

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008
zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Vom 19. März 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2

Rechtsgrundlagen

Nach § 92 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimittel oder Maßnahmen 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 un-zweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

1. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 18. Dezember 2008 den Beschluss zur Neufassung Arzneimittel-Richtlinie gefasst.

Anlage III der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinie führt Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie 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 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf.

Nach Nummer 3 der Anlage III sind Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung, ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel sowie ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle nicht verordnungs-fähig.

Aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials sind auch solche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unzumutbar. Die Konkretisierung des Hinweises auf das Gefährdungspotential alkoholhaltiger Arzneimittel für Kinder und Jugendliche („Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar, wenn über die Angabe des Volumprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. [5]“) dient der Harmonisierung mit der Arzneimittel-Warnhinweis-Verordnung.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist nicht erforderlich, da mit der Änderung dem Einwand eines pharmazeutischen Unternehmers Rechnung getragen wird. Der Beschluss bedeutet auch für andere pharmazeutische Unternehmer keine rechtliche Beschwer, weil mit der Ergänzung lediglich auf die Systematik der Arzneimittel-Warnhinweis-Verordnung Bezug genommen wird.

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess