

An alle
Vertragsärztinnen und -ärzte

Der Vorstand
Ansprechpartner: Service-Center
Tel.: (030) 3 10 03 - 999
Fax: (030) 3 10 03 - 900
service-center@kvberlin.de

21.04.2009

Neue Arzneimittelrichtlinien: die wichtigsten Neuregelungen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie bereits im KV-Blatt 04/09 berichtet, ist zum 1. April 2009 die neue Arzneimittelrichtlinie (AMR) in Kraft getreten. Den Richtlinientext finden Sie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de). Unter www.kvberlin.de ist zusätzlich eine tabellarische Übersicht aller Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen veröffentlicht, für die sich Regelungen in der AMR finden. Darin wird auch die entsprechende Fundstelle benannt – z.B. ob es sich um ein ausnahmsweise verordnungsfähiges nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Anlage I: OTC-Katalog), ein sog. Lifestyle-Medikament (Anlage II) oder ein verordnungsfähiges Medizinprodukt (Anlage V) handelt oder ob es einen Therapiehinweis für dieses Arzneimittel gibt (Anlage IV).

Wesentliche Änderungen ergeben sich vor allem aus der Anlage III, die zahlreiche Verordnungsausschlüsse bzw. -einschränkungen – auch für Kinder – formuliert. Nach § 31 SGB V dürfen durch die AMR ausgeschlossene Arzneimittel vom Arzt „ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung“ verordnet werden. Von dieser Ausnahmeregelung sollte jedoch nur in zwingenden Fällen Gebrauch gemacht werden, da unklar ist, welche Begründungen von der Prüfungsstelle im Falle von Regressanträgen der Kassen als ausreichend erachtet werden.

Beiliegende Tabelle gibt Ihnen – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – einen Überblick über die wichtigsten Neuregelungen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Angelika Prehn



Burkhard Bratzke

Anlage



Nicht verordnungsfähige Arzneimittel mit häufig nachgefragten Produktbeispielen nach Anlage III der Arzneimittelrichtlinie

Ziffer der	Nicht verordnungsfähige Arzneimittel mit entsprechenden Ausnahmen	Anmerkungen
Nr. 7	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen ■ ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida	Verordnungsausschluss für Antacida in Kombination z.B. mit einem Lokalanästhetikum (z.B. Tepilta®)
Nr. 12	Antidiarrhoika ■ ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ■ ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen ■ ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase	Loperamid für Kinder und Erwachsene nicht mehr verordnungsfähig (Ausnahme s. links), Tiorfan® ebenfalls nicht mehr verordnungsfähig. Fixkombinationen aus Elektrolyten mit anderen Wirkstoffen (z.B. mit Lactobacillus) fällt nach Aussage der Bundesebene nicht unter rechtsstehende Ausnahmeregelung
Nr. 16	Antihypotonika, oral	Verordnungsausschluss bei Kindern und Erwachsenen, auch für verschreibungspflichtige Präparate mit z.B. Dihydroergotamin (u.a. Effortil plus, Dihyergot plus)
Nr. 18	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss u.a. für Arthotec® (Diclofenac plus Misoprostol)
Nr. 24	Durchblutungsfördernde Mittel ■ ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen ■ ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter	Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mittel ist nach den AMR grundsätzlich besonders zu begründen. Verordnungsausschluss u.a. für Pentoxifyllin und Buflomedil
Nr. 30	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung	Verordnungsausschluss für Fixkombinationen (z.B. Faktu®), die Verordnung von verschreibungspflichtigen Monopräparaten kann nach §12 Abs.11 AMR unwirtschaftlich sein, wenn ein nichtverschreibungspflichtiges, daher vom Patienten selbst zu kaufendes Präparat ausreichend wäre. Dies betrifft v.a. Monopräparate mit Lokalanästhetika: Cinchocain-haltige Präparate (z. B. Dolo Posterine®) sind verschreibungspflichtig, Lidocain-haltige sind frei verkäuflich.
Nr. 31	Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss für Kombinationen wie z.B. Spasmo Mucosolvan® (auch bei Kindern) oder Antibiotika mit Hustenlösern (z.B. Ambrodoxy®), nichtverschreibungspflichtige Hustenmittel mit z.B. zwei Expektorantien sind für Kinder unter 12 und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren weiterhin verordnungsfähig.
Nr. 38	Otologika ■ ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges	Andere als die als Ausnahme genannten Arzneimittel sind auch bei Kindern nicht verordnungsfähig bzw. werden als unwirtschaftlich erachtet.
Nr. 41	Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	Monopräparate mit z.B. Xylometazolin oder Oxymetazolin für Kinder unter 12 Jahren sind weiterhin verordnungsfähig, Fixkombination mit Dexpanthenol allerdings nicht (z.B. Nasic®)
Nr. 46	Umstimmungsmittel / Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	Verordnungsausschluss z.B. für Uro-Vaxom®, Broncho-Vaxom® und Luivac® (auch für Kinder), nichtverschreibungspflichtige Immunstimulantien sind nach den AMR auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

Stand: 15.4.2009