

G-BA-BESCHLUSS

Lactobacillus rhamnosus GG zukünftig nicht mehr zulasten der GKV verordnungsfähig

| Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 17.08.2017 beschlossen, die Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) für Lactobacillus rhamnosus GG haltige Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhoen bei Säuglingen und Kleinkindern zu streichen. Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und tritt – vorbehaltlich seiner Nichtbeanstandung – am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft; hiermit ist spätestens in ca. zwei Monaten, also Mitte bis Ende Oktober, zu rechnen. |

Hintergrund der Streichung von Lactobacillus rhamnosus GG

Die o. g. Ausnahmeregelung wurde 2015 auf Basis der DIALAGG-Studie aufgenommen. In der Studie 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 vom G-BA als methodisch adäquate Studie mit geringem Verzerrungspotenzial 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.

Zwischenzeitlich erhielt der G-BA Informationen zu Auffälligkeiten bei der Studie. Nach Prüfung kam er zu dem Ergebnis, dass die DIALAGG-Studie aufgrund neuer Erkenntnisse zu einem Zentrumseffekt in der Studie nicht geeignet ist, die Verkürzung der Dauer der Diarrhoe von mindestens einem Tag zu belegen und somit „nicht länger die wissenschaftliche Grundlage für die Regelung in Anlage III Nummer 12 der AM-RL bildet“. Damit war die Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG in Anlage III Nummer 12 „Antidiarrhoika“ der AM-RL zu streichen.

Anlage III der AM-RL

Anlage III ist eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die AM-RL und aufgrund anderer Vorschriften. Sie gibt außerdem u. a. Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. In Nummer 12 ist geregelt, unter welchen Voraussetzungen Antidiarrhoika zulasten der GKV verordnungsfähig sind. Hierbei wird die Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus GG haltige Arzneimittel zukünftig entfallen.

WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- Der Beschluss und die tragenden Gründe hierzu können auf der Website des G-BA (www.g-ba.de) unter „Beschlüsse“ abgerufen werden.

Der vom G-BA 2015
bescheinigte Nutzen
...

... wurde nun
widerrufen

Übersicht über
Verordnungseinschränkungen
und -ausschlüsse