

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage III Nummer 12
Antidiarrhoika

Vom 21. Oktober 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	3

1 Rechtsgrundlagen

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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 Ordnungsweise 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

Nach § 16 AM-RL i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V dürfen Arzneimittel von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit

nicht nachgewiesen ist.

Nach Maßgabe der Regelungen in Anlage III Nummer 12 ist dementsprechend die Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika eingeschränkt.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff E. coli Stamm Nissle 1917 mit mindestens 10^8 vermehrungsfähigen Zellen/Dosiseinheit erfüllen die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12, da der therapeutische Nutzen dieser Arzneimittel zur Therapie der Diarrhö bei Säuglingen und Kleinkindern als nachgewiesen angesehen werden kann.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lactobacillus rhamnosus GG (LGG) als Monopräparate oder in Kombination mit Elektrolyten sowie Arzneimittel mit gefriergetrockneten Milchsäurebakterien Lactobacillus fermentum und delbrueckii erfüllen die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Ausnahmeregelung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nicht.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen zur Änderung der Anlage III Nummer 12 nehmen sowohl Bezug auf die vorgesehene Aufnahme einer Regelung zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff E. coli Stamm Nissle 1917 mit mindestens 10^8 vermehrungsfähigen Zellen/Dosiseinheit als auch auf die Ablehnung der Aufnahme weiterer Ausnahmeregelungen für Lactobacillus-haltige Arzneimittel. Die Auswertung hat keine Änderung in Bezug auf die Bewertung ergeben, dass der therapeutische Nutzen zur Therapie der Diarrhö bei Säuglingen und Kleinkindern für Arzneimitteln mit dem Wirkstoff E. coli Stamm Nissle 1917 nicht aber für Lactobacillus-haltige Arzneimittel als nachgewiesen angesehen werden kann.

3 Verfahrensablauf

Im Nachgang zum Inkrafttreten der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie am 1. April 2009 sind bei der Geschäftsstelle des G-BA verschiedene Schreiben pharmazeutischer Unternehmer zur Änderung der Anlage III Nummer 12 hinsichtlich der Aufnahme weiterer Ausnahmeregelungen zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Antidiarrhoika bei Kindern eingegangen. Zur Bewertung der eingereichten Unterlagen sowie 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
7. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	14. April 2009	Beauftragung der AG „Nutzen“ mit der Bewertung der Anträge auf Ausnahmeregelungen für Anlage III
AG „AM-RL“	10. Juli 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Antidiarrhoika
AG „AM-RL“	27. Oktober 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Antidiarrhoika
AG „AM-RL“	9. Dezember 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Antidiarrhoika
16. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der der Anlage III Nummer 12 AM-RL
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. September 2010	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage III Nummer 12 AM-RL
Sitzung des Plneums	21. Oktober 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage III Nummer 12 AM-RL

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess