



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 226
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Der Vorsitzende

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
3. Februar 2011

Beschluss des Gemeinsamen Bundeausschusses vom 21. Oktober 2010 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III, Nummer 12 Antidiarrhoika – Ihr Schreiben vom 4. Januar 2011

Sehr geehrter Herr Dietz,

mit Ihrem Schreiben vom 4. Januar 2011 baten Sie um Ergänzung der Begründung zu o.g. Beschluss.

Hierzu nimmt der G-BA wie folgt Stellung:

1. Der G-BA hat in Anlage III Nummer 12 der am 1. April 2009 in Kraft getretenen Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Antidiarrhoika für Kinder und Jugendliche mit einem Hinweis auf die wirtschaftliche Verordnungsweise eingeschränkt und damit begründet, dass „die meisten Durchfallepisoden [...] mild und selbstlimitierend [sind] und rechtfertigen weder die Kosten noch die möglichen Komplikationen diagnostischer und pharmakologischer Interventionen.“ Gleichzeitig hat er unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse näher spezifizierte Ausnahmen für die Behandlung der Diarrhoe von Kindern und Kleinkindern vorgesehen. Demnach ist die rechtliche Grundlage für Nr. 12 Anlage III Arzneimittel-Richtlinie u. a. wie folgt wiedergegeben:

„Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]“

Diese Regelungssystematik, mit der der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere der vorangehenden Beanstandung des BMG mit Schreiben vom 22. März 2007 im Hinblick auf seine fehlende Ermächtigung, Verordnungsausschlüsse für vom Gesetzgeber geschützte Patientengruppen (Kinder und Jugendliche) zu regeln, Rechnung getragen hat, wurde nicht beanstandet (Schreiben vom 19. Februar 2009).



Ein solcher Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung ist mit einem Verordnungs-ausschluss nicht gleichzusetzen (zu den Therapiehinweisen vgl. BSG, Urt. v. 31.05.2006, Az. B 6 KA 13/05 R). Dementsprechend unterfallen diese Hinweise auch nach dem 1. Januar 2011 nicht dem Bewertungsprogramm für Verordnungs-ausschlüsse- und einschränkungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 i.d.F. AMNOG.


Der G-BA hat vielmehr in Form eines Therapiehinweises festgestellt, dass die „signifi-kante Verkürzung der Diarrhoedauer um 12,5 Stunden als nicht ausreichend klinisch relevant angesehen werden kann, um eine Ausnahmereglung für Lactobacillus rhamnosus GG zu begründen“ (S. 33 der Zusammenfassenden Dokumentation). Gleiche Einschränkungen ergeben sich bei Lactobacillus fermentum und delbrückli (vgl. S. 34ff der Zusammenfassenden Dokumentation).

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich in Erfüllung der aus § 92 Abs. 3a SGB V folgenden Verfahrensvorgaben mit den Forderungen auf Aufnahme von weiteren Ausnahmeregelungen in die Nr. 12 der Anlage III AMR eingehend auseinandergesetzt und mit den Ausführungen in den tragenden Gründen respektive der Zusammenfassenden Dokumentation erkennbar gemacht, warum er ihnen bei seiner Entscheidung nicht gefolgt ist (vgl. hierzu BT-Drucks. 13/7264 S. 64). Er hat sowohl die von den pharma-zeutischen Unternehmern auf Basis systematischer Literaturrecherchen gefundenen und vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens eingereichten Unterlagen als auch die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen und Literatur zur Grundlage seiner Bewertung gemacht und hinreichend dargelegt, warum er die vorgelegten Nutzenbelege nicht als ausreichend erachtet (vgl. S. 4 ff. der Zusammenfassenden Dokumentation). In die Auswertung sind auch die in dem Schreiben von RA Prof. Dr. Dr. Ehlers genannten, vermeintlich bisher nicht berücksichtigten Studien eingegangen. Somit bedarf es nach Auffassung des G-BA keiner ergänzenden Begrün-dung.
3. Ein Arzneimittel, für dessen Nutzen keine hinreichenden Nachweise vorliegen, kann nicht allein deshalb ausnahmsweise in die Versorgung eingeschlossen werden, weil es für das Indikationsgebiet zugelassen ist. Der fehlende Beleg im Vergleich mit besser be-legten Therapiealternativen rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass Lactobazillus-haltige Arzneimittel insoweit therapierelevant unterlegen sind und demzufolge im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung keine zweckmäßige Therapieoption darstellen (vgl. 4. Kap. § 11 Abs. 1 VerfO) sowie bei negativen Folgeeffekten einer nicht nutzenbelegten Therapie unwirtschaftlich sind.

Diesbezüglich merken wir an, dass auch die in einer vergleichbaren Konstellation getroffene Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Juni 2010 über die Nicht-änderung der Nummer 12 Anlage III Arzneimittel-Richtlinie nicht beanstandet wurde (Ihr Schreiben vom 11. August 2010).

Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht somit keine Veranlassung über den nach § 94 Abs. 1 SGB V vorgelegten Beschluss hinaus eine weitere Ausnahme für Lactobazillus-hal-tige Arzneimittel vorzusehen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rainer Hess