

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Nichtänderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse
Nummer 10 – Antidementiva (Memantin)

Vom 18. August 2011

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 139a Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet.

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.

Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hatte in seiner Sitzung am 10. August 2010 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Nummer 10 (Antidementiva) in Anlage III AM-RL beschlossen. Als Empfehlung zur Beschlussfassung lag dem Unterausschuss der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Memantin bei Alzheimer Demenz (A05-19C vom 8. Juli 2009) sowie ein ergänzendes Arbeitspapier vom 1. Juli 2010 vor. Der Abschlussbericht kam zu dem Ergebnis, dass es keinen Beleg für einen Nutzen der Memantin-Therapie bei Patienten mit Alzheimer-Demenz gibt.

Nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hat die Firma Merz nachträglich berechnete Responderanalysen vorgelegt. Mit Schreiben vom 4. November 2010 wurde das IQWiG mit der Auswertung dieser Responderanalysen in Ergänzung zum Abschlussbe-

richt A05-19C und dem Arbeitspapier vom 1. Juli 2010 beauftragt. Das IQWiG hat dazu einen Rapid Report erstellt (A10-06, Stand 28. März 2011).

Das IQWiG kommt in dem Rapid Report zu dem Ergebnis, dass sich aufgrund der im Nachgang berechneten Responderanalysen das Fazit des Abschlussberichtes dahingehend ändert, dass sich für den Bereich der kognitiven Leistungsfähigkeit ein Beleg für einen Nutzen von Memantin bei Patienten mit Alzheimer Demenz ergibt.

Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ konsentiert, die Regelungen zu Antidementiva in Nummer 10 der Anlage III AM-RL in der aktuell geltenden Fassung beizubehalten und die Richtlinie nicht zu ändern. Insoweit ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren nicht durchzuführen.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung 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. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Rapid Report zu den nachgereichten Responderanalysen zu Memantin bei Alzheimer Demenz wurde in der Sitzung der AG Nutzenbewertung am 9. Mai 2011 beraten. Der Unterausschuss hat über das weitere Vorgehen in seiner Sitzung am 16. Juni 2011 beraten und am 13. Juli 2011 den Beschlussentwurf hinsichtlich der Nichtänderung der Anlage III konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. August 2011 beschlossen, die Nummer 10 in Anlage III nicht zu ändern.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. August 2010	Abnahme der IQWiG-Empfehlung zur Nutzenbewertung von Memantin sowie Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
26. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	2. November 2010	Beratung über das Schreiben der Firma Merz vom 22. Oktober 2010 zur nachträglichen Übermittlung von Responderanalysen und Beauftragung des IQWiG mit der Auswertung der Analysen
AG Nutzenbewertung	9. Mai 2011	Beratung über den Rapid Reports und über das weitere Vorgehen
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16. Juni 2011	Beratung über den Rapid Report und über das weitere Vorgehen hinsichtlich einer Nichtänderung der Nr. 10 in Anlage III
36. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13. Juli 2011	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes
37. Sitzung des Plenums	18. August 2011	Beschlussfassung, die Anlage III AM-RL nicht zu ändern

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91SGB V
Der Vorsitzende

Hess