

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Gaxilose**

Vom 4. Februar 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2016 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 18. Februar 2016 (BAnz AT 06.04.2016 B7), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Gaxilose wie folgt ergänzt:**

## **Gaxilose**

Beschluss vom: 4. Februar 2016

In Kraft getreten am: 4. Februar 2016

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation<sup>1</sup>:**

„Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. LacTest wird angewendet zur Diagnose der Hypolactasie bei Erwachsenen und älteren Patienten mit klinischen Symptomen einer Lactoseintoleranz.“

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Diagnose der Hypolactasie bei Erwachsenen und älteren Patienten mit klinischen Symptomen einer Lactoseintoleranz ist:

H<sub>2</sub>-Atemtest.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber dem H<sub>2</sub>-Atemtest:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

### **2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

180 000 – 230 000 Patienten

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

LacTest darf nur von einem Gastroenterologen verordnet und nur von dazu berechtigtem medizinischem Fachpersonal unter geeigneter ärztlicher Überwachung verabreicht werden.

---

<sup>1</sup> Stand November 2013.

#### 4. Therapiekosten

##### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Behandlung
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Funktionsprüfung mit Belastung <sup>2</sup>	derzeit vom G-BA nicht bestimmbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
H <sub>2</sub> -Atemtest <sup>3</sup>	11,27 €

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2016

##### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Gaxilose	62,96 <sup>4</sup> €
Funktionsprüfung mit Belastung <sup>2</sup>	derzeit vom G-BA nicht bestimmbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
H <sub>2</sub> -Atemtest <sup>3</sup>	11,27 €

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2016

<sup>2</sup> Die Kosten für eine Funktionsprüfung mit Belastung einschließlich erforderlicher quantitativer Bestimmung des Gaxilose-Stoffwechselprodukts Xylose im Harn sind derzeit vom G-BA nicht bestimmbar.

<sup>3</sup> EBM-Ziffer 02401.

<sup>4</sup> Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 4. Februar 2016 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 4. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken