



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung (Nrn. 11 und 12)

Vom 19. Oktober 2023

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	5
4.	Verfahrensablauf .....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Die gesetzlichen Kriterien sind in § 12 Absatz 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

*§ 12 Absatz 3 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.*

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Überprüfung der Anlage I die Notwendigkeit einer Aktualisierung festgestellt.

Nummer 11 regelt die Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung unter anderem bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

Nummer 12 regelt die Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen als Monopräparate unter anderem bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

Zur Klarstellung, dass auch bei der Behandlung mit Denosumab, Romosozumab und Parathormonrezeptor(PTHr1)-Agonisten wie Teriparatid und Abaloparatid die Verordnung von Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat und Calciumverbindungen als Monopräparate bei zwingender Notwendigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist, werden die Regelungen in Anlage I Nummer 11 und Nummer 12 entsprechend angepasst.

Zudem erfolgt eine Anpassung der bestehenden Formulierung, wonach eine Verordnungsfähigkeit „gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit“ besteht, an die Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation gemäß § 12 Absatz 7 Arzneimittel-Richtlinie „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“.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass bei der Regelung zur Gabe von Calcium und Vitamin D in Nr. 11 das Wort „manifest“ vor „Osteoporose“ gestrichen werden solle, da eine Supplementation von Calcium und Vitamin D auch bei der nicht-manifesten Osteoporose sinnvoll und notwendig sei und die Bezeichnung „manifest“ nicht die Schwere der Osteoporose bezeichne.

Dem ist zu entgegnen, dass das Kriterium der schwerwiegenden Erkrankung lediglich auf die manifeste Osteoporose zutrifft. Nach § 12 Absatz 3 AM-RL ist eine Krankheit schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Dieses Kriterium trifft nicht auf eine Osteoporose zu, die allein durch einen Zustand niedriger Knochenmasse oder mikroarchitektonischer Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist. Zwar können Risikofaktoren wie Alter und Geschlecht oder auch eine Knochendichtemessung für die Betrachtung der Schwere einer Osteoporose herangezogen werden, jedoch erfüllen z.B. ein niedriger T-Score, hohes Alter und weibliches Geschlecht ohne Frakturhistorie nicht die Kriterien einer schwerwiegenden Erkrankung nach § 34 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 12 Absatz 3 AM-RL, da das Leben von Personen aufgrund derartiger Charakteristika und Knochendichtewerten weder bedroht noch nachhaltig qualitativ beeinträchtigt ist. Unbenommen davon wird in Übersichtsartikeln<sup>1,2</sup> zu Vitamin-D- und Calciumsupplementation mit Blick auf das Frakturrisiko darauf hingewiesen, dass bei vielen Studien ein hohes Verzerrungspotential besteht. Dass eine Supplementation mit Vitamin D das Frakturrisiko bei Erwachsenen senke, lässt sich nicht aus den Studien ableiten und auch für eine Kombination von Vitamin D mit Calcium wird angemerkt, dass aufgrund besserer Ergebnisse für Personen in (Pflege-)Einrichtungen im Vergleich zu nicht institutionalisierten Menschen bei positiven Ergebnissen für eine Senkung der Frakturen mit einer Kombination von Vitamin D mit Calcium eine Verzerrung der Ergebnisse nicht auszuschließen sei.

Eine Supplementation von Patienten mit Calciumverbindungen und Vitamin D, die Antiresorptiva oder Denosumab erhalten, ist zudem erstattungsfähig, 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 (§ 12 Absatz 7 AM-RL und mit der aktuellen Anpassung beschlossene Änderung in Anlage I der AM-RL). Dies gilt unabhängig davon, ob diese Patienten schon Frakturen erlitten haben.

Dem Einwand, das Wort „manifest“ vor „Osteoporose“ zu streichen, wird nicht gefolgt.

In den Stellungnahmen wird außerdem angeregt, wie in der aktuellen Anpassung vorgesehen, die Regelung zu Bisphosphonaten um Antikörper zu ergänzen.

---

1 Yao P, Bennett D, Mafham M, Lin X, Chen Z, Armitage J, Clarke R. Vitamin D and Calcium for the Prevention of Fracture: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2019 Dec 2;2(12):e1917789

2 Chakhtoura M, Bacha DS, Gharios C, Ajour S, Assaad M, Jabbour Y, Kahale F, Bassatne A, Antoun S, Akl EA, Bouillon R, Lips P, Ebeling PR, El-Hajj Fuleihan G. Vitamin D Supplementation and Fractures in Adults: A Systematic Umbrella Review of Meta-Analyses of Controlled Trials. J Clin Endocrinol Metab. 2022 Feb 17;107(3):882-898

Dem ist zu entgegnen, dass die aktuelle Anpassung eine Klarstellung vorsieht, dass auch bei der Behandlung mit den Antikörpern Denosumab, Romosozumab und außerdem Parathormonrezeptor(PTHr1)-Agonisten wie Teriparatid und Abaloparatid die Verordnung von Calciumverbindungen und Vitamin D sowie Vitamin D als Monopräparat und Calciumverbindungen als Monopräparate bei zwingender Notwendigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist.

Ähnlich wie in der aktuellen Anpassung vorgesehen, wird in den Stellungnahmen angeregt, die Anforderung an die Formulierung in der Fachinformation des Hauptarzneimittels („Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit“) zu ändern, da sich diese Formulierung in keiner Fachinformation finde.

Dem ist zu entgegnen, dass die vom Stellungnehmer angeführte Regelung „gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit“ bereits mit der aktuellen Anpassung an den Wortlaut der bestehenden Regelung zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Begleitmedikation gemäß § 12 Absatz 7 AM-RL „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“ geändert wird.

Insofern ergeben sich aus der Stellungnahme zur Formulierung zur Begleitmedikation in der Fachinformation und der Ergänzung der Regelung um Antikörper keine Änderungsvorschläge, die nicht aus Konsistenzgründen und im Gleichklang mit der Änderung des Wortlauts von § 12 Absatz 7 AM-RL durch die aktuelle Anpassung aufgegriffen wurden.

Des Weiteren wird in den Stellungnahmen unter anderem unter Bezugnahme auf die onkologische S3-Leitlinie zur „[s]upportive[n] Therapie bei onkologischen PatientInnen“<sup>3</sup> angeregt, die Regelung in Nr. 11 um die Anti-Hormontherapie bei Brustkrebs und Prostatakrebs sowie um die Therapie mit Aromatasehemmern zur Reduktion des Risikos einer sekundären Osteoporose zu ergänzen.

Dem ist zu entgegnen, dass verschreibungspflichtige Calciumverbindungen und Vitamin D als Begleitmedikation zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen gemäß der Regelung in §12 Absatz 7 der AM-RL verordnungsfähig sind, wenn sie gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels als entsprechende Begleitmedikation vorausgesetzt werden oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung von Calciumverbindungen beziehungsweise Vitamin D erforderlich ist. Der aktuelle Beschluss stellt dies auch in Anlage I Nr. 11 und Nr. 12 für die Behandlung mit Bisphosphonaten, Parathormonrezeptor(PTHr1)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab klar. Eine darüberhinausgehende Regelung für die Verordnung von Calciumverbindungen und Vitamin D zeitgleich zur Anti-Hormontherapie bei Brustkrebs und Prostatakrebs und bei der Therapie mit Aromatasehemmern zur Reduktion des Risikos einer sekundären Osteoporose wird in einem separaten Verfahren geprüft.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der zu diesem Zeitpunkt vorgesehenen Ergänzungen und Aktualisierungen der Anlage I führen.

---

3 S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen; Langversion 1.3 – Februar 2020, AWMF-Registernummer: 032/054OL

### 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 I beraten.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Januar 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. Juni 2023 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppen erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 12. September 2023.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 12. September 2023 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.11.2022 12.12.2022	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage I
UA Arzneimittel	10.01.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.03.2023 17.04.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	03.05.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.06.2023	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.07.2023 14.08.2023	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
UA Arzneimittel	12.09.2023	Beratung und Konsentierung der Beschluss- vorlage
Plenum	19.10.2023	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken