

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie/AMR in Anlage 4:
Aktualisierung Therapiehinweise**

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Beratungsverlauf	3
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Überprüfung der Therapiehinweise abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Therapiehinweise zu

- a) Acamprosat (Aotal®)
- b) Alpha-1-Proteinaseinhibitor (Prolastin HS®)
- c) Glatirameracetat (Synonyme: Copolymer 1, COP-1, z. B. Copaxone®)
- d) Interferon alfa
- e) Interferon beta-1a (z.B. Avonex®, Rebif®)
- f) Interferon beta-1b (Betaferon®)
- g) Lamivudin (z. B. Zeffix®)
- h) Riluzol zur Anwendung bei amyotropher Lateralsklerose (ALS) (Rilutek®)
- i) Tacrin (Cognex®) zur Behandlung der Alzheimer Krankheit
- j) Trastuzumab (Herceptin®)

nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und/oder eine Aktualisierung aufgrund der Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes nicht sachgerecht ist.

3. Beratungsverlauf

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
34. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2007	Beauftragung der AG AMR mit der Prüfung der Anlage 4
25. Sitzung der AG AMR	05. Februar 2007	Überprüfung der Anlage 4
35. Sitzung UA „Arzneimittel“	08. Februar 2007	Abschließende Beratung über die Aktualisierung der Anlage 4

Siegburg, den 15. März 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess