

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Aufhebung der Nummer 34 – Klimakteriumstherapeutika

Vom 22. November 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	2
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 2 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Zuge einer Überprüfung der Verordnungseinschränkung von Klimakteriumstherapeutika in Verbindung mit dem formulierten Ausnahmetatbestand gemäß Nummer 34 der Anlage III der AM-RL

„- ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden.“

zu dem Ergebnis gelangt, die Verordnungseinschränkung in Anlage III Nummer 34 zu Klimakteriumstherapeutika aufzuheben.

Die Aufhebung der Verordnungseinschränkung erfolgt vor dem Hintergrund, dass aktuell kein weiterer Regelungsbedarf in Bezug auf die konkreten Regelungsinhalte der Verordnungseinschränkung besteht, da orientiert an den verfügbaren Arzneimitteln – bis auf die vorgesehenen Ausnahmen – in der Regel nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Diese Arzneimittel werden gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V generell von der Versorgung ausgeschlossen, soweit – wie vorliegend – der G-BA in der sog. OTC-Übersicht (Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie) keine Ausnahmen hiervon vorgesehen hat. Die Verordnungseinschränkung soll daher nicht fortgeführt werden.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 über die Aufhebung der Nummer 34 der Anlage III „Klimakteriumstherapeutika“ beraten und 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 anhörsberechtigten 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 Nummer 34 zu deren Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt. Da angesichts der am Markt verfügbaren Arzneimittel derzeit die Verordnungseinschränkung keine Regelungswirkung entfaltet, sind die Stellungnahmeberechtigten zudem nicht von der Aufhebung der Verordnungseinschränkung mit Wirkung für die Zukunft betroffen.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA, auf entsprechende Hinweise zu einem weitergehenden Regelungsbedarf die Beratung über eine erneute Verordnungseinschränkung einzuleiten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. Oktober 2018	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	6. November 2018	Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung der Nummer 34 Anlage III
Plenum	22. November 2018	Beschluss zur Änderung der Anlage III der AM-RL – Aufhebung der Nummer 34 „Klimakteriumstherapeutika“

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken