

Gesetzliche Grundlage der Positivliste: § 33a SGB V

„§ 33 a Verordnungsfähige Arzneimittel

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage der Vorschlagsliste nach Absatz 6 eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel, aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen jeweils unter Berücksichtigung der Indikationen und Darreichungsformen in der vertragsärztlichen Versorgung, zu erlassen. Auf Grundlage der Rechtsverordnung gibt das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich eine Fertigarzneimittelliste bekannt, die in dem datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung gestellt wird.

(2) Zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 wird beim Bundesministerium für Gesundheit ein Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung errichtet, das aus einer Kommission und einer Geschäftsstelle besteht; der Leiter der Geschäftsstelle ist der Geschäftsführer des Instituts.

Mitglieder der Kommission sind

1. drei medizinische Sachverständige, davon zwei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1a Satz 1, und einer aus der klinischen Medizin,
2. zwei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,
3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik.

Weitere Mitglieder der Kommission sind

4. ein Sachverständiger der Phytotherapie,
5. ein Sachverständiger der Homöopathie,
6. ein Sachverständiger der anthroposophischen Medizin
mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Medizin oder Pharmazie.

Die Sachverständigen und ein Stellvertreter für jede der in Satz 2 und 3 genannten Gruppen werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von vier Jahren berufen. Die Amtsdauer von Sachverständigen und Stellvertretern, die während einer Amtsperiode berufen werden, endet mit der jeweiligen Amtsperiode. Die Mitgliedschaft kann den Sachverständigen und Stellvertretern vom Bundesministerium für Gesundheit entzogen werden, wenn sie an den Aufgaben des Instituts nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang mitwirken oder begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit bestehen.

(3) Die Mitglieder der Kommission nach Absatz 2 Satz 2 und 3 und die Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit jederzeit niederlegen. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie haben dem Bundesministerium für Gesundheit vor ihrer Berufung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten und der pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission sind nach dem Verpflichtungsgesetz besonders zu verpflichten.

(4) Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtsdauer von zwei Jahren. Die Ämter des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden enden mit der Mitgliedschaft. Die Mitglieder der Kommission erhalten Ersatz der Auslagen und ein Entgelt für den Zeitaufwand. Der Vorsitzende und sein Stellvertreter können eine pauschale Aufwandsentschädigung erhalten.

(5) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben stimmberechtigte Sitzungsteilnehmer anwesend sind. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. An den Sitzungen der Kommission können die nicht stimmberechtigten Stellvertreter, die Mitarbeiter der Geschäftsstelle und weitere Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit teilnehmen. Die Beratungen der Kommission sind vertraulich.

(6) Das Institut erstellt auf der Grundlage der Kriterien nach Absatz 7 zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 eine Vorschlagsliste von Arzneimitteln, die in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind (Vorschlagsliste). Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie werden in einem Anhang aufgelistet. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen können in den Hauptteil der Vorschlagsliste aufgenommen werden, sofern sie den für diesen geltenden Urteilsstandards entsprechen. Die Vorschlagsliste einschließlich Anhang ist nach Anwendungsgebieten und Stoffgruppen zu ordnen. Sie kann Anwendungsgebiete von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit ausnehmen oder die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln an bestimmte medizinische Bedingungen knüpfen.

(7) In die Vorschlagsliste aufzunehmen sind Arzneimittel, die für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind; Voraussetzung für diese Eignung ist ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts. Den indikationsbezogenen Bewertungen sind jeweils einheitliche Urteilsstandards zugrunde zu legen. In die Bewertungen einzubeziehen sind Qualität und Aussagekraft der Belege, die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme. Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit nach § 34 Abs. 1 eine Verordnungsfähigkeit besteht. Nicht aufzunehmen sind Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist. Die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

(8) Das Institut kann zu seiner Beratung Sachverständige heranziehen. Absatz 3 Satz 6 gilt entsprechend. Die Behörden des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Gesundheit sowie die Verbände der Ärzteschaft, der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Industrie sind verpflichtet, der Kommission auf Verlangen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen; Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind zu wahren.

(9) Die Kommission fasst ihre Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Sie beschließt die Vorschlagsliste mit mindestens sieben Stimmen. Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft, insbesondere den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, den Vereinigungen zur Förderung der Belange der besonderen Therapierichtungen, den Berufsvertretungen der Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie den Vereinigungen von Patienten und Betroffenen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Vorschlagsliste ist erstmalig bis zum 30. Juni 2001 zu beschließen.

(10) Die Kommission soll die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen und neue Arzneimittel berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer kann nach Zulassung des Arzneimittels dessen Berücksichtigung in der beschlossenen Vorschlagsliste beantragen. Arzneimittel, die den Anforderungen nach Absatz 7 nicht oder nicht mehr entsprechen, sind aus der Vorschlagsliste herauszunehmen. Arzneimittel, bei denen die Voraussetzungen des § 49 des Arzneimittelgesetzes vorliegen und die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechen und die nicht unter Absatz 7 Satz 5 fallen, sind nach ihrer Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zunächst verordnungsfähig, bis durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 über ihre Aufnahme in die Liste nach Absatz 1 Satz 1 entschieden ist. Das Bundesministerium für Gesundheit macht diese Arzneimittel mit Datum der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(11) Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nicht nach Absatz 1 oder Absatz 10 verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien verordnen, sofern dies dort vorgesehen ist.

(12) Klagen gegen die Vorschlagsliste sind unzulässig. Für Klagen gegen die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nach Absatz 1 gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Die Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Gesonderte Klagen gegen die Gliederungen nach Anwendungsgebieten oder Stoffgruppen oder gegen sonstige Teile der Zusammenstellungen sind unzulässig. Für Klagen auf Aufnahme in die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nach Absatz 1 oder auf Bekanntmachung als vorläufig verordnungsfähiges Arzneimittel nach Absatz 10 gelten die Vorschriften über die Leistungsklage entsprechend.“

Zusammensetzung des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Sachverständigenkommission:

Ambulante und klinische Medizin:

Prof. Dr. Johannes Köbberling (Wuppertal), Prof. Dr. Adalbert Keseberg (Erfstadt-Liblar), Dr. Jürgen Bausch (Frankfurt am Main); Stellvertreterin: Frau Dr. Rieke Alten (Berlin).

Pharmakologie, klinische Pharmakologie:

Prof. Dr. Ulrich Schwabe (Heidelberg), Frau Prof. Dr. Petra Thürmann (Wuppertal); Stellvertreter: Prof. Dr. Henning Breithaupt (Gießen).

Medizinische Biometrie:

Prof. Dr. Hans Joachim Trampisch (Bochum); Stellvertreter: Prof. Dr. Jürgen Windeler (Essen).

Phytotherapie:

Prof. Dr. Reinhard Saller (Zürich); Stellvertreterin: Frau PD Dr. Karin Kraft (Bonn).

Homöopathie:

Dr. Karl-Heinz Gebhardt (Karlsruhe); Stellvertreter: Dr. Michael Elies (Laubach).

Anthroposophie:

Dr. Harald Matthes (Berlin); Stellvertreter: Dr. Markus Karutz (Köln).

Geschäftsstelle:

Dr. Walter Elsässer, Dr. Ingeborg Geisler, Dr. Renate Lottis, Prof. Dr. Klaus Quiring, Dr. Beate Ziegeler.