

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage I - OTC-Übersicht: Nummer 4 (Azidosetherapeutika) und Nummer 36 (Pankreasenzyme)

Vom 21. Juni 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf	4
4. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
5.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	18

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 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 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Abs. 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 Abs. 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Abs. 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 Abs. 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

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist am 25. November 2010 das Schreiben einer Fachgesellschaft eingegangen, in dem die Aufnahme der Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm unter der Nummer 4 Azidosetherapeutika sowie die Ergänzung der Gastrektomie unter der Nummer 36 Pankreasenzyme in die OTC-Übersicht angeregt wurde.

In der OTC-Übersicht Nummer 4 besteht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Azidosetherapeutika für die Erkrankung Neoblase.

Bei den Krankheiten Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm handelt es sich um vergleichbar schwerwiegende Erkrankungen im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3.

Wie bei der unter Nummer 4 der AM-RL (Azidosetherapeutika) genannten Neoblase verursacht operationstechnisch bedingt enger Kontakt von Urin mit dem Darmepithel auch bei den Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm Störungen des Säure-Base-Haushaltes.

Die Verwendung von Azidosetherapeutika entspricht auch bei den vorgenannten Erkrankungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Die gültige Nummer 36 der OTC Übersicht sieht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Pankreasenzymen bei chronisch exokriner Pankreasinsuffizienz und Mukoviszidose vor.

Als Folge einer Gastrektomie kann es zu schwerer Steatorrhoe kommen, bedingt durch funktionelle Störung der exokrinen Pankreasfunktion. Dies kann unter spezifischen Voraussetzungen funktionell der chronisch, exokrinen Pankreasinsuffizienz gleichgestellt werden und ist daher einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne des § 12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie vergleichbar.

In diesen Fällen entspricht der Einsatz von Pankreasenzymen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Dementsprechend werden in Anlage I der Arzneimittelrichtlinie die Nummer 4 (Azidosetherapeutika) und die Nummer 36 (Pankreasenzyme) konkretisiert und um die jeweiligen Erkrankungen ergänzt.

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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 6. Februar 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage I (OTC-Übersicht) nach der Überprüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 3 und 4 der AM-RL sowie Kapitel 4 § 34 Abs. 1 und 2 Verfahrensordnung (VerfO) für die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm sowie der Gastrektomie abschließend beraten und nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 4 (Azidosetherapeutika) um die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm ergänzt.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 36 (Pankreasenzyme) wie folgt neu gefasst:

„Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.“

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO des G-BA nicht durchzuführen. Insofern stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. Mai 2012 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage I ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 die Änderung der AM-RL in Anlage I beschlossen.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Nutzenbewertung“	09.05.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
Sitzung der AG „Nutzenbewertung“	22.07.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
Sitzung der AG „Nutzenbewertung“	28.11.2011	Vorbereitung eines Beschlussentwurfs zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36
47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.01.2012	Beratung des Beschlussentwurfes über die Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)
49. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.02.2012	Beratung des Beschlussentwurfes und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36
55. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.05.2012	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Änderung der Anlage I der AM-RL
51. Sitzung des Plenums	21.06.2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage I der AM-RL

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

4. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 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.

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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190-192	10707 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 44 (S. 1078) vom 16.03.2012).

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1413 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §91
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 6. Februar 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. Februar 2012 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht): Nummer 4 und Nummer 36

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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. März 2012 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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

13. April 2012

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail zur Anlage I: otc@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 6. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

5. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Astrid Johnsson
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Joh/jg

Datum:
14. März 2012

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage I zum Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I einzuleiten. Anlage I zum Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V der AM-RL soll wie folgt ergänzt werden:

- **Ergänzung der Regelung in Nummer 4:**
In Nummer 4 wird nach dem Wort „Neoblase“ ein Komma eingefügt und die Wörter „Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm“ angefügt.
- **Nummer 36 wird wie folgt neu gefasst:** „Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.“

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

13. April 2012

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
otc@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Astrid Johnsson
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer 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, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder 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]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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
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 Festbetragsgruppenbildung

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:	

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage I (OTC-Übersicht)

Vom 6. Februar 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2012 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 [] (BAnz. [] []), beschlossen:

I. Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 4 wird nach dem Wort „Neoblase“ ein Komma eingefügt und die Wörter „Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm“ angefügt.

2. Nummer 36 wird wie folgt neu gefasst:
„Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.“

II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 6. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage I (OTC-Übersicht)

Vom 6. Februar 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	5

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 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 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Abs. 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 Abs. 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Abs. 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 Abs. 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

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist am 25. November 2010 das Schreiben einer Fachgesellschaft eingegangen, in dem die Aufnahme der Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm unter der Nummer 4 Azidosetherapeutika sowie die Ergänzung der Gastrektomie unter der Nummer 36 Pankreasenzyme in die OTC-Übersicht angeregt wurde.

In der OTC-Übersicht Nummer 4 besteht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Azidosetherapeutika für die Erkrankung Neoblase.

Bei den Krankheiten Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm handelt es sich um vergleichbar schwerwiegende Erkrankungen im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3.

Wie bei der unter Nummer 4 der AM-RL (Azidosetherapeutika) genannten Neoblase verursacht operationstechnisch bedingt enger Kontakt von Urin mit dem Darmepithel auch bei den Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm Störungen des Säure-Base-Haushaltes.

Die Verwendung von Azidosetherapeutika entspricht auch bei den vorgenannten Erkrankungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Die gültige Nr. 36 der OTC Übersicht sieht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Pankreasenzymen bei chronisch exokriner Pankreasinsuffizienz und Mukoviszidose vor.

Als Folge einer Gastrektomie kann es zu schwerer Steatorrhoe kommen, bedingt durch funktionelle Störung der exokrinen Pankreasfunktion. Dies kann unter spezifischen Voraussetzungen funktionell der chronisch, exokrinen Pankreasinsuffizienz gleichgestellt werden und ist daher einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne des § 12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie vergleichbar.

In diesen Fällen entspricht der Einsatz von Pankreasenzymen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Dementsprechend werden in Anlage I der Arzneimittelrichtlinie die Nummer 4 (Azidosetherapeutika) und die Nummer 36 (Pankreasenzyme) konkretisiert und um die jeweiligen Erkrankungen ergänzt.

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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 6. Februar 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage I (OTC-Übersicht) nach der Überprüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 3 und 4 der AM-RL sowie Kapitel 4 § 31 Abs. 1 und 2 Verfahrensordnung (VerfO) für die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm sowie der Gastrektomie abschließend beraten und nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 4 (Azidosetherapeutika) um die Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm ergänzt.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 36 (Pankreasenzyme) wie folgt neu gefasst:

„Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.“

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	09.05.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
AG „Nutzenbewertung“	22.07.2011	Beratung des Schreibens vom 11.11.2010
AG „Nutzenbewertung“	28.11.2011	Vorbereitung eines Beschlusssentwurfes zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36
Sitzung UA „Arzneimittel“	10.01.2012	Beratung des Beschlusssentwurfes über die Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)
Sitzung UA „Arzneimittel“	06.02.2012	Beratung des Beschlusssentwurfes und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht) Nr. 4 und Nr. 36

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 G-BA).

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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.

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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190-102	10707 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

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

Berlin, den 6. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.