

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)

Vom 16. Mai 2024

Inhalt

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

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 (G-BA) 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 aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Anlage I festgestellt.

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von harnstoffhaltigen Dermatika (mindestens 5 %) bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Bei der Behandlung der Ichthyose steht die Keratolyse und Feuchthaltung der Haut im Vordergrund.¹ Therapiestandard ist dabei eine Behandlung mit Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 %. Der Harnstoff kann in unterschiedliche Grundlagen mit verschiedenen Hilfsstoffen eingearbeitet sein.

Die vorgesehene Änderung erfolgt vor dem Hintergrund, dass insbesondere bei rezepturmäßiger Herstellung Wirk- und Hilfsstoffe bei Dermatika teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs sieht der G-BA Klarstellungsbedarf dahingehend, dass auch solche Dermatika ausnahmsweise ordnungsfähig sind, die neben Harnstoff weitere keratolytisch oder feuchthaltend wirkende Bestandteile, insbesondere Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin und Propylenglykol, enthalten.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass in der bestehenden Regelung die Wörter „als Monopräparate“ gestrichen werden und damit die aus der Klarstellung mit Beschluss von 17. November 2022 resultierende Änderung der Formulierung in Anlage I Nr. 22 zurückgenommen werden sollte. Die ins Stellungnahmeverfahren gegebene Regelung hingegen benachteilige Fertigarzneimittel, da für Fertigarzneimittel bereits bei Zulassung die Inhaltsstoffe als „Wirkstoff“ oder „sonstige Bestandteile“ deklariert werden müssten. Fertigarzneimittel seien aufgrund ihrer durch die Behörden erteilten Zulassung

1 Oji et al. Leitlinie (S1) zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose, 2016. Leitlinie wird derzeit überarbeitet

entsprechend ihres Nutzen-Risiko-Profiles und ihrer Qualität kontrolliert. Die Neuregelung in Anlage I würde eine Verordnung für Fertigarzneimittel nur als Monopräparate, für Rezepturen jedoch auch als Arzneimittel mit kombinierten (Wirk-)Stoffen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen.

Dem ist zu entgegnen, dass der G-BA sich in Bezug auf seinen Beschluss vom 17. November 2022 zur Änderung der Anlage I einen Überblick über die zugelassenen Fertigarzneimittel verschafft hatte und ausgehend hiervon klarstellen wollte, dass unter den am Markt befindlichen Fertigarzneimitteln lediglich Monopräparate mit mehr als 5 % Harnstoff den Therapiestandard zur Behandlung der Ichthyose darstellen – und zwar unabhängig davon, ob diese auch die in Rede stehenden keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteile wie Propylenglykol, Milchsäure oder Glycerol als „sonstige Bestandteile“ beinhalten.

Sofern ein Vertragsarzt bzw. eine Vertragsärztin allerdings zu der Entscheidung kommt, anstelle der zur Verfügung stehenden Fertigarzneimittel ein Rezepturarzneimittel zu verordnen, ist wie bereits ausgeführt, festzustellen, dass bei rezepturmäßiger Herstellung von Dermatika Wirk- und Hilfsstoffe bzw. sonstige Bestandteile teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (wie z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs hat der G-BA deshalb weitergehenden Bedarf zur Klarstellung dahingehend festgestellt, dass auch solche nicht verschreibungspflichtige Dermatika zur Behandlung der Ichthyose ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen, die neben Harnstoff weitere Bestandteile enthalten, sofern diese ebenfalls keratolytisch oder feuchthaltend wirken wie etwa Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol.

Im Expertengespräch, welches der erneuten Anpassung der Nr. 22 in Anlage I vorausging, wurde deutlich, dass zusätzlich zu dem Wirkstoff Harnstoff weitere keratolytische und feuchthaltende Bestandteile auch in Fertigarzneimitteln als sonstige Bestandteile enthalten sein können und den Therapiestandard bei der Behandlung der Ichthyose darstellen. Harnstoffhaltige Dermatika bleiben demnach grundsätzlich als Monopräparate verordnungsfähig, während weitere Bestandteile mit ebenfalls keratolytischen und feuchthaltenden Eigenschaften den Therapiestandard insoweit nicht in Frage stellen. Da in Rezepturvorschriften die Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „Hilfsstoffen“ bzw. „sonstigen Bestandteilen“ nicht trennscharf erfolgt, wird normativ auf den allgemeineren Begriff der Bestandteile abgestellt.

Insofern ist allerdings nicht wie vom Stellungnehmer angenommen von einer Eingrenzung auf Rezepturarzneimittel hinsichtlich der „sonstigen Bestandteile“ auszugehen; Fertig- und Rezepturarzneimittel werden in Hinblick auf die Möglichkeit der weiteren Bestandteile neben dem Wirkstoff Harnstoff, sofern diese auch keratolytisch oder feuchthaltend wirken, gleich behandelt.

Die in der mündlichen Anhörung angeführte, als Fertigarzneimittel auf dem Markt befindliche, Kombination von Harnstoff mit dem analgetisch wirksamen Polidocanol zur Behandlung der Ichthyose, die nach der ins Stellungsnehmerverfahren gegebenen Regelung nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist, wurde weder im Expertengespräch thematisiert, noch wird Polidocanol in der deutschen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose erwähnt.¹

Von den Sachverständigen wurde im Rahmen der mündlichen Anhörung die Notwendigkeit betont, bei der Behandlung der Verhornungsstörung Ichthyose mit Urea zusätzliche feuchthaltende und keratolytische Stoffe einsetzen zu können.

Die Anpassung von Nr. 22 in Anlage I zu:

„Harnstoffhaltige Dermatika ~~als Monopräparate~~ mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden

Bestandteilen nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.“

ermöglicht unabhängig davon, ob keratolytische und feuchthaltende Bestandteile in Rezepturvorschriften neben Harnstoff als Wirk- oder Hilfsstoffe eingestuft werden, eine entsprechende ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit. Sollte zukünftig ein Fertigarzneimittel zugelassen werden, dass neben Harnstoff auch Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol als weiteren „Wirkstoff“ enthält, steht die Regelung einer entsprechenden Verordnung nicht entgegen. Insoweit behält der G-BA sich allerdings eine Prüfung etwaiger Anpassungen in der Regelung vor. Der Regelung liegt die Annahme zugrunde, dass die benannten weiteren Bestandteile aufgrund der nicht trennscharfen Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „sonstigen Bestandteilen“ meist die Qualität als sonstiger Bestandteil unter Berücksichtigung der enthaltenen Menge und Funktion für die jeweiligen Zubereitung zugeschrieben werden kann.

Dem Einwand wird nicht gefolgt.

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

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 Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage I beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. November 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. März 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Anlage I Nummer 22 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. April 2024 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. April 2023 24. Mai 2023 12. Juni 2023	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juli 2023	Beratung über weiteres Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2023 18. September 2023 16. Oktober 2023	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I
Unterausschuss Arzneimittel	9. Januar 2024	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	15. Januar 2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	18. März 2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Mai 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken