

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 8 und in Anlage III:**  
**Alkohohaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung**

Vom 11. November 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Entsprechend § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) sind flüssige Zubereitungen zur oralen Einnahme, deren Ethanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt, aufgrund ihres Gefährdungspotentials mit einem Warnhinweis zu versehen. Als besonders gefährdete Patientengruppen nennt die AMWarnV Leberkranke, Alkoholkranke, Epileptiker, Hirngeschädigte, Schwangere und Kinder.

Die toxische Wirkung des Alkohols ist für die genannten Patientengruppen, die besonders gefährdet sind, von grundsätzlicher Relevanz und daher soll durch den verordnenden Arzt nach Alternativen für alkoholhaltige Arzneimittel gesucht werden.

Aus dem Stellungnahmeverfahren hat sich die klarstellende Änderung der Formulierung des § 8 Abs. 3 Nummer 6 AM-RL ergeben.

Zur Klarstellung, dass es sich um eine Prüfvorschrift handelt, die sich an den Arzt richtet, wird wie folgt formuliert:

„(3) Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob

...

6. bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigung oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.“

### **3 Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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 Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 11. August 2009 beraten und konsentiert.

Nach Beratung der eingegangenen Stellungnahmen in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 7. September 2010 wurde in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 12. Oktober 2010 der Beschlussentwurf konsentiert.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „AM-RL“	10. Juni 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich alkoholhaltiger Arzneimittel zur oralen Anwendung
AG „AM-RL“	28. Juli 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich alkoholhaltiger Arzneimittel zur oralen Anwendung
11. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. August 2009	Beratung und Konsentierung des Beschlusssentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. September 2009	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in § 8 und Anlage III
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. September 2010	Beratung zur Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung
25. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12. Oktober 2010	Konsentierung des Beschlusssentwurfs über die Änderung der AM-RL
Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	11. November 2010	Beschluss über die Änderung der AM-RL in § 8 und Anlage III

Berlin, den 11. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess