

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

Vom 22. Januar 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	4

1. 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 unzureichend oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Anlage III der neugefassten 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 Ziffer 3 der Anlage III sind verschreibungspflichtige, alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung, ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel, nach dieser Richtlinie nicht verordnungsfähig.

Da Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle als Spray oder Vernebler häufig mehr als 5 Vol% Ethylalkohol enthalten und somit ggf. irrtümlicherweise unter dieser Verordnungseinschränkung subsumiert werden könnten, wird Ziffer 3 der Anlage III zur Klarstellung wie folgt geändert:

3. Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung,
- ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel
 - ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle

3. Verfahrensablauf

Die Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 13. Januar 2009 beraten und das Einbringen einer entsprechenden Beschlussvorlage in die Sitzung des Plenums am 22. Januar 2009 konsentiert.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß § 37 Abs. 1 Satz 1 VerfO ist nicht erforderlich, da mit der Ergänzung der Ausnahmetatbestände in Anlage III Nr. 3 um einen zweiten Spiegelstrich „ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle“ der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf nicht wesentlich verändert wird. Denn nach der Regulationsintention des zur Stellungnahme gestellten Entwurfs der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie sollte die in Anlage III Nr. 3 geregelte Verordnungseinschränkung genau diese Arzneimittel nicht erfassen. Vor diesem Hintergrund wird mit dem Beschluss lediglich der Regelungsinhalt der Nr. 3 nach Inhalt, Zweck und Ausmaß näher konkretisiert. Damit wird zugleich die Verbotsverfügung des OLG Hamburg vom 31. März 1999 (315 O 129/99) gegenstandslos.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	18.12.2008	Beschluss zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie
Unterausschuss „Arzneimittel“	13.01.2009	Beratung und Konsentierung einer Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Ziffer 3
Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	22.01.2009	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Berlin, den 22. Januar 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess