

Erläuterungen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AMR) in Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC- Übersicht)

1. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

2. Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie

Die gesetzlichen Kriterien sind in Nr. 16.2 und 16.3 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

16.2 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

16.3 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Eine Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie kann nur dann erfolgen, wenn zudem auch eine Zulassung der Arzneimittel für die beanspruchte Indikation vorliegt.

In Nr. 16.4 der AMR sind schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung aufgeführt.

3. Änderung der AMR in Abschnitt F (OTC- Übersicht)

Nr. 16.4.8 der OTC- Übersicht führt „Arzneistofffreie Injektions/Infusions- Träger- und Elektrolytlösungen“ als ausnahmsweise verordnungsfähige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auf.

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist am 22. Februar 2006 das Schreiben einer Patientenorganisation eingegangen, indem die Aufnahme von Mannitol zur Senkung des Hirndrucks in die OTC-Übersicht angeregt wurde.

Mannitol und Sorbitol gehören zur Gruppe der sogenannten Osmodiuretika, die zur Hirndrucksenkung zugelassen sind.

Bei Krankheiten, die einen erhöhten Hirndruck verursachen, wie z. B. Tumorerkrankungen des Hirns, handelt es sich um schwerwiegende Erkrankungen.

Die Behandlung eines erhöhten Hirndrucks mit parenteralen Osmodiuretika (Mannitol, Sorbitol) entspricht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Dementsprechend werdeb in Nr. 16.4.8 der AMR „Arzneistofffreie Injektions/Infusions- Träger- und Elektrolytlösungen“ um „parenterale Osmodiuretika (Mannitol, Sorbitol)“ ergänzt.

Siegburg, den 18. Juli 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess