

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IV (Therapiehinweise) – Aufhebung „Adalimumab“ und „Infliximab bei Rheumatoider Arthritis“

Vom 19. Dezember 2019

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

Adalimumab

(Humira®)

Beschluss vom: 21.11.2006

In Kraft getreten am: 12.07.2007

BAnz. 2007 Nr. 126; 11. Juli 2007, S. 6932

und

Infliximab bei Rheumatoider Arthritis

(z.B. Remicade®)

Beschluss vom: 26.02.2002

In Kraft getreten am: 22.06.2002

BAnz. 2002, Nr. 112 vom 21.06.2002, S. 13 577

aufzuheben.

Die Aufhebung der Therapiehinweise erfolgt vor dem Hintergrund, dass aktuell kein bedeutender Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise in Bezug auf die in Rede stehenden Therapiehinweise besteht und diese daher nicht fortgeführt bzw. aktualisiert werden sollen. Auch aus dem IQWiG-Bericht „A16-70 Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe bei rheumatoider Arthritis“ ergibt sich kein umsetzbarer Aktualisierungsbedarf. Die Aufhebung der Therapiehinweise erweist sich damit als sachgerechtes Vorgehen.

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 Erstellung und 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 ihrer Sitzung am 14. Oktober 2019 über bestehende Aktualisierungsbedarfe von Therapiehinweisen und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. November 2019 über die Aufhebung der Therapiehinweise beraten und in seiner Sitzung am 12. November 2019 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien solcherart, d.h. die Aufhebung von bestehenden Regelungen, 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 zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Ordnungsweise die Erstellung eines Therapiehinweises zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Oktober 2019	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	12. November 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	19. Dezember 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken