

Bekanntmachung [1610 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XI – Besondere Arzneimittel nach § 73d
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Sildenafil bei der pulmonal arteriellen Hypertonie
Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die 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 vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2062), wie folgt zu ändern:

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 Schwindanfällen.“

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. Herst.e. Susp.z. Einnehm. 32 mg | 3289,89 € | (4 *32 mg = 128 mg) 235,00 € | 55 225 € |
| | | | (8 *32 mg = 256 mg) 470,00 € | 171 550 € |

Des Weiteren wird in der Klammer unter der Tabelle das Datum ersetzt durch: „18. März 2010“

II.

Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß §91 SGB V
 Der Vorsitzende
 Hess