

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage I (OTC-Übersicht)

Vom 28. Mai 2009

Inhaltsverzeichnis

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

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 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.

Die gesetzlichen Kriterien sind in Nr. 16.2 und 16.3 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

16.2 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.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 14. April 2009 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vor dem Hintergrund der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21.12.2005 (BGBl I 2005 S. 3 632), zuletzt geändert am 19. Dezember 2008 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2008 Teil I Nr. 64, Seite 2977 vom 29. Dezember 2008, abschließend beraten.

Entsprechend der geänderten Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln unterliegt Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung mittelschwerer Depressionen nun mehr der Verschreibungspflicht, so dass die entsprechende Regelung in Nr. 22 der Anlage I entfällt.

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur diesbezüglichen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich, da mit der vorgenommenen Änderung lediglich eine sich aus der vorgenannten Verordnung ergebende Änderung über die Verschreibungspflicht der in Anlage I erfassten Arzneimittel nachvollzogen wird.

3. **Verfahrensablauf**

In der Sitzung des Unterausschusses am 14. April 2009 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vor dem Hintergrund der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln abschließend beraten.

3.1 **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
7. Sitzung UA „Arzneimittel“	14.04.2009	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)
Sitzung des Plenums am 28.05.2009	28.05.2009	Beschlussfassung zur Änderung Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I (OTC-Übersicht)

Berlin, den 28. Mai 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess