Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 16. Februar 2023

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss 2
1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 3
4. Verfahrensablauf 3
5. Beschluss 5
6. Anhang 6
6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V 6
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger 7
B. Bewertungsverfahren 8
1. Bewertungsgrundlagen 8
2. Bewertungsentscheidung 8
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 10
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 11
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren 11
1.2 Mündliche Anhörung 11
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen 11
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen 11
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung 11
3. Auswertung der Stellungnahmen 12
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation 13

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 Verordnungsweise 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 Dehydration 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[1] „[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[2] 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

1 Fachinformation Nerlynx, Stand April 2022
2 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, 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:

Sitzung	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
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. Februar2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss

Beschluss

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 27.04.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In § 12 Absatz 7 AM-RL werden die Wörter „das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist“ ersetzt durch die Wörter „gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist“.

II. Die Anlage III der AM-RL wird in Nummer 12 „Antidiarrhoika“ in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ in Buchstabe e wie folgt geändert:

1. In Doppelbuchstabe bb wird die Angabe „.“ ersetzt durch die Angabe „,“
2. Nach Doppelbuchstabe bb wird folgender Doppelbuchstabe cc eingefügt:

„cc) zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.“

III. 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 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anhang

6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 6. April 2023
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. Februar 2023
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 12 Absatz 7 und Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Begleitmedikation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Februar 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 11. Mai 2023
BAnz AT 11.05.2023 B3
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
eines Beschlusses 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 27.04.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In § 12 Absatz 7 AM-RL werden die Wörter „das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist" ersetzt durch die Wörter „gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist".

II.

Die Anlage III der AM-RL wird in Nummer 12 „Antidiarrhoika" in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte" in Buchstabe e wie folgt geändert:

1. In Doppelbuchstabe bb wird die Angabe „." ersetzt durch die Angabe „,".
2. Nach Doppelbuchstabe bb wird folgender Doppelbuchstabe cc eingefügt:

„cc) zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist."

III.

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 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Moda-litäten 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 Berücksich-tigung 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 Verordnungsweise 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. Bewertungsentscheidung

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 Dehydration 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[3] „[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[4] 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 9. August 2022 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 12 Absatz 7 und Anlage III Nummer 12 eingeleitet.

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

3 Fachinformation Nerlynx, Stand April 2022
4 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, letzter Zugriff am 18.05.2022

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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 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.)	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
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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 01.09.2022 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. November 2022 wurde der pharmazeutischen Unternehmer, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	**Eingangsdatum**
Lilly Deutschland GmbH	29.09.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

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

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwand der Lilly Deutschland GmbH (Lilly)

In § 12 Absatz 7 und Anlage III Nummer 12 sind die Ausnahmen bezüglich der Vergütung von nicht verschreibungspflichtiger Begleitmedikation geregelt. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme freigegebene Änderung führt zu einer verallgemeinerten Aussage bezüglich der Voraussetzung, unter der grundsätzlich nicht erstattungsfähige Begleitmedikation erstattet werden kann. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Formulierung in Anlage Nr. 12 „wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist" wird in den Tragenden Gründen mit dem Beispiel zu Neratinib (Nerlynx®) unterlegt. In der Neratinib Fachinformation ist auf eine prophylaktische Nutzung hingewiesen[5]. Durch dieses spezifische Beispiel wird dem Leser nicht klar in welchem Ausmaß die Formulierung auch im Fall einer in der Fachinformation ausdrücklich vorgeschriebenen reaktiven Anwendung von entsprechender Begleitmedikation zutreffend ist. In der Praxis sind sowohl die prophylaktische als auch die reaktive Verwendung von Begleitmedikation versorgungsrelevant und dementsprechend auch in diversen Leitlinien festgehalten[6]. Eine Begleitmedikation kann auch über die Prophylaxe hinaus im Fall einer reaktiven Anwendung Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung sein. Folglich ist es essentiell sicherzustellen, dass die vom G-BA vorgeschlagene Änderung keinen Interpretationsspielraum offen lässt, der den reaktiven Einsatz einer Begleitmedikation verhindern würde.

Bewertung

Mit der vorgesehenen Änderung in Anlage III Nummer 12 Ziffer e) für die Anwendung von Motilitätshemmern zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen wird eine Ausnahmeregelung für die Verordnungsfähigkeit von Antidiarrhoika ergänzt.

Es besteht nach Anlage III Nummer 12 Ziffer e) bereits eine Ausnahmeregelung für Antidiarrhoika bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist. Insofern besteht für die „reaktive Anwendung" bereits eine Ausnahmeregelung.

Es erfolgt weiterhin eine Anpassung der bestehenden Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation in § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie. Analog zu dem Wortlaut 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. Die Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) regelt § 12 Absatz 8 Arzneimittel-Richtlinie.

Insofern ergibt sich aus der Stellungnahme kein Änderungsbedarf.

5 Pierre Fabre Pharma Fachinfomation Nerlynx® 40mg Filmtabletten. April 2022
6 Leitlinienprogramm Onkologie, S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen S3 Leitlinie, https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, 2020

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

    1.1. Schriftliches Stellungnahmeverfahren

    1.2. Mündliche Anhörung (Einladung)

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 1. September 2022
BAnz AT 01.09.2022 B3

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. August 2022 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

1. § 12 Absatz 7 AM-RL und Anlage III Nummer 12 (Begleitmedikation)

2. Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Dienogest + Estradiol)

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. August 2022 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 29. September 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail zu Nummer 1: nb-am@g-ba.de
E-Mail zu Nummer 2: aut-idem@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 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

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/nr (2022 AM-RL§12+Anl.III Nr.12)

Datum:
30. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

Stellungnahmeverfahren zu den Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten.

Die Arzneimittel-Richtlinie und die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sollen wie folgt geändert werden:

> Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 12 Absatz 7 sowie
> Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
> – Nummer 12 (Begleitmedikation)

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

29. September 2022

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien 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

Anlagen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 12 Absatz 7 und Anlage III Nummer 12 (Begleitmedikation)

Vom 9. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. In § 12 Absatz 7 der AM-RL werden die Wörter „das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist“ ersetzt durch die Wörter „gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist“.

II. Anlage III der AM-RL wird in Nummer 12 „Antidiarrhoika“ in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ wie folgt geändert:

1. In Ziffer bb) wird die Angabe „.“ ersetzt durch die Angabe „,“

2. Nach Ziffer bb) wird folgende Ziffer cc) eingefügt:

„cc) zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.“

III. 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 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 12 Absatz 7 und Anlage III Nummer 12 (Begleitmedikation)

Vom 9. August 2022

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 3

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 Verordnungsweise 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 Abs. 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 Dehydration 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 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[1] „[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[2] 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.

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

1 Fachinformation Nerlynx, Stand April 2022
2 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, letzter Zugriff am 18.05.2022

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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

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 G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 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

Organisation	Straße	Ort
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
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 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als AnlageIhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	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
Beispiel für HTA-Doku-ment	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 AM-RL § 12 Absatz 7 und Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Begleitmedikation)

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

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/nr

Datum:
15. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Lilly Deutschland GmbH
[redacted]
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg

Vorab per E-Mail:
marketaccess@lilly.com
[redacted]

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

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

- **in § 12 Absatz 7 sowie**
- **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Begleitmedikation)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 6. Dezember 2022
um 10:15 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 **24. November 2022** per E-Mail (arzneimittel@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. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

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 Stellungnahmeverfahrens 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

Anlage