

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
in Anlage IV:

Therapiehinweis zu Montelukast

Vom 19. Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 21. Dezember 2011 fand vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg die mündliche Verhandlung in dem Rechtsstreit über die Rechtmäßigkeit des Therapiehinweises zu Montelukast statt (Az.: L 24 KA 29/08 KL). Klägerin ist das pharmazeutische Unternehmen MSD Sharp & Dohme GmbH, die das Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringt und vertreibt. Zur Beendigung des Verfahrens hat der Senat den am Rechtsstreit beteiligten Parteien den Abschluss eines Vergleichs vorgeschlagen, dessen Inhalt der Beschlussempfehlung entspricht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 die inhaltlichen Änderungen des Therapiehinweises beraten und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass gegen die Annahme des Vergleichs keine Bedenken bestehen, weil mit den Änderungen die Regelungsintention des Therapiehinweises zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Wirkstoffes Montelukast präzisiert und konkretisiert werde. Der Unterausschuss Arzneimittel spricht sich daher gegenüber dem G-BA für eine Änderung des Therapiehinweises nach Maßgabe des vom Senat angeregten Vergleichsvorschlags aus.

3. Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vor Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist ausnahmsweise nicht erforderlich, weil mit den vorgeschlagenen Änderungen lediglich das konkretisiert wird, was ohnehin Inhalt und Zweck des Therapiehinweises ist. Aus diesem Grund hält auch der 24. Senat des LSG Berlin-Brandenburg ausweislich der zu Protokoll über die mündliche Verhandlung vom 21.12.2011 gegebenen Erklärung ein Stellungnahmeverfahren nicht für erforderlich.

4. Verfahrensablauf

Zeitlicher Ablauf

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	10. Januar 2012	Annahme des Vergleichsvorschlags des LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011
Plenum	19. Januar 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage IV AM-RL

Berlin, den 19. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess