

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage I (OTC-Übersicht) – Nummer 36 (Pankreasenzyme)

Vom 20. Februar 2025

## 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 aus der Versorgung Hinweise erhalten, dass mit Blick auf die Verordnungsfähigkeit von Pankreasenzymen gemäß der Regelung in Anlage I Nummer 36 unterschiedliche Auffassungen zur Erstattungsfähigkeit zulasten der GKV bestehen. Dies hat der G-BA zum Anlass genommen, die Regelung bezüglich einer ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Pankreasenzymen, ausgenommen in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe auf Grundlage der vorhandenen Evidenz zu prüfen. Während dieser Überprüfung wurde festgestellt, dass alleinig porcine Enzyme, nicht aber fungale Enzyme, den Therapiestandard zur Behandlung der in Anlage I genannten schwerwiegenden Erkrankungen darstellen<sup>1,2,3</sup>.

Da unter dem Begriff „Pankreasenzyme“ jedoch im weitesten Sinne auch Gemische fungaler Herkunft von im Pankreas gebildeten Enzymen wie Lipasen, Proteasen und Amylasen verstanden werden könnten, wird der Begriff „Pankreasenzyme“ in der Anlage I Nummer 36 klarstellend durch die Formulierung „Aus dem Pankreas gewonnene Enzyme“ ersetzt.

Für Präparate mit fungalen (*Rhizopus oryzae*, *Aspergillus oryzae*) Enzymen konnte der G-BA keine randomisierten kontrollierten Studien (RCT) identifizieren, die die Wirksamkeit fungaler

---

1 Beyer G et al. S3-Leitlinie Pankreatitis – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS); Z Gastroenterol 2022; 60: 419–521

2 Whitcomb DC et al. AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Expert Review; Gastroenterology 2023; 165:1292-1301

3 Phillips ME et al. Consensus for the management of pancreatic exocrine insufficiency: UK practical guidelines; BMJ Open Gastro 2021;8:e000643. doi:10.1136/bmjgast-2021-000643

Enzyme<sup>1,2,3</sup>, nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin bei der Behandlung von chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose oder der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe nachweisen. Nationale und internationale Leitlinien empfehlen zur Enzymsubstitution bei exokriner Pankreasinsuffizienz einheitlich aus dem Pankreas gewonnene Enzyme<sup>4,5,6</sup> und es findet sich für Jugendliche und für Erwachsene auch in Leitlinien zu Mukoviszidose<sup>7</sup> keine Empfehlung für den Einsatz von fungalen Verdauungsenzymen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass, durch die Anpassung der Richtlinie hin zu einer alleinigen Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen von aus dem Pankreas gewonnenen Enzymen bei chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose oder der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe, ein Ausschluss von Enzymen fungaler Herkunft vorgenommen werde, der nicht evidenzbasiert sei.

Dem ist zu entgegnen, dass gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 Absatz 4 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausnahmsweise nur solche Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erstattungspflichtig sein können, die den Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen darstellen. Der Nachweis, dass ein Wirkstoff den Therapiestandard darstellt, hat dabei auf Erkenntnissen aus der evidenzbasierten Medizin zu beruhen. Da keine den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin genügende Studien zum Einsatz fungaler Enzyme als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen und auch keine dahingehenden Leitlinienempfehlungen für Erwachsene identifiziert werden konnten, kann die Anwendung fungaler Enzyme nicht als dem Therapiestandard entsprechend betrachtet werden. Mit Blick auf die vorhandene Evidenzlage ist daher festzustellen, dass die Anforderungen an eine Erstattungsfähigkeit nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 Absatz 4 AM-RL für fungale Enzyme nicht erfüllt sind.

Auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und trotz Nachfragen im Rahmen der mündlichen Anhörung wurden keine geeigneten Studien oder Leitlinienempfehlungen für die Anwendung fungaler Enzyme bei chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose oder der Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe vorgelegt.

Soweit die Stellungnahmen und Rückmeldungen aus der klinischen und ambulanten Versorgung eine für die Behandlung von Patientinnen und Patienten bedeutsame tatsächlich beobachtete Wirksamkeit von fungalen Enzymen beschreiben, sind diese nicht geeignet, einen Therapiestandard zu belegen. Vielmehr wären nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin durchgeführte klinische Studien angezeigt, um nachzuweisen, dass Enzyme fungaler Herkunft ebenso wie Enzyme porciner Herkunft den Therapiestandard für die Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose oder funktioneller Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe darstellen.

---

4 Beyer G et al. S3-Leitlinie Pankreatitis – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS); Z Gastroenterol 2022; 60: 419–521

5 Whitcomb DC et al. AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Expert Review; Gastroenterology 2023; 165:1292-1301

6 Phillips ME et al. Consensus for the management of pancreatic exocrine insufficiency: UK practical guidelines; BMJ Open Gastro 2021;8:e000643. doi:10.1136/bmjgast-2021-000643

7

[https://www.muko.info/fileadmin/user\\_upload/was\\_wir\\_tun/leitlinien/LL\\_S1\\_mukoviszidose\\_ernaehrung\\_exokrine\\_pankreasinsuffizienz.pdf](https://www.muko.info/fileadmin/user_upload/was_wir_tun/leitlinien/LL_S1_mukoviszidose_ernaehrung_exokrine_pankreasinsuffizienz.pdf) (Zugriff: 2024-04-12)

Ohne einen solchen Nachweis ist gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 Absatz 4 AM-RL für fungale Enzyme keine Verordnung bei der Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich.

Für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht unabhängig von der Regelung in Anlage I Nummer 36 nach § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V stets die Möglichkeit einer Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie fungalen Verdauungsenzymen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen.

Im Fall der Mukoviszidose ist, vor dem Hintergrund, dass diese auch bei leichter Ausprägung als (teilweise) Behinderung bewertet wird, davon auszugehen, dass in vielen Fällen eine „Störung der körperlichen Entwicklung“ und damit eine Erstattungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zwischen Vollendung des 12. und 18. Lebensjahrs vorliegt.

Auf dieser Grundlage und der Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren wird auf eine Anpassung des Begriffs in Anlage III derzeit verzichtet. Damit ist für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr auch eine Verordnung fungaler Enzyme zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich.

Für den Fall, dass zukünftig nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin durchgeführte klinische Studien auch für Enzyme fungaler Herkunft den Therapiestandard nachweisen könnten, wird darauf verwiesen, dass die pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 34 Absatz 6 SGB V beim G-BA einen Antrag zur Aufnahme ihrer Arzneimittel in die OTC-Übersicht stellen können. Die Anträge müssen ausreichend begründet und die erforderlichen Nachweise dem Antrag beigelegt sein.

Die Änderung in Anlage I Nummer 12 ist rein redaktionell.

### **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 9. Januar 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. November 2024 durchgeführt.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in verschiedenen Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Anlage I Nummern 12 und 36 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Januar 2025 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2025 beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.08.2023 16.10.2023 13.11.2023 04.12.2023	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
UA Arzneimittel	09.01.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I
UA Arzneimittel	12.03.2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über das weitere Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.03.2024 17.06.2024 15.07.2024 12.08.2024 16.09.2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	08.10.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	11.11.2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	18.11.2024 16.12.2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	07.01.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.02.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken