

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen**

Vom 22. November 2012

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlagen

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 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. 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 gastroduodenalen 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-assozierten 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.

Aus dem Stellungnahmeverfahren hat sich eine Änderung dahingehend ergeben, dass vor dem Hintergrund der Wirksamkeit von PPIs bezogen auf duodenale Ulcera das Wort „gastrointestinal“ durch das Wort „gastroduodenal“ ersetzt wird. Da mit der Änderung einem Vorschlag eines Stellungnahmeberechtigten Rechnung getragen wird, ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren nicht erforderlich (vgl. 1. Kap. § 14 Abs.1 Satz 2 VerfO).

Sollte zukünftig ein NSAR in fixer Kombinationen mit einem anderen gastroprotektiven Wirkstoff zugelassen werden oder sich der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu den PPI z.B. hinsichtlich der Risiken ändern, wird der G-BA die Ausnahmeregelung entsprechend überprüfen und ggf. anpassen.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. 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.

Es sind 4 schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Die drei Stellungnahmeberechtigten wurden mit Schreiben vom 17. Oktober 2012 zu einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des G-BA eingeladen, die am 6. November 2012 stattfand.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat im Anschluss an die mündliche Anhörung in seiner Sitzung am 6. November 2012 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage III Nummer 18 abschließend konsentiert.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
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
Unterausschuss Arzneimittel	9. Oktober 2012	Beratung zu den schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	6. November 2012	Mündliche Anhörung Konsentierung des Beschlussentwurfs
Plenum	22. November 2012	Beschlussfassung

Berlin, den 22. November 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken