

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 12 Absatz 7 und Anlage III Nummer 12 (Begleitmedikation)

Vom 9. August 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise 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 diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 G-BA kann nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA hat dementsprechend in Anlage III Nummer 12 die Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika eingeschränkt. Durchfallerkrankungen sind in der Regel wenige Tage dauernde selbstlimitierende Erkrankungen, die durch ursächliche Behandlung oder durch diätetische Maßnahmen symptomatisch behandelt werden können. Sofern eine Dehydratation besteht, sind Elektrolytpräparate zur Rehydratation Mittel der ersten Wahl. Ausnahmeregelungen für weitere Arzneimittel zur Behandlung der Diarrhoe zusätzlich zu Elektrolytpräparate sieht der G-BA als gerechtfertigt an, wenn für diese hinsichtlich der Diarrhoedauer eine klinisch relevante Verkürzung von mindestens etwa einem Tag durch klinische Studien belegt ist.

Es bestehen nach Anlage III Nummer 12 e) zudem Ausnahmeregelungen für die Verordnung von Motilitätshemmern nach kolorektalen Resektionen in der post-operativen Adaptationsphase sowie bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.

Mit vorliegendem Beschluss wird eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 Ziffer e) für die Anwendung von Motilitätshemmern zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen ergänzt und es erfolgt eine Anpassung der Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation in § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie.

Es sind in Deutschland Arzneimittel verfügbar und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig, deren Fachinformation Angaben zur Begleittherapie mit Motilitätshemmern beinhaltet.

Dies ist zum Beispiel für den Tyrosinkinasehemmer Neratinib (Nerlynx®) der Fall. Gemäß Fachinformation¹ „[sollten] Patienten [...] angewiesen werden, die prophylaktische Durchfallbehandlung zusammen mit der ersten Nerlynx®-Dosis zu beginnen und während der ersten 1 – 2 Monate der Nerlynx®-Behandlung regelmäßige Dosen des Durchfallmedikaments einzunehmen [...]“, im Schulungsmaterial² wird „eine Diarrhoe-Prophylaxe für die ersten 2 Monate der Neratinib-Therapie empfohlen und sollte mit der ersten Dosis begonnen werden“. Aus den Angaben der Fachinformation einschließlich des Schulungsmaterials ergibt sich somit, dass eine Diarrhoe-Prophylaxe ab dem ersten Behandlungstag zwingend vorgeschrieben ist. Grundsätzlich kann sich die Vorgabe einer Begleitmedikation auch aus dem Schulungsmaterial ergeben, welches verpflichtender Teil der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels ist und somit als Bestandteil der Fachinformation angesehen wird.

Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind als Begleitmedikation zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen nach § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig, wenn deren Anwendung gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist. Unter Berücksichtigung obiger Ausführungen und zur Vermeidung von Missverständnissen dahingehend, dass das Wort „zwingend“ in Bezug auf die Begleittherapie auch in der jeweiligen Fachinformation des Hauptarzneimittels wörtlich wiedergegeben sein müsste, erfolgt mit vorliegendem Beschluss auch eine Anpassung der bestehenden Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation. Analog zu der Ausnahmeregelung zur Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika als Begleitmedikation werden in § 12 Absatz 7 Kriterien aufgeführt, die die zwingende Erforderlichkeit einer Begleittherapie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beschreiben.

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, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 9. August 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. August 2022 nach § 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

1 Fachinformation Nerlynx, Stand April 2022

2 Nerlynx (Neratinib) Schulungsmaterial für Ärzte. Verfügbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/neratinib-nerlynx-aerzte.pdf?__blob=publicationFile, letzter Zugriff am 18.05.2022

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	4. April 2021 16. Mai 2022 13. Juni 2022 18. Juli 2022	Beratung über die Änderung von Anlage III Nummer 12
Unterausschuss Arzneimittel	9. August 2022	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

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 G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird 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 gegeben.

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

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	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 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken