



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 19. August 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren	3
1. Bewertungsgrundlagen.....	3
2. Bewertungsentscheidung	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	7
1.2 Mündliche Anhörung.....	7
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	7
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	7
3. Auswertung der Stellungnahmen.....	8
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	9

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstr. 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.02.2021 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnigte pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Santen GmbH	03.03.2021

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwand:

Die Santen GmbH (Santen) nimmt Bezug auf ein erfolgtes Beratungsgespräch nach § 35a Absatz 7 SGB V. Zu der geplanten Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nummer 6 und Nummer 18 stellt Santen fest, dass hieraus keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden, die Augenheilkunde betreffenden Verordnungsausschlüsse hervorgehen. Aus diesem Grund und aufgrund der aktuell laufenden Nutzenbewertung von Ducressa® nach § 35a SGB V geht Santen weiterhin davon aus, dass die vom G-BA geplante Neuregelung der AM-RL Anlage III Nr. 6 und Nr. 18 nicht auf Ducressa® und nicht auf die als zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) in Frage kommenden Wirkstoffe anwendbar ist.

Bewertung:

Mit der Stellungnahme werden keine Einwände gegen die vorgesehene Änderung in Anlage III Nummer 6 und Nummer 18 vorgetragen. Die vorgesehene Änderung der Anlage III betrifft eine abstrakte Verordnungsbeschränkung von fixen Wirkstoffkombinationen. Bezüglich der Verordnungsfähigkeit der fixen Wirkstoffkombination Levofloxacin + Dexamethason (Ducressa®) wird auf die Tragenden Gründe zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens verwiesen. Hier wird in Bezug auf Kombinationen mit Corticosteroiden ausgeführt, dass „[...] diese Wirkstoffklasse generell nicht der Verordnungsbeschränkung nach der neuen Nummer 6 unterfällt.“.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 12. Januar 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Januar 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

1. Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
 - Nummer 6 und Nummer 18
2. Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
 - Nummer 16 Antihypotonika

Gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 2. Februar 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 4. März 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail zu Nummer 1 und 2: nb-am@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
2. Februar 2021

Stellungnahmeverfahren zu den Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III – Übersicht Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse, in Nummer 6 und Nummer 18 sowie in Nummer 16 Antihypotonika

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III – Übersicht Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse
- Nummer 6 und Nummer 18
- Nummer 16 Antihypotonika

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

4. März 2021

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie

das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
nb-am@g-ba.de

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 6 und Nummer 18

Vom 12. Januar 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

- I. Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Nummer 6 wird in der linken Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ wie folgt geändert:
 - a. In der Überschrift werden nach dem Wort Analgetika die Wörter „, Antiphlogistika oder Antirheumatika“ eingefügt und die Wörter „nicht analgetischen“ ersetzt durch das Wort „anderen“.
 - b. Im ersten Spiegelstrich werden nach dem Wort „Kombinationen“ die Wörter „aus einem Analgetikum“ ergänzt.
 - c. Nach dem ersten Spiegelstrich werden folgende Spiegelstriche eingefügt:
 - „- ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (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 ist
 - ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde“
 - d. Im letzten Spiegelstrich werden die Wörter „sind fixe“ gestrichen und die Wörter „einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge“ ersetzt durch das Wort „Mydriatika“.
 2. Nummer 18 wird aufgehoben.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und –
ausschlüsse) – Nummer 6 und Nummer 18**

Vom 12. Januar 2021

Inhalt

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

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 Verordnungs Ausschluss. 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 Verordnungs Ausschlusses.

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. 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.

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

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 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

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.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
21. Mai 2021

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 6 und Nummer 18 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 6 und Nummer 18**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Juni 2021
um 14:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **31. Mai 2021** per E-Mail (nb-am@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

- Mit freundlichen Grüßen

Anlagen