

# Tragende Gründe

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

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –  
Nummer 27 (Gallenwegstherapeutika und Cholagoga)

Vom 8. Oktober 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V.....</b>	<b>4</b>

## 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 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 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

Nach Anlage III Nummer 27 sind bisher Gallenwegstherapeutika und Cholagoga von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, ausgenommen davon sind Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen.

Bei der Regelung in Anlage III Nummer 27 handelte es sich ursprünglich um eine wortgetreue Übernahme des Verordnungsausschlusses aus den Arzneimittel-Richtlinien aus dem Jahr 1993.

Vor dem Hintergrund neuer Erkenntnisse im Bereich der Gallenwegstherapeutika und Cholagoga, zum Beispiel bei der (Differential-)Diagnostik<sup>1</sup>, und der Weiterentwicklungen in diesem Therapiefeld hat der Unterausschuss Arzneimittel sich einen Überblick über die im Markt befindlichen und als Arzneimittel zugelassenen Gallenwegstherapeutika und Cholagoga verschafft. Ziel der Klarstellung ist es, die bisherige Verordnungseinschränkung entsprechend ihrem Sinn und Zweck im Wortlaut zu konkretisieren, ohne damit eine inhaltliche Änderung zu bewirken, neueren Entwicklungen in diesem Therapiefeld aber nicht durch eine zu weitreichende Formulierung vorzugreifen. Bei einem Großteil der zugelassenen Arzneimittel handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems. Diese Arzneimittel unterliegen überwiegend nicht der Verschreibungspflicht und sind somit als sog. OTC-Arzneimittel grundsätzlich nicht verordnungsfähig zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für Erwachsene. Es sind jedoch auch verschreibungspflichtige Arzneimittel in diesem Anwendungsgebiet der dyspeptischen Beschwerden verfügbar, die durch die Regelung in Anlage III Nummer 27 ebenfalls von der Verordnung auszuschließen sind, um eine inhaltliche Übereinstimmung sowohl im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen wie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu erreichen. Durch die Anpassung in Anlage III Nummer 27 zur Arzneimittel-Richtlinie bleibt klargestellt, dass die

---

1 Trauner et al. Primär sklerosierende Cholangitis – Diagnose und Therapie 2024. Innere Medizin 2024; 65: 347–356

Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung der funktionellen Dyspepsie in der Regel unwirtschaftlich ist (§ 12 Absatz 11 Satz 2 Arzneimittel-Richtlinie).

Der Unterausschuss Arzneimittel ist daher zu dem Ergebnis gelangt, die Regelung in Anlage III Nummer 27 der AM-RL entsprechend anzupassen und die unwirtschaftliche Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei funktionellen dyspeptischen Beschwerden weiterhin auszuschließen. Die Regelung wird wie folgt gefasst: „Gallenwegstherapeutika und Cholagoga zur Behandlung funktioneller Dyspepsie“.

Eine funktionelle Dyspepsie liegt vor, wenn über mehr als drei Monate innerhalb der letzten sechs Monate anhaltend eine persistierende beziehungsweise rezidivierende Dyspepsie besteht und in der Routinediagnostik einschließlich Endoskopie keine ursächlichen strukturellen und biochemisch erfassbaren Abweichungen nachweisbar sind (Rom-IV-Kriterien).<sup>2,3</sup> Der Verordnungsausschluss gilt insofern nicht, wenn der Dyspepsie eine ursächliche Grunderkrankung, z. B. eine Gallenrefluxgastritis oder Gallensteine, zugrunde liegt.

Die Ausnahmeregelung für die Anwendung von Gallensäuren-Derivaten zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen ist insofern nicht mehr erforderlich und wird gestrichen.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 08. Oktober 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	04.12.2023, 15.01.2024, 18.03.2024, 15.04.2024, 13.05.2024, 15.07.2024, 12.08.2024, 16.09.2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

2 Rome IV Diagnostic Criteria for Disorders of Gut-Brain Interaction (DGBI), 2016, verfügbar unter <https://theromefoundation.org/rome-iv/rome-iv-criteria/>

3 Madisch et al. The diagnosis and treatment of functional dyspepsia. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 222–32. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0222

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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken