

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juni 2016

Arzneimittel-Richtlinie – Anlage IV: Therapiehinweise

Hintergrundinformationen

Therapiehinweise konkretisieren das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung und sind von den Vertragsärzten zu beachten. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung von Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung

Die Arzneimittel-Richtlinie regelt Grundsätzliches in:

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

- Die Arzneimittel werden bewertet, insbesondere hinsichtlich
 - des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
 - des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit sowie
 - der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.
- Therapiehinweise sind von den Vertragsärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln zu beachten.
- Die einzelnen Therapiehinweise sind in der Anlage IV alphabetisch aufgeführt.

Informationsmöglichkeiten!

- Über Ihre Arzneimittelsoftware

Da die Therapiehinweise als Bestandteil der AM-RL vom verordnenden Arzt zu beachten sind, muss auf diese in der Arzneimitteldatenbank der zertifizierten Praxisverwaltungssoftware hingewiesen werden. Dies kann z. B. durch den Hinweis „vier“ oder „4“ erfolgen. Außerdem muss die Information in folgendem Wortlaut angezeigt werden:

[Therapiehinweis gem. AM-RL Anl. IV für alle Altersbereiche](#)

Für das selektierte Präparat existieren Therapiehinweise gem. §92 Abs. 2 Satz 7 SGB V in Verbindung mit §17 der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (vgl. hierzu Anlage IV zum Abschnitt H der Arzneimittelrichtlinie).

Beschluss vom: 19.06.2008 *

In Kraft getreten am: 28.11.2008

Letzte Änderung der AM-RL Anlage IV in Kraft getreten am: 05.03.2016

Den relevanten Abschnitt der Arzneimittelrichtlinie können Sie im originalen Wortlaut über folgenden Hyperlink einsehen.

[Therapiehinweise](#)

* **Hinweis:** Die Bewertung entspricht dem Zeitraum der Erstellung des Therapiehinweises. Seitdem erfolgten Änderungen, z. B. bezüglich der Zulassung können somit nicht berücksichtigt sein.

Inwieweit der direkte Zugriff auf den relevanten Abschnitt der AM-RL über den Hyperlink möglich ist, ist natürlich abhängig davon, ob Sie die entsprechenden Möglichkeiten und Einstellungen für den Internetzugriff in Ihrer Praxis-EDV vorgenommen haben.

- Auf der Internet-Seite des G-BA unter:
www.g-ba.de – Richtlinien – AM-RL – Anlage IV Therapiehinweise.
- Links
 - Die AM-RL mit § 17 und alle Anlagen zur AM-RL finden Sie [hier](#)
 - Hier kommen Sie direkt zu den [Therapiehinweisen](#)

Bitte beachten Sie

Seit 2011 gibt es für neue Arzneimittel die so genannte „Frühe Nutzenbewertung“. Hierdurch müssen Arzneimittel, die in Deutschland erstmals in den Markt eingeführt werden, einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Der G-BA beschließt über einen etwaigen Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gegenüber einer vergleichbaren (Standard)-Therapie. Dieser Beschluss ist Bestandteil der AM-RL (Anlage XII). Anschließend verhandelt der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Herstellern einen Preis, der für Deutschland gilt. Seitdem werden also für neue Arzneimittel Verordnungsempfehlungen für das Arzneimittel und die Vorgaben für eine wirtschaftliche Verordnung durch das Verfahren der Frühen Nutzenbewertung geregelt.

So wurden seit 2011 keine Therapiehinweise für neue Arzneimittel mehr erstellt. Es sind nur drei Therapiehinweise für Arzneimittel erfolgt, die schon vor diesem Zeitpunkt im Markt waren. Dem gegenüber sind verschiedene Therapiehinweise geändert, aktualisiert oder auch aufgehoben worden.