

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XI - Besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V:
Sildenafil bei der pulmonal arteriellen Hypertonie

Vom 17. Dezember 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

- I. In Anlage XI wird der Abschnitt zu Sildenafil bei der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Anwendungsgebiet“ nach dem Wort „Funktionsklasse“ die Angabe „II und“ ergänzt.
 - b) Im Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ werden folgende Änderungen durchgeführt.

Vor dem ersten Satz werden folgende Sätze ergänzt:

„Patienten der WHO-Funktionsklasse II (mittel) sind definiert als Patienten mit pulmonaler Hypertonie mit einer leichten Einschränkung der körperlichen Aktivität; keine Beschwerden in Ruhe. Normale körperliche Aktivität führt zu vermehrter Dyspnoe oder Müdigkeit, thorakalen Schmerzen oder Schwächeanfällen.“

Für Patienten der WHO-Funktionsklasse II (mittel) werden in der Literatur Messwerte wie beispielsweise ein systolischer PAP > 50 mmHg und ein mittlerer PAP > 35 mmHg angegeben. Entscheidend ist der klinische Gesamteindruck.“

Nach dem Satz „Der Einfluss von Sildenafil auf die Mortalität ist nicht bekannt.“ werden folgende Sätze ergänzt:

„Ursprünglich wurde Sildenafil nur für die Behandlung von Patienten der WHO-Funktionsklasse III zugelassen. Im Rahmen einer Neubewertung der Daten der beiden Studien, die zur Zulassung geführt haben, wurde die Zulassung für WHO-Funktionsklasse II beantragt und anschließend durch die EMEA genehmigt.“

Nach dem Wort „Epoprostenol“ wird folgende Klammer eingefügt:

„(welches in Deutschland nicht zugelassen ist)“

c) Die Kostentabelle wird um folgende Zeile (unter Zeile 4) für den Wirkstoff Bosentan ergänzt:

		56 Tabl.z.Her st.e.Susp. z.Einnehm . 32 mg	3289,89 €	(4 *32 mg= 128 mg) 235,00 € (8 *32mg= 256 mg) 470,00€	55225 € 171.550 €
--	--	--	-----------	--	--------------------------

Des Weiteren wird in der Klammer unter der Tabelle das Datum ersetzt durch: „9. November 2009“

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

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess