

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 4:
Therapiehinweis zu Leflunomid

Vom 15. Mai 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anmerkungen zum Verfahren	2
3.	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

Mit Briefdatum vom 12. Februar 2008 ist dem G-BA durch die Essex pharma GmbH ein Schreiben zugeleitet worden mit der Bitte, in dem seit dem 21. Dezember 2007 in Kraft getretenen Therapiehinweis zu Leflunomid eine Erweiterung der Preisübersichten hinsichtlich der Kosten von Infliximab (Remicade®) vorzunehmen.

Die Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel haben in der Sitzung am 04. März 2008 konsentiert, durch Ergänzung einer Fußzeile klarzustellen, dass die Preiskalkulation von Infliximab sich auf Patienten mit einem Standardgewicht von 70 kg bezieht.

In der Anlage 4 der Arzneimittel-Richtlinie wird der Therapiehinweis zu Leflunomid unterhalb der Kostentabelle zu den Jahrestherapiekosten verschiedener DMARDs und TNF Alpha Blocker dementsprechend ergänzt.

2.1 Anmerkungen zum Verfahren

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungsverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungsverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Leflunomid in den AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 26. April 2007 wurde den Stellungsnehmern nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 31. Mai 2007 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung

gegeben. Nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussfassung des Therapiehinweises durch den Gemeinsamen Bundesausschuss am 16. August 2007 wandte sich die Essex Pharma GmbH nach in Kraft Treten dieser Richtlinienänderung an den Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Bitte um eine weitere Präzisierung der Angaben in der Kostentabelle. Da die Aufnahme der Fußzeile dem herstellerseitig geäußerten Begehren nachkommt, ohne den Inhalt des rechtskräftigen Therapiehinweises zu verändern, ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren nicht erforderlich.

3. Beratungsverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
48. Sitzung UA „Arzneimittel“	04.03.2008	Beratung und Konsentierung der Ergänzung des Therapiehinweises zu Leflunomid
Sitzung G-BA	15.05.2008	Beschluss

Siegburg, den 15. Mai 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess