

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 41:**  
**Rhinologika**

Vom 12. November 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**

Entsprechend den Regelungen in Anlage III der Nummer 41 sind Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG Berlin-Brandenburg) ist ein einstweiliges Verfügungsverfahren anhängig, in dem ein Arzneimittelhersteller eines rhinologischen Kombinationspräparates beantragt hat festzustellen, dass die von ihm hergestellten und vertriebenen Kombinationspräparate nicht durch den zu Nr. 41 Anlage III AM-RL gegebenen Hinweis zur Verordnungsfähigkeit rhinologischer Kombinationspräparate bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 SGB V erfasst werden. Der Hinweis, den die Anlage III zur Nr. 41 enthält, lautet:

*„Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzweckmäßig.“*

Nach eingehender rechtlicher und medizinisch-fachlicher Prüfung des Sachverhalts ist der Unterausschuss Arzneimittel zu dem Ergebnis gekommen, dass sich ein besonderes Gefährdungspotenzial der in Rede stehenden Kombinationspräparate bei *Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr* nicht in einer Weise begründen lässt, wie es den vom BSG aufgestellten Anforderungen zum Versorgungsstandard des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht. Mit anderen Worten: es lässt sich nicht feststellen, dass es in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen einen durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerten Konsens darüber gibt, dass rhinologische Kombinationspräparate i. S. d. Nr. 41 Anlage III AM-RL ein besonderes Gefährdungspotenzial auch im Vergleich zu entsprechenden rhinologischen Monopräparaten aufweisen. Auch den Fachinformationen lassen sich keine Hinweise entnehmen, die auf ein besonderes Gefährdungspotenzial hindeuten.

### **3 Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat im Zeitraum vom 20. bis 23. Oktober 2009 im Wege einer schriftlichen Abstimmung eine Streichung des Hinweises in Anlage III zu Nr. 41 konsentiert. Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs.3a SGB V vor Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich, da der von der Richtlinienänderung einzig betroffene Arzneimittelhersteller zugleich Antragsteller resp. Kläger in dem vorgenannten Rechtsstreit ist.

Berlin, den 12. November 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess