



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)

Vom 16. Mai 2024

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>2</b>
<b>1.</b>	<b>Bewertungsgrundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Bewertungsentscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>2</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	6
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....</b>	<b>10</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>15</b>

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt!

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Die gesetzlichen Kriterien sind in § 12 Absatz 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

*§ 12 Absatz 3 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.*

*§ 12 Absatz 4 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.*

### **2. Bewertungsentscheidung**

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von harnstoffhaltigen Dermatika (mindestens 5 %) bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Bei der Behandlung der Ichthyose steht die Keratolyse und Feuchthaltung der Haut im Vordergrund.<sup>1</sup> Therapiestandard ist dabei eine Behandlung mit Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 %. Der Harnstoff kann in unterschiedliche Grundlagen mit verschiedenen Hilfsstoffen eingearbeitet sein.

Die vorgesehene Änderung erfolgt vor dem Hintergrund, dass insbesondere bei rezepturmäßiger Herstellung Wirk- und Hilfsstoffe bei Dermatika teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs sieht der G-BA Klarstellungsbedarf dahingehend, dass auch solche Dermatika ausnahmsweise ordnungsfähig sind, die neben Harnstoff weitere keratolytisch oder feuchthaltend wirkende Bestandteile, insbesondere Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin und Propylenglykol, enthalten.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass in der bestehenden Regelung die Wörter „als Monopräparate“ gestrichen werden und damit die aus der Klarstellung mit Beschluss von 17. November 2022 resultierende Änderung der Formulierung in Anlage I Nr. 22 zurückgenommen werden sollte. Die ins Stellungnahmeverfahren gegebene

---

<sup>1</sup> Oji et al. Leitlinie (S1) zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose, 2016. Leitlinie wird derzeit überarbeitet

Regelung hingegen benachteilige Fertigarzneimittel, da für Fertigarzneimittel bereits bei Zulassung die Inhaltsstoffe als „Wirkstoff“ oder „sonstige Bestandteile“ deklariert werden müssten. Fertigarzneimittel seien aufgrund ihrer durch die Behörden erteilten Zulassung entsprechend ihres Nutzen-Risiko-Profiles und ihrer Qualität kontrolliert. Die Neuregelung in Anlage I würde eine Verordnung für Fertigarzneimittel nur als Monopräparate, für Rezepturen jedoch auch als Arzneimittel mit kombinierten (Wirk-)Stoffen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen.

Dem ist zu entgegnen, dass der G-BA sich in Bezug auf seinen Beschluss vom 17. November 2022 zur Änderung der Anlage I einen Überblick über die zugelassenen Fertigarzneimittel verschafft hatte und ausgehend hiervon klarstellen wollte, dass unter den am Markt befindlichen Fertigarzneimitteln lediglich Monopräparate mit mehr als 5 % Harnstoff den Therapiestandard zur Behandlung der Ichthyose darstellen – und zwar unabhängig davon, ob diese auch die in Rede stehenden keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteile wie Propylenglykol, Milchsäure oder Glycerol als „sonstige Bestandteile“ beinhalten.

Sofern ein Vertragsarzt bzw. eine Vertragsärztin allerdings zu der Entscheidung kommt, anstelle der zur Verfügung stehenden Fertigarzneimittel ein Rezepturarzneimittel zu verordnen, ist wie bereits ausgeführt, festzustellen, dass bei rezepturmäßiger Herstellung von Dermatika Wirk- und Hilfsstoffe bzw. sonstige Bestandteile teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (wie z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs hat der G-BA deshalb weitergehenden Bedarf zur Klarstellung dahingehend festgestellt, dass auch solche nicht verschreibungspflichtige Dermatika zur Behandlung der Ichthyose ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen, die neben Harnstoff weitere Bestandteile enthalten, sofern diese ebenfalls keratolytisch oder feuchthaltend wirken wie etwa Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol.

Im Expertengespräch, welches der erneuten Anpassung der Nr. 22 in Anlage I vorausging, wurde deutlich, dass zusätzlich zu dem Wirkstoff Harnstoff weitere keratolytische und feuchthaltende Bestandteile auch in Fertigarzneimitteln als sonstige Bestandteile enthalten sein können und den Therapiestandard bei der Behandlung der Ichthyose darstellen. Harnstoffhaltige Dermatika bleiben demnach grundsätzlich als Monopräparate verordnungsfähig, während weitere Bestandteile mit ebenfalls keratolytischen und feuchthaltenden Eigenschaften den Therapiestandard insoweit nicht in Frage stellen. Da in Rezepturvorschriften die Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „Hilfsstoffen“ bzw. „sonstigen Bestandteilen“ nicht trennscharf erfolgt, wird normativ auf den allgemeineren Begriff der Bestandteile abgestellt.

Insofern ist allerdings nicht wie vom Stellungnehmer angenommen von einer Eingrenzung auf Rezepturarzneimittel hinsichtlich der „sonstigen Bestandteile“ auszugehen; Fertig- und Rezepturarzneimittel werden in Hinblick auf die Möglichkeit der weiteren Bestandteile neben dem Wirkstoff Harnstoff, sofern diese auch keratolytisch oder feuchthaltend wirken, gleich behandelt.

Die in der mündlichen Anhörung angeführte, als Fertigarzneimittel auf dem Markt befindliche, Kombination von Harnstoff mit dem analgetisch wirksamen Polidocanol zur Behandlung der Ichthyose, die nach der ins Stellungnahmeverfahren gegebenen Regelung nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist, wurde weder im Expertengespräch thematisiert, noch wird Polidocanol in der deutschen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose erwähnt. Fehler! Textmarke nicht definiert.

Von den Sachverständigen wurde im Rahmen der mündlichen Anhörung die Notwendigkeit betont, bei der Behandlung der Verhornungsstörung Ichthyose mit Urea zusätzliche feuchthaltende und keratolytische Stoffe einsetzen zu können.

Die Anpassung von Nr. 22 in Anlage I zu:

„Harnstoffhaltige Dermatika als Monopräparate mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.“

ermöglicht unabhängig davon, ob keratolytische und feuchthaltende Bestandteile in Rezepturvorschriften neben Harnstoff als Wirk- oder Hilfsstoffe eingestuft werden, eine entsprechende ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit. Sollte zukünftig ein Fertigarzneimittel zugelassen werden, dass neben Harnstoff auch Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol als weiteren „Wirkstoff“ enthält, steht die Regelung einer entsprechenden Verordnung nicht entgegen. Insoweit behält der G-BA sich allerdings eine Prüfung etwaiger Anpassungen in der Regelung vor. Der Regelung liegt die Annahme zugrunde, dass die benannten weiteren Bestandteile aufgrund der nicht trennscharfen Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „sonstigen Bestandteilen“ meist die Qualität als sonstiger Bestandteil unter Berücksichtigung der enthaltenen Menge und Funktion für die jeweiligen Zubereitung zugeschrieben werden kann.

Aktuell führt die Regelung jedenfalls zu keiner Benachteiligung von Fertigarzneimitteln. Dem Einwand wird nicht gefolgt.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig

Organisation	Straße	Ort
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Almirall Hermal GmbH	08.12.2023
Prof. Dr. Dr. Judith Fischer Universitätsklinikum Freiburg	18.01.2024



### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### Einwand:

Almirall Hermal GmbH (Almirall) wendet ein, dass die Regelung für Nr. 22 der OTC - Ausnahmeliste auf den Stand vor dem 31. Januar 2023 zurückgesetzt werden soll:

*„22. Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.“*

Aus Sicht von Almirall führt die ins Stellungsverfahren gegebene Regelung:

*„Harnstoffhaltige Dermatika ~~als Monopräparate~~ mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.“*

zur Benachteiligung von Fertigarzneimitteln. Fertigarzneimittel seien aufgrund ihrer durch die Behörden erteilten Zulassung entsprechend ihres Nutzen-Risiko-Profiles und ihrer Qualität kontrolliert. Der „Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie“<sup>2</sup> empfehle daher, dass Magistralrezepturen nur dann eingesetzt werden sollten, wenn kein Fertigarzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff beziehungsweise in einer geeigneten Darreichungsform verfügbar oder dieses unwirtschaftlich ist.

Pharmazeutische Hersteller von Fertigarzneimitteln seien bei der Zulassung ihrer Arzneimittel gezwungen, die Inhaltsstoffe als „Wirkstoff“ oder „sonstige Bestandteile“ (Hilfsstoff) zu deklarieren. Durch die vorgeschlagene Neuregelung in Anlage I würden Fertigarzneimittel nur als Monopräparat für die Versorgung zugelassen, Magistralrezepturen mit kombinierten (Wirk-)Stoffen aber zugelassen.

Damit auch sinnvolle Harnstoff-Kombinationen als Fertigarzneimittel für die patientenindividuelle Behandlung verordnet werden könnten und nicht generell auf Magistral-Rezepturen ausgewichen werden müsse, wenn weitere Wirkstoffe die Therapie sinnvoll ergänzen könnten, schlägt Almirall vor, die Regelung für Nr. 22 der OTC - Ausnahmeliste auf den Stand vor dem 31. Januar 2023 zurückzusetzen.

#### Bewertung

Die Arzneimittel-Richtlinie regelt gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten (§ 1 Absatz 1 Satz 1 AM-RL). Soweit sich die Firma Almirall als Begründung für ihre Stellungnahme auf Ausführungen in einem „Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie“ bezieht, ist festzustellen, dass dieser Leitfaden eine „Hilfestellung zur sachgerechten Arzneimitteltherapie in der dermatologischen GKV-Praxis und Klinik“ darstellt und der Vermittlung „formeller und organisatorischer Kenntnisse in der Dermatika-Verordnung“ dienen soll und hierzu selbst auf die Regelungen der AM-RL rekurriert. Insoweit erscheint der Leitfaden grundsätzlich wenig geeignet, um seinerseits die Regelungen der AM-RL bzw. deren Änderungen in Frage zu stellen.

---

<sup>2</sup> Augustin et al. 2019, Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie; <https://www.bvdd.de/fileadmin/BVDD/BVDD-Download/Leitfaden-AM-Verordnungen-Derma-2019.pdf>; Zugriff 05.12.2023

Richtig ist, dass nach § 11 Absatz 2 AM-RL die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Arzneimittel entweder als Fertigarzneimittel nach Handels- oder Wirkstoffnamen oder auch als Rezeptur verordnen kann. Dies gilt auch für die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß Anlage I der AM-RL.

Wie die Stellungnehmerin ausführt, haben pharmazeutische Unternehmer bei der Zulassung ihrer Fertigarzneimittel, die jeweiligen Inhaltsstoffe als „Wirkstoff“ oder „sonstige Bestandteile“ zu deklarieren.

Der G-BA hatte sich in Bezug auf seinen Beschluss vom 17. November 2022 zur Änderung der Anlage I einen Überblick über die zugelassenen Fertigarzneimittel verschafft und wollte ausgehend hiervon klarstellen, dass unter den am Markt befindlichen Fertigarzneimitteln lediglich Monopräparate mit mehr als 5 % Harnstoff den Therapiestandard zur Behandlung der Ichthyose darstellen – und zwar unabhängig davon, ob diese auch die in Rede stehenden keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteile wie Propylenglykol, Milchsäure oder Glycerol als „sonstige Bestandteile“ beinhalten.

Sofern ein Vertragsarzt bzw. eine Vertragsärztin allerdings zu der Entscheidung kommt, anstelle der zur Verfügung stehenden Fertigarzneimittel ein Rezepturarzneimittel zu verordnen, ist wie in den Tragenden Gründen zum Stellungnahmeentwurf ausgeführt, festzustellen, dass bei rezepturmäßiger Herstellung von Dermatika Wirk- und Hilfsstoffe bzw. sonstige Bestandteile teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (wie z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs hat der G-BA deshalb weitergehenden Bedarf zur Klarstellung dahingehend festgestellt, dass auch solche nicht verschreibungspflichtige Dermatika zur Behandlung der Ichthyose ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen, die neben Harnstoff weitere Bestandteile enthalten, sofern diese ebenfalls keratolytisch oder feuchthaltend wirken wie etwa Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol. Insofern ist allerdings nicht wie vom Stellungnehmer angenommen von einer Eingrenzung auf Rezepturarzneimittel hinsichtlich der „sonstigen Bestandteile“ auszugehen; Fertig- und Rezepturarzneimittel werden in Hinblick auf die Möglichkeit der weiteren Bestandteile neben dem Wirkstoff Harnstoff, sofern diese auch keratolytisch oder feuchthaltend wirken, gleich behandelt.

Eine Kombination von Harnstoff mit Bestandteilen, die anderweitig wirksam sind - auch in einem Rezepturarzneimittel - entspricht demnach auch weiterhin nicht der Voraussetzung nach § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V, die besagt, dass nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Im Expertengespräch, welches der erneuten Anpassung der Nr. 22 in Anlage I vorausging, wurde deutlich, dass zusätzlich zu dem Wirkstoff Harnstoff weitere keratolytische und feuchthaltende Bestandteile auch in Fertigarzneimitteln als sonstige Bestandteile enthalten sein können und den Therapiestandard bei der Behandlung der Ichthyose darstellen. Harnstoffhaltige Dermatika bleiben demnach grundsätzlich als Monopräparate ordnungsfähig, während weitere Bestandteile mit ebenfalls keratolytischen und feuchthaltenden Eigenschaften den Therapiestandard insoweit nicht in Frage stellen. Da in Rezepturvorschriften die Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „Hilfsstoffen“ bzw. „sonstigen Bestandteilen“ nicht trennscharf erfolgt, wird normativ auf den allgemeineren Begriff der Bestandteile abgestellt.

Die Anpassung von Nr. 22 in Anlage I zu:

*„Harnstoffhaltige Dermatika ~~als Monopräparate~~ mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.“*

ermöglicht somit unabhängig davon, ob keratolytische und feuchthaltende Bestandteile in Rezepturvorschriften neben Harnstoff als Wirk- oder Hilfsstoffe eingestuft werden, eine entsprechende ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit. Sollte zukünftig ein Fertigarzneimittel zugelassen werden, dass neben Harnstoff auch Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin oder Propylenglykol als weiteren „Wirkstoff“ enthält, steht die Regelung einer entsprechenden Verordnung nicht entgegen. Insoweit behält der G-BA sich allerdings eine Prüfung etwaiger Anpassungen in der Regelung vor. Der Regelung liegt die Annahme zugrunde, dass die benannten weiteren Bestandteile aufgrund der nicht trennscharfen Abgrenzung zwischen „Wirkstoff“ und „sonstigen Bestandteilen“ meist die Qualität als sonstiger Bestandteil unter Berücksichtigung der enthaltenen Menge und Funktion für die jeweiligen Zubereitung zugeschrieben werden kann.

Die von Almirall in der mündlichen Anhörung angeführte, als Fertigarzneimittel auf dem Markt befindliche Kombination von Harnstoff mit dem analgetisch wirksamen Polidocanol zur Behandlung der Ichthyose, die nach der ins Stellungnahmeverfahren gegebenen Regelung nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig wäre, wurde weder im Expertengespräch thematisiert, noch wird Polidocanol in der deutschen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose erwähnt<sup>1</sup>. Bereits nach den allgemeinen Grundsätzen einer wirtschaftlichen Ordnungsweise sind an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen therapeutisch gleichwertige Monopräparate einzusetzen mit denen das angestrebte Behandlungsziel medizinisch zweckmäßiger und/ oder wirtschaftlicher erreicht werden kann (§ 16 Abs. 2 Nr. 5 AM-RL).

Aktuell führt die Regelung jedenfalls zu keiner Benachteiligung von Fertigarzneimitteln. Dem Einwand wird nicht gefolgt.

Zudem sind zustimmende Stellungnahmen von **Frau Prof. Dr. med. Dr. Judith Fischer** und **Frau Prof. Dr. med. Kathrin Giehl** eingegangen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde von den Sachverständigen die Notwendigkeit betont, bei der Behandlung der Verhornungsstörung Ichthyose mit Urea zusätzliche feuchthaltende und keratolytische Stoffe einsetzen zu können. Dies wird durch die ins Stellungnahmeverfahren gegebene Regelung ermöglicht, weshalb sich aus den Stellungnahmen von Frau Prof. Dr. med. Dr. Judith Fischer und Frau Prof. Dr. med. Kathrin Giehl kein Änderungsbedarf ergibt.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. März 2024  
von 13:30 Uhr bis 13:43 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Almirall Hermal GmbH**:

Frau Dr. Sickold

Angemeldete Teilnehmende:

Frau Prof. Dr. Dr. Fischer

Frau Prof. Dr. Giehl

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Heute ist wieder Montag, Anhörungstag. Nachdem wir heute Morgen eine Reihe von AMNOG-Anhörungen hatten, sind wir jetzt in der OTC-Übersicht Nr. 22 Harnstoffhaltige Dermatika, hier die Anlage I. Wir haben in einem Stellungnahmeverfahren eine Änderung in der Gestalt gegeben, dass künftig Dermatika mit weiteren keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen – häufig als Hilfs-/Wirkstoffe in Rezeptur-Arzneimitteln enthalten – verordnungsfähig sein sollten. Das soll dadurch bewirkt werden, dass in der bisherigen Formulierung die Ergänzung „Monopräparate“ – dann kommt es – auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen aufgenommen werden soll.

Wir haben hierzu Stellungnahmen von Almirall Hermal GmbH, Frau Professor Dr. Dr. Fischer und Frau Professor Dr. Giehl erhalten. Im Wesentlichen wird in den Stellungnahmen aufgeführt, dass die Regelung auf den Stand vor dem 31. Januar 2023 zurückgesetzt und die Formulierung „als Monopräparate“ gestrichen werden solle. Es wird ausgeführt, die neue Regelung benachteilige Fertigarzneimittel gegenüber Rezepturen, da bei Fertigarzneimitteln Inhaltsstoffe als „Wirkstoff“ oder „sonstige Bestandteile“ deklariert werden müssten. Rezepturen sollten jedoch nur dann verordnet werden, wenn kein geeignetes Fertigarzneimittel verfügbar sei. Das ist im Wesentlichen das, was in den Stellungnahmen steht.

Für die Firma Almirall Hermal GmbH ist Frau Dr. Sickold angemeldet, weiterhin Frau Professor Dr. Dr. Judith Fischer und Frau Professor Dr. Giehl. Sie ist im Chat, aber sie meldet sich nicht. Ich gehe der Reihe nach vor, bevor wir möglicherweise Fragen haben, wobei die Anmerkungen selbsterklärend sind und wir uns damit schon informativ auseinandergesetzt haben, bevor wir in diese Anhörung gehen. Frau Sickold, wollen Sie aus Sicht von Almirall noch einmal kurz darstellen, was Ihr Hauptbeschwer ist?

**Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal):** Die Regelung lautet gegenwärtig, dass nur Monopräparate verordnet werden sollen, aber dass man die Tür für weitere Zusatzstoffe öffnet, die im Rahmen von Rezepturen hinzugefügt werden können. Das ist für einen Fertigarzneimittelhersteller etwas schwierig, weil wir bereits zur Zulassung festlegen müssen, was bei uns Wirk- und Hilfsstoff ist und können von daher die Rezeptur nur einmalig festlegen. Wir haben auch erlebt, dass es nach der Einschränkung verstärkt zu Rückfragen von Patienten kam, die auf ihre Präparate verzichten mussten, als man es auf Monopräparate eingeschränkt hatte.

Deshalb schlagen wir vor, zur ursprünglichen Formulierung zurückzugehen, da somit sichergestellt ist, dass der Harnstoffgehalt bei mindestens 5 Prozent liegt, die entsprechende Diagnose vorliegt und trotzdem Fertigarzneimittel, die in Kombination 5 Prozent Harnstoff mit weiteren Wirkstoffen vorliegen, entsprechend eingesetzt werden können.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Sickold. – Frau Professor Fischer, möchten Sie anschließen?

**Frau Prof. Dr. Dr. Fischer:** Das ist im Groben das, was wir uns auch für die erwachsenen Patienten mit Ichthyosen vorstellen. Es ist tatsächlich so, dass Erfahrungswerte zeigen, dass Patienten, die nur Urea in den Applikationen haben, schlecht fahren, damit nicht zufrieden sind und dass es unbedingt notwendig ist, dass je nach Bedarf zusätzliche Stoffe untergemischt werden können. Das müssen die Patienten im Einzelnen ausprobieren. Von daher wäre es sehr hilfreich, wenn diese Möglichkeit bestehen würde, sowohl für Medikationen, die kommerziell erhältlich sind, als auch für Medikationen, die beim Apotheker gemischt werden können. Das ist für unsere Patienten sehr wichtig.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Professor Fischer. – Ich frage noch einmal nach Frau Professor Giehl.

**Frau Prof. Dr. Giehl:** Mein Mikrofon hat vorhin nicht funktioniert. Ich habe aber zuhören können, was die Kolleginnen gesagt haben und kann nur noch einmal betonen, dass wir, um die Therapiemöglichkeiten für unsere Patienten nutzen zu können, diese Möglichkeit, nicht diese verschiedenen Präparate anmischen lassen zu können und nicht nur mit Monopräparaten arbeiten können – – Damit wurden uns wirklich die Hände gebunden. Ich kann nur nachdrücklich unterstützen, was die Kolleginnen gesagt haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Ich schaue einmal in die Runde der Bänke und Patientenvertreter. Gibt es Fragen? – Frau Sander von der Patientenvertretung, bitte.

**Frau Sander:** Vielen Dank. – Ich freue mich, dass wir heute zwei Expertinnen aus dem Bereich Ichthyose hier haben, weil das ein seltenes Krankheitsbild ist. Können Sie noch einmal kurz darauf eingehen – wir haben auch einen Fertigpräparatehersteller hier, – warum die Anwendung dieses Fertigpräparats nicht für alle Patienten möglich ist, sondern warum diese Rezepturen zwingend auch für einen Teil der Patienten benötigt werden?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Wer möchte dazu etwas sagen? – Frau Fischer, bitte.

**Frau Prof. Dr. Dr. Fischer:** Die Ichthyosen sind schwere Verhornungsstörungen, zum Teil extrem schwere. Da muss ein relativ hoher Anteil an Urea eingemischt werden. Das hat Nebenwirkungen, wenn nicht zusätzliche Stoffe darin sind, die das Ganze wieder abmildern. Das ist das Problem. Wir haben es mit „nicht nur Harnstoff“ gesagt, sondern auch Dexpanthenol oder Glycerin und Milchsäure, die eine Milderung geben. Das sind Erfahrungswerte, die bei Patienten mit schweren Ichthyosen unter anderem dazu führen, wenn sie Mischungen haben, in denen nur Urea ist, dass sie das dann ganz absetzen müssen und es nicht mehr verwenden können.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Gibt es dazu Ergänzungen, Frau Giehl oder Frau Sickold? – Frau Giehl, bitte.

**Frau Prof. Dr. Giehl:** Ich habe noch eine Ergänzung. Es ist auch so, dass die Ichthyose nicht das ganze Jahr und in der ganzen Lebenszeit der Patienten gleich aussieht, sondern jahreszeitabhängig, aber auch je nach Pflegestand oder Luftfeuchtigkeit etwas unterschiedlich ist. Die Patienten sind für ihre Haut die Spezialexperten. Wir merken manchmal, bei Fissuren – das sind kleine Risse in der Haut – ist Urea extrem irritierend. Da ist es wichtig, dass Zusatzstoffe dabei sind, die diese Reizung etwas lindern. Außerdem gibt es teilweise diese Konservierungsstoffe, die in dem Fertigpräparat enthalten sind, die zusätzlich zu Hautirritationen führen können. Von daher ist diese Möglichkeit wichtig, dass wir als Ärzte individuell auf die Patienten und ihre derzeitige Situation eingehen können, je nachdem, ob die Luft trocken oder ob es Sommer mit höherer Luftfeuchtigkeit ist. Deshalb brauchen wir diese Vielfalt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Giehl. – Frau Sickold, haben Sie noch Ergänzungen?

**Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal):** Ich möchte ergänzen, es sind nicht unbedingt nur Feuchthaltefaktoren. Wir haben festgestellt, dass wir nach der Reduktion auf reine Monopräparate nach der letzten Regelungsänderung in unserem Haus Nachfragen nach einem Kombinationsprodukt hatten, das zusätzlich Polidocanol enthält, das den Juckreiz lindert. Das stand den Patienten nicht mehr zur Verfügung, was für eine individuelle Behandlung nicht optimal ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Sickold. – Frau Sander, ist Ihre Frage beantwortet, oder haben Sie eine Nachfrage?

**Frau Sander:** Die Frage ist schon gut beantwortet, aber dürfte ich noch einmal zusammenfassen fragen? Es ist so: Sie haben ein Fertigpräparat, aber es heißt, die zusätzlichen Rezepturen sind notwendig, um sie den Patienten zusätzlich zu verordnen. Beides hat seine Berechtigung in der Versorgung. Habe ich das so richtig mitgenommen?

**Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal):** Ja, genau.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** So habe ich es auch verstanden. Damit hat sich die Frage, die ich auf dem Zettel hatte, erledigt. Gibt es weitere Fragen? – Keine. Wir haben uns im Vorfeld mit Ihren schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt. Wir werden das noch einmal diskutieren und zu wägen haben. Vor diesem Hintergrund nehmen Sie die beschränkte Anzahl von Fragen nicht als Ausweis von Desinteresse, sondern es ist relativ einfach. Wir müssen uns intern mit der aufgeworfenen Frage auseinandersetzen.

Ich bedanke mich bei Ihnen, Frau Dr. Sickold, Frau Professor Fischer und Frau Professor Giehl und beende diese Anhörung an der Stelle. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 13:43 Uhr

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

#### Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
  - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
  - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nummer 22)

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 11. Dezember 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [otc@g-ba.de](mailto:otc@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. November 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

**per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838216

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
otc@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Pal (OTC Nr. 22)

**Datum:**  
13. November 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage I (OTC-Übersicht) nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I einzuleiten. Die Anlage I zum Abschnitt F der AM-RL gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V soll wie folgt geändert werden:

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- **Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

**11. Dezember 2023**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
E-Mail: otc@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

- Mit freundlichen Grüßen

**Anlagen**

-

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ B[X] geändert worden ist, beschlossen:

I. Die Anlage I der AM-RL wird wie folgt geändert:

In Nummer 22 werden nach dem Wort „Dermatika“ die Wörter „als Monopräparate“ gestrichen und nach der Angabe „mindestens 5 %“ die Wörter „als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen“ eingefügt.

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

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

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)

Vom 7. November 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>2</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Die gesetzlichen Kriterien sind in § 12 Absatz 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

*§ 12 Absatz 3 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.*

*§ 12 Absatz 4 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.*

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Anlage I festgestellt.

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von harnstoffhaltigen Dermatika (mindestens 5 %) bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Bei der Behandlung der Ichthyose steht die Keratolyse und Feuchthaltung der Haut im Vordergrund.<sup>1</sup> Therapiestandard ist dabei eine Behandlung mit Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 %. Der Harnstoff kann in unterschiedliche Grundlagen mit verschiedenen Hilfsstoffen eingearbeitet sein.

Die vorgesehene Änderung erfolgt vor dem Hintergrund, dass insbesondere bei rezepturmäßiger Herstellung Wirk- und Hilfsstoffe bei Dermatika teilweise nicht klar voneinander abzugrenzen sind (z. B. im Fall von Natriumchlorid oder Milchsäure). Nach Durchführung eines Expertengesprächs sieht der G-BA Klarstellungsbedarf dahingehend, dass auch solche Dermatika ausnahmsweise ordnungsfähig sind, die neben Harnstoff weitere keratolytisch oder feuchthaltend wirkende Bestandteile, insbesondere Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin und Propylenglykol, enthalten.

## 3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer

---

1 Oji et al. Leitlinie (S1) zur Diagnostik und Therapie der Ichthyose, 2016. Leitlinie wird derzeit überarbeitet

benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. November 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. April 2023 24. Mai 2023 12. Juni 2023	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
UA Arzneimittel	11. Juli 2023	Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2023 18. September 2023 16. Oktober 2023	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
UA Arzneimittel	7. November 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I

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 (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Verteiler

## Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL) nach § 92 Absatz 3a SGB V

Stand: 20. August 2020

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 1 SGB V

**Vorab per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838216

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Pal (OTC Nr. 22)

**Datum:**  
21. Februar 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

**Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nr. 22)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. März 2024  
um 13:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **1. März 2024** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de).

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen