

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 2 – Alkoholentwöhnungsmittel

Vom 20. Februar 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	8
4. Verfahrensablauf	8

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.

Hierzu kann der G-BA 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. 2 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sind Alkoholentwöhnungsmittel von der Versorgung ausgeschlossen, ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen. Demnach sind nur solche Arzneimittel von dem Verordnungs Ausschluss ausgenommen, deren Verordnung auf die Aufrechterhaltung der Abstinenz des Patienten ausgerichtet ist.

Am 25. Februar 2013 wurde das Arzneimittel Selincro® mit dem neuen Wirkstoff Nalmefen, dessen Anwendungsgebiet auf die Reduktion des Alkoholkonsums bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit ausgerichtet ist, zugelassen.

Auf eine Anfrage des pharmazeutischen Unternehmers hat der Unterausschuss Arzneimittel überprüft, ob der neue Wirkstoff Nalmefen dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterfällt und ist dabei aus den nachfolgend dargelegten Erwägungen zu dem Ergebnis gelangt, dass der Wirkstoff Nalmefen durch die Regelung in Anlage III Nr. 2 AM-RL i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen ist:

Nach § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Das Tatbestandsmerkmal der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels setzt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V voraus, dass das Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch die AM-RL nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung der Versicherten mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen ist.

Zwar handelt es sich bei Nalmefen um einen neuen Wirkstoff. Allerdings ist das Arzneimittel Selincro® zugelassen worden zur Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit [...], deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet (DRL: drinking risk level), bei denen keine körperlichen Entzugserscheinungen vorliegen und für die keine sofortige Entgiftung erforderlich ist.

Ausgehend von dieser Indikation unterfällt das Arzneimittel der Regelung in Nummer 2 der Anlage III AM-RL. Danach sind Alkoholentwöhnungsmittel von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei

alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen.

Für die Bestimmung der inhaltlichen Reichweite des Ausschlussstatbestandes ist der Wortlaut der Norm maßgeblich. Nach seinem fachsprachlichen Bedeutungsgehalt beschreibt der Begriff Entwöhnung eine Therapie bei Abhängigkeit mit dem Ziel, durch medizinische Unterstützung die Bindung an das Suchtmittel zu lösen und durch sinnvolle Ziele und Bindungen zu ersetzen. Der Ausschlussstatbestand Alkoholentwöhnungsmittel erfasst damit generell Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit.

Da der Ausschlussstatbestand im Hinblick auf das Ziel, das mit der Anwendung eines Alkoholentwöhnungsmittels verbunden wird, offen formuliert ist, schließt er auch medikamentöse Maßnahmen zur Dosisreduktion ein.

Durch die in Nr. 2 geregelte Ausnahme zum Verordnungsaußchluss („ausgenommen (...)“) wird die Reichweite des Ausschlussstatbestandes insoweit begrenzt, als Arzneimittel zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahme von dem Verordnungsaußschluss ausgenommen sind. Mit dem in Nr. 2 Anlage III der AM-RL normierten Ausschlussstatbestand Alkoholentwöhnungsmittel werden somit generell Arzneimittel zur Alkoholentwöhnung ausgeschlossen, sofern sie nicht zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz zu dienen bestimmt sind.

Am Maßstab der vorbeschriebenen Grundsätze unterfällt das Arzneimittel Selincro® mit dem Wirkstoff Nalmefen dem in Nr. 2 Anlage III normierten Verordnungsaußschluss. Ausgehend von seinem Anwendungsgebiet soll es zur Reduktion des Alkoholkonsums bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden. Da die Voraussetzungen des Ausnahmetatbestandes nicht erfüllt sind, ist das Arzneimittel Selincro® von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausgeschlossen und damit nicht erstattungsfähig.

Zusammengenommen ist das Arzneimittel Selincro® mangels Erstattungsfähigkeit nicht vom Geltungsbereich des § 35a Abs.1 SGB V erfasst.

Der Stellenwert des Therapieansatzes der Alkoholreduktion in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit war im Mai 2013 Gegenstand einer kleinen Anfrage an die Bundesregierung (siehe auch: Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode. Antwort der Bundesregierung auf kleine Anfrage zur Behandlungs- und Versorgungssituation Alkoholabhängiger sowie Ausbildungslage im Medizinstudium. Drucksache 17/13641; 24.05.2013). Die Therapieziele bei der Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen wurden im Juni 2013 im Rahmen einer Sachverständigenanhörung im Deutschen Bundestag zur Substitutionsbehandlung erörtert.

Ausgehend hiervon hat der G-BA entsprechend den in Kap. 4 § 7 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) festgelegten Grundsätzen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln überprüft, ob sich der Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Therapie der Alkoholabhängigkeit in einer Weise weiterentwickelt hat, die eine Anpassung der regulatorischen Vorgaben zur Versorgung mit Mitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit erfordert.

Der G-BA hat sich diesbezüglich einen Überblick über den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse verschafft und festgestellt, dass neben der Abstinenztherapie auch eine Behandlung zur Reduktion des Alkoholkonsums im Sinne eines schrittweisen Therapieansatzes zur Erreichung einer Abstinenz in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit in Betracht zu ziehen ist und ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Regelung in Anlage III Nummer 2 eingeleitet. Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens war zum Einen die redaktionelle Anpassung der textlichen Fassung des Ausschlussstatbestandes in Anlage III Nr.2 durch Ersetzung des Wortes

„Alkoholentwöhnungsmittel“ durch die Wendung „Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit“. Zum Anderen diene das Stellungnahmeverfahren dazu festzustellen, ob in den einschlägigen Fachkreisen der medizinischen Wissenschaft und Praxis ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Stellenwert der Trinkmengenreduktion als Therapieziel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit auch im Verhältnis zur Abstinenztherapie besteht.

Nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass in den einschlägigen Fachkreisen der medizinischen Wissenschaft und Praxis kein Konsens darüber besteht, dass die Trinkmengenreduktion als gleichrangiges Therapieziel neben einer Abstinenztherapie zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit angesehen werden kann. Ausgehend hiervon sieht der G-BA die Abstinenz weiterhin als vorrangiges Therapieziel bei der Behandlung der Alkoholabhängigkeit an.

Bei einer Abhängigkeit oder Suchterkrankung, die mit entsprechenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen sowie einem Kontrollverlust einhergeht, ist nach Auffassung des G-BA grundsätzlich das Therapiekonzept der Abstinenz einer Reduktion vorzuziehen. Es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass bei einer Alkoholabhängigkeit mit der Abstinenz auch eine größtmögliche Vermeidung von alkoholbedingter Morbidität und Mortalität erreicht werden kann.

In mehreren der von den Stellungnehmern zitierten Leitlinien und Therapieempfehlungen wird die Trinkmengenreduktion als mögliches Therapieziel häufig für Personen mit riskantem Trinkverhalten benannt, während für Alkoholabhängige die Abstinenz als das vorrangige Therapieziel bezeichnet wird; zudem ist die Zulassung von Selincro® mit dem Wirkstoff Nalmefen beschränkt auf die Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit.

Allerdings ist in den Stellungnahmen auch auf Fälle hingewiesen worden, die auf eine Abstinenztherapie hinführen, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht ausreichend oder nicht zeitnah zur Verfügung stehen und in denen übergangsweise die Reduktion des Alkoholkonsums in Betracht kommen kann. Der G-BA geht davon aus, dass entsprechende Therapiemöglichkeiten den Patienten innerhalb von drei Monaten zur Verfügung stehen, weshalb auch eine zwischenzeitliche Verordnung entsprechender Präparate zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums in der Regel längstens für drei Monate erforderlich wird. Im Sinne einer qualitätsgesicherten Anwendung darf dabei die Einleitung der Reduktion des Alkoholkonsums nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Vor diesem Hintergrund wird in Anlage III Nummer 2 eine Verordnungsfähigkeit von Mitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit, die der Trinkmengenreduktion dienen, wie folgt geregelt:

- ausgenommen zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums bei alkoholkranken Patienten, die auf eine Abstinenztherapie hingeführt werden, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert werden. Die Einleitung darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Erwägungen ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass die rechtlichen Voraussetzungen für die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit des Wirkstoffes Nalmefen mit höherrangigem Recht in Einklang stehen.

Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist die Entstehungsgeschichte der Regelung in Nr.2 der Anlage III AM-RL. Die Regelung über die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Alkoholentwöhnungsmitteln in Nr.2 der Anlage III ist im Rahmen der Neufassung der AM-RL in der Fassung des Beschlusses des G-BA vom 18.12.2008 / 22.01.2009 auf der Grundlage des § 92 Abs.1 S.1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Fassung geschaffen worden. Nach Halbsatz 3 und 4 dieser Vorschrift konnte der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Die Änderung, die § 92 Abs.1 SGB V durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) mit Wirkung vom 1. Januar 2011 erfahren hat, haben nicht dazu geführt, dass damit die Regelung in Nr.2 der Anlage III AM-RL gegenstandslos geworden ist. Denn entsprechend einem allgemeinen Rechtsgrundsatz berührt die Änderung oder der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage einer untergesetzlichen Norm nicht per se deren Rechtswirksamkeit (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.05.2013, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de, S.5 f.). Damit bleibt es auch nach Inkrafttreten des AMNOG zum 1. Januar 2011 dabei, dass als Rechtsgrundlage für Nr.2 der Anlage III AM-RL weiter § 92 Abs.1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Fassung zugrunde zu legen ist. Eine andere Beurteilung wäre nur dann geboten, wenn durch die Änderung der Nr.2 der Anlage III AM-RL die Bedingungen für die Verordnungsfähigkeit von Alkoholentwöhnungsmitteln bzw. Mitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit aus Sicht der Versicherten verschärft würden (vgl. zu diesem Gesichtspunkt LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O.) Dies jedoch nicht der Fall. Mit dem vorbezeichneten Ausnahmetatbestand wird vielmehr eine Ausnahme von der bislang geltenden generellen Ordnungsbeschränkung für Arzneimittel zur Trinkmengenreduktion geschaffen, was insbesondere aus Sicht der Versicherten eine Abmilderung des Ordnungs Ausschlusses bedeutet. Aus diesem Grund ist die Änderung der Nr.2 Anlage III AM-RL an § 92 Abs.1 SGB V in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung zu messen. Danach können Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen werden, wenn der therapeutische Nutzen bzw. die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels nicht nachgewiesen ist. Am Maßstab dieser Voraussetzungen erweist sich die Änderung der Nr.2 der Anlage III AM-RL als rechtmäßig. Diese Beurteilung beruht auf der vorbeschriebenen medizinisch-fachlichen Bewertung, dass der Therapieansatz der Trinkmengenreduktion nicht als gleichrangiges, d.h. ebenso zweckmäßiges Therapieziel neben einer Abstinenztherapie zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit angesehen werden kann.

Dessen ungeachtet steht die Änderung der Nr.2 der Anlage III AM-RL aber auch mit den tatbestandlichen Voraussetzungen für die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln gemäß § 92 Abs. 1 S. 1, Halbs. 1 und 4 SGB V in der Fassung des AMNOG in Einklang. Danach beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten (Halbs. 1); hierzu kann er die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (Halbs. 4).

Der vom AMNOG gewählte Wortlaut des § 92 Abs. 1 SGB V knüpft die Einschränkung oder den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels (im Weiteren: Ordnungsbeschränkung) damit an teilweise strengere Voraussetzungen als die bis zum

31.12.2010 geltende Fassung des § 92 Abs.1 SGB V. Während eine Verordnungsbeschränkung nach beiden Fassungen des Gesetzes erfolgen darf, „wenn eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist“, sind die Voraussetzungen zur Beschränkung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels unter dem Aspekt des Nutzens bzw. der Unzweckmäßigkeit des Arzneimittels unterschiedlich geregelt. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1, Halbs. 3 SGB V a.F. durfte eine Verordnungsbeschränkung auch erfolgen, „wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (...) der therapeutische Nutzen nicht nachgewiesen (...) sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig (...) ist“. Der vom AMNOG gewählte Wortlaut enthält das Tatbestandsmerkmal eines „nicht nachgewiesenen Nutzens“ nicht mehr und erfordert dagegen, dass „die Unzweckmäßigkeit erwiesen (...) ist“. Hierin liegt eine Änderung im Hinblick auf das Verfahren zum Nachweis eines fehlenden Nutzens bzw. der Unzweckmäßigkeit. Bei Verordnungsbeschränkungen auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 SGB V n.F. kehrt sich die Beweislast um: Nicht schon der mangelnde Nachweis des therapeutischen Nutzens, sondern erst der Beweis der Unzweckmäßigkeit durch den G-BA erlauben es ihm, neue Beschränkungen von Arzneimittelverordnungen zu regeln (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil v. 15.05.2013 – L 7 KA 113/10 KL, zit. nach www.sozialgerichtsbarkeit.de, S. 5; Hauck, GesR 2011, S. 70 f.).

Die vorbezeichneten Änderungen des § 92 Abs.1 SGB V zum Nachweis der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels bzw. seinem fehlenden Nutzen haben jedoch nach der Rechtsprechung sowohl des BSG als auch des LSG Berlin-Brandenburg nichts daran geändert, dass die an den Regelungen des SGB V orientierte Frage nach Nutzen und Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels dabei eigenständig neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels steht, denn von letzterer darf nicht automatisch auf seine Zweckmäßigkeit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne geschlossen werden (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O.; Hauck, GesR 2011, S. 71). Eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, ist gesetzlich nämlich nicht angeordnet worden (so ausdrücklich Bundessozialgericht, Urteil vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 22). Das Krankenversicherungsrecht stellt vielmehr zusätzlich, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung auf. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die gesetzliche Krankenversicherung immer nur ein Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis dar und ist nur „negativ vorgreiflich“, weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (Bundessozialgericht, a.a.O.; vgl. auch Urteil vom 14. Dezember 2011, B 6 KA 29/10 R [Monapax], zitiert nach juris, dort Rdnr. 48 unter ausdrücklicher Bezugnahme auf das Urteil des BSG vom 27.09.2005, B 1 KR 6/04).

Ausgehend hiervon hat der G-BA in Kap. 4 § 12 VerfO die Grundsätze zur Bewertung der Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln wie folgt festgelegt:

Nach § 12 Abs. 1 Satz 1 VerfO ist das zu bewertende Arzneimittel unzweckmäßig, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapie relevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind. Die Unzweckmäßigkeit kann auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden (Satz 2).

Absatz 2 Satz 1 bestimmt, dass die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels auf der Grundlage der Fachinformation und von klinischen Studien zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen erfolgt. Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (Satz 2). Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapie relevanter Nebenwirkungen sein (Satz 3). Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte

Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen zu berücksichtigen (Satz 4).

Ausgehend von diesen Grundsätzen sieht der G-BA die Voraussetzungen für die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, die wie der Wirkstoff Nalmefen, zur Reduktion der Trinkmenge bei Alkoholabhängigkeit zugelassen sind, als erfüllt an.

Zwar liegen für die Beurteilung des Nutzens bzw. der Zweckmäßigkeit weder der Abstinenztherapie noch der Trinkmengenreduktion zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit wissenschaftlich einwandfrei geführte Studien iSd Evidenzstufen Ia und Ib gemäß Kap. 4 § 7 Abs. 4 VerfO vor, die nach Kap. 4 § 12 Abs. 2 Satz 4 VerfO vorrangig zur Bewertung der Unzweckmäßigkeit zu berücksichtigen sind. Das therapeutisch-konzeptionelle Vorgehen zur Behandlung der Alkoholsucht als behandlungsbedürftige Krankheit iSd § 27 Abs. 1 SGB V ist jedoch durch Besonderheiten geprägt, die ausnahmsweise eine Entscheidung über die regulatorischen Anforderungen zur Behandlung dieser Krankheit auf der Basis niedrigerer Evidenzstufen rechtfertigen.

Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist, dass die Bewertung der Zweckmäßigkeit von Nalmefen im Vergleich zur Abstinenztherapie nicht losgelöst von der Beurteilung der generellen Frage nach dem aus medizinischer Sicht sachgerechten therapeutisch-konzeptionellen Vorgehen bei der Behandlung der Alkoholabhängigkeit vorgenommen werden kann. Das hat seinen Grund darin, dass das bei einer Alkoholsucht prägende Merkmal für das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Krankheit iSd § 27 Abs. 1 SGB V der suchtmittelbedingte Verlust der Selbstkontrolle ist. In der Folge gehen mit einer Alkoholsucht entsprechende körperliche, psychische und soziale Beeinträchtigungen einher. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass mit den therapiekonzeptuellen Möglichkeiten einer Abstinenztherapie, insbesondere durch den Entzug des Suchtmittels, nicht nur die krankheitsauslösenden Ursachen der zwanghaften Abhängigkeit von dem Suchtmittel durch Wiederherstellung einer annähernd vollständigen Selbstkontrolle nachhaltiger behandelt werden können, sondern auch eine größtmögliche Vermeidung von alkoholbedingter Morbidität und Mortalität erreicht werden kann. Demgegenüber besteht bei dem Therapieansatz der Trinkmengenreduktion ein erhöhtes Risiko, dass durch die, wenngleich auch mengenmäßig verminderte Aufrechterhaltung des Alkoholkonsums, die Abhängigkeit vom Suchtmittel Alkohol perpetuiert wird. Der Umstand, dass bei der Trinkmengenreduktion eine vollständige Lösung von der Bindung an das Suchtmittel Alkohol nicht im Vordergrund der Behandlung der Alkoholabhängigkeit steht, rechtfertigt die Annahme, dass der Therapieansatz der Trinkmengenreduktion mit einem höheren Risiko bzgl. des Auftretens alkoholkonsumbedingter Folgeschäden für die Gesundheit des Patienten unter dem Gesichtspunkt von Morbidität und Mortalität verbunden ist. Hinzu kommt, dass auch auf der Basis von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen ein Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Stellenwert der Trinkmengenreduktion als gleichrangiges Therapieziel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit auch im Verhältnis zur Abstinenztherapie nicht feststellbar ist. Demgegenüber kann die Abstinenztherapie aufgrund der Abstinenzorientierung in der medizinischen Rehabilitation und der umfangreichen Erfahrungen mit entsprechend ausgerichteten Behandlungsprogrammen und im Bereich der Selbsthilfe als eine Behandlungsform angesehen werden, die sich in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit bewährt hat und deshalb die vorrangig zu verfolgende Behandlungsform darstellt.

Vor diesem Hintergrund hält es der G-BA für vertretbar, die Abstinenztherapie als die im Vergleich zur Trinkmengenreduktion zweckmäßigere Behandlungsform zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit einzuordnen und dementsprechend die Verordnung von Arzneimitteln zur Trinkmengenreduktion an die im Beschlussentwurf festgelegten einschränkenden Bedingungen zu knüpfen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Da die geforderte besondere Dokumentation im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept im Rahmen der bestehenden ärztlichen Dokumentation erfolgt, entstehen hierdurch keine neuen Informationspflichten.

4. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 2 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 25. Juni 2013 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 25. Juni 2013 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 10. September 2013 wurde über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung der Anlage III Nummer 2 beraten. Die mündliche Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Oktober 2013 durchgeführt. Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen im Rahmen einer Arbeitsgruppensitzung sowie einer Sitzung des Unterausschusses erfolgte die abschließende Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 2 in der Sitzung des Unterausschusses am 14. Januar 2014.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Juni 2013	Beratung über eine Änderung der AM-RL hinsichtlich des Verordnungsausschlusses in Nr. 2 der Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2013	Beratung über eine Änderung der AM-RL hinsichtlich des Verordnungsausschlusses in Anlage III Nummer 2
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juni 2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nummer 2
Unterausschuss Arzneimittel	10. September 2013	Beratung über die schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2013	Mündliche Anhörung
AG § 35a	12. November 2013	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2013	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen und Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 2
Unterausschuss Arzneimittel	14. Januar 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 2
Plenum	20. Februar 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken