

# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
§ 12 Absatz 7 und Anlage III (Verordnungseinschränkungen  
und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Begleitmedikation)

Vom 16. Februar 2023

## 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 Absatz 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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA kann nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA hat dementsprechend in Anlage III Nummer 12 die Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika eingeschränkt. Durchfallerkrankungen sind in der Regel wenige Tage dauernde selbstlimitierende Erkrankungen, die durch ursächliche Behandlung oder durch diätetische Maßnahmen symptomatisch behandelt werden können. Sofern eine Dehydratation besteht, sind Elektrolytpräparate zur Rehydratation Mittel der ersten Wahl. Ausnahmeregelungen für weitere Arzneimittel zur Behandlung der Diarrhoe zusätzlich zu Elektrolytpräparate sieht der G-BA als gerechtfertigt an, wenn für diese hinsichtlich der Diarrhoedauer eine klinisch relevante Verkürzung von mindestens etwa einem Tag durch klinische Studien belegt ist.

Es bestehen nach Anlage III Nummer 12 Ziffer e) zudem Ausnahmeregelungen für die Verordnung von Motilitätshemmern nach kolorektalen Resektionen in der post-operativen Adaptationsphase sowie bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.

Mit vorliegendem Beschluss wird eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 Ziffer e) für die Anwendung von Motilitätshemmern zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen ergänzt und es erfolgt eine Anpassung der Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation in § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie.

Es sind in Deutschland Arzneimittel verfügbar und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig, deren Fachinformation Angaben zur Begleittherapie mit Motilitätshemmern beinhaltet.

Dies ist zum Beispiel für den Tyrosinkinasehemmer Neratinib (Nerlynx®) der Fall. Gemäß Fachinformation<sup>1</sup> „[sollten] Patienten [...] angewiesen werden, die prophylaktische Durchfallbehandlung zusammen mit der ersten Nerlynx®-Dosis zu beginnen und während der ersten 1 – 2 Monate der Nerlynx®-Behandlung regelmäßige Dosen des Durchfallmedikaments einzunehmen [...]“, im Schulungsmaterial<sup>2</sup> wird „eine Diarrhoe-Prophylaxe für die ersten 2 Monate der Neratinib-Therapie empfohlen und sollte mit der ersten Dosis begonnen werden“. Aus den Angaben der Fachinformation einschließlich des Schulungsmaterials ergibt sich somit, dass eine Diarrhoe-Prophylaxe ab dem ersten Behandlungstag zwingend vorgeschrieben ist. Grundsätzlich kann sich die Vorgabe einer Begleitmedikation auch aus dem Schulungsmaterial ergeben, welches verpflichtender Teil der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels ist und somit als Bestandteil der Fachinformation angesehen wird.

Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind als Begleitmedikation zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen nach § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig, wenn deren Anwendung gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist. Unter Berücksichtigung obiger Ausführungen und zur Vermeidung von Missverständnissen dahingehend, dass das Wort „zwingend“ in Bezug auf die Begleittherapie auch in der jeweiligen Fachinformation des Hauptarzneimittels wörtlich wiedergegeben sein müsste, erfolgt mit vorliegendem Beschluss auch eine Anpassung der bestehenden Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation. Analog zu der Ausnahmeregelung zur Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika als Begleitmedikation werden in § 12 Absatz 7 Kriterien aufgeführt, die die zwingende Erforderlichkeit einer Begleittherapie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beschreiben.

Aus der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

### **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 zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 9. August 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. August 2022 nach

---

<sup>1</sup> Fachinformation Nerlynx, Stand April 2022

<sup>2</sup> Nerlynx (Neratinib) Schulungsmaterial für Ärzte. Verfügbar unter

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/neratinib-nerlynx-aerzte.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/neratinib-nerlynx-aerzte.pdf?__blob=publicationFile), letzter Zugriff am 18.05.2022

§ 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 6. Dezember 2022 anberaumt.

Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	4. April 2021 16. Mai 2022 13. Juni 2022 18. Juli 2022	Beratung über die Änderung von Anlage III Nummer 12
Unterausschuss Arzneimittel	9. August 2022	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
AG Nutzenbewertung	17. Oktober 2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. November 2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Dezember 2022	Mündliche Anhörung - entfallen -
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Februar 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken