

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IV (Therapiehinweise) – Aufhebung „Pimecrolimus“  
und „Tacrolimus“

Vom 17. August 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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

Pimecrolimus

(z. B. Elidel®)

Beschluss vom: 04.09.2003

In Kraft getreten am: 07.01.2004

BAnz. 2004 Nr. 2; 11. Juli 2007, S. 68

und

Tacrolimus

(zum Beispiel Protopic®)

Beschluss vom: 03.0.2003

In Kraft getreten am: 07.01.2004

BAnz. 2004 Nr. 2; 11. Juli 2007, S. 68

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.

Beide Wirkstoffe sind zugelassen zur Behandlung des atopischen Ekzems (leicht oder mittelschwer bzw. mittelschwer bis schwer), wenn andere Therapien bzw. topische Kortikosteroide nicht in Frage kommen. Tacrolimus ist zudem zugelassen für die Erhaltungstherapie des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems. Vor dem Hintergrund u. a. der zwischenzeitlich erfolgten Zulassungserweiterung von Pimecrolimus auf Kinder ab einem Alter von 3 Monaten besteht Aktualisierungsbedarf für diesen Therapiehinweis im Anwendungsgebiet des atopischen Ekzems. Eine Aktualisierung und ggf. Neuausrichtung ist aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erforderlich, da sich der in den Therapiehinweisen als wirtschaftlich angesehene Einsatz, erst in der zweiten Therapielinie zum Einsatz zu kommen, mittlerweile in den zugelassenen Anwendungsgebieten

abbildet. Da insoweit der Regelungsbedarf für Pimecrolimus weitgehend entfallen ist und eine Aktualisierung keine darüber hinaus gehenden Regelungen erwarten lässt, wird auch der Therapiehinweis zu Tacrolimus aufgehoben.

### 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 24. Mai 2023 und 12. Juni 2023 vor dem Hintergrund des Eingangs eines Schreibens eines pharmazeutischen Unternehmers über bestehende Aktualisierungsbedarfe von Therapiehinweisen und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 über die Aufhebung der Therapiehinweise beraten und in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 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	24.05.2023 12.06.2023	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	11.07.2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	17.08.2023	Beschlussfassung

Berlin, den 17. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken