

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Vom 18. Dezember 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 22. November 2012 wurde die Regelung in Anlage III Nr. 18 bezüglich Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen dahingehend geändert, dass in der linken Spalte ein Ausnahmetatbestand für fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend ist, durch Ergänzung eines entsprechenden Spiegelstriches aufgenommen wurde.

Insofern handelt es sich bei dem Regelungsinhalt der Anlage III Nr. 18 bezüglich Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen nicht um einen Verordnungs Ausschluss, sondern um eine Verordnungseinschränkung. Die Angaben der rechten Spalte „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ werden mit diesem Beschluss nachträglich entsprechend angepasst.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2014 abschließend über die Änderung der Anlage III Nr. 18 beraten und die Beschlussvorlage dazu konsentiert.

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs.3a SGB V ist nicht erforderlich. Denn der Gegenstand der Änderung erschöpft sich allein in einer formalen Richtigstellung der Beschreibung des Regelungsstatbestandes in Anlage III Nr.18. Es wird klargestellt, was sich bei methodengerechter Auslegung unmittelbar selbst aus dem Wortlaut

der Nr.18 ergibt, nämlich, dass die Regelung die Verordnung eines Arzneimittels nicht komplett ausschließt, sondern unter Angabe von Ausnahmen einschränkt. Somit lässt die Änderung die Regelung in Anlage III Nr.18 materiell-inhaltlich unberührt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. Oktober 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM- RL, Anlage III Nr. 18 bzgl. „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“
Plenum	18. Dezember 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken