

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
sowie
über die Änderung des Beschlusses zur
Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008

Vom 19. März 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 der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2009 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008 vor dem Hintergrund der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21.12.2005 (BGBl I 2005 S. 3 632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18.06.2008 (BGBl I 2008 S. 1 067), abschließend beraten.

Entsprechend der geänderten Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln unterliegen parenteral anzuwendende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Butylscopolamin nun mehr der Verschreibungspflicht, so dass die entsprechende Regelung in Abschnitt F der gültigen sowie in Anlage I der neugefassten Arzneimittel-Richtlinie (i. d. F. des Beschlusses vom 18. Dezember 2008) jeweils entfällt.

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur diesbezüglichen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sowie zur Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008 ist nicht erforderlich, da mit der vorgenommenen Änderung lediglich eine sich aus der vorgenannten Verordnung ergebende Änderung über die Verschreibungspflicht der in Abschnitt F bzw. Anlage I erfassten Arzneimittel nachvollzogen wird.

3. **Verfahrensablauf**

In der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2009 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008 vor dem Hintergrund der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln abschließend beraten.

3.1 **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
5. Sitzung UA „Arzneimittel“	10.02.2009	Beratung und Konsentierung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sowie des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008
Sitzung des Plenums am 19.03.2009	19.03.2009	Beschlussfassung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sowie des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess