

Die Arzneimittelrichtlinien - Stellungnahme des BMG vom 11.03.99

Bundesministerium für Gesundheit

Postanschrift:

Bundesministerium für Gesundheit - 53108 Bonn

Tel.: (0228) 941- 2240 oder 941-0

Fax: (0228) 941-4926 oder 941-4900

224-44746

Geschäftszeichen (Bei allen Antworten bitte angeben)

Bonn, den 11. März 1999

An den

Vorsitzenden des Bundesausschusses
der Ärzte und Krankenkassen

Herrn Staatssekretär a.D. Karl Jung

Postfach 41 05 40

50865 Köln

Per Telefax: 0221/4005-177

Betr.: Beschluß des Bundesausschusses der Ärzte und
Krankenkassen vom 8. Januar 1999
hier: Neufassung der Arzneimittel-Richtlinien

Bezug: Ihr Schreiben vom 11. Januar 1999

Sehr geehrter Herr Jung,

der von Ihnen gemäß § 94 Abs. 1 SGB V dem Bundesministerium für
Gesundheit vorgelegte o.a. Beschluß wird nicht beanstandet mit der
Maßgabe, dass die Richtlinien wie folgt geändert werden:

1. Ziff. 4.1 der Richtlinien ist wie folgt zu fassen:

*Die Verordnung von nicht zugelassenen oder nicht registrierten
Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen
Indikationen ist unzulässig. Dies gilt auch für die Erprobung von
Arzneimitteln. Die Verordnung von Mitteln, die nach
arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht oder nur als Einzelimport nach §
73 Abs. 3 AMG verkehrsfähig sind oder außerhalb zugelassener
Indikationen angewendet werden sollen, ist auf der Basis
wissenschaftlichen Erkenntnismaterials als Heilversuch nur im Einzelfall
zulässig und bedarf der Zustimmung der zuständigen Krankenkasse.*

Begründung: Klarstellung, dass

- auch registrierte Arzneimittel verordnungsfähig bleiben
- die Zustimmungsmöglichkeit sich auch auf Einzelimporte bezieht
- die Behandlung von Patienten nach dem aktuellen medizinischen Standard erfolgt.

2. Die Ausnahmeregelung zur Anwendung von Enzympräparaten (Ziff. 8.3 der Richtlinien) ist wie folgt zu erweitern:

Enzympräparate zur Substitution, zur oralen Anwendung (8.1.2)

- ausgenommen Enzympräparate standardisiert auf Triacylglycerollipase in magensaftresistenter Zubereitung bei exokriner Pankreasinsuffizienz in altersgerecht angemessener Dosierung. Der Einsatz von Enzympräparaten zur Substitution ist durch Angabe der Indikation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

Die Anlage 1 der Richtlinien ist entsprechend zu ändern.

Begründung: Präzisierung insbes. im Hinblick auf eine patientengerechte Dosierung.

3. Im Hinblick auf die Apothekenpflicht von Arzneimitteln (§§ 43, 47 AMG) sind unter Ziff. 10.2.2 der Richtlinien die letzten vier Worte "...oder zur Verfügung stellen" zu streichen.

4. Bezüglich der Beschränkungen zur Verordnungsfähigkeit von Hustenmitteln (Ziff. 8.3 der Richtlinien) ist auf folgende gesetzlich begründete Ausnahmeregelung (§ 34 Abs. 1 SGB V) hinzuweisen:
Hustenmittel: Atemwegstherapeutika zur Inhalation oder als Einreibemittel bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten (8.1.1)
- ausgenommen für Versicherte bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Die Anlage 1 der Richtlinien ist entsprechend zu ändern.

Der Folgepunkt zu Hustenmitteln bleibt von der Ergänzung unberührt.

Im übrigen gehe ich davon aus, dass die sonstigen Klarstellungen und redaktionellen Änderungen zu den Arzneimittelgruppen der

- Antidiarrhoika
- Arzneimittel zu kosmetischen Zwecken
- Antiphlogistika
- Hypnotika und Sedativa sowie Tranquilantien
- Organpräparate

und

- Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Traumen, über die in der Besprechung am 9. März 1999 zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesausschuß Einigkeit erzielt worden ist, ebenfalls vorgenommen werden.

Ich bitte Sie, die so geänderten Richtlinien im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Behnsen