

Tragende Gründe

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

Vom 17. November 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
6.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	19

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 regelmäßigen Überprüfung der Anlage I sowie aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung festgestellt. Bei dieser Aktualisierung handelt es sich um Klarstellungen zu bestehenden Regelungen sowie der Streichung der Nummer 31, da kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid mehr über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt.

Hierzu im Einzelnen:

In Nummer 17 der Anlage I ist eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie geregelt. Zur Behandlung der Eisenmangelanämie sind allein Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate geeignet. Bei Kombinationen von Eisen-(II)-Verbindungen mit anderen Wirkstoffen wie z. B. Vitaminen sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Eisenmangelanämie als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass allein Eisen-(II)-Verbindungen den Therapiestandard bei der Behandlung der Eisenmangelanämie darstellen und somit nur entsprechende Monopräparate ausnahmsweise nach Anlage I Nummer 17 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig sind. Diese Klarstellung steht auch im Einklang mit der Regelung in Anlage III Nummer 8, nach der Antianämika-Kombinationen grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind.

Nummer 18 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen. Entsprechend den Ausführungen in der S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) zur Klinischen

Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches Darmversagen¹ zum Begriff „Kurzdarmsyndrom“ und dem Umstand, dass Flohsamen und Flohsamenschalen als Quellmittel bei Zustand nach ausgedehnter Darmresektion auch unabhängig davon, ob die Resektion allein Teile des Dünndarms betrifft, den Therapiestandard darstellen, erfolgt eine Anpassung, die eine Verordnung zu Lasten der GKV auch in diesen Fällen uneindeutig ermöglicht. Hierzu wird die Formulierung „Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere“ dem Wort „Kurzdarmsyndrom“ vorangestellt.

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von harnstoffhaltigen Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Zur Klarstellung, dass allein Harnstoff in Dermatika als Therapiestandard zur Behandlung von Ichthyosen gilt, wird die Formulierung „als Monopräparate“ nach dem Wort „Dermatika“ eingefügt.

Nummer 31 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms. Nach Erlöschen aller arzneimittelrechtlichen Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid zur Behandlung des Parkinson-Syndroms, wird die entsprechende Ausnahmeregelung aufgehoben.

Nummer 34 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten. Zur Klarstellung, dass sich die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Nystatin zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten aufgrund der hierbei als Therapiestandard geltenden peroralen Anwendung auf oral zu verabreichende Arzneimittel bezieht, wird nach dem Wort „Nystatin“ der Einschub „oral“ eingefügt. Hiervon unbenommen besteht nach Nummer 7 eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum, bei der ggf. auch topisch anzuwendende Arzneiformen mit dem Wirkstoff Nystatin zur Anwendung kommen können.

Nummer 36 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Pankreasenzymen nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe. Bei Kombinationen von Pankreasenzymen mit anderen Wirkstoffen wie z. B. Simecon sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Pankreasinsuffizienz als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass für Pankreasenzyme in Kombination mit anderen Wirkstoffen keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV nach Anlage I Nummer 36 besteht.

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.

¹ S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGVS: Klinische Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches Darmversagen, Lamprecht et al., Aktuelle Ernährungsmedizin, 2014

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 Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Juli 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 1 der VerfO nicht durchzuführen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Oktober 2022 ohne weitere Änderungen konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. November 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Februar 2022 14. März 2022 4. April 2022 16. Mai 2022 13. Juni 2022	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage
UA Arzneimittel	12. Juli 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I
UA Arzneimittel	11. Oktober 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17. November 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 17. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.08.2022 B4).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Juli 2022 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage I (OTC-Übersicht) – Aktualisierung

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 AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 2. 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 Stimmrecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

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 1. September 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: 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 G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail:

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
otc@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Pal

Datum:
2. August 2022

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I einzuleiten.

Die Anlage I zum Abschnitt F nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

- **Ergänzungen der Regelungen in den Nummern 17, 18, 22, 34 und 36:**
 - In Nummer 17 (Eisen-(II)-Verbindungen)
 - In Nummer 18 (Flohsamen und Flohsamenschalen)
 - In Nummer 22 (Harnstoffhaltige Dermatika)
 - In Nummer 34 (Nystatin)
 - In Nummer 36 (Pankreasenzyme)
- **Nummer 31 (Metixenhydrochlorid) wird aufgehoben.**

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

1. 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

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

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
E-Mail: otc@g-ba.de**

– Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

– **Anlagen**

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.

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
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	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/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	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
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	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
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	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, Anlage I, OTC-Liste

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:	

Beschluss

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

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juli 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 V [X] geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage I der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 17 werden nach dem Wort „Eisen-(II)-Verbindungen“ die Wörter „als Monopräparate“ eingefügt.
 2. In Nummer 18 werden nach den Wörtern „Morbus Crohn,“ die Wörter „Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere“ eingefügt.
 3. In Nummer 22 werden nach dem Wort „Dermatika“ die Wörter „als Monopräparate“ eingefügt.
 4. Nummer 31 wird aufgehoben.
 5. In Nummer 34 wird nach dem Wort „Nystatin“ die Angabe „, oral,“ eingefügt.
 6. In Nummer 36 wird nach dem Wort „Pankreasenzyme“ die Angabe „, ausgenommen in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,“ eingefügt.
- II. 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 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom 12. Juli 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	3

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 G-BA hat im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung der Anlage I sowie aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung festgestellt. Bei dieser Aktualisierung handelt es sich um Klarstellungen zu bestehenden Regelungen sowie der Streichung der Nr. 31, da kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid mehr über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt.

Hierzu im Einzelnen:

In Nummer 17 der Anlage I ist eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie geregelt. Zur Behandlung der Eisenmangelanämie sind allein Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate geeignet. Bei Kombinationen von Eisen-(II)-Verbindungen mit anderen Wirkstoffen wie z.B. Vitaminen sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Eisenmangelanämie als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass allein Eisen-(II)-Verbindungen den Therapiestandard bei der Behandlung der Eisenmangelanämie darstellen und somit nur entsprechende Monopräparate ausnahmsweise nach Anlage I Nummer 17 zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Diese Klarstellung steht auch im Einklang mit der Regelung in Anlage III Nummer 8, nach der Antianämika-Kombinationen grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind.

Nummer 18 regelt eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen. Entsprechend den Ausführungen in der S3 Leitlinie der DGEM zur Klinischen Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches

Darmversagen¹ zum Begriff „Kurzdarmsyndrom“ und dem Umstand, dass Flohsamen und Flohsamenschalen als Quellmittel bei Zustand nach ausgedehnter Darmresektion auch unabhängig davon, ob die Resektion allein Teile des Dünndarms betrifft, den Therapiestandard darstellen, erfolgt eine Anpassung, die eine Verordnung zu Lasten der GKV auch in diesen Fällen uneindeutig ermöglicht. Hierzu wird die Formulierung „Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere“ dem Wort „Kurzdarmsyndrom“ vorangestellt.

Nummer 22 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von harnstoffhaltigen Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind. Zur Klarstellung, dass allein Harnstoff in Dermatika als Therapiestandard zur Behandlung von Ichthyosen gilt, wird die Formulierung „als Monopräparate“ nach dem Wort „Dermatika“ eingefügt.

Nummer 31 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms. Nach Erlöschen aller arzneimittelrechtlichen Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid zur Behandlung des Parkinson-Syndroms, wird die entsprechende Ausnahmeregelung aufgehoben.

Nummer 34 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten. Zur Klarstellung, dass sich die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Nystatin zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten aufgrund der hierbei als Therapiestandard geltenden peroralen Anwendung auf oral zu verabreichende Arzneimittel bezieht, wird nach dem Wort „Nystatin“ der Einschub „oral“ eingefügt. Hiervon unbenommen besteht nach Nummer 7 eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum, bei der ggf. auch topisch anzuwendende Arzneiformen mit dem Wirkstoff Nystatin zur Anwendung kommen können.

Nummer 36 regelt eine ausnahmsweise Verordnung von Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe. Bei Kombinationen von Pankreasenzyme mit anderen Wirkstoffen wie z.B. Simeticon sind diese Kombinationspartner per se nicht geeignet, einen Beitrag in Bezug auf die Behandlung der Pankreasinsuffizienz als solche zu leisten. Insofern handelt es sich bei der vorgesehenen Änderung lediglich um eine Klarstellung, dass für Pankreasenzyme in Kombination mit anderen Wirkstoffen keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV nach Anlage I Nummer 36 besteht.

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.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Juli 2022 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungsnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

¹ S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGVS: Klinische Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 3) – Chronisches Darmversagen, Lamprecht et al., Aktuelle Ernährungsmedizin, 2014

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Februar 2022 14. März 2022 4. April 2022 16. Mai 2022 13. Juni 2022	Beratung über die Aktualisierung der AM-RL Anlage
UA Arzneimittel	12. Juli 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderungen der AM-RL in Anlage I

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.

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen