

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 27 (Gallenwegtherapeutika und Cholagoga)

Vom 20. Februar 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6

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 Chologoga 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 Chologoga, zum Beispiel bei der (Differential-)Diagnostik¹, und der Weiterentwicklungen in diesem Therapiefeld hat der Unterausschuss Arzneimittel sich einen Überblick über die im Markt befindlichen und als Arzneimittel zugelassenen Gallenwegstherapeutika und Chologoga 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 Verordnung eines verschrei-

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

bungspflichtigen 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 Arzneimittel-Richtlinie 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).^{2,3} 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. 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

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 8. 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 27 (Gallenwegstherapeutika und Cholagoga) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Januar 2025 konsentiert.

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

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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
Unterausschuss 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

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden 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
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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Bekanntmachung

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 11. November 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage III, Nummer 27 (Gallenwegstherapeutika und Cholagoga)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. Oktober 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2024-Anl.III-Nr.27)

Datum:
14. Oktober 2024

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage III – Nr. 27 (Gallenwegstherapeutika und Chologoga)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden.

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

11. November 2024

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: nb-am@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage III, Nr. 27 (Gallenwegstherapeutika und Cholagoga)“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In Nummer 27 werden nach dem Wort „Cholagoga“ das Komma gestrichen und die Wörter „zur Behandlung funktioneller Dyspepsie“ eingefügt. Der Spiegelstrich „- ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen“ wird gestrichen.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

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

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 Chologoga 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 Chologoga, zum Beispiel bei der (Differential-)Diagnostik¹, und der Weiterentwicklungen in diesem Therapiefeld hat der Unterausschuss Arzneimittel sich einen Überblick über die im Markt befindlichen und als Arzneimittel zugelassenen Gallenwegstherapeutika und Chologoga 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).^{2,3} 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:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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

Organisation	Straße	Ort
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 veröffentlicht.

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 27 (Gallenwegstherapeutika und Cholagoga)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	