

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –  
Nummer 6 und Nummer 18

Vom 19. August 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>

## **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**

Nach Anlage III Nr. 6 sind Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen sowie nach Nr. 18 Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Gegen die fixe Kombination von Wirkstoffen, wie auch von Analgetika bzw. Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen, spricht grundsätzlich, dass

- die Zahl von Nebenwirkungen, insbesondere die Zahl allergischer Reaktionen meist umso größer ist, je mehr Wirkstoffe gleichzeitig eingenommen werden,
- nur in Ausnahmefällen die Wirkstoffe die annähernd gleiche Pharmakokinetik und damit gleiche Wirkdauer besitzen, die sich zudem im Laufe der Therapie durch Enzyminduktion bzw. -hemmung unterschiedlich verändern kann und
- die Therapie und eventuelle Interaktionen bei der gleichzeitigen Anwendung verschiedener Wirkstoffe unübersichtlicher werden.

Aufgrund der identischen Ausrichtung der Verordnungsausschlüsse in Nummer 6 und Nummer 18 sowie teilweiser bestehender Überschneidungen im Regelungsbereich werden die Verordnungsausschlüsse zur Förderung der Normenklarheit zusammengeführt. Hierzu werden die Regelungen aus Nummer 18 in Nummer 6 integriert und Nummer 18 wird aufgehoben. Aus der Zusammenführung ergeben sich keine Erweiterungen der bestehenden Verordnungsausschlüsse. Die bestehenden Ausnahmetatbestände werden inhaltsgleich übernommen und um einen neuen Ausnahmetatbestand ergänzt.

Durch die Zusammenführung ergeben sich folgende Änderungen in Anlage III Nummer 6:

- Es wird die Überschrift dahingehend geändert, dass nach Nummer 6 auch eine Verordnungsbeschränkung besteht für Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen, also nicht antiphlogistisch oder antirheumatisch wirksamen Wirkstoffen.
- Im ersten Spiegelstrich erfolgt die Ergänzung „aus einem Analgetikum“ die nach der Zusammenlegung von Nummer 6 und Nummer 18 klarstellt, dass nur Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon ordnungsfähig sind.

- Die zuvor in Nummer 18 verortete Ausnahmeregelung für nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend wird in Nummer 6 überführt. In dem Spiegelstrich wird mit der Ergänzung des Klammerzusatzes „(PPI)“ eine redaktionelle Änderung vorgenommen.
- Außerdem wird die Ausnahmeregelung für Kombinationen mit Mydriatika redaktionell angepasst. Mydriatika sind pupillenerweiternde Arzneimittel. Da Mydriatika nur zur Anwendung am Auge in Frage kommen, ist der Zusatz „zur Anwendung am Auge“ entbehrlich und wird gestrichen.
- In den Ausnahmeregelungen für Kombinationen aus NSAR und PPI sowie für Kombinationen mit Mydriatika werden zudem die Wörter „sind fixe“ gestrichen. Die Streichung erfolgt zur Vereinheitlichung der Formulierung der Ausnahmeregelungen. In den Ausnahmeregelungen ist die Angabe, dass diese für fixe Kombinationen gilt entbehrlich. In der Überschrift wird bereits klargestellt, dass die Verordnungsbeschränkung nur für fixe Kombinationen gilt. Die freie Kombination der entsprechenden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen unterliegt nicht dem Verordnungsausschluss. Insofern beziehen sich die Ausnahmeregelungen auf fixe Kombinationen ohne, dass dies explizit aufgeführt werden muss.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung der fixen Kombination eines Lokalanästhetikums mit einem Antiphlogistikum/Analgetikum zum Einbringen in eine Operationswunde besteht zudem Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Reichweite des Verordnungsausschlusses.

Bei einer Operation kann zur Behandlung des postoperativen Schmerzes das Einbringen einer fixen Kombination eines Lokalanästhetikums mit einem NSAR in die Operationswunde angezeigt sein, um die postoperativen Schmerzen zu lindern. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelungen in Anlage III Nummer 6 Rechnung getragen. Der Einsatz von Kombinationen mit Corticosteroiden bleibt hiervon unberührt, da diese Wirkstoffklasse generell nicht der Verordnungsbeschränkung nach der neuen Nummer 6 unterfällt.

Der G-BA sieht daher vor, in Anlage III Nummer 6 einen entsprechenden Ausnahmetatbestand für die fixe Kombination eines NSAR mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde aufzunehmen.

### **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**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. Januar 2021 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Januar 2021 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 6. Juli 2021 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. August 2021 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. Juli 2020 17. August 2020 14. September 2020 12. Oktober 2020 16. November 2020 14. Dezember 2020	Beratung über Aufnahme einer Ausnahmeregelung in und Überarbeitung von Anlage III Nummern 6 und 18
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2021	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
AG Nutzenbewertung	19. April 2021	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Mai 2021	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2021	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19. August 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 19. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken