

**Tragende Gründe**  
**zum Beschlussdes Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**  
**in Anlage III Nummer 12:**

**Antidiarrhoika**

Vom 17. Juni 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**

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.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen nehmen inhaltlich nicht Bezug auf die Änderung der Regelung zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeiten von Motilitätshemmern, sondern schlagen die Aufnahme weiterer Ausnahmeregelungen in Nummer 12 der Anlage III vor. Die Auswertung hat ergeben, dass auf Basis der eingereichten Unterlagen eine Ausnahmeregelung zur Verordnungseinschränkung von Antidiarrhoika für keines der vorgeschlagenen Arzneimittel gerechtfertigt ist.

### **3 Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung seiner Beratungen über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie 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.

<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
16. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beratung über die eingegangenen Stellungnahmen
AG „Nutzenbewertung“	16. März 2010	Beratung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. April 2010	Bericht über die Ergebnisse der Beratungen in der AG „Nutzenbewertung“
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Änderung der AM-RL
Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Juni 2010	Beschluss über die Änderung der AM-RL in Anlage III

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess