

**Erläuterung  
zum Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
Anlage 4: Therapiehinweis zu Adalimumab**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Gesetzlicher Auftrag</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>

**1. Gesetzlicher Auftrag**

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.

Ungeachtet der gesetzlichen Grundlagen in § 92 Abs.2 SGB V, die durch die Regelungen des AVWG zum Erlass von Therapiehinweisen außerhalb der Preisvergleichsliste ergänzt worden sind, hat das BSG in seinem Urteil vom 31.05.2006, B 6 KA 13/05 R klarstellend festgestellt, dass sich für den G-BA und seine Rechtsvorgänger eine Ermächtigung zum Erlass von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln unmittelbar aus der Generalermächtigung in § 92 Abs.1 Satz 1 iVm Satz 2 Nr. 6 SGB V ergibt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen im Markt befindlicher Präparate verschafft und dabei festgestellt, dass die Behandlung mit TNF-alpha-Hemmern eine weitere Alternative zur Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei Patienten mit aktiver Rheumatoider Arthritis oder Arthritis psoriatica darstellt, wenn eine Therapie mit allen individuell indizierten Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs =„Basistherapeutika“) und deren Kombinationen, erfolglos geblieben ist.

Für einen breiten Einsatz von Adalimumab als erstes DMARD bei neu diagnostizierter Rheumatoider Arthritis fehlen derzeit u. a. evaluierte prädiktive Faktoren für den Krankheitsverlauf, die eine ausreichend sichere Auswahl der Patienten mit schwerer progressiver Arthritis in frühen Krankheitsstadien ermöglichen würde.

Bei der Wahl eines TNF-alpha-Hemmers können aus medizinisch-therapeutischer Sicht aufgrund der derzeitigen Studienlage oder evidenzbasierter Leitlinien bei der Indikation Rheumatoide Arthritis keine allgemeinen Prioritäten gesetzt werden. Bei der Indikation Psoriasis-Arthritis ist der unterschiedliche Zulassungsstatus zu beachten, insbesondere da die Zulassung einzelner TNF-alpha-Hemmer die Anwendung bei Arthritis psoriatica wie auch bei Plaque psoriasis abdeckt. Die voraussichtlichen Therapiekosten für das ausgewählte Präparat stellen damit bei Beginn einer TNF-alpha-Therapie den wesentlichen Gesichtspunkt bei der Produktwahl dar.

Der erste Beschluss zum Therapiehinweis der Anlage 4 Nr. 14 „Adalimumab (z. B. Humira®) bei Rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica)“ ist am 21. Dezember 2004 gefasst worden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Beschluss nicht beanstandet. Von einer Veröffentlichung des Beschlusses wurde aufgrund des anhängigen Revisionsverfahrens beim Bundessozialgericht zu dem Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen zum Therapiehinweis Clopidogrel vom 19.01.2005(L 11 KA 103/03) abgesehen.

Nach Verkündung des Urteils des Bundessozialgerichts (BSG) am 31.05.2006 (B 6 KA 13/05 R) wurde ein erneutes Stellungnahmeverfahren am 18. Juli 2006 beschlossen, um die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses einzubeziehen.