

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AMR):  
Anlage 12 – verordnungsfähige Medizinprodukte**

[1794 A]

**Vom 16. Oktober 2008**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2008 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 18. September 2008 (BAnz. S. 3814) wie folgt zu ändern:

**I.**

Die Anlage 12 wird unter der Zeile zu der Produktbezeichnung EtoPril® wie folgt ergänzt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
--------------------	------------------------------	-------------------------------------

Freka-Clyss®	Für Erwachsene zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des kongenitalen Megacolons), Divertikulose, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.	7. Juni 2012
--------------	---	--------------

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr (mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern) und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen sowie vor Rektoskopien.

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
--------------------	------------------------------	-------------------------------------

Freka Drainjet® NaCl 0,9 %	Zur internen und externen Anwendung wie Perfusion des extracorporalen Systems bei der Hämodialyse, postoperative Blasen-spülung bei allen urologischen Eingriffen, Spülungen im Magen-Darmtrakt und von Fisteln und Drainagen. Auch zur Wundbehandlung und zum Befeuchten von Tüchern und Verbänden.	3. Juni 2013
----------------------------	--	--------------

**II.**

Die Anlage 12 wird unter der Zeile zu der Produktbezeichnung Jacutin Pedicul Fluid® wie folgt ergänzt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
--------------------	------------------------------	-------------------------------------

Klistier Fresenius	Für Erwachsene zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des kongenitalen Megacolons), Divertikulose, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.	7. Juni 2012
--------------------	---	--------------

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr (mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern) und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen sowie vor Rektoskopien.

Lubricano® Steriles Gel	Zur Anwendung bei Patienten mit Katheterisierung.	13. Januar 2009
-------------------------	---	-----------------

**III.**

Die Anlage 12 wird unter der Zeile zu der Produktbezeichnung Macrogol dura® wie folgt ergänzt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
--------------------	------------------------------	-------------------------------------

Macrogol HEXAL®	Für Erwachsene zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.	30. November 2010
-----------------	--	-------------------

Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.

**IV.**

Die Anlage 12 wird unter der Zeile zu der Produktbezeichnung PARI NaCl Inhalationslösung wie folgt ergänzt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
--------------------	------------------------------	-------------------------------------

Saliva natura	Zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.	keine
---------------	---	-------

**V.**

Die Änderungen treten mit Wirkung vom 16. Oktober 2008 in Kraft. Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 16. Oktober 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hess