

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Aufhebung von Therapiehinweisen

Vom 17. März 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V gilt entsprechend. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; § 92 Abs. 2 Sätze 3 und 4 sowie § 92 Abs. 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Zuge seiner Beratungen zur Aktualisierung von Therapiehinweisen zu dem Ergebnis gelangt, die Therapiehinweise zu

Becaplermin

(z. B. Regranex®)

Beschluss vom: 10.04.2000

In Kraft getreten am: 26.07.2000

BAnz. S. 14 469/ 14 470 vom 25.07.2000,

Inhalierbares, kurzwirksames Humaninsulin (Exubera®)

Beschluss vom: 17.10.2006

In Kraft getreten am: 14.01.2007

BAnz. Nr. 9 (S. 439) vom 13.01.2007,

Sitagliptin

(z. B. Januvia®)

Beschluss vom: 10.04.2008

In Kraft getreten am: 30. Juli 2008

BAnz. Nr. 112 (S. 2 746) vom 29.07.2008 und

Vildagliptin

(z. B. Galvus®)

Beschluss vom: 18.12.2008

In Kraft getreten am: 25.04.2009

BAnz. Nr. 62 (S. 1 514) vom 24.04.2009

aufzuheben.

Die Aufhebung der Therapiehinweise zu Becaplermin und zu inhalierbarem, kurzwirksamen Humaninsulin erfolgt vor dem Hintergrund, dass für Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen die Zulassung zurückgezogen wurde und somit kein Regelungsbedarf mehr zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen besteht.

Für die Wirkstoffe Sitagliptin und Vildagliptin hat der G-BA jeweils eine Nutzenwertung nach § 35a SGB V abgeschlossen. Über diese Bewertung hinaus besteht für diese Wirkstoffe aktuell kein Regelungsbedarf mehr zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln in Form von Therapiehinweisen. Gleichzeitig war das mit Beschluss vom 7. Dezember 2010 durch den Unterausschuss eingeleitete Stellungnahmeverfahren u. a. zur Zusammenfassung

und Aktualisierung der vorgenannten Therapiehinweise zu einem Therapiehinweis über die Wirkstoffklasse der Gliptine bzw. DPP-4-Inhibitoren einzustellen. Mit Aufhebung der Therapiehinweise zu Sita- und Vildagliptin entfällt auch deren Aktualisierungsbedarf.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Aktualisierung von Therapiehinweisen hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 16. November 2015 und 14. Dezember 2015 über bestehende Aktualisierungsbedarfe von Therapiehinweisen und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2016 über die Aufhebung der Therapiehinweise beraten und in seiner Sitzung am 9. Februar 2016 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Aufhebung der Therapiehinweise zu deren Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA, auf entsprechende Hinweise zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Ordnungsweise zu reagieren und ggf. die Erstellung von Therapiehinweisen zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. November 2015 14. Dezember 2015	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	9. Februar 2016	Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung von Therapiehinweisen
Plenum	17. März 2016	Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung von Therapiehinweisen

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken