

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung**  
**der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 12:**  
**Antidiarrhoika**

Vom 15. Oktober 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Der Einsatz von Motilitätshemmern ist nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase sowie bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist, von dem Verordnungs Ausschluss von Antidiarrhoika nach Nummer 12 der Anlage III auszunehmen.

Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf dabei aber der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.

Die bisherige Formulierung „ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase“ für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Motilitätshemmern führte zu vermehrten Nachfragen wie z. B. der Dauer der postoperativen Phase. Die Änderung in „ausgenommen Motilitätshemmern nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase“ soll der Klarstellung dienen. Die postoperative Adaptationsphase umfasst nicht nur den kurzen Zeitraum nach einer Resektion, sondern auch einen längeren, u.U. über Jah-

re dauernden Prozess, in dem eine Adaptation trainiert werden soll und erreicht werden kann.

Darüberhinaus sollen Motilitätshemmer zur Anwendung bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist, von dem bestehenden Verordnungsausschluss für Antidiarrhoika in Anlage III Nummer 12 ausgenommen werden. Als schwere Diarrhoen sind solche anzusehen, die zu einem Anstieg der Stühle auf 7 und mehr pro Tag und/oder heftigen Krämpfen sowie Inkontinenz, was die Aktivitäten des täglichen Lebens beeinträchtigt, führen oder solche, die bei Kolostomie-Patienten zu einer starken Zunahme von breiig wäßrigem Stuhlgang führen, was die normalen Aktivitäten beeinträchtigt (vgl. Terminologiekriterien des National Cancer Institute für unerwünschte Ereignisse bei Krebstherapie

<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/gastrointestinalcomplications/HealthProfessional/Table1> ).

Schwere und länger andauernde Diarrhoen, die als therapie-induziert gelten, können entweder unter einer medizinischen Behandlung auftreten (z.B. bei einer Strahlenkolitis) oder als Nebenwirkung einer Arzneimittelanwendung (laut Angaben in der Fachinformation).

Neben der Behandlung von Durchfällen nach kolorektalen Resektionen in der post- operativen Adaptationsphase sowie auch in den o. g. Fällen von schweren und länger andauernden Diarrhoen kann der Einsatz von Motilitätshemmern als medizinisch notwendig angesehen werden.

### **3 Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 8. September 2009 beraten und konsentiert.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG „AM-RL“	10. Juni 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Antidiarrhoika
AG „AM-RL“	28. Juli 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Antidiarrhoika
12. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. September 2009	Beratung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
16. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	15. Oktober 2009	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage III

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess