

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Abschnitt F / OTC- Übersicht**

vom 19. Juli 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
1.1	Arzneimittelrechtliche Zulassung	2
1.2	Kriterium der schwerwiegenden Erkrankung	2
1.3	Ermittlung des Therapiestandards	3
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Beratungsverlauf</b>	<b>3</b>
3.1	Zeitlicher Verfahrensverlauf	4

## **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 Nr. 16.2 und 16.3 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

*16.2 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.*

*16.3 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.*

### **1.1 Arzneimittelrechtliche Zulassung**

Eine Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie kann nur dann erfolgen, wenn eine Zulassung der Arzneimittel für die beanspruchte Indikation vorliegt. Dazu wurden die Stellungnahmeberechtigten im Anschreiben zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens aufgefordert, z. B. entsprechende Fachinformationen der Arzneimittel beizufügen.

### **1.2 Kriterium der schwerwiegenden Erkrankung**

Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden dahingehend überprüft, ob sie zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung dienen und für diese Indikation eine Zulassung besitzen.

Die Überprüfung wird auf der Grundlage der Definition nach Nr. 16.2 der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen.

16.2 *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.*

### **1.3 Ermittlung des Therapiestandards**

Die Überprüfung des Therapiestandards wird auf der Grundlage der Definition nach Nr. 16.3 der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen:

16.3 *Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.*

Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird durch Auswertung von klinischen Studien mit Hilfe der Methoden der evidenzbasierten Medizin ermittelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die gültige Nr. 16.4.36 der OTC Übersicht sieht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von synthetischer Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom vor.

Daher hat der G-BA eine Anregung zur Konkretisierung der OTC-Übersicht aufgenommen und die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von synthetischer Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom wie folgt geändert:

Nr. 16.4.36 Synthetische Tränenflüssigkeit bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.

## **3. Beratungsverlauf**

Dem Unterausschuss lag in seiner Sitzung am 24. Mai 2007 ein Schreiben des Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband e.V. hinsichtlich der Schwierigkeiten bei der Anwendung der Nr. 16.4.36 der OTC-Übersicht zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von synthetischer Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom vor. Nach einem Bericht seitens der Patientenvertreter bestehen in der Praxis Unklarheiten darüber, ob sich die in

der Nr. 16.4.36 angegebene Gradeinteilung auf das Sjögren-Syndrom selbst oder die durch das Sjögren Syndrom bedingten Funktionsstörungen (trockenes Auge) beziehen.

Um entsprechende Probleme bei der Anwendung der Nr. 16.4.36 zukünftig zu vermeiden, hat der Unterausschuss in seiner Sitzung am 14. Juni 2007 die Konkretisierung der Nr. 16.4.36 konsentiert. Da es sich bei der Änderung der Nr. 16.4.36 um eine Konkretisierung der bestehenden Ausnahmeregelung handelt ist die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nicht erforderlich.

### **3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf**

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Beratung zur Notwendigkeit der Konkretisierung der OTC-Übersicht in Nr. 16.4.36
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Beratung und Konsentierung der Änderung der OTC-Übersicht in Nr. 16.4.36
Sitzung G-BA	19. Juli 2007	Beschluss zur Änderung der OTC-Übersicht in Nr. 16.4.36

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess