

Arzneimittel-Richtlinie

**Welche Änderungen bringt die
Neufassung der AM-RL durch den GemBA
vom 18.12.2008 / 22.01.2009
für die Arzneimittel
der Anthroposophischen Medizin ?**

Jan Matthias Hesse

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Keller & Kollegen, Stuttgart

Historie der Neufassung der AM-RL:

- bisherige Fassung der AM-RL von 1993
- 18.01.2007: Beschlussfassung des GBA über Entwurf einer Neufassung - „**1. Entwurf**“
- Beanstandung durch das BMG (*u.a. wegen der damaligen Regelungen zu den besonderen Therapierichtungen und zu zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen bei Kindern*)
- 13.03.2008: Beschlussfassung und Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum **2. Entwurf** der Neufassung
- Stellungnahme u. a. der GAÄD ggü dem GBA
- **18.12.2008**: Beschlussfassung zur Neufassung der AMR mit wenigen Änderungen ggü. der Entwurfsfassung
- Eingabe der GAÄD an das BMG i.R.d. Prüfungsverfahrens des BMG als Rechtsaufsicht über den GBA
- keine Beanstandung durch BMG
- **01.04.2009**: Inkrafttreten der Neufassung der AM-RL

Was ist neu in der AM-RL?

- Die **gesetzlichen Grundlagen** (SGB V) sind unverändert geblieben, z.B. § 34 SGB V
- **Inhaltlich** entspricht die Neufassung weitestgehend der ursprünglichen Fassung
- Es wurden weitere **Konkretisierungen** vorgenommen (Wirtschaftlichkeitsgebot)
- Verordnungseinschränkungen der bisherigen Ziff. 20.1 und 20.2 AM-RL a.F. wurden dabei teilweise in Verordnungs-ausschlüsse verschärft
- Komplette überarbeitet sind hingegen der **Aufbau** der Richtlinie sowie die jeweiligen **Formulierungen**

Synopse der Anlagen der AM-RL

AM-RL alt:

Anlage 1: Preisvergleichsliste

Anlage 2: Festbetragsgruppenbildung

Anlage 3: Fertigarzneimittelübersicht

Wird aus der AM-RL ausgegliedert und als selbstständige Übersicht im Bundesanzeiger gem. Veröffentlichung vom 18.10.2003 BAnz. 195a geführt

Anlage 4: Therapiehinweise zu ausgewählten Wirkstoffen

Anlage 5: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Anlage 6: Hinweise zu sog. Analogpräparaten

Anlage 7: unbesetzt

Anlage 8: Ausschluss von Life-Style Arzneimitteln

Anlage 9: Off-Label-Use

Anlage 10: Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung

wird Bestandteil der neuen Anlage III

Anlage 11: Aktualisierung der Vergleichsgröße

Anlage 12: Übersicht der ordnungsfähigen Medizinprodukte

Anlage 13: Verordnung besonderer Arzneimittel

AM-RL neu:

entfällt

Anlage IX

Anlage IV

Anlage VII

Anlage VIII

Anlage II

Anlage VI

Anlage III

Anlage X

Anlage V

Anlage XI

Übersicht der Anlagen der AM-RL in der Neufassung:

Anlage I	OTC-Übersicht
Anlage II	Life-Style-Arzneimittel
Anlage III	Übersicht zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie [...] sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.
Anlage IV	Therapiehinweise
Anlage V	Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten
Anlage VI	Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)
Anlage VII	Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut-idem)
Anlage VIII	Hinweise zu Analogpräparaten
Anlage IX	Festbetragsgruppenbildung
Anlage X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Anlage XI	Verordnung besonderer Arzneimittel

Als „neu“ in der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie sind beispielhaft die folgenden Inhalte zu nennen:

- **§ 8 AMR** („Pflichten der Beteiligten“) im Kapitel C „Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung“: neben den Krankenkassen haben **auch die Vertragsärzte** die Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln **aufzuklären**
- In der **neuen Anlage III** wird eine **Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse** in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften gegeben.
Hierin aufgegangen sind u. a. die **Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Ziffern 20.1 und 20.2 der alten Arzneimittel-Richtlinie**, allerdings in überarbeiteter Form und demzufolge nicht unbedingt deckungsgleich.
Außerdem werden hier auch **Hinweise** zur wirtschaftlichen Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für **Kinder** bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für **Jugendliche** mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gegeben.

Als „neu“ in der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie sind beispielhaft die folgenden Inhalte zu nennen:

- Im Bereich der **nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel** (Ziffern 16 bis 16.11 der alten Arzneimittel-Richtlinie) findet sich der Richtlinientext mit geringfügigen Anpassungen wieder im sogenannten „Rumpftext“ der Richtlinie; die sogenannte OTC-Ausnahmeliste – die in der alten Fassung unter den Ziffern 16.4.1. bis 16.4.46 zu finden war - jetzt jedoch in der **Anlage I**.
- Die „**Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien**“ (**Abschnitt L** der neugefassten AM-RL) ist neu:
Die Inhalte dieses Abschnitts waren in der „alten“ Arzneimittel-Richtlinie noch nicht enthalten, da § 35c SGB V erst durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in das SGB V aufgenommen wurde.

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

„§ 5 AM-RL: Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

- (1) *Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen. **Bei der Beurteilung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.***
- (2) *Bei der Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind die §§ 8 bis 10 zu beachten.*
 - § 8 = Pflichten der Beteiligten
 - § 9 = Wirtschaftliche Ordnungsweise (Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsg.
 - § 10 = Dokumentation
- (3) *Die **Voraussetzungen**, unter denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können, **richten sich nach § 12 Abs. 6.***

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

„F. Verordnungsausschlüsse... und zugelassene Ausnahmen

„§ 12 AM-RL: Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

- *(1) – (5) ...*

*(6) Für die in der **Anlage I** aufgeführten **Indikationsgebiete** kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde 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. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.“*

(= Ziff. 16.5 AMR a.F.)

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

Sonderfall: Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate
(Abnoba viscum, Helixor, Iscador, Iscucin u.a.)

Hier hat sich inhaltlich durch die Neufassung nichts geändert

Ausschnitt aus Anlage I („OTC – Liste“) der AM-RL:

„30.

31. *Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.*

32. *Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.*

33. *Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall.*

34.“

§ 12 Abs. 6 AM-RL n.F. =

Abschnitt F. Ziff. 16.5 AM-RL a.F.

Anlage I Ziff. 32 AM-RL n.F. =

Abschnitt F. Ziff. 16.27 AM-RL a.F.

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

Sonderfall: Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate (Abnoba viscum, Helixor, Iscador, Iscucin)

Es gilt unverändert, dass die Anwendungsvoraussetzung „nur in der palliativen Therapie“ (Ziff. 16.27 AMR a.F. bzw. Ziff. 32 der Anlage I der AM-RL n.F.) nur für die phytotherapeutische Mistel gilt; die anthroposophischen Mistelpräparate sind bei Vorliegen der Indikation „maligner Tumor“ weiterhin uneingeschränkt verordnungsfähig und können weiterhin auch adjuvant verordnet werden, so zur bisherigen Fassung:

Sozialgericht Düsseldorf, 01.03.2005 - Az: S 8 KR 221/04

Sozialgericht Düsseldorf, 04.08.2005 - Az: S 4 KR 7/05

Sozialgericht Dresden, 29.06.2006 - Az: S 18 KR 534/05

Sozialgericht Speyer, 11.06.2007 - Az: S 7 KR 283/06

Sozialgericht Lüneburg, 15.01.2008 - Az: S 16 KR 244/05

Sozialgericht Wiesbaden, 04.07.2008 - Az: S 17 KR 69/06

Sozialgericht Heilbronn, 24.07.2008 - Az: S 8 KR 1179/05

Diese Urteile sind alle rechtskräftig. Aufgrund des unveränderten Wortlauts haben diese Urteile auch für die Neufassung der AM-RL weiterhin Gültigkeit.

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

Sind in die OTC-Liste (= Anlage 1) neue Ausnahme-Indikationen aufgenommen worden ?

(bei deren Vorliegen über § 12 Abs. 6 AMR (Ziff. 16.5 AMR a.F.) die Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger anthroposophischer Arzneimittel begründet werden kann, wenn diese als Therapiestandard in der AM angesehen werden können)

→ Nein !

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung:

„§ 9 Abs. 1 AM-RL: Gebot der wirtschaftlichen Verordnungsweise

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. § 5 Abs. 3 bleibt unberührt.“

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung:

Gebot der wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gegenüber dem GemBA konnte seitens der GAÄD gemeinsam mit BAH und BPI erreicht werden, dass der § 9 Abs. 1 S. 7 AM-RL zusätzlich aufgenommen wurde, der lautet:
- **„§ 5 Abs. 3 bleibt unberührt“.**
- In der Begründung des GemBA zur Aufnahme dieses Satzes heisst es:
- *„Um sicherzustellen, dass die Bewertung der Wirksamkeit und des therapeutischen Nutzens gemäß § 9 Abs. 1 Satz 5 AM-RL n.F. nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung erfolgt, wird § 9 Abs. 1 ein neuer Satz 7 angefügt, in dem auf die Anwendung des § 5 Abs. 3 verwiesen wird.“*
- (Tragende Gründe zum Beschluss des GemBA über die Neufassung der AM-RL vom 18.12.2008, S. 15)

Regelungen zur Anthroposophischen Medizin:

„F. Verordnungsausschlüsse... und zugelassene Ausnahmen

§ 12 AM-RL: Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

(1) – (7) ...

(8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW**) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW **schwerwiegend** im Sinne des Absatzes 3 sind.“**

(= Ziff. 16.7 AMR a.F.)

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

A. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruches

§ 4 AMR: Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel

(2) Durch Gesetz sind von der Versorgung ausgeschlossen:

- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
 - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. **geringfügigen Gesundheitsstörungen** (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V) und
 - Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. **Lifestyle Arzneimittel** (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V).
- (3) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (**sog. Negativliste**).
- (4) Die Verordnung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V **ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Das Nähere regeln § 12 und die Anlage I.**

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

Inhaltsverzeichnis der AMR (Auszug):

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

§ 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V
(„*Bagatellerkrankungen*“: *Erkältungskrankheiten und grippale Infekte, Mund- und Rachen therapeutika, Abführmittel, Reisekrankheiten*)

§ 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB
(*Raucherentwöhnung, Appetitzügelung, Regulierung des Körpergewichtes, Steigerung der sexuellen Potenz u.a.*)

G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

§ 15 Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V (Negativliste)

H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick

Einleitung zur Anlage III der AMR (1):

„Die in der (neuen!) Anlage III zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 34 Abs. 1 SGB V ein grundsätzlicher Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Erwachsene besteht; Ausnahmen hiervon sind nur in den in Anlage I zu dieser Richtlinie aufgeführten Fällen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, § 12 AM-RL) möglich. Der Verordnungs Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gilt nicht für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Sofern durch die Richtlinie davon abgewichen wird, ist dieses kenntlich gemacht. Die jeweils zum Tragen kommenden Rechtsgrundlagen sind angegeben.“

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

Einleitung zur Anlage III der AMR (2):

- „[1] Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)
- [3] **Verordnungsausschluss** nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AMRL).
- [4] **Verordnungseinschränkung** nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AMRL).
- [5] **Hinweis** zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für **Kinder** bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für **Jugendliche** mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) **bei besonderem Gefährdungspotential**.
- [6] **Hinweis** auf eine **unwirtschaftliche Verordnung** nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei **Kindern** bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für **Jugendliche** mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL)“

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

Gesetzliche Grundlagen für Einschränkungen und Ausschlüsse durch den GemBA:

„§ 92 SGB V: Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ... ; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

Grundlagen für Einschränkungen und Ausschlüsse durch den GemBA in der AM-RL:

„§ 16 AM-RL: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse im Überblick:

Einschränkungen und Ausschlüsse durch den GemBA in der Anlage III der AM-RL:

- Die in der Anlage III zusammengefassten Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse sind nicht alle neu
- Die Anlage III fasst auch Verordnungsausschlüsse für verschreibungspflichtige Arzneimittel (bei Bagatellerkrankungen sowie aufgrund Negativliste) zusammen;
- Sie waren früher teilweise in den Verordnungseinschränkungen in Ziff. 20.1 und 20.2 AM-RL a.F. enthalten (Zellulartherapeutika und Organhydrolysate, Roborantien, Stimulantien, „traditionell angewendete Arzneimittel“ nach Art. 1 § 11 Abs. 3 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes)
- Diese bloßen Verordnungseinschränkungen nach altem Recht sind jetzt teilweise in Verordnungsausschlüsse verschärft worden (Amara (20.2 a. a.F.); Antihypotonika (20.2 d. a.F.); Immunstimulantien (20.2 f.)

Kann der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?

Der Arzt kann ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung von der Arzneimittelrichtlinie abweichen:

- bei Verordnungsausschlüssen oder –einschränkungen nach dieser Richtlinie (*nicht: Gesetz, Verordnung*)
→ *bei Ausschlüssen und Einschränkungen nach Nr. 3, 4 der Anlage III*
- bei **Hinweisen** zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr **bei besonderem Gefährdungspotential**
→ *bei Hinweisen gemäß Nr. 5 der Anlage III*
- bei **Hinweisen** auf **unwirtschaftliche Verordnung** nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
→ *bei Hinweisen gemäß Nr. 6 der Anlage III*

Der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3-6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AMR).

Kann der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?

- Der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3 - 6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AMR).
- Zur **Dokumentation** der Ausnahmeentscheidung vgl. **§ 10 AM-RL**:

„§ 10 AM-RL: Dokumentation

- (1) Die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§ 16 und § 17), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 Abs. 3 zusammengestellt (Anlage III der Richtlinie). Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, **ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren.**
- (2) Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. **Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt.“**

**Sind (nichtverschreibungspflichtige) homöopathische/
anthroposophische Arzneimittel für Kinder noch
verordnungsfähig?**

KBV: „Fragen und Antworten zur AMR“, Stand: April 2009:

*„Grundsätzlich sind **Homöopathika** und **Anthroposophika** (nicht verschreibungspflichtig und verschreibungspflichtig) für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig, sofern sie nicht durch Gesetze, durch Verordnungen oder durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen sind. ...*

*Beispielsweise sind **Homöopathika** und **Anthroposophika**, die als **Immunstimulantien** zur Stärkung der Abwehrkräfte eingesetzt werden, nach der **Anlage III Nr. 46** auch für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als **unwirtschaftlich** anzusehen. ...*

*Gleiches gilt beispielsweise für **Hustensäfte**, die eine Kombination von Wirkstoffen mit antitussiver, expectorierender, mukolytischer Wirkung untereinander oder anderen Wirkstoffen enthalten.“ (= **Anlage III Nr. 31**)*

Sind (nicht verschreibungspflichtige) homöopathische/ anthroposophische Arzneimittel für Kinder noch verordnungsfähig?

Die Anlage III der AM-RL enthält bei zahlreichen Ziffern den Hinweis Nr. 6, wonach die Verordnung dieser genannten Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel „unwirtschaftlich“ sei.

Aber:

- Der GemBA selbst differenziert terminologisch zwischen „Verordnungsausschlüssen“ (Kategorien 1, 2, 3 der Anlage III) „Verordnungseinschränkungen“ (Nr. 4 der Anlage III) und „Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise“ (Nr. 6 der Anlage III). Der GemBA selbst stuft die Beschlüsse betreffend Kinder also offenbar nicht als unmittelbare Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüsse ein. Die Rechtsqualität und die Rechtsfolgen dieser „Hinweise“ bleiben unklar.
- Es bestehen Bedenken, ob diese „Hinweise“ angesichts der gesetzgeberischen Grundentscheidung zur Verordnungsfähigkeit nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern rechtmäßig sind
- Der GemBA hat mit diesen „Hinweisen“ nach unserer Überzeugung die Grenzen der vom Gesetzgeber vorgegebenen Ermächtigung (erneut) überschritten, weil er Verordnungsausschlüsse und –einschränkungen, über den abschließend vom Gesetzgeber in § 34 SGB V gesetzten Namen hinaus, auf vom Gesetzgeber geschützte Patientengruppen (Kinder- und Jugendliche) ausgedehnt hat. (vgl. Beanstandung des BMG vom 22.03.2006 zur 1. Fassung der Neufassung, S. 3)
- Jedenfalls sind diese „Hinweise“ in den meisten Fällen nicht dem Begründungsgebot entsprechend begründet. Der GemBA behauptet lediglich die „Unwirtschaftlichkeit“ ohne diese in den meisten Fällen näher zu begründen (vgl. auch die Begründung des GemBA zum Beschluss vom 18.12.2008, S. 126 ff)

*„Sind Homöopathika / Anthroposophika, die als **Hustenmittel** eingesetzt, aber eine Kombination von Substanzen mit antitussiver und gleichzeitig expectorierender Wirkung enthalten, für Kinder noch verordnungsfähig?*

Auch solche homöopathischen und anthroposophischen Kombinationen sind für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich anzusehen.“

So KBV: „Fragen und Antworten zur AMR“
(Stand: 23.04.2009)“

Zu Ziff. 3 der Anlage III der AMR:

„Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol. % Ethylalkohol zur oralen Anwendung“

Beschluss des GBA vom 19.03.2009 (noch nicht in Kraft):

In Anlage III werden die zu Nummer 3 gegebenen Rechtsgrundlagen und Hinweise wie folgt **geändert**:

„Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“ (unverändert)

„Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen („ausgenommen Tinkturen und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel“) auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig, wenn über die Angabe des Volumprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. [5]“

Gelten die Verordnungseinschränkungen und – ausschüsse sowie die Hinweise in der Anlage III der AMR auch für Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin ?

Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin sind davon nicht explizit ausgeschlossen

aber:

„Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen.“ (§ 92 Abs. 2 S. 5 2. HS SGB V)

*„Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der **besonderen Wirkungsweise** dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen“ (§ 34 Abs. 2 S. 3; Abs. 3 S. 3; Abs. 4 S. 4 SGB V)*

*„Bei der Beurteilung ist der **besonderen Wirkungsweise** dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen“ (§ 5 Abs. 1 S. 2 AMR – zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen)*

In **§ 9 AMR („Wirtschaftliche Verordnungsweise“)** wird in Abs. 1 S. 7 auf § 5 Abs. 3 AMR verwiesen, der lautet:

„Die Voraussetzungen, unter denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und der Homöopathie zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können, richten sich nach § 12 Abs. 6“

(§ 12 Abs. 6 AM-RL n.F. = „Generalklausel“ = Ziff. 16.5 AMR a.F.)

Gelten die Verordnungseinschränkungen und – ausschlüsse sowie Hinweise in der Anlage III der AM-RL auch für Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin ?

Thesen:

- **Die Einschränkungen, Ausschlüsse und Hinweise des GBA in der AM-RL-Anlage III sind allgemein, betreffen nicht spezifisch die Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin**
- **GBA hat (nur) nach dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entschieden**
- **Bei den besonderen Therapierichtungen kann dieser „allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse“ nicht im Sinne der herrschenden Meinung der Schulmedizin angewendet werden, es kommt auf den Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung an. Dies bestätigt auch die Aufnahme des § 9 Abs. 1 S. 7 AM-RL. Eine solche Bewertung der Arzneimittel nach den bereichsspezifischen Regeln der Anthroposophischen Medizin hat jedoch bisher nicht stattgefunden**
- **Zumindest dort, wo die besondere Wirkungsweise der Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin relevant ist und bei der Beurteilung durch den GemBA unberücksichtigt blieb, ist der/die Ausschluss/ Einschränkung/ Hinweis durch den GBA nicht einschlägig bzw. rechtswidrig**
 - Bsp: Kompositionsarzneimittel versus Kombinationspräparate
 - Bsp.: potenzierte Organpräparate
- **Mit den „Hinweisen“ zur Unwirtschaftlichkeit bei Kindern und Jugendlichen überschreitet der GemBA nach unserer Auffassung die Grenzen seiner Ermächtigung, weil er Verordnungsausschlüsse über den vom Gesetzgeber in § 34 SGB V gesetzten rechtlichen Rahmen hinaus, auf vom Gesetzgeber geschützte Patientengruppen (Kinder und Jugendliche) ausdehnt.**

Weitere Informationen zur AM-RL:

[www.kbv.de/aktuell/Informationen zur Arzneimittelrichtlinie](http://www.kbv.de/aktuell/Informationen_zur_Arzneimittelrichtlinie)

u.a.:

- „Schnellübersicht der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der AM-RL, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V“ (Stand: 24.03.2009)
- KBV: „Fragen-und-Antworten-Katalog zur Anlage III“ (Stand: 23.04.2009)

Stand: 29.04.2009

Jan Matthias Hesse
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Keller & Kollegen | Rechtsanwälte
Kernerplatz 2, 70182 Stuttgart
Tel 0711 – 2202 1690
Fax 0711 – 2202 1691
info@anwaltskanzlei-keller.de
www.anwaltskanzlei-keller.de