

**Institut für die Arzneimittelverordnung  
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

## **Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel**

### **Inhaltsübersicht**

	<i>Seite</i>
Erläuterungen zu Gegenstand und Verfahren	2
Erläuterungen zum Inhalt der Vorschlagsliste	
• Aufbau und Bewertungsgrundsätze	3
• Erläuterungen zum Hauptteil	3
• Erläuterungen zum Anhang	5
Hauptteil der Vorschlagsliste	
• Hauptteil	7
• alphabetisches Wirkstoffregister	141
Anhang 1 der Vorschlagsliste: Phytotherapeutika	
• Phytotherapeutische Monopräparate	224
• Phytotherapeutische fixe Kombinationen	271
• Synonymverzeichnis lateinisch - deutsch	324
Anhang 2 der Vorschlagsliste: Homöopathika	327
Anhang 3 der Vorschlagsliste: Anthroposophika	379
Appendix: Gesetzliche Grundlagen	414
Zusammensetzung des Instituts	417

## **Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Die Vorschlagsliste zur Liste verordnungsfähiger Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung (Positivliste) nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurde von dem Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe der gesetzlichen Kriterien (§ 33a Abs. 6 und 7 SGB V) erstellt.

Ein Entwurf der Vorschlagsliste ist den in § 33a Abs. 9 SGB V genannten Fachgesellschaften, Verbänden und Vereinigungen am 13. Juli 2001 zur Kenntnis gebracht worden, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 14. September 2001 zu geben. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden von dem Institut einer fachlichen Würdigung unterzogen und bei der Erstellung der Vorschlagsliste zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach § 33a Abs. 1 SGB V entsprechend berücksichtigt.

Das Institut hat die Vorschlagsliste nach Einarbeitung der Anhörungsergebnisse gemäß § 33a Abs. 9 SGB V einstimmig beschlossen und legt sie hiermit dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach § 33a Abs. 1 SGB V vor.

Zur Erfüllung ihres Auftrages nach § 33a Abs. 10 Satz 1 und 3 SGB V wird die Kommission des Institutes die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen und hierbei prüfen, ob weitere Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder als verordnungsfähig vorgeschlagene Arzneimittel herauszunehmen sind.

Berlin, den 26. April 2002

**Prof. Dr. Ulrich Schwabe**

Vorsitzender der Kommission des  
Institutes für die Arzneimittelverordnung  
in der gesetzlichen Krankenversicherung

**Prof. Dr. Klaus Quiring**

Geschäftsführer des Institutes  
für die Arzneimittelverordnung  
in der gesetzlichen Krankenversicherung

## **Erläuterungen zum Inhalt der Vorschlagsliste**

### *Aufbau der Vorschlagsliste und Bewertungsgrundsätze*

Die Vorschlagsliste besteht aus einem Hauptteil und einem Anhang. Der Hauptteil enthält die Arzneistoffe und Zubereitungen, die – nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen – den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin entsprechen. Der Anhang besteht aus drei Abschnitten, in denen Stoffe und Zubereitungen aufgeführt werden, die den in den besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie angewandten Kriterien entsprechen.

Als verordnungsfähig werden in der Vorschlagsliste diejenigen Arzneimittel aufgeführt, die nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien und medizinischer Bewertung für eine zweckmäßige, notwendige und ausreichende Behandlung von Krankheiten und erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Anhang wurden entsprechend den Kriterien der Therapierichtungen beurteilt. Die Aufnahmen und Ausschlüsse der Mittel des Anhangs folgen den Vorschlägen der Sachverständigen der jeweiligen besonderen Therapierichtung.

Soweit Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen den Aufnahmekriterien für den Hauptteil der Vorschlagsliste entsprechen, sind sie dort aufgeführt und in den Abschnitten des Anhangs jeweils Querverweise eingesetzt worden.

Für die in der Vorschlagsliste als „nicht verordnungsfähig“ gekennzeichneten Arzneimittel gilt, dass sie *nicht* für eine Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung geeignet sind, weil ihre therapeutische Anwendung

- nicht zweckmäßig ist (insbesondere mangels hinreichend belegten therapeutischen Nutzens),
- nicht notwendig ist (insbesondere angesichts besserer therapeutischer Optionen) oder
- nicht ausreichend ist (insbesondere mangels hinreichender Wirksamkeit bei erheblichen Gesundheitsstörungen).

### **Hauptteil der Vorschlagsliste**

*Ordnungsprinzip:* Als Ordnungsprinzip des Hauptteils wird das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-Code) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verwendet.

Im Hauptteil der Vorschlagsliste sind daher Arzneistoffe und ggf. Zubereitungen aufgeführt; Handelsnamen sind nur ausnahmsweise zusätzlich angegeben, wo dies unerlässlich ist, um Verwechslungen zu vermeiden. Um den Zugang zu erleichtern, befindet sich am Ende des Hauptteils ein alphabetisches Register der Arzneistoffe. Arzneistoffe, die nur in fixen Kombinationen vorkommen, sind über das Register jedoch nicht notwendigerweise zu erschließen; dies gilt insbesondere für Gruppenausschlüsse. In solchen Fällen werden Entscheidungen über fixe Kombinationen nur unter den therapeutischen Klassifikationen des ATC-Systems erkennbar.

*Erfassung:* In das Bewertungsverfahren einbezogen wurden Stoffe und Zubereitungen, die bis März 2002 sowohl in der AMIS-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch – um eine aktuelle Marktübersicht zu erzielen – in der ABDA-Datenbank des Bundesverbandes der Berufsvertretungen der deutschen Apotheker als wirksame Bestandteile von Fertigarzneimitteln ausgewiesen waren. Nicht einbezogen wurden Stoffe und Zubereitungen, die zum Zeitpunkt der Recherche nicht als im Verkehr befindliche Produkte in der ABDA-Datenbank enthalten waren, die ausschließlich in nicht apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln vorkamen oder die ausschließlich für eine traditionelle Anwendung (nach § 109a Arzneimittelgesetz) zugelassen waren. Neue Arzneistoffe wurden gemäß § 33a Abs. 10 Satz 4 SGB V einbezogen, soweit sie ausweislich der Großen Arzneyspezialitätentaxe bis zum 15. März 2002 in den Verkehr gebracht wurden.

*Bewertungen:* Für die therapeutischen Bewertungen gemäß § 33a Abs. 7 Satz 1 - 3 SGB V wurde primär allgemein zugängliche, publizierte Literatur herangezogen; Recherchen wurden im wesentlichen in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und der phytotherapeutischen Datenbank PHYTOBASE durchgeführt. Darüber hinaus wurden Belege in die Bewertungen einbezogen, die im Zuge der Anhörung nach § 33 a Abs. 9 SGB V eingereicht wurden. Die Belege wurden gemäß § 33a Abs. 7 Satz 2 SGB V methodisch und - insbesondere hinsichtlich ihrer therapeutischen Bedeutung - medizinisch gewürdigt. Zusätzlich wurden - insbesondere für den Ausschluss geringfügiger Gesundheitsstörungen und zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit von Kombinationsprodukten - medizinische Bewertungen vorgenommen.

Soweit Stoffe und Zubereitungen des allgemeinen Teils der Vorschlagsliste als nicht oder eingeschränkt verordnungsfähig gekennzeichnet sind, wird dies mit Ziffernangabe gemäß dem nachstehenden Schema oder in freier Verbalisation begründet.

Begründungen für Einschränkungen und Ausschlüsse:

1. Kein mehr als geringfügiger Nutzen bei Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 1 SGB V).
2. Bei indikationsbezogener Bewertung nach einheitlichen Urteilsstandards nur vergleichsweise geringfügiger therapeutischer Nutzen (§ 33 a Abs. 7 Satz 2 SGB V); zweckmäßigere therapeutische Alternativen sind verfügbar.
3. Keine ausreichende Qualität und Aussagekraft der Belege für den Nachweis des therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 3 SGB V).
4. Arzneimittel, das für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet ist.
5. Arzneimittel mit Bestandteilen, die zur Wirkungsverstärkung oder zur Verminderung von Nebenwirkungen nicht erforderlich sind (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder Kombinationen von Stoffen mit gleichartigem Wirkungsmechanismus.
6. Arzneimittel, dessen Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist.
7. Arzneimittel, das in die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel (Negativliste) aufgenommen wurde (§ 34 Abs. 3 SGB V).

Die Bewertungen beziehen sich auf die mit Produkten verbundenen Anwendungsgebiete. Bewertungen von mehrfach aufgeführten Arzneistoffen beziehen sich jeweils auf die Anwen-

ungsgebiete der therapeutischen ATC-Klasse, unter der die Arzneistoffe aufgeführt sind. Ausschlüsse fixer Arzneistoff-Kombinationen gründen sich im Zweifelsfall auf das Fehlen klinisch-experimenteller Nachweise für die therapeutischen Beiträge der in den Kombinationen enthaltenen Arzneistoffe, gegebenenfalls auf das Fehlen klinisch-experimenteller Nachweise für therapeutische Vorteile der Kombinationen gegenüber einer Monotherapie. Aufnahmen neuer Stoffe beruhen in der Regel auf veröffentlichten Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (European Public Assessment Reports) und bedürfen späterer Überprüfung.

## **Anhang der Vorschlagsliste**

### *Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie*

*Ordnungsprinzip:* Im Abschnitt Phytotherapeutika sind die Monopräparate alphabetisch nach Pflanzen, die Kombinationspräparate alphabetisch nach Produktbezeichnungen geordnet; Handelsnamen werden deshalb angegeben, weil Zubereitungen aus einer Pflanze oder Droge nur begrenzt vergleichbar sind. Soweit pflanzliche Zubereitungen in den Hauptteil der Vorschlagsliste aufgenommen worden sind, ist dies durch Querverweise kenntlich gemacht. Die Nichtaufnahme eines Phytotherapeutikums in den Hauptteil ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen nicht in jedem Falle ein Qualitätsurteil.

Um den Zugang zum Abschnitt Phytotherapeutika zu erleichtern, ist an dessen Ende ein Synonymverzeichnis lateinischer und deutscher Pflanzen-Bezeichnungen angefügt.

*Erfassung:* Die Phytotherapeutika wurden am 15. 11. 2001 als Produkte aus der AMIS-Datenbank zusammengestellt. Das weitere Verfahren entsprach dem Vorgehen bei dem Hauptteil der Liste (s.o.). Zusätzlich ausgeschlossen wurden Tees und Bäder; nach § 109 a Arzneimittelgesetz zugelassene Produkte wurden bis zum Stichtag 15. 3. 2002 aus der Vorschlagsliste entfernt.

*Bewertungen:* Soweit phytotherapeutische Zubereitungen oder Produkte als nicht oder eingeschränkt verordnungsfähig angesehen werden, wird dies – in Anlehnung an den Hauptteil – mit Ziffernangabe gemäß dem nachstehenden Schema oder in freier Verbalisation begründet.

Begründungen für Einschränkungen und Ausschlüsse:

1. Nach phytotherapeutischer Bewertung kein mehr als geringfügiger Nutzen bei Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 1 SGB V).
2. Bei indikationsbezogener phytotherapeutischer Bewertung nach einheitlichen Urteilsstandards nur vergleichsweise geringfügiger therapeutischer Nutzen (§ 33 a Abs. 7 Satz 2 SGB V); zweckmäßigere therapeutische Alternativen sind verfügbar.
3. Nach phytotherapeutischer Bewertung keine ausreichende Qualität und Aussagekraft der Belege für den Nachweis des therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 3 SGB V).
4. Arzneimittel, das nach phytotherapeutischer Bewertung für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet ist.
5. Arzneimittel mit Bestandteilen, die nach phytotherapeutischer Bewertung zur Wirkungsverstärkung oder zur Verminderung von Nebenwirkungen nicht erforderlich sind (§ 33 a

Abs. 7 Satz 5 SGB V).

6. Arzneimittel, dessen Wirkung nach phytotherapeutischer Bewertung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist.
7. Arzneimittel, das nach phytotherapeutischer Bewertung die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel (Negativliste) erfüllt (§ 34 Abs. 3 SGB V).

#### *Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie*

*Ordnungsprinzip:* Die zugelassenen Anwendungsgebiete homöopathischer Arzneimittel sind durch die Einleitungsformel „... entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild“ als einer besonderen Therapierichtung zugehörig gekennzeichnet. Da der ATC-Code bei homöopathischen Arzneimitteln nicht als Ordnungsprinzip verwendbar ist, sind die homöopathischen Arzneimittel alphabetisch nach Zubereitungen geordnet. Die Nichtaufnahme von homöopathischen Arzneimitteln in den Hauptteil der Liste ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen kein Kriterium für eine geringere Wirksamkeit.

*Erfassung:* Die homöopathischen Zubereitungen wurden aus den „verkehrsfähigen Arzneimitteln“ der AMIS-Datenbank im März 2002 zusammengestellt. Dabei wurden nach dem homöopathischen Arzneibuch hergestellte Zubereitungen, die nur in anthroposophischen Arzneimitteln zur Anwendung kommen, für die Therapierichtung Homöopathie nicht berücksichtigt; sie sind jedoch im anthroposophischen Anhang enthalten.

*Bewertung:* Eine Adaptation der sozialgesetzlichen Kriterien, die nach § 33 a Abs. 7 SGB V für die Aufnahme in den Hauptteil gelten, auf die Bewertungen der homöopathischen Arzneimittel erscheint derzeit nicht möglich. *Nicht* verordnungsfähig sind von der Negativlisten-Verordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V betroffene Arzneimittel (nicht dargestellt) sowie nach homöopathischer Bewertung nicht als zweckmäßig erachtete homöopathische Zubereitungen von Vitaminen und Weinen.

#### *Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Anthroposophie*

*Ordnungsprinzip:* Die zugelassenen Anwendungsgebiete anthroposophischer Arzneimittel sind durch die Einleitungsformel „... entsprechen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis“ als einer besonderen Therapierichtung zugehörig gekennzeichnet. Da der ATC-Code bei anthroposophischen Arzneimitteln nicht ohne weiteres als Ordnungsprinzip verwendbar ist, sind die verordnungsfähigen Arzneimittel des anthroposophischen Abschnitts alphabetisch geordnet. Die Nichtaufnahme von anthroposophischen Arzneimitteln in den Hauptteil der Liste ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen kein Kriterium für eine geringere Wirksamkeit.

*Erfassung:* Erfasst wurden alle Stoffe und Zubereitungen aus am Markt befindlichen registrierten und zugelassenen anthroposophischen Arzneimittel.

*Bewertung:* Eine Adaptation der sozialgesetzlichen Kriterien, die nach § 33 a Abs. 7 SGB V für die Aufnahme in den Hauptteil gelten, auf die Bewertungen der anthroposophischen Arzneimittel ist nur insoweit möglich, als Arzneimittel, die frei verkäuflich und nach anthroposophischem Verständnis ausschließlich für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, aus dem Entwurf der Vorschlagsliste ausgeschlossen werden.