

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 25 – Enzympräparate in fixen Kombinationen

Vom 18. Dezember 2014

Inhalt

| | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung..... | 3 |
| 4. Verfahrensablauf | 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.

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

Mit Beschluss vom 21. Juni 2012 wurde die Regelung in Anlage I Nr. 36 hinsichtlich einer ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Pankreasenzyme, die als Therapiestandard bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung gelten, dahingehend geändert, dass der Ausnahmetatbestand wie folgt neugefasst wurde: „Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe“.

Die bis zum Inkrafttreten dieses Beschlusses gültige Nummer 36 der Anlage I (OTC-Übersicht) sah 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. Dem hat der G-BA mit seinem Beschluss vom 21. Juni 2012 zur Änderung der Anlage I Rechnung getragen.

In Anlage III Nummer 25 der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Regelung zum Verordnungsausschluss von Enzympräparaten in fixen Kombinationen, die eine der Anlage I Nummer 36 entsprechende Ausnahmeregelung für Pankreasenzyme vorsieht. Allerdings wurde versäumt, diese Ausnahmeregelung mit der Änderung der Anlage I Nummer 36 ebenfalls anzupassen, was mit dem vorliegenden Beschluss nachgeholt wird.

Zwar wird in der Vorbemerkung der Anlage III darauf hingewiesen, dass nach § 34 Abs. 1 SGB V ein grundsätzlicher Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Erwachsene besteht und dass Ausnahmen hiervon nur in den in Anlage I (OTC-Übersicht) zu dieser Richtlinie aufgeführten Fällen möglich sind, dennoch wird eine Anpassung aus Gründen der Konsistenz und Klarstellung für sinnvoll erachtet.

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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2014 abschließend über die Änderung der Anlage III Nr. 18 beraten und die Beschlussvorlage dazu konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörsberechtigten Personen und Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die medizinische Fragestellung, die der Änderung der Anlage III Nummer 25 zugrunde liegt – In welchen Fällen entspricht der Einsatz von Pankreasenzymen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse – im Rahmen des Normsetzungsverfahrens zur Änderung der Anlage I Nummer 36 geschehen.

Mit Schreiben vom 14. März 2012 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 13. April 2012 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Mit der Änderung der Anlage III Nummer 25 wird lediglich die bestehende Ausnahmeregelung in Anlage I nachvollzogen. Dabei handelt es sich um keine weitergehende Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Enzympräparaten in fixer Kombination, sondern vielmehr um eine Abmilderung des Verordnungs Ausschlusses als Ergebnis einer Anpassung des Ausnahmetatbestandes im Hinblick auf die bereits gültige Regelung zur Verordnungsfähigkeit Pankreasenzyme nach Anlage I Nummer 36, zu der bereits ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde. Vor diesem Hintergrund kann ausnahmsweise auf die erneute Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Anlage III Nummer 25 verzichtet werden.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|----------------------|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 7. Oktober 2014 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM- RL, Anlage III Nr. 18 bzgl. „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ |
| Plenum | 18. Dezember 2014 | Beschlussfassung |

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken