

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Klarstellungen und weitere Infos zur neugefassten Arzneimittelrichtlinie

**Mit dem Inkrafttreten der neugefassten Arzneimittelrichtlinie sind zahlreiche Fragen zur Auslegung einzelner Regelungen und Details aufgetreten. Die Arbeitsgruppe Arzneimittelrichtlinie beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat inzwischen Klarstellungen vorgenommen und einen ersten Änderungsbeschluss zur neuen Arzneimittelrichtlinie auf den Weg gebracht.**

### Anlage III der Arzneimittelrichtlinie

Die Zuordnung von Medikamenten zu den in der Anlage III benannten Arzneimittelgruppen erfolgt nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung (s. Text zu Nr. 22 und Nr. 31). Soll ein Präparat, das für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen ist, in einer durch die Anlage III ausgeschlossenen Indikation eingesetzt werden (z. B. als Immunstimulans), kann es nicht auf Kassenrezept verordnet werden.

- *Nr. 3, alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol-% Ethanol zur oralen Anwendung:*

In dem Änderungsbeschluss, der am 19.05.2009 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde, heißt es dazu, dass eine Verordnung derartiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch für Kinder (bis 12. Geburtstag) und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen (bis 18. Geburtstag) aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzumutbar ist, wenn über die Angabe des Vol-%-Gehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. (Trop-

fenweise einzunehmende Arzneimittel und Tinkturen fallen nicht unter die Verordnungseinschränkung.) Für die Einschätzung der Verordnungsfähigkeit reicht es somit nicht aus, den Ethanolgehalt zu kennen, der sich meist noch relativ problemlos aus den Inhaltsangaben zu dem jeweiligen Präparat ablesen lässt. Zusätzlich muss die Gebrauchsinformation (der Beipackzettel) oder die Fachinformation herangezogen werden. Bei der großen Auswahl an Hustensäften ohne Alkohol ist das Problem aber leicht zu umgehen.

- *Nr. 10, Antidementiva: Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren:*

Für die Auswahl der geeigneten Messinstrumente zur Erfolgskontrolle sollen die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Häufig angewandte Tests zur Überprüfung der kognitiven Leistung sind beispielsweise der Mini-Mental-State und ADAS-cog. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.

- *Nr. 22, Darmflora-Regulanzien:*

Ein Verordnungsaußchluss besteht für die verschreibungspflichtigen Präparate. Nicht verschreibungspflichtige Darmfloraregulanzien sind in dieser Indikation für Kinder bis zum 12. Geburtstag und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Geburtstag verordnungsfähig. (Beispiel: Mutaflor Suspension® ist als Kolonisationsprophylaxe bei Früh- und Reifgeborenen verordnungsfähig, bei Diarrhö nach Nr. 12 hingegen nicht).

- *Nr. 31, Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektoranzien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen:*

Der Einsatz von Spasmo Mucosolvan® als Hustenmittel ist von der Verord-

nung auch für Kinder und Jugendliche grundsätzlich ausgeschlossen. Lediglich bei der Indikation Asthma kommt eine Verordnung (unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes) noch infrage.

- *Nr. 35, Lipidsenker:*

Die Verordnung von Lipidsenkern in der Primärprävention wurde auf Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko (über 20 % Ereignisrate / 10 Jahre) auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren (z. B. PROCAM, ESC, FRAMINGHAM) beschränkt. Bei bestehender vaskulärer Erkrankung (Sekundär- bzw. Tertiärprävention) sind Lipidsenker weiterhin verordnungsfähig.

- *Nr. 38, Otologika:*

Auch oral einzunehmende Mittel sind von dem Ausschluss betroffen.

Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Homöopathie, Anthroposophie) gelten die Ausschlüsse und Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit durch die Arzneimittelrichtlinie gleichermaßen. Damit ist beispielsweise die Verordnung von homöopathischen oder anthroposophischen Immunstimulanzien (Nr. 46), Otologika (Nr. 38) oder Hustenmitteln (Kombinationen nach Nr. 31) ebenfalls nicht mehr möglich.

Eine Übersicht zu den wesentlichen Neuregelungen wurde im Budget-Bulletin 03 / 09 (KV-Blatt Mai 2009) veröffentlicht. Viele weitere Informationen gibt es dazu auf der KV-Homepage unter [www.kvberlin.de](http://www.kvberlin.de) oder [www.arzneimittelinfoservice.de](http://www.arzneimittelinfoservice.de).

Kerstin Klimke

Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

Anzeige

Pos. 9