

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AM-RL):**

Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Vom 19. April 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	5
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	9
4.	Anlage I der Tragenden Gründe	11
5.	Anhang: Durchführung und Auswertung des Anhörungsverfahrens	12
5.1	Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB-V	12
5.2	Anhörungsschreiben	13
5.3	Anhörungsentwurf	15
5.3.1	Anlagen	17
5.4	Eingegangene Stellungnahmen	20
5.5	Auswertung des Anhörungsverfahrens	21
5.5.1	Nummer 16.5 AMR "Besondere Therapierichtungen"	21
5.6	Beschlussempfehlung	26

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 (G-BA) legt gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. März 2004 in der Arzneimittel-Richtlinie – entsprechend der Vorgaben des § 34 Abs. 1 Sätze 2 bis 4 SGB V – eine Festlegung darüber getroffen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel unter Konkretisierung der Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 Sätze 2 und 3 SGB V ausnahmsweise verordnungsfähig sind (sog. OTC-Übersicht in Abschnitt F Nr. 16 AMR in der Fassung vom 31. August 1993 [BAnz. S. 11 155] – AMR). In Abschnitt F Nr. 16.4 ff waren die Indikationsgebiete, ggf. einschließlich Anwendungsbeschränkung für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel benannt. In Nr. 16.5 hatte der G-BA - gemäß dem Gebot des § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen - modifizierende Regelungen für besondere Therapierichtungen normiert.

Nr. 16.5: „Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.“

In der Folgezeit entstand eine Diskussion darüber, ob durch den Passus der Nr. 16.5 AMR

„für diese (= die in Nr 16.4.1 ff genannten) Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt“

eine vollumfängliche Bezugnahme auf alle in Nr. 16.4 jeweils genannten Merkmale erfolgt sei. Am Beispiel von Therapien, mit dem anthroposophischen Mistel-Präparat „Helixor“ waren Meinungsverschiedenheiten darüber entstanden, ob die Verweisung der Nr. 16.5 AMRL auf die "Indikationsgebiete" der Nr. 16.4.1 ff AMRL

(a) nur den Passus "maligne Tumore" (= schwerwiegende Erkrankung) oder ob sie

(b) außerdem den, Passus "in der palliativen Therapie ... zur Verbesserung der Lebensqualität"

umfasse, sodass auch anthroposophische und homöopathische Mistel-Präparate nur in der palliativen Therapie und nicht zur kurativ-adjuvanten Behandlung verordnet werden könnten.

Wegen dieser Streitfragen nahm der G-BA eine Änderung der Nr. 16.5 AMRL vor. Er beschloss am 21. Dezember 2004 dass nach dem (zweiten) Wort "Indikationsgebiete" in der Formulierung der Nr. 16.5 die Wörter "und Anwendungsvoraussetzungen" eingefügt werden. Damit sollte klargestellt werden, dass die Anwendungseingrenzung auf den Einsatz "nur in der palliativen Therapie" auch für die anthroposophische und homöopathische Medikation Geltung beanspruche.

Diesen Beschluss zur Klarstellung beanstandete das BMG mit Schreiben vom 18.02.2005; insbesondere mit der Begründung, dass

[...]Durch die Erweiterung der "Generalklausel" des 16.5 kann die Verordnung eines Arzneimittels in der Anthroposophie und Homöopathie nur noch unter den Anwendungsvoraussetzungen erfolgen, wie sie in den Ziffern 16.4 ff. für schulmedizinische und pflanzliche Arzneimittel gelten. Hierdurch werden im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit die Anwendungsvoraussetzungen für Arzneimittel der Anthroposophie und der Homöopathie mit denen für schulmedizinische und pflanzliche Arzneimitteln „gleichgeschaltet“. Das hat zur Folge, dass die gesetzliche Vorgabe aus § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach bei der Festlegung des Therapiestandards zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen ist, aus den folgenden Gründen nicht hinreichend beachtet wird.

[...]

Die Einschränkung der Anwendungsvoraussetzungen bei den Arzneimitteln der Anthroposophie und Homöopathie auf die entsprechenden Anwendungsvoraussetzungen bei den schulmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln widerspricht jedoch den Regeln der besonderen Therapierichtungen, die bei der Anerkennung der therapeutischen Vielfalt zu beachten sind. Die Frage, welche Anwendungsvoraussetzungen jeweils dem maßgeblichen Therapiestandard entsprechen, ist nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung (sog. Binnenanerkennung) zu entscheiden.[...]

Der G-BA erhob daraufhin Klage gegen die ministerielle Beanstandung.

Im Ergebnis bestätigt das Bundessozialgericht (Urteil vom 11.05.2011; Az.: B 6 KA 25/10 R) die Rechtsauffassung des G-BA zum Umgang mit homöopathischen und anthroposophischen Präparaten im Sinne einer formalen Gleichstellung zu allopathischen nicht verschreibungspflichtigen Präparaten auch bezüglich der eingrenzenden Anwendungsvoraussetzungen. Eine weitergehende Verpflichtung des G-BA, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, als dies mit Nr. 16.5 AMR geschehen ist, bestehe nicht.

Der G-BA gibt nunmehr den Änderungsbeschlusses vom 21. Dezember 2004 zu Ziffer XI. nach § 94 Abs. 2 SGB V bekannt. Nach der höchstrichterlichen Klärung der der Beanstandung zugrundeliegenden Rechtsfrage und der Feststellung der Rechtswidrigkeit der ministeriellen Beanstandung, ist das Rechtshindernis für die Bekanntgabe des Änderungsbeschlusses vom 21. Dezember 2004 entfallen. Gründe zur erneuten inhaltlichen Befassung mit dem Beschluss liegen nicht vor. Abweichend von der Auffassung des Landessozialgericht im Urteil vom 11. November 2009 (Az: L 11 KA 101/06) geht der G-BA nicht davon aus, dass mit der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie mit Beschlüssen vom 18. Dezember 2008 und 22. Januar 2009 der damalige Beschluss aufgehoben wurde. Er wurde nur deshalb nicht in die Neufassung aufgenommen, weil das gerichtliche Verfahren lief und eine erneute Beschlussfassung zwingend die erneute Beanstandung zur Folge gehabt hätte. Beschluss und Suspensivwirkung der Beanstandung blieben damit von der Neufassung unberührt, die eine formale Überführung der aufsichtsrechtlich nicht beanstandeten Richtlinieninhalte zum Gegenstand hatte. Latent ist diese Fassung aber nach wie vor mit dem durch Klage des G-BA gegen die Beanstandung manifesten Einwand der schwebenden Rechtswirksamkeit belastet gewesen. Anderenfalls hätte der G-BA bei einer von ihm akzeptierten Neufassung seine Klage gegen die Beanstandung seines Änderungsbeschlusses zurücknehmen müssen. Die Geltung des Beschluss lebt deshalb nun mit rechtskräftiger Aufhebung der Beanstandung wieder auf und ist lediglich formal an den neuen Duktus der Arzneimittel-Richtlinie anzupassen (vgl. a. Ausführungen zu 3.).

Dazu ist die Angabe „Nummer 16.5“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 6 Satz 1“ zu ersetzen. Ergänzend ist die ursprünglich auch für diesen Beschluss bestimmte Inkrafttretensbestimmung nach Ziffer XIII des Beschlusses vom 21. Dezember 2004 bekannt zu geben. Dies ist mit Beschluss vom 19. April 2012 erfolgt (Anlage I der Tragenden Gründe). Ein erneutes Stellungnahmeverfahren und eine erneute Vorlage nach § 94 Abs. 1 SGB V sind für diesen Beschluss nicht erforderlich, weil damit keine (inhaltliche) Änderung gegenüber dem Beschluss vom 21. Dezember 2004 verbunden ist, welcher diese Verfahrensschritte bereits durchlaufen hat. Die Rechtsaufsicht nach § 91 Abs. 8 SGB V bleibt unberührt.

3. Verfahrensablauf

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. März 2004 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) zu ändern bzw. zu ergänzen und erstmals im Abschnitt F "Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen" festge-

legt, welche apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach den Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise verordnungsfähig sind (sog. OTC-Übersicht).

Im Nachgang zum Beschluss vom 16. März 2004 sind zahlreiche Anregungen zur Änderung der OTC-Übersicht eingegangen. Die eingegangenen Anregungen sollten gemäß der gesetzlichen Kriterien des § 34 SGB V, wie sie mit der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert wurden, überprüft werden.

Zur Vorbereitung seiner Beratungen hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ daher eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzte. In den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 29. Juni und 22. Juli 2004 wurden die bis zum Juni 2004 außerhalb eines Anhörungsverfahrens eingegangenen Anregungen zur Änderung des Abschnitts F der Arzneimittel-Richtlinien überprüft und ausgewertet.

Das Ergebnis wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 27. Juli 2004 beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung des Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie konsentiert. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. August 2004 die Einleitung eines Anhörungsverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

Mit Schreiben vom 10. September 2004 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a bis zum 12. Oktober 2004 Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Die dazu eingegangenen Stellungnahmen wurden ausgewertet. Die daraus resultierende Beschlussvorlage wurde am 7. Dezember 2004 im Unterausschuss „Arzneimittel“ konsentiert. In der Sitzung des Plenums am 21. Dezember 2004 wurde u.a. die Ergänzung der Nummer 16.5 zu Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie um die Wörter „und Anwendungsvoraussetzungen“ beschlossen.

Der Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien wurde, soweit er die Nummern 16.4 ff und 17.3 der Arzneimittel-Richtlinien betraf, mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 18. Februar 2005 nicht beanstandet.

Die Änderung der Nummer 16.5 der Arzneimittel-Richtlinien wurde beanstandet. Gegen die ministerielle Beanstandung erhob der G-BA Klage mit dem Antrag, die (Teil-)Beanstandung des Beschlusses vom 21. Dezember 2004 aufzuheben. Mit Urteil vom 11. Mai 2011 stellte das Bundessozialgericht fest, dass die Beanstandung rechtswidrig war und bestätigte die Rechtsauffassung des Gemeinsamen

Bundesausschusses über die Rechtmäßigkeit der Reichweite der die Verordnungsfähigkeit eingrenzenden Anwendungsvoraussetzungen in der OTC-Übersicht auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

In der Sitzung am 19. Dezember 2011 und 19. April 2012 hat der G-BA vor dem Hintergrund des Urteils des BSG vom 11.05.2011 (Az.: B 6 KA 25/10 R) beraten und einstimmig beschlossen, den zuvor beanstandeten Beschluss mit den erforderlichen redaktionellen Änderungen bekannt zu geben.

Mit Blick auf den Zeitablauf bis zum Abschluss des Rechtsstreits über die ministerielle Beanstandung, ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 VerfO vor der Umsetzung des Beschlusses in die Arzneimittel-Richtlinie nicht erforderlich. Mit der redaktionellen Anpassung seines Beschlusses vom 21. Dezember 2004 vor dem Hintergrund der Überführung der Arzneimittel-Richtlinie in eine Paragraphierung, wird der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf nicht inhaltlich verändert. Die vorzunehmende Ergänzung bleibt wortlautidentisch. Ebenso wenig haben sich die Tatsachengrundlagen gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert. Nach der Regelungsentention der Nr. 16.5 AMR sollte der Begriff der Indikation i.S.v. Nr. 16.5 AMR nicht nur das Anwendungsgebiet, sondern auch die in den Nrn. 16.4.1 bis 16.4.41 AMR festgelegten Anwendungsbedingungen zum zweckbestimmten Einsatz der Wirkstoffe umfassen. Vor diesem Hintergrund stellte der zur Stellungnahme gestellte Entwurf zur Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie die Reichweite der Bezugnahme auf die angeführten Indikationsgebiete deklaratorisch klar. Der Regelungsinhalt erschöpft sich daher in der formalrechtlichen Gleichstellung anthroposophischer und homöopathischer Arzneimittel mit den in der OTC-Übersicht aufgeführten Arzneimitteln, ohne diese über die gesetzlichen Erfordernisse hinaus zu privilegieren. Die maßgeblichen Rechtsgrundlagen blieben indes unverändert.

Dem Verzicht auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren steht auch die zwischenzeitliche Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie nicht entgegen. Eine inhaltliche Änderung dergestalt, dass der G-BA nicht mehr an seiner Rechtsauffassung hinsichtlich des Bedeutungsgehaltes der eingrenzenden Anwendungsvoraussetzungen auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen festhalten wollte, lässt sich der unveränderten Überführung des Abschnitt F AMR in eine paragraphierte Fassung der Arzneimittel-Richtlinie gerade nicht entnehmen. Dem steht bereits die Fortführung des Rechtsstreits gegen die ministerielle Beanstandung entgegen. Daraus wird deutlich, dass über die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hinaus die Rechtsfrage über die Reichweite der Verpflichtung des G-BA, den besonderen Therapierichtungen Rechnung zu tragen, in Streit stand. Die

Bindungswirkung der Beanstandung eines die Nr. 16.5 AMR ergänzenden Beschlusses im Innenrechtsverhältnis zum G-BA hat sich auf die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie erstreckt. Demzufolge hat der G-BA insbesondere bei der unveränderten Überführung der Nr. 16.5 AMR in § 12 Abs. 6 Arzneimittel-Richtlinie die dazu beschlossene, aber aufgrund der Beanstandung mit einem formalen Rechtshindernis belastete Ergänzung um die Wörter „und Anwendungsvoraussetzungen“ auf die neu gefasste Arzneimittel-Richtlinie übertragen. Mit Abschluss des Gerichtsverfahrens und der Feststellung, dass die seinerzeitige Beanstandung rechtswidrig war, ist das formale Rechtshindernis nachträglich entfallen, so dass der beanstandete Änderungsbeschluss vom 21. Dezember 2004 aufleben kann.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
6. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Mai 2004	Einrichtung AG „OTC“
AG „OTC“	29. Juni 2004	Auswertung der eingegangenen Anregungen
AG „OTC“	22. Juli 2004	Auswertung der eingegangenen Anregungen
8. Sitzung UA „Arzneimittel“	27. Juli 2004	Beratung der Ergebnisse der AG „OTC“ Konsentierung des Anhörungsentwurf
Sitzung des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V	17. August 2004	Beschlussfassung zur Einleitung des Anhörungsverfahrens
AG „OTC“	18. November 2004	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
11. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Dezember 2004	Beratung der Ergebnisse der AG „OTC“ Konsentierung des Beschlussentwurf und Entwurf der Beschlussgründe
Sitzung des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V	21. Dezember 2004	Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F
(Teil-)Beanstandung des BMG mit Schreiben vom 18.02.2005		
Urteil des Bundessozialgerichts vom 11. Mai 2011 – Az.: B 6 KA 25/10 R, GesR 2011, S. 687 ff.		
46. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Dezember 2011	Beratung des weiteren Vorgehens vor dem Hintergrund der Veröffentlichung der Urteilsgründe

Sitzung Plenum	19. Dezember 2011	Beratung
51. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. März 2012	Konsentierung des Beschlusentwurf und der tragenden Gründe einer redaktionellen Anpassung des Beschlusses vom 21. Dezember 2004
Sitzung Plenum	19. April 2012	Beschlussfassung

4. **Anlage I der Tragenden Gründe**

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die
Bekanntgabe des Beschlusses zur Klarstellung der Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen**

19. April 2012

- I. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 2012 beschlossen, Ziffer XI. und XIII. seines Beschlusses vom 21. Dezember 2004 zur Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien / AMR) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) in Abschnitt F im Bundesanzeiger bekannt zu geben.
- II. In Beschluss Ziffer XI. wird die Angabe „Nummer 16.5“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 6 Satz 1“ ersetzt.
- III. Die tragenden Gründe zu dem Beschluss Ziffern XI. und XIII. sind zu ergänzen um Ausführungen zu diesem Beschluss und werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

**5. Anhang:
Durchführung und Auswertung des Anhörungsverfahrens**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. August 2004 die Einleitung eines Anhörungsverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

XI. In Nummer 16.5 werden nach dem Wort „Indikationsgebiete“ die Worte „und Anwendungsvoraussetzungen“ eingefügt.

Mit Schreiben vom 10. September 2004 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

5.1 Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB-V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 02 33	40702 Bochum
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

5.2 Anhörungsschreiben



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
10.09.2004

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Anhörungsberechtigten
gemäß § 92 Abs. 3a SGB V

Anhörungsverfahren im Rahmen der Änderung des Abschnittes F der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) nach § 34 Abs. 1 Satz 1 n. F. SGB V sowie der Anlage 8 der AMR über den Ausschluss von Life-style-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 17. August 2004 beschlossen, das Anhörungsverfahren zu den Änderungen

- des Abschnittes F der AMR: Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen,

- der Anlage 8 der AMR: Ausschluss von Life style Arzneimitteln

einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Anhörungsrechts nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum

12. Oktober 2004

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von: AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien, Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Form der Stellungnahme und zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Leitfaden sowie dem Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
e-mail: otc.lifestyle@g-ba.de**

Ist dies nicht möglich, bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.



Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

5.3 Anhörungsentwurf

Beschluss

zur Einleitung eines Anhörungsverfahrens über eine Änderung zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR)

vom 17. August 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. August 2004 die Einleitung eines Anhörungsverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 15. Juni 2004 (BAnz S. 18 661), beschlossen.

I. In Nummer 16.4.1 werden die Wörter „und Opiattherapie“ gestrichen und nach dem Wort „Niereninsuffizienz“ wird folgender Halbsatz angefügt:

„Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase“

II. Der Nummer 16.4.4 wird folgender Halbsatz angefügt:

„sowie bei Neoblase“

III. Der dritte Spiegelstrich Nummer 16.4.9 wird aufgehoben.

IV. Die Nummer 16.4.10 wird wie folgt neu gefasst:

„Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus
- bei Bisphosphonatbehandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation“

V. Die Nummer 16.4.11 wird aufgehoben.

VI. Die Nummer 16.4.23 wird wie folgt neu gefasst:

„Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente“

VII. In Nummer 16.4.27 wird das Wort „standardisiert“ durch das Wort „normiert“ ersetzt.

VIII. Die Nummer 16.4.36 wird wie folgt neu gefasst:

„Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen des Grades 2, Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus“

IX. Nach Nummer 16.4.41 wird folgende Nummer 16.4.42 angefügt:

„Topische Anästhetika und/ oder Antiseptika nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z.B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus)“

X. Nach Nummer 16.4.42 wird folgende Nummer 16.4.43 angefügt:

„L-Methionin zur Harnansäuerung“

Die Anhörung zu L-Methionin erfolgt mit der Fragestellung, ob die Harnansäuerung mit L-Methionin ein

- a) prophylaktisches Verfahren darstellt oder
- b) ob es sich um eine Dauertherapie zur Vermeidung einer Keimbesiedelung des ableitenden Harntraktes, auch als Bestandteil (Fortsetzung) eines rehabilitativen Gesamtkonzeptes bei Zustand nach schwerwiegenden Rückenmarkserkrankungen handelt.

XI. In Nummer 16.5 werden nach dem Wort „Indikationsgebiete“ die Worte „und Anwendungsvoraussetzungen“ eingefügt.

XII. In der Nummer 17.3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, nach dem Wort „Niereninsuffizienz“ ein Komma eingefügt und folgender Halbsatz angefügt:

„bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase“

XIII. In der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien über den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln wird das Arzneimittel „Alpicort (Wirkstoffe Prednisolon; Salicylsäure)“ gestrichen.

Siegburg, den 17. August 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess

5.3.1 Anlagen

Leitfaden zur standardisierten Stellungnahme – OTC/ Life-Style

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien, Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse.

Zur Konkretisierung Ihrer Anregung bitten wir Sie, sich bei der Verfassung der Stellungnahme an dem folgenden Leitfaden zu orientieren:

1. Handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung?

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 (Nr. 16.2 Arzneimittel-Richtlinien).

2. Gilt das Arzneimittel für die beanspruchte Indikation als Therapiestandard?

Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (Nr. 16.3 Arzneimittel-Richtlinien).

Im Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittel-Gesetz geht es um den Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität eines Arzneimittels.

Dass daraus ein sozialrechtlich relevanter Krankenbehandlungserfolg für den Patienten, also ein Nutzen folgt, und damit ein medizinischer Standard erreicht ist, ist mit dieser Prüfung nicht schon belegt. Wir bitten Sie daher, von der Übersendung von reinen Zulassungsunterlagen und Monographien abzusehen.

3. Liegt für das Arzneimittel bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung für die beanspruchte Indikation eine Zulassung vor?

Als Beleg für die Zulassung eines Arzneimittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet ist z. B. die Fachinformation geeignet.

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“
Anhörungsverfahren zum Thema OTC/ Life-Style

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

5.4 Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund des Anhörungsschreibens sind folgende Stellungnahmen anhörungsberechtigter Organisationen eingegangen:

Firma/Organisation:	Wirkstoff(e):	Briefdatum:	Eingangsdatum:
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	L-Methionin, Calcium, E.coli St., Mistel, Pankreasenzyme, Johanneskraut, Mariendistel	10.10.2004	13.10.2004
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Mistel(zwei STN), L-Methionin, E.coli St., Phosphorlipide, Octenidinhydrochlorid	11.10.2004	11.10.2004
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	L-Methionin, Antimykotika, Calcium	12.10.2004	12.10.2004
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	ASS, Antihistaminika	12.10.2004	12.10.2004
Deutscher Generikaverband e.V.	L-Methionin	04.10.2004	04.10.2004
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	allgem.	13.10.2004	13.10.2004
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Mistel	06.10.2004	11.10.2004

Daneben sind folgende Schreiben nicht anhörungsberechtigter Organisationen eingegangen:

Firma/Organisation:	Wirkstoff:	Briefdatum:	Eingangsdatum:
FGQ	L-Methionin	22.09.2004	30.09.2004
Lily_Deutschland_GmbH	Folsäure & Vit. B 12	27.09.2004	01.10.2004
medphano Arzneimittel GmbH	Phosphorlipide	29.09.2004	30.09.2004
Wundzentrum Hamburg e.V	Komb. Lidocain & Prilocain, Octenidindihydrochlorid, Fliegenmaden		13.10.2004
Selbsthilfeorganisation_Mineralimbalance	Magnesium	05.10.2004	06.10.2004

5.5 Auswertung des Anhörungsverfahrens

Für die Bearbeitung des Anhörungsentwurfs hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassenseite und Ärzteseite sowie Vertretern der Patienten zusammensetzte und zur Aufgabe hatte, die Stellungnahmen sowie die wesentliche Literatur auszuwerten und für den Unterausschuss „Arzneimittel“ vorzubereiten.

Dies erfolgte zunächst in Form eines Vortrages und anschließend durch Auswertung der Stellungnahmen und der wesentlichen Einzelstudien.

Sowohl die in den Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur gingen in die Bewertung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im Einzelnen in den Literaturliteraturauswahl und –Bewertungsprozess einbezogen.

5.5.1 Nummer 16.5 AMR "Besondere Therapierichtungen"

Zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens gültige Arzneimittel-Richtlinie:

16.5 Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

Anhörungsentwurf:

XI. In Nummer 16.5 werden nach dem Wort „Indikationsgebiete“ die Worte „und Anwendungsvoraussetzungen“ eingefügt.

Auswertung der Stellungnahmen:

Mit dieser Änderung soll klargestellt werden, dass der Begriff Indikation i. S. v. Nr. 16.5 AMR nicht nur das Anwendungsgebiet, sondern auch die in den Nrn. 16.4.1 bis 16.4.41 AMR festgelegten Anwendungsbedingungen bzw. –Beschreibungen zum zweckbestimmten Einsatz der Wirkstoffe, insbesondere die in Nr. 16.4.27 normierten Anwendungsbedingungen zur Verordnungsfähigkeit von Mistelpräparaten, umfasst.

Dieses Verständnis des Indikationsbegriffs steht im Einklang mit dem Begriff der Indikation nach dem AMG. Danach ist der Begriff Indikation bzw. Anwendungsgebiet gleichbedeutend mit dem in der medizinischen Wissenschaft gebräuchlichen Begriff „Indikation“ und bezeichnet die dem Arzneimittel gegebene Zweckbestimmung (vgl. Kloesel/Cyran, Komm. z. Arzneimittelrecht – AMG, Bd. 1, § 11 Rn. 27).

Die Klarstellung wurde notwendig, weil in der praktischen Anwendung der Richtlinienbestimmung in Nr. 16.5 i.V.m. Nr.16.4.27 unterschiedliche Auffassungen zur Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate vertreten werden. Nr. 16.4.27 beschränkt die Verordnungsfähigkeit von allopathischen (sog. schulmedizinischer) Mistelpräparaten auf die palliative Therapie maligner Tumore zur Verbesserung der Lebensqualität. Diese Festlegung beruht auf einer an den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin durchgeführten Bewertung des therapeutischen Nutzens von Mistelpräparaten gemäß § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V. Dabei kam der Unterausschuss „Arzneimittel“ zu dem Ergebnis, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Nutzen der Misteltherapie bei der kurativen, adjuvanten Behandlung maligner Tumore, insbesondere des Mammakarzinoms, nicht besteht.

Exemplarisch kann hierzu auf die Stellungnahme von L. Edler in einem Aufsatz zur Chemotherapie mit komplementärer Misteltherapie verwiesen werden. Zum medizinischen Nutzen der Misteltherapie nimmt der Autor wie folgt Stellung:

„Es wird festgestellt, dass auf der Grundlage der vorliegenden Studiendaten und einer kritischen Beurteilung der biometrischen Methodik auch die neuen Studien eine Wirksamkeit der Misteltherapie nicht objektiv belegen, die Methodik der epidemiologischen Kohortenstudie die grundsätzlichen Schwachstellen retrospektiver Studien nicht überwindet und in einzelnen Studien Selektions- und Informationsverzerrungen zu Gunsten der Mistelbehandlung und zu Ungunsten der Kontrollgruppen nicht ausgeschlossen werden können.

Aus diesem Grund sind die wiederholt publizierte Berichte, welche aus den Ergebnissen der epidemiologischen Kohortenstudien eine Wirksamkeit der komplementären Misteltherapie ableiten und propagieren, fragwürdig und Fortschritten in der Therapie von Krebspatienten eher abträglich.(Hervorhebungen hinzugefügt) “ (Edler, L., Chemotherapie mit komplementärer Misteltherapie. Wie evident ist ihre Wirksamkeit wirklich?, in: Arzneimittel, Therapie-Kritik 35, 337-345 [2003], Hans Marseille-Verlag GmbH, München, S. 337 [345])

Vor dem Hintergrund der Studienlage wurde die Verordnungsfähigkeit von sog. schulmedizinischen Mistelpräparaten (phytotherapeutische Mistel) in Nr. 16.4.27 AMR auf die palliative Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität beschränkt. Nach Auffassung des Unterausschusses „Arzneimittel“ gelten diese Beschränkungen auch für anthroposophische Mistelpräparate.

Verschiedene Hersteller anthroposophischer Mistelpräparate und das BMGS vertreten hierzu eine entgegengesetzte Auffassung. Danach seien die fraglichen Bestimmungen in den AMR, Nr. 16.5 i.V. m. 16.4.27, in dem Sinne auszulegen, dass anthroposophische Mistelpräparate über die in Nr. 16.4.27 festgelegte Beschränkung hinaus auch zur adjuvanten Therapie maligner Tumore verordnet werden können. Begründet wird diese Sonderstellung anthroposophischer Mistelpräparate damit, dass Nr.16.5 für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Anthroposophie und Homöopathie allein auf die Binnenanerkennung innerhalb der jeweiligen Therapierichtungen abstelle. Da die Vertreter der Anthroposophie einen therapeutischen Nutzen der anthroposophischen Mistelpräparate in Bezug auf die kurative bzw. adjuvante Therapie maligner Tumore bejahen, fänden die Einschränkungen für die sog. schulmedizinischen Mistelpräparate insoweit keine Anwendung.

Nach Auffassung des Unterausschusses Arzneimittel gelten sowohl für die sog. schulmedizinischen Arzneimittel als auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen dieselben Bewertungsmaßstäbe. Nach der überwiegenden Rechtsauffassung in Rechtsprechung und juristischem Schrifttum ist mit den Vorschriften des SGB V über die Einbeziehung der besonderen Therapierichtungen in die Leistungspflicht der GKV keine Besserstellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gegenüber den sog. schulmedizinischen Arzneimitteln bezweckt.

Mit der Erwähnung der besonderen Therapierichtungen in § 2 Abs. 1 S. 2 SGB V wollte der Gesetzgeber vermeiden, dass bewährte Therapierichtungen, wie die genannten, aus der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden (Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, Urt. v. 13.06.2000, Az.: L 1 KR 42/99) mit Bezug auf den Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf des GRG, BT-Drucks. 11/3480 S. 30, 34). Eine umfassende Leistungspflicht ohne weitere Prüfung sollte damit allerdings nicht bestimmt werden. Auch für diese Mittel gilt, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (Hauck in: Handbuch der Krankenversicherung – SGB V, § 34 Rn. 33).

Die Systematik von § 2 Abs. 1 SGB V macht dies ebenfalls deutlich; das Erfordernis der allgemeinen Anerkennung in S. 3 folgt dem Nichtausschluss der besonderen Behandlungsmethoden in S. 2 und bezieht sich damit auch auf diese (Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, Urt. v. 13.06.2000, Az.: L 1 KR 42/99). Der Gesetzgeber hat somit weder eine Begünstigung noch eine Benachteiligung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gewollt (Hauck in: Handbuch der Krankenversicherung – SGB V, § 34 Rn. 33). Deshalb gelten die Standards des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V gleichermaßen sowohl für die sog. schulmedizinischen als auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

Auf diese Anforderung kann nach dem eindeutigen Wortlaut des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V und der Rechtsprechung des BSG hierzu nicht verzichtet werden. In seinem Urteil vom 16.09.1997 – Az.: 1 RK 28/95 hat das BSG festgestellt, dass diese Voraussetzung umfassend und nicht nur bezogen auf die sog. Schulmedizin gilt. (BSGE 81, 55, 71; Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, Urt. v. 13.06.2000, Az.: L 1 KR 42/99).

Soweit § 135 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 a. E. SGB V regelt, dass der Nutzen der Methode nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in der jeweiligen Therapierichtung zu beurteilen ist, besteht Einigkeit in Rechtsprechung und Literatur darüber, dass damit keinesfalls eine reine Binnenanerkennung als alleinige Voraussetzung für die Bewertung des Nutzens einer Behandlungsmethode der besonderen Therapierichtung gemeint ist. Mit den Worten „in der jeweiligen Therapierichtung“ soll lediglich klargestellt werden, dass bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen sind. Dies entspricht den Regelungen des geltenden Rechts für die Versorgung mit Arzneimitteln. Die für diese Bewertung grundsätzlich geltenden Kriterien der Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gem. § 12 Abs. 1 SGB V werden dadurch nicht aufgehoben oder relativiert. Das gilt auch für die gesetzliche Vorgabe, dass Qualität und Wirksamkeit der zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben (§§ 2 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V).

Dies hat die Bundesregierung nach Beschluss des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes vom 12.06.1997 in einer Antwort auf eine Anfrage des Deutschen Bundestages zur Auslegung der Neufassung des § 135 Abs. 1 SGB V klargestellt (vgl. BT-Drucks. 13/8280, S. 2 ff; siehe auch Knittel-Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, § 135 SGB V Rn. 11; Hencke in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung – SGB V, § 135 Rn. 3a.) Dieser

Auslegung hat sich auch das LSG Nordrhein-Westfalen in einem Urteil vom 24.01.2000, Az.: L 5 KR 63/98 angeschlossen.

Am Beispiel der anthroposophischen Mistel wird deutlich, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen einer Überprüfung nach evidenzbasierten Kriterien zugänglich sind. Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Rahmen der Nutzenbewertung nach Nr. 16.3 AMR zu dem Ergebnis gekommen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Nutzen von anthroposophischen Mistelpräparaten weder bei der kurativen noch bei der adjuvanten Therapie maligner Tumore, insbesondere des Mammakarzinoms, besteht. Insoweit ist die Verordnungsfähigkeit von anthroposophischen Mistelpräparaten entsprechend der Nr. 16.4.27 AMR auf die palliative Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität zu beschränken.

Beschlussempfehlung:

Übernahme der Anhörungsfassung

5.6 **Beschlussempfehlung**

Beschlussempfehlung

über eine Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertrags- ärztlichen Versorgung

(Arzneimittel-Richtlinien/ AMR)

vom 21. Dezember 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2004 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am 17. August 2004 (BAnz S. 23 567), in Abschnitt F wie folgt zu ändern:

I. In Nummer 16.4.1 werden die Wörter „und Opiattherapie“ gestrichen, nach dem Wort „Niereninsuffizienz“ ein Komma eingefügt und folgender Halbsatz angefügt:

„Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase“

II. Der Nummer 16.4.4 wird folgender Halbsatz angefügt:

„sowie bei Neoblase“

III. Der dritte Spiegelstrich Nummer 16.4.9 wird wie folgt neu gefasst:

„bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fach-information bei zwingender Notwendigkeit“

IV. Die Nummer 16.4.10 wird wie folgt neu gefasst:

„Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fach-information bei zwingender Notwendigkeit“

V. Die Nummer 16.4.11 wird aufgehoben.

VI. Die Nummer 16.4.23 wird wie folgt neu gefasst:

„Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente“

VII. In Nummer 16.4.27 wird das Wort „standardisiert“ durch das Wort „normiert“ ersetzt.

VIII. Die Nummer 16.4.36 wird wie folgt neu gefasst:

„Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen des Grades 2, Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus“

IX. Nach Nummer 16.4.41 wird folgende Nummer 16.4.42 angefügt:

„Topische Anästhetika und/ oder Antiseptika nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z.B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus)“

X. Nach Nummer 16.4.42 wird folgende Nummer 16.4.43 angefügt:

„L- Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.“

XI. In Nummer 16.5 werden nach dem Wort „Indikationsgebiete“ die Worte

„und Anwendungsvoraussetzungen“ eingefügt.

XII. Nummer 17.3 wird wie folgt geändert:

1. Das Wort „und“ wird durch ein Komma ersetzt, nach dem Wort „Niereninsuffizienz“ wird ein Komma eingefügt und folgender Halbsatz angefügt:

„bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase“

2. Im Wort „Megakolon“ wird der Buchstabe „k“ durch den Buchstaben „c“ ersetzt.

3. Hinter dem Komma nach dem Wort „Divertikulitis“ wird „Mukoviszidose,“ eingefügt.

4. Im Wort „Darm lähmungen“ wird die Endung „en“ gestrichen.

XIII. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 21. Dezember 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess

Berlin, den 19. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess