

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Aufhebung des Therapiehinweises zu Infliximab bei Morbus Crohn**

Vom 18. August 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>2</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, den Therapiehinweis zu

Infliximab bei Morbus Crohn

(z. B. Remicade®)

Beschluss vom: 16.10.2000

In Kraft getreten am: 22.04.2001

BAnz. S. 7 478 vom 21.04.2001

aufzuheben.

Die Aufhebung des Therapiehinweises erfolgt vor dem Hintergrund, dass aktuell kein weiterer Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise in Bezug auf die konkreten Regelungsinhalte des Therapiehinweises besteht und dieser daher nicht fortgeführt bzw. aktualisiert werden soll.

## **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 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 ihren Sitzungen am 18. Januar 2016, 18. April 2016, 20. Mai 2016 und 13. Juni 2016 über bestehende Aktualisierungsbedarfe von Therapiehinweisen und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 über die Aufhebung des Therapiehinweises zu Infliximab bei Morbus Crohn beraten und in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt 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 anheörungsberechtigten 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, auf entsprechende Hinweise zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Ordnungsweise zu reagieren und ggf. die Erstellung von Therapiehinweisen zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18. Januar 2016, 18. April 2016, 20. Mai 2016, 13. Juni 2016	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	12. Juli 2016	Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung des Therapiehinweises zu Infliximab bei Morbus Crohn
Plenum	18. August 2016	Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung des Therapiehinweises zu Infliximab bei Morbus Crohn

Berlin, den 18. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken