

## **Tragende Gründe**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage XI - Besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V:  
Sildenafil bei der pulmonal arteriellen Hypertonie**

Vom 20. Mai 2010

## **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**

Nach § 73d SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss zur „Verordnung besonderer Arzneimittel“ in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie für die jeweiligen Arzneimittel festzulegen. Des Weiteren hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zu regeln. In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist. In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung in Notfällen.

Zur Konkretisierung der §§ 44 - 49 AM-RL werden besondere Arzneimittel in Anlage XI aufgenommen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Am 7. Juli 2009 wurde die Zulassung von Revatio auf die Behandlung von Patienten mit PAH der WHO-Funktionsklasse II zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit erweitert, so dass eine Anpassung der Anlage XI notwendig wurde.

In den Sitzungen der AG „§ 73d – Besondere Arzneimittel“ des Unterausschusses „Arzneimittel“ wurde die Anpassung des Textes in Anlage XI zu Sildenafil vorbereitet.

Die Publikationen der Zulassungsbehörde EMEA sowie die aktualisierte Fachinformation dienten maßgeblich als Grundlage für die Änderung des Textes. Für die Zulassungserweiterung wurden der Zulassungsbehörde keine neuen Studien vorgelegt, sondern es erfolgte eine Nachbewertung der zuvor einge-

reichten Studien. Um sicher zu stellen, dass keine neuen Erkenntnisse auf der Grundlage von klinischen Studien einer hohen Evidenzstufe vorliegen, erfolgte eine systematische Literaturrecherche.

Die Ergänzung der Kostentabelle erfolgte aufgrund einer neuen Dosierung von Bosentan.

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

### **3.     Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zur Änderung des Textes zu Sildenafil in Anlage XI erarbeitet. Am 17. Dezember 2009 hat das Plenum die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage XI konsentiert.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden ausgewertet und gewürdigt. Die abschließende Beratung erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 6. April 2010.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung AG „§ 73d - besondere Arzneimittel“	9. November 2009	Erarbeitung eines Entwurfs zur Änderung des Textes zu Sildenafil in Anlage XI
Sitzung UA „Arzneimittel“	10. November und 8. Dezember 2009	Beratung und Konsentierung des Entwurfs
Sitzung Plenum	17. Dezember 2009	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Sitzung UA „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen und Konsentierung des Beschlussesentwurfs
Sitzung Plenum	20. Mai 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage XI

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess