

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens**  
**zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage I (OTC-Übersicht)**

Vom 2. November 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	4

## 1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 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 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Abs. 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 Abs. 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Abs. 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 Abs. 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 Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Nutzenbewertung zu verschiedenen zur Therapie einer Alzheimer Demenz zugelassenen Medikamenten; darunter auch die Nutzenbewertung von ginkgohaltigen Präparaten bei Alzheimer Demenz.

Nach Vorliegen aller Berichte zum Thema Alzheimer Demenz wurden die Empfehlungen des vom IQWiG erstellten Abschlussberichts „Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz“ (Auftrag A05-19B Version 1.0 Stand: 29.09.2008) von der vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzten Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche, Anfragen an Hersteller, Autoren und Zulassungsbehörden erfolgte eine Nutzenbewertung einer langfristigen Behandlung mit ginkgohaltigen Präparaten (in jeglicher in Deutschland verfügbaren und zugelassenen Darreichungsform und Zubereitung) bei Alzheimer Demenz (leichte, mittelschwere, schwere Alzheimer Demenz; Mischformen) unter Berücksichtigung von patientenrelevanten und angehörigerelevanten Therapiezielen, die mittels randomisierter klinischer Studien erfasst wurden. Es wurden vom IQWiG sieben randomisierte klinische Studien eingeschlossen.

Das IQWiG stellte fest, dass es für die Dosierung von 240 mg Ginkgo biloba Extrakt täglich einen Beleg für einen Nutzen für das Therapieziel „Aktivitäten für das tägliche Leben“ sowie einen Hinweis auf einen Nutzen für die Therapieziele „kognitive Fähigkeiten“, „allgemeine psychopathologische Symptome“ sowie „Lebensqualität der (betreuenden) Angehörigen“ gibt. Dem gegenüber steht für Ginkgo biloba versus Placebo ein Beleg für eine erhöhte Rate an Studienabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse. Die Ergebnisse zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren insgesamt jedoch uneinheitlich. Bezüglich schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und unerwünschter Ereignisse generell zeigte sich kein Hinweis auf einen Schaden durch Ginkgo biloba.

Für eine niedrigere Dosierung konnte aufgrund der heterogenen Studienlage keine abschließende Aussage zum Nutzen getroffen werden.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis

gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 3 und 4 der AM-RL sowie Kapitel 4 § 31 Abs. 1 und 2 nur für die Dosierung von 240 mg Ginkgo biloba Extrakt täglich besteht.

### **3.           Verfahrensablauf**

In der Sitzung am 2. November 2010 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage I (OTC-Übersicht) vor dem Hintergrund der Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichtes A05-19B „Ginkkohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz“ abschließend beraten und nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 20 mit dem Inhalt „Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz“ nach „standardisiert“ ergänzt um:

240 mg Tagesdosis

Erläuterung:

Die zu erreichende Tagesdosis von 240 mg Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) kann in mehreren Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

#### **3.1           Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA „Arzneimittel“	02.11.2010	Beratung und Konsentierung des Beschlusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)

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 G-BA).

Gemäß § 92 Abs. 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 gegeben.

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.

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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

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

Berlin, den 2. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess