

**Erläuterungen  
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F  
(OTC-Übersicht)**

vom 19. September 2006

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>3</b>
1.1	Gesetzliche Kriterien	3
1.2	Entscheidungsgrundlagen	3
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

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.

### **1.1 Gesetzliche Kriterien**

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 eine Zulassung der Arzneimittel für die beanspruchte Indikation vorliegt.

### **1.2 Entscheidungsgrundlagen**

#### **1.2.1 Arzneimittelrechtliche Zulassung**

Eine Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie kann nur dann erfolgen, wenn eine Zulassung der Arzneimittel für die beanspruchte Indikation vorliegt. Dazu wurden die Stellungnahmeberechtigten im Anschreiben zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens aufgefordert, z. B. entsprechende Fachinformationen der Arzneimittel beizufügen.

#### **1.2.2 Kriterium der schwerwiegenden Erkrankung**

Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden dahingehend überprüft, ob sie zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung dienen und für diese Indikation eine Zulassung besitzen.

Die Überprüfung wurde auf der Grundlage der Definition nach Nr. 16.2 der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen.

*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.*

### **1.2.3 Ermittlung des Therapiestandards**

Die Überprüfung des Therapiestandards wird auf der Grundlage der Definition nach Nr. 16.3 der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen:

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

Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird durch Auswertung von klinischen Studien mit Hilfe der Methoden der evidenzbasierten Medizin ermittelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die gültige Nr. 16.4.7 der OTC Übersicht sieht bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Antiseptika und Gleitmitteln vor. Diese Ausnahme galt bisher nur bei Patienten, die eine Selbstkatheterisierung vornehmen.

Die Anwendung von Antiseptika und Gleitmitteln zur Katheterisierung, unabhängig davon, ob die Katheterisierung durch den Patienten selbst oder z. B. durch einen Pflegedienst vorgenommen wird, entspricht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Daher hat der G-BA eine Anregung zur Überprüfung der OTC-Übersicht aufgenommen und die Beschränkung der ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Antiseptika und Gleitmitteln für Patienten mit Selbstkatheterisierung wie folgt geändert:

Nr. 16.4.7 Antiseptika und Gleitmittel nur bei Patienten mit Katheterisierung