

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Vom 11. Juni 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Stellungnahmeberechtigte	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 18 sind Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Gegen die fixe Kombination von Wirkstoffen, wie auch von Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen, spricht grundsätzlich, dass

- die Zahl von Nebenwirkungen, insbesondere die Zahl allergischer Reaktionen meist umso größer ist, je mehr Wirkstoffe gleichzeitig eingenommen werden,
- nur in Ausnahmefällen die Wirkstoffe die annähernd gleiche Pharmakokinetik und damit gleiche Wirkdauer besitzen, die sich zudem im Laufe der Therapie durch Enzyminduktion bzw. -hemmung unterschiedlich verändern kann,

und

- die Therapie und eventuelle Interaktionen bei der gleichzeitigen Anwendung verschiedener Wirkstoffe unübersichtlicher werden.

Allerdings ist für Patienten, die mit einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum behandelt werden, unter bestimmten Voraussetzungen eine Gastroprotektion angezeigt, welche durch die zusätzliche Gabe eines Protonenpumpenhemmers erfolgt.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung eines nichtsteroidalen Antiphlogistikum und eines Protonenpumpenhemmer in fixer Kombination (Wirkstoffe Naproxen und Esomeprazol) und dessen Inverkehrbringen zum 1. April 2012, hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben, dem durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 18 der Anlage III Rechnung getragen wird.

Der G-BA sieht daher vor, einen Ausnahmetatbestand für die fixe Kombination aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastrointestinales Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist, aufzunehmen.

Für diese Patienten kommt die Behandlung mit einer Fixkombination in Betracht, im Übrigen ist die Behandlung entweder mit der freien Kombination aus einem NSAR und einem PPI oder nur mit einem NSAR zweckmäßiger.

Risikofaktoren für die Entstehung von NSAR-assoziierten gastrointestinalen Komplikationen sind unter anderem hohes Alter, gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien, Kortikosteroiden, anderen NSAR, einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure, signifikante kardiovaskuläre Erkrankungen sowie gastrische und/oder duodenale Ulcera in der Vorgeschichte.

Eine Ausnahmeregelung für die ebenfalls zugelassene und in Verkehr befindliche fixe Kombination von Diclofenac und Misoprostol wird aufgrund einer schlechteren Verträglichkeit von Misoprostol gegenüber PPIs als nicht gerechtfertigt angesehen.

3. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 18 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Juni 2012 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Juni 2012 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	23./24. April 2012 8. Mai 2012	Beratung über ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers zum Verordnungsausschluss in Nr. 18 der Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

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

4. Stellungnahmeberechtigte

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e. V.	Kurfürstendamm 190 - 192	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

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess