

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 12. Januar 2021

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 6 sind Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen sowie nach Nr. 18 Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Gegen die fixe Kombination von Wirkstoffen, wie auch von Analgetika bzw. Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen, spricht grundsätzlich, dass

- die Zahl von Nebenwirkungen, insbesondere die Zahl allergischer Reaktionen meist umso größer ist, je mehr Wirkstoffe gleichzeitig eingenommen werden,
- nur in Ausnahmefällen die Wirkstoffe die annähernd gleiche Pharmakokinetik und damit gleiche Wirkdauer besitzen, die sich zudem im Laufe der Therapie durch Enzyminduktion bzw. -hemmung unterschiedlich verändern kann und
- die Therapie und eventuelle Interaktionen bei der gleichzeitigen Anwendung verschiedener Wirkstoffe unübersichtlicher werden.

Aufgrund der identischen Ausrichtung der Verordnungsaußchlüsse in Nummer 6 und Nummer 18 sowie teilweiser bestehender Überschneidungen im Regelungsbereich werden die Verordnungsaußchlüsse zur Förderung der Normenklarheit zusammengeführt. Hierzu werden die Regelungen aus Nummer 18 in Nummer 6 integriert und Nummer 18 wird aufgehoben. Aus der Zusammenführung ergeben sich keine Erweiterungen der bestehenden Verordnungsaußchlüsse. Die bestehenden Ausnahmetatbestände werden inhaltsgleich übernommen und um einen neuen Ausnahmetatbestand ergänzt.

Durch die Zusammenführung ergeben sich folgende Änderungen in Anlage III Nummer 6:

- Es wird die Überschrift dahingehend geändert, dass nach Nummer 6 auch eine Verordnungsbeschränkung besteht für Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen, also nicht antiphlogistisch oder antirheumatisch wirksamen Wirkstoffen.
- Im ersten Spiegelstrich erfolgt die Ergänzung „aus einem Analgetikum“ die nach der Zusammenlegung von Nummer 6 und Nummer 18 klarstellt, dass nur Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon verordnungsfähig sind.
- Die zuvor in Nummer 18 verortete Ausnahmeregelung für nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend wird in Nummer 6 überführt. In dem Spiegelstrich wird mit der Ergänzung des Klammerzusatzes „(PPI)“ eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

- Außerdem wird die Ausnahmeregelung für Kombinationen mit Mydriatika redaktionell angepasst. Mydriatika sind pupillenerweiternde Arzneimittel. Da Mydriatika nur zur Anwendung am Auge in Frage kommen, ist der Zusatz „zur Anwendung am Auge“ entbehrlich und wird gestrichen.
- In den Ausnahmeregelungen für Kombinationen aus NSAR und PPI sowie für Kombinationen mit Mydriatika werden zudem die Wörter „sind fixe“ gestrichen. Die Streichung erfolgt zur Vereinheitlichung der Formulierung der Ausnahmeregelungen. In den Ausnahmeregelungen ist die Angabe, dass diese für fixe Kombinationen gilt entbehrlich. In der Überschrift wird bereits klargestellt, dass die Verordnungsbeschränkung nur für fixe Kombinationen gilt. Die freie Kombination der entsprechenden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen unterliegt nicht dem Verordnungsauusschluss. Insofern beziehen sich die Ausnahmeregelungen auf fixe Kombinationen ohne dass dies explizit aufgeführt werden muss.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung der fixen Kombination eines Lokalanästhetikums mit einem Antiphlogistikum/Analgetikum zum Einbringen in eine Operationswunde besteht zudem Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Reichweite des Verordnungsauusschlusses.

Bei einer Operation kann zur Behandlung des postoperativen Schmerzes das Einbringen einer fixen Kombination eines Lokalanästhetikums mit einem NSAR in die Operationswunde angezeigt sein, um die postoperativen Schmerzen zu lindern. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelungen in Anlage III Nummer 6 Rechnung getragen. Der Einsatz von Kombinationen mit Corticosteroiden bleibt hiervon unberührt, da diese Wirkstoffklasse generell nicht der Verordnungsbeschränkung nach der neuen Nummer 6 unterfällt.

Der G-BA sieht daher vor, in Anlage III Nummer 6 einen entsprechenden Ausnahmetatbestand für die fixe Kombination eines NSAR mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde aufzunehmen.

### 3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. Januar 2021 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Januar 2021 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. Juli 2020 17. August 2020 14. September 2020 12. Oktober 2020 16. November 2020 14. Dezember 2020	Beratung über Aufnahme einer Ausnahmeregelung in und Überarbeitung von Anlage III Nummern 6 und 18
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2021	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

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

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### 3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin

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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken