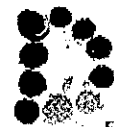




Bundesministerium  
für Gesundheit

Original:			
Kopie:			
Eingang: 04. Jan. 2011			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.



Freiheit  
Einheit  
Demokratie

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10626 Berlin

Nur per Fax: 030/ 275838105

REFERAT 226  
BEARBEITET VON Ulrich Dietz  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4420  
FAX +49 (0)30 18 441-4665  
E-MAIL ulrich.dietz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 4. Januar 2011  
AZ 226-21432-01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Oktober 2010 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II, Nummer 12 Antidiarrhoika**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den "Tragenden Gründen" zum vorgenannten Beschluss ist auf Seite 3 ausgeführt, dass eine Ausnahme vom Ausschluss für Lactobazillus-haltige Arzneimittel nicht vorgesehen werden konnte, weil der Nutzen zur Therapie der Diarrhö bei Säuglingen und Kleinkindern nicht nachgewiesen sei. Diese Begründung reicht nicht aus, da das Mittel für entsprechende Anwendungen entsprechend der Angaben der Fachinformation zugelassen ist.

Nach § 92 SGB V bedarf es für den Ausschluss wegen Unzweckmäßigkeit eines Belegs im Sinne einer Unterlegenheit gegenüber den weiteren Arzneimitteln im Anwendungsgebiet. Sie werden um Mitteilung mit Angabe einer Begründung gebeten, ob aufgrund Ihrer Bewertung verfügbarer Angaben insbesondere in der Fach- und Gebrauchsinformation eine Unterlegenheit Lactobazillus-haltiger Arzneimittel gegenüber anderen Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet insbesondere hinsichtlich Anwendungsdauer, Kontraindikationen gegenüber anderen Wirkstoffen mit vergleichbarem Anwendungsgebiet belegt ist.

Nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihres Antwortschreibens unterbrochen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Ulrich Dietz