

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung

Vom 12. Juli 2022

Inhalt

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf..... | 3 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Die gesetzlichen Kriterien sind in § 12 Absatz 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Absatz 3 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

§ 12 Absatz 4 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung der Anlage I sowie aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung festgestellt. Bei dieser Aktualisierung handelt es sich um Klarstellungen zu bestehenden Regelungen sowie der Streichung der Nr. 31, da kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid mehr über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt.

Hierzu im Einzelnen:

In Nummer 17 der Anlage I ist eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie geregelt. Zur Behandlung der Eisenmangelanämie sind allein Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate geeignet. Bei Kombinationen von Eisen-(II)-Verbindungen mit anderen Wirkstoffen wie z.B. Vitaminen sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Eisenmangelanämie als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass allein Eisen-(II)-Verbindungen den Therapiestandard bei der Behandlung der Eisenmangelanämie darstellen und somit nur entsprechende Monopräparate ausnahmsweise nach Anlage I Nummer 17 zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Diese Klarstellung steht auch im Einklang mit der Regelung in Anlage III Nummer 8, nach der Antianämika-Kombinationen grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind.

Nummer 18 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen. Entsprechend den Ausführungen in der S3 Leitlinie der DGEM zur Klinischen Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches

Darmversagen¹ zum Begriff „Kurzdarmsyndrom“ und dem Umstand, dass Flohsamen und Flohsamenschalen als Quellmittel bei Zustand nach ausgedehnter Darmresektion auch unabhängig davon, ob die Resektion allein Teile des Dünndarms betrifft, den Therapiestandard darstellen, erfolgt eine Anpassung, die eine Verordnung zu Lasten der GKV auch in diesen Fällen uneindeutig ermöglicht. Hierzu wird die Formulierung „Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere“ dem Wort „Kurzdarmsyndrom“ vorangestellt.

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von harnstoffhaltigen Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Zur Klarstellung, dass allein Harnstoff in Dermatika als Therapiestandard zur Behandlung von Ichthyosen gilt, wird die Formulierung „als Monopräparate“ nach dem Wort „Dermatika“ eingefügt.

Nummer 31 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms. Nach Erlöschen aller arzneimittelrechtlichen Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid zur Behandlung des Parkinson-Syndroms, wird die entsprechende Ausnahmeregelung aufgehoben.

Nummer 34 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten. Zur Klarstellung, dass sich die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Nystatin zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten aufgrund der hierbei als Therapiestandard geltenden peroralen Anwendung auf oral zu verabreichende Arzneimittel bezieht, wird nach dem Wort „Nystatin“ der Einschub „oral“ eingefügt. Hiervon unbenommen besteht nach Nummer 7 eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum, bei der ggf. auch topisch anzuwendende Arzneiformen mit dem Wirkstoff Nystatin zur Anwendung kommen können.

Nummer 36 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe. Bei Kombinationen von Pankreasenzyme mit anderen Wirkstoffen wie z.B. Simeticon sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Pankreasinsuffizienz als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass für Pankreasenzyme in Kombination mit anderen Wirkstoffen keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV nach Anlage I Nummer 36 besteht.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Juli 2022 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

¹ S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGVS: Klinische Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches Darmversagen, Lamprecht et al., Aktuelle Ernährungsmedizin, 2014

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|---|---|
| AG Nutzenbewertung | 14. Februar 2022 14. März 2022 4. April 2022 16. Mai 2022 13. Juni 2022 | Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage |
| UA Arzneimittel | 12. Juli 2022 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Schützenstraße 6a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken