

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

Anlage I (OTC-Übersicht)

Vom 6. Februar 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	5

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

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist am 25. November 2010 das Schreiben einer Fachgesellschaft eingegangen, in dem die Aufnahme der Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm unter der Nummer 4 Azidosetherapeutika sowie die Ergänzung der Gastrektomie unter der Nummer 36 Pankreasenzyme in die OTC-Übersicht angeregt wurde.

In der OTC-Übersicht Nummer 4 besteht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Azidosetherapeutika für die Erkrankung Neoblase.

Bei den Krankheiten Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm handelt es sich um vergleichbar schwerwiegende Erkrankungen im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3.

Wie bei der unter Nummer 4 der AM-RL (Azidosetherapeutika) genannten Neoblase verursacht operationstechnisch bedingt enger Kontakt von Urin mit dem Darmepithel auch bei den Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm Störungen des Säure-Base-Haushaltes.

Die Verwendung von Azidosetherapeutika entspricht auch bei den vorgenannten Erkrankungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Die gültige Nr. 36 der OTC Übersicht sieht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Pankreasenzymen bei chronisch exokriner Pankreasinsuffizienz und Mukoviszidose vor.

Als Folge einer Gastrektomie kann es zu schwerer Steatorrhoe kommen, bedingt durch funktionelle Störung der exokrinen Pankreasfunktion. Dies kann unter spezifischen Voraussetzungen funktionell der chronisch, exokrinen Pankreasinsuffizienz gleichgestellt werden und ist daher einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne des § 12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie vergleichbar.

In diesen Fällen entspricht der Einsatz von Pankreasenzymen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Dementsprechend werden in Anlage I der Arzneimittelrichtlinie die Nummer 4 (Azidosetherapeutika) und die Nummer 36 (Pankreasenzyme) konkretisiert und um die jeweiligen Erkrankungen ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse 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.

In der Sitzung am 6. Februar 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage I (OTC-Übersicht) nach der Überprüfung der 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 Verfahrensordnung (VerfO) für die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm sowie der Gastrektomie 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 4 (Azidosetherapeutike) um die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm ergänzt.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 36 (Pankreasenzyme) wie folgt neu gefasst:

„Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.“

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	09.05.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
AG „Nutzenbewertung“	22.07.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
AG „Nutzenbewertung“	28.11.2011	Vorbereitung eines Beschlussentwurfes zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36
Sitzung UA „Arzneimittel“	10.01.2012	Beratung des Beschlussentwurfes über die Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)
Sitzung UA „Arzneimittel“	06.02.2012	Beratung des Beschlussentwurfes und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36

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:

Organisation	Straße	Ort
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
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190-102	10707 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
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 6. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess