

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

**Anlage 1 (OTC-Übersicht)
Nr. 20 Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt**

Vom 14. April 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	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. September 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.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben, da von den Stellungnehmern Einwände bezüglich der Richtlinienänderung nicht vorgebracht wurden. Vielmehr wurde die Änderung der Anlage I Nr. 20 (Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz) hinsichtlich der Ergänzung um die Angabe zur Tagesdosis 240 mg begrüßt.

3. Verfahrensablauf

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

Nach Würdigung der Stellungnahmen wurde der Entwurf der Änderung der AM-RL, Anlage I Nr. 20 zu Ginkgo biloba Extrakt im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 8. März 2011 abschließend beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ spricht sich gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss für eine Ergän-

zung der Regelung zu Nr. 20 der Anlage I um die Angabe „240 mg Tagesdosis“ aus.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2010	Beratung und Konsentierung des Beschlusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung AM-RL in Anlage I (OTC-Übersicht)
Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2011	Beratung und Konsentierung des Beschlusses Änderung AM-RL in Anlage I (OTC-Übersicht)
Sitzung Plenum	14. April 2011	Beschlussfassung zur Änderung AM-RL in Anlage I (OTC-Übersicht)

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Für den Vorsitzenden

Schmacke