

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht der Verordnungsein- schränkungen und –ausschlüsse Nummer 12 - Antidiarrhoika

Vom 17. August 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7

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

Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie regelt die Voraussetzungen, unter denen Antidiarrhoika ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 hat der G-BA eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 bezüglich Lactobacillus rhamnosus GG-haltiger Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern aufgenommen.

Hintergrund für diese Änderung der Anlage III Nummer 12 war eine vom pharmazeutischen Unternehmer zur Begründung einer entsprechenden Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern eingereichte klinische Studie.

In der sog. DIALAGG-Studie (Studientitel: "Multicentre, prospective, double-blind, two-armed, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of the treatment of diarrhoea with Lacto-bacillus rhamnosus GG (InfectoDiarrstop LGG Mono) in infants and toddlers") wurden 150 Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 28 Tagen bis 24 Monaten mit mehr als drei wässrigen und/oder flüssigem Stuhl innerhalb der letzten 24 Stunden nach Randomisierung entweder mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln oder Placebo über eine Dauer von zehn Tagen behandelt und untersucht (N = 73 LGG Mono-Arm, N = 77 Placebo-Arm).

Die Studie wurde als methodisch adäquate Studie mit geringem Verzerrungspotential für die Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln bewertet und die statistisch signifikante Verkürzung des primären Zielkriteriums „Dauer der Diarrhö“ um -1,22 Tage zum Nutznachweis herangezogen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA mitgeteilt, dass er sich der Meinung des Unterausschusses Arzneimittel anschließt, dass die sog. DIALAGG-Studie auf Basis neuer Erkenntnisse zu einem Zentrumseffekt in der Studie nicht geeignet ist, eine Verkürzung der Diarrhöedauer von mindestens einem Tag zu belegen und somit „nicht länger die wissenschaftliche Grundlage für die Regelung in Anlage III Nr. 12 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bildet“. Damit sind die die Aufrechterhaltung der Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern legitimierenden Gründe am Maßstab des § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V entfallen.

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 Schreiben vom 7. März 2017 wurde der pharmazeutische Unternehmer über die Einschätzung des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich eines Zentrums-effektes in der sog. DIALAGG Studie informiert, die somit nicht mehr geeignet erscheint, eine Verkürzung der Diarrhoedauer bei Kindern von mindestens 1 Tag zu belegen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer mitgeteilt, dass er sich dieser Meinung anschließt.

In der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. April 2017 lag das Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vor und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 12 wurde beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. April 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 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. Juli 2017 abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. März 2017	Beratung zu einem Zentrumseffekt in der DIALAGG-Studie und Konsentierung eines Schreibens an den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer
Unterausschuss Arzneimittel	11. April 2017	Beratung des Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vom 9. März 2017, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nr. 12 sowie Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juli 2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nr. 12
Plenum	17. August 2017	Beschlussfassung

Berlin, den 17. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
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.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.05.2017 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. April 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. April 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 12 – Antidiarrhoika
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI – Off-Label-Use: Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure bei Lupusnephritis

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 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 2. Mai 2017 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 Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

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

2. Juni 2017

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage III: nb-am@g-ba.de
2. E-Mail zur Anlage VI: off-label-use@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 11. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 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:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838213

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
2. Mai 2017

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III Arzneimittel-Richtlinie: Nummer 12 – Antidiarrhoika

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. April 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- **Nummer 12 – Antidiarrhoika**

geändert werden.

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

2. Juni 2017

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.

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nb-am@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

—
gez.

i. A. Dr. Petra Nies
Referentin
stv. Abteilungsleiterin

—

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/dog/dog/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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema „Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III Nummer 12 - Antidiarrhoika“**

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:	

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 12 - Antidiarrhoika

Vom 11. April 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. April 2017 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), beschlossen:

- I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird in Nummer 12 "Antidiarrhoika," wie folgt geändert:
 1. Nach Buchstabe b) wird folgender Buchstabe c) gestrichen:

„c) ausgenommen *Lactobacillus rhamnosus* GG (mind. 5×10^9 koloniebildenden Einheiten/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen“
 2. Die bisherigen Buchstaben d und e werden die Buchstaben c und d.
- II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach ihrer 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 11. April 2017

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 III Nummer 12 – Antidiarrhoika

Vom 11. April 2017

Inhalt

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

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

Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie regelt die Voraussetzungen, unter denen Antidiarrhoika ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 hat der G-BA eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 bezüglich Lactobacillus rhamnosus GG-haltiger Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern aufgenommen.

Hintergrund für diese Änderung der Anlage III Nr. 12 war eine vom pharmazeutischen Unternehmer zur Begründung einer entsprechenden Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern eingereichte klinische Studie.

In der sog. DIALAGG-Studie (Studientitel: "Multicentre, prospective, double-blind, two-armed, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of the treatment of diarrhoea with Lacto-bacillus rhamnosus GG (InfectoDiarrstop LGG Mono) in infants and toddlers") wurden 150 Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 28 Tagen bis 24 Monaten mit mehr als drei wässrigen und/oder flüssigem Stuhl innerhalb der letzten 24 Stunden nach Randomisierung entweder mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln oder Placebo über eine Dauer von zehn Tagen behandelt und untersucht (N=73 LGG Mono-Arm, N=77 Placebo-Arm).

Die Studie wurde als methodisch adäquate Studie mit geringem Verzerrungspotential für die Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln bewertet und die statistisch signifikante Verkürzung des primären Zielkriteriums „Dauer der Diarrhö“ um -1,22 Tage zum Nutznachweis herangezogen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA mitgeteilt, dass er sich der Meinung des Unterausschusses Arzneimittel anschließt, dass die sog. DIALAGG-Studie auf Basis neuer Erkenntnisse zu einem Zentrumseffekt in der Studie nicht geeignet ist, eine Verkürzung der Diarrhoedauer von mindestens einem Tag zu belegen und somit „nicht länger die wissenschaftliche Grundlage für die Regelung in Anlage III Nr. 12 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bildet“. Damit sind die die Aufrechterhaltung der Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern legitimierenden Gründe am Maßstab des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V entfallen.

3. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 7. März 2017 wurde der pharmazeutische Unternehmer über die Einschätzung des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich eines Zentrumeffektes in der sog. DIALAGG Studie informiert, die somit nicht mehr geeignet erscheint, eine Verkürzung der Diarrhoedauer bei Kindern von mindestens 1 Tag zu belegen.

Mit Schreiben vom 9. März 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer mitgeteilt, dass er sich dieser Meinung anschließt.

In der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. April 2017 lag das Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vor und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 12 wurde beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. April 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. März 2017	Beratung zu einem Zentrumeffekt in der DIALAGG-Studie und Konsentierung eines Schreibens an den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer
Unterausschuss Arzneimittel	11. April 2017	Beratung des Antwortschreiben des pharmazeutischen Unternehmers vom 9. März 2017, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nr. 12 sowie 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 Verfahrensordnung G-BA).

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

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 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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
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.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken