

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage I (OTC-Übersicht)**  
**Nr. 20 Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt**

Vom 14. April 2011

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>2</b>
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	6
5.	Anhang	7
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	7
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	8
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>9</b>
1.	Bewertungsgrundlagen	9
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	9
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>10</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	24
3.	Auswertung der Stellungnahmen	24

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **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 Behand-

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

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	28. Juni 2010	Beratung IQWiG Abschlussbericht A05-19B
Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Oktober 2010	Beratung IQWiG Abschlussbericht
AG Nutzenbewertung	15. Oktober 2010	Beratung IQWiG Abschlussbericht A05-19B
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

Schmacke

#### 4. **Beschluss**

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage I (OTC-Übersicht)**  
**Nr. 20 Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt**

Vom 14. April 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. April 2011 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Februar 2011 (BAnz. S. 1 659), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung 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
  
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 14. April 2011

Berlin, den 14. April 2011  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Schmacke

## 5. Anhang

### 5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

13/05/2011 17:41 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Walter Schmitz  
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-3103  
FAX +49 (0)228 99 441-4924  
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Bonn, 13. Mai 2011

AZ 213 - 21432 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 14.04.2011

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

1. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung:
  - a) Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V
  - b) Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V
  - c) Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V
2. Anlage I – (OTC-Übersicht) Nr. 20 Gingko-biloba-Blätter-Extrakt

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 14.04.2011 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Dr. Tautz

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 86 (S. 2053) vom 08.06.2011

**Bekanntmachung** [1071 A]  
**eines Beschlusses**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung**  
**der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage I (OTC-Übersicht) Nummer 20**  
**Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt**

**Vom 14. April 2011**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. April 2011 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Februar 2011 (BAnz. S. 1659), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung 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

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Für den Vorsitzenden  
Schmacke

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz“ (Auftrag A05-19B Version 1.0 Stand: 29. September 2008) zugeleitet.

Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

Der Abschlussbericht „Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz“ (Auftrag A05-19B Version 1.0 Stand: 29. September 2008) wurde von der vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzten Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ überprüft und die Plausibilität festgestellt.

### **2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Unterlagen gemäß 4. Kapitel § 7 Abs. 5 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses bewertet und in den folgenden Beschluss umgesetzt:

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung 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

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Adresse	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	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 Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 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

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Adresse	
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 wurde im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 181 S. 3 976 vom 30. November 2010).

**Bekanntmachung** [1805 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**  
**(SGB V)**

**Vom 2. November 2010**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 2. November 2010 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Obersicht): Nummer 20 „Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz“ wird nach dem Wort „standardisiert“ um die Angabe „240 mg Tagesdosis“ ergänzt.
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI (Off-Label-Use): Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig- bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL, Aufnahme in Teil A

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 25. November 2010 zugeleitet: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

3. Januar 2011

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage I: [otc@g-ba.de](mailto:otc@g-ba.de)
2. E-Mail zur Anlage VI: [off-label-use@g-ba.de](mailto:off-label-use@g-ba.de)

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 2. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hess

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartnerin:  
Astrid Johnsson  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Jahr

Datum:  
24. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 05, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 92 Abs. 3a SGB V

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage I zum Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 2. November 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I einzuleiten. Anlage I zum Abschnitt F der AM-RL soll wie folgt ergänzt werden:

- **Ergänzung der Regelung in Nummer 20:  
„Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur  
Behandlung der Demenz“  
nach „standardisiert“ wird „240 mg Tagesdosis“ eingefügt.**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

**3. Januar 2011**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

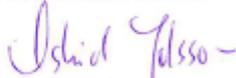
Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
otc@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Astrid Johnsson  
Referentin

### Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Aufistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000



**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung**  
**der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage I (OTC-Übersicht)**

Vom 2. November 2010

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 2. November 2010 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [ ] (BAnz. [ ] [ ]), beschlossen:

- I. 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
- II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 2. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

**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**

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
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 (G-BA) 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 randomisierter klinischer Studien, die durch eine systematische Literaturrecherche, Anfragen an Hersteller, Autoren und Zulassungsbehörden identifiziert wurden, 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. 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 bestehen.

### 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 „Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz“ abschließend beraten und nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) 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 Ärztesellschaften 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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogelplatz 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)	Ubiestraße 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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
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 § 91SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Eingangsdatum
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	27.12.2010
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	29.12.2010
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	08.12.2010

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer begrüßen 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.

Einwände bezüglich der Richtlinienänderung wurden von den Stellungnehmern nicht vorgetragen.