

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage I – OTC-Übersicht

Vom 16. August 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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 § 12 Abs. 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Abs. 3 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.

§ 12 Abs. 4 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Anlage I in Bezug auf die Anwendung nasaler Glukokortikoide nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis festgestellt.

In Anlage I (so genannte OTC-Übersicht) besteht in Nummer 6 bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit für Antihistaminika nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.

Schwerwiegende Formen der allergischen Rhinitis, die aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen, stellen eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3 dar.

Eine solche schwerwiegende Form der allergischen Rhinitis kann vorliegen, wenn es sich um eine persistierende allergische Rhinitis handelt, bei der die an mindestens 4 Tagen pro Woche und über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen auftretende Symptomatik als schwerwiegend einzustufen ist. Eine entsprechend schwerwiegende Symptomatik kann vorliegen, wenn die durch eine allergische Rhinitis ausgelösten Symptome Rhinorrhoe, nasale Obstruktion/Schwellung, nasaler Juckreiz, Niesreiz oder Fließschnupfen die Lebensqualität beispielsweise aufgrund von Schlafstörungen und Beschränkungen der Arbeitsfähigkeit oder alltäglicher Aktivitäten erheblich beeinträchtigen und die Ausprägung der Symptomatik nachhaltig und dauerhaft ist.

Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur topischen nasalen Anwendung stellen den Therapiestandard bei der Behandlung der persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik dar (vgl. z. B. ARIA Guidelines oder Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI)). Die Änderung der Anlage I in Nummer 21 erfolgt vor dem Hintergrund einer Entlassung entsprechender Präparate aus der Verschreibungspflicht.

Bei der Änderung in Nummer 6 handelt es sich um eine Klarstellung der bestehenden Regelung im Gleichklang zur neu eingefügten Regelung zu den intranasalen Glukokortikoiden.

Im Stellungnahmeverfahren wird die Aufnahme der nichtverschreibungspflichtigen intranasalen Glukokortikosteroide (nGKS) in die Anlage I der AM-RL grundsätzlich begrüßt.

Im Weiteren wurde von den Stellungnehmern unter anderem vorgebracht, dass die Begrifflichkeit „schwerwiegende Symptomatik“ nicht in den aktuellen Therapierichtlinien definiert sei. Um fehlerhafte Interpretationen zu vermeiden wird um folgende Anpassung gebeten.

„zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik“, sollte angepasst werden in „zur Behandlung bei persistierender mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis“.

Weiterhin wurde angemerkt, dass die vorgesehene Anpassung in Anlage I Nr. 6 zu missverständlichen Schlussfolgerungen führen könne, da hier nicht klargestellt werde, ob es sich um topisch-nasale Antihistaminika oder um systemische Antihistaminika handle. Weiterhin könne fälschlicherweise der Eindruck entstehen, dass Antihistaminika die höchste Stufe der therapeutischen Eskalationskaskade bei mittelschwerer bis schwerer persistierender AR darstelle. In diesem Zusammenhang werde darum gebeten die Tragenden Gründe um folgenden Passus zu ergänzen:

„Bei mittelschwerer bis schwerer persistierender AR sind Fixkombinationen aus nasalen Antihistaminika und nGKS die aktuell wirksamste Therapieoption und gelten als Therapiestandard, wenn nGKS und/oder Antihistaminika nicht ausreichend wirken.“

Dem Vorschlag die Angabe Allergische Rhinitis (AR) „mit schwerwiegender Symptomatik“ in „persistierende mittelschwere bis schwere AR“ zu ändern wird nicht gefolgt. Nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V legt der G-BA 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 dürfen. Nach § 12 Absatz 3 AM-RL ist eine Krankheit schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Ausgehend von der gesetzlichen Regelung und ihrer Konkretisierung in der AM-RL ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass nicht jede Form der allergischen Rhinitis eine schwerwiegende Erkrankung darstellt, sondern nur eine solche, die aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Eine lediglich kurzzeitig auftretende mittelschwere allergische Rhinitis stellt keine solche schwerwiegende Erkrankung dar, welche die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Insofern ist es gerechtfertigt, wenn der G-BA losgelöst von der Schweregradeinteilung in Leitlinien oder in den Anforderungen an die Durchführung von Zulassungsstudien zur Differenzierung des Schweregrades eine ausnahmsweise Verordnung zu Lasten der GKV nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V nur in den Fällen mit einer persistierenden Form der allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik vorsieht.

Hinsichtlich der Fragen zur Kombination von oralen Antihistaminika (OAH) bzw. intranasalen Antihistaminika (INAH) mit intranasalen Glukokortikoiden (INCS) in Bezug auf die saisonale allergische Rhinitis (SAR) wird in der Studie von Brozek et al. 2017 dahingehend beantwortet, dass entweder eine Kombination von OAH und INCS oder INCS alleine bzw. INAH und INCS oder INCS alleine vorgeschlagen wird. Bei der perennialen allergischen Rhinitis (PAR) wird INCS alleine statt OAH und INCS bzw. INAH und INCS oder INCS alleine vorgeschlagen. Auch wenn in Bezug auf die PAR die Kombination von OAH mit INCS nicht vorgeschlagen wird, stellt die Kombination von OAH mit INCS bei der SAR demnach durchaus eine mögliche

Behandlungsoption dar. Auch die angeführte Studie von Bousquet et al. 2018, welche den zeitlichen Wirkungseintritt einer Fixkombination aus INAH und INCS zu der freien Kombination aus OAH und INCS zur Verbesserung der Symptomatik von Patienten mit SAR vergleicht, lässt keine hinreichenden Rückschlüsse hinsichtlich des therapeutischen Nutzens zu. Gerade in Hinblick auf die Behandlung einer persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerer Symptomatik steht eher eine nachhaltige/dauerhafte Symptombehandlung im Vordergrund als ein schneller bedarfsorientierter Einsatz zur Linderung der Symptome.

Die Datenlage, um auf eine entsprechende Differenzierung hinsichtlich des Ausmaßes des therapeutischen Nutzens von Fixkombinationen gegenüber einer freien Kombination zu schlussfolgern, ist nicht ausreichend. Es erscheint nach wie vor gerechtfertigt, auch weiterhin keine Einschränkung bezüglich der ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit auf Antihistaminika bei persistierender (saisonaler) AR mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist, vorzusehen. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen.

Insofern wird auch dem Vorschlag, in den „Tragenden Gründen“ darauf hinzuweisen, dass, „bei mittelschwerer bis schwerer persistierender AR die Kombinationen aus nasalen Antihistaminika und nGKS die aktuell wirksamste Therapieoption und als Therapiestandard gelten, wenn nGKS und/oder Antihistaminika nicht ausreichend wirken.“ nicht gefolgt. Ungeachtet dessen ist eine Verordnungsfähigkeit von OAH bzw. INAH nur in Kombination mit INCS und erst dann gegeben, wenn eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist, d.h. die nicht ausreichende Behandlung mit Antihistaminika allein ist weder Anlass noch Voraussetzung für eine Kombinationstherapie oder den Einsatz von INCS. Voraussetzung für die Verordnung von INCS ist das Vorliegen einer persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Änderung der Anlage I Nr. 6 und Nr. 21 führen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse 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.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Oktober 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 10. Juli 2018 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Dezember 2016 16. Januar 2017 21. April 2017 15. Mai 2017 12. Juni 2017 19. Juli 2017 14. August 2017 18. September 2017	Beratung zur Änderung der Anlage I vor dem Hintergrund der Entlassung Glukokortikoidhaltiger Arzneimittel zur intranasalen Anwendung bei allergischer Rhinitis aus der Verschreibungspflicht
UA Arzneimittel	10. Oktober 2017	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
UA Arzneimittel	6. Februar 2018	DVD mit eingegangenen Stellungnahmen Frist: 08.12.2017
AG Nutzenbewertung	12. März 2018	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	10. April 2018	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	8. Mai 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. Juli 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. August 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken