

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 12 – Antidiarrhoika

Vom 11. April 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
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 Verordnungsweise 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

Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie regelt die Voraussetzungen, unter denen Antidiarrhoika ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 hat der G-BA eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 bezüglich Lactobacillus rhamnosus GG-haltiger Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern aufgenommen.

Hintergrund für diese Änderung der Anlage III Nr. 12 war eine vom pharmazeutischen Unternehmer zur Begründung einer entsprechenden Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern eingereichte klinische Studie.

In der sog. DIALAGG-Studie (Studientitel: "Multicentre, prospective, double-blind, two-armed, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of the treatment of diarrhoea with Lacto-bacillus rhamnosus GG (InfectoDiarrstop LGG Mono) in infants and toddlers") wurden 150 Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 28 Tagen bis 24 Monaten mit mehr als drei wässrigen und/oder flüssigem Stuhl innerhalb der letzten 24 Stunden nach Randomisierung entweder mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln oder Placebo über eine Dauer von zehn Tagen behandelt und untersucht (N=73 LGG Mono-Arm, N=77 Placebo-Arm).

Die Studie wurde als methodisch adäquate Studie mit geringem Verzerrungspotential für die Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln bewertet und die statistisch signifikante Verkürzung des primären Zielkriteriums „Dauer der Diarrhö“ um -1,22 Tage zum Nutznachweis herangezogen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA mitgeteilt, dass er sich der Meinung des Unterausschusses Arzneimittel anschließt, dass die sog. DIALAGG-Studie auf Basis neuer Erkenntnisse zu einem Zentrumseffekt in der Studie nicht geeignet ist, eine Verkürzung der Diarrhöedauer von mindestens einem Tag zu belegen und somit „nicht länger die wissenschaftliche Grundlage für die Regelung in Anlage III Nr. 12 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bildet“. Damit sind die die Aufrechterhaltung der Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern legitimierenden Gründe am Maßstab des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V entfallen.

3. **Verfahrensablauf**

Mit Schreiben vom 7. März 2017 wurde der pharmazeutische Unternehmer über die Einschätzung des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich eines Zentrumseffektes in der sog. DIALAGG Studie informiert, die somit nicht mehr geeignet erscheint, eine Verkürzung der Diarrhoedauer bei Kindern von mindestens 1 Tag zu belegen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer mitgeteilt, dass er sich dieser Meinung anschließt.

In der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. April 2017 lag das Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vor und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 12 wurde beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. April 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. März 2017	Beratung zu einem Zentrumseffekt in der DIALAGG-Studie und Konsentierung eines Schreibens an den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer
Unterausschuss Arzneimittel	11. April 2017	Beratung des Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vom 9. März 2017, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nr. 12 sowie Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

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

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

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 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.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken