

**Institut für die Arzneimittelverordnung
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Entwurf der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel

Inhaltsübersicht

	<i>Seite</i>
Erläuterungen zu Gegenstand und Verfahren, Aufruf zu Stellungnahmen	2
Erläuterungen zum Inhalt des Vorschlagslisten-Entwurfs	
• Aufbau und Bewertungsgrundsätze	3
• Erläuterungen zum Hauptteil	3 – 5
• Erläuterungen zum Anhang	5 – 6
Hauptteil des Entwurfs der Vorschlagsliste	
• Hauptteil	7 – 129
• alphabetisches Wirkstoffregister	130 – 181
Anhang 1 des Vorschlagslisten-Entwurfs: Phytotherapeutika	
• Phytotherapeutische Monopräparate	P 1 – P 45
• Phytotherapeutische fixe Kombinationen	P 46 – P 76
• Synonymverzeichnis lateinisch - deutsch	P 77 – P 79
Anhang 2 des Vorschlagslisten-Entwurfs: Homöopathika	H 1 – H 6
Anhang 3 des Vorschlagslisten-Entwurfs: Anthroposophika	A 1 – A 24
Appendix: Gesetzliche Grundlagen, Zusammensetzung des Instituts	Z 1 – Z 4

Entwurf der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Erläuterungen zu Gegenstand und Verfahren, Aufruf zu Stellungnahmen

Der vorliegende Entwurf einer Vorschlagsliste zur Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurde von dem Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe der gesetzlichen Kriterien (§ 33a Abs. 6 und 7 SGB V) erstellt und wird den in § 33a Abs. 9 SGB V genannten Fachgesellschaften, Verbänden und Vereinigungen zur Kenntnis gebracht, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die eingegangenen Stellungnahmen werden von dem Institut einer fachlichen Würdigung unterzogen und bei der Erstellung der definitiven Vorschlagsliste zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach § 33a Abs. 1 SGB V entsprechend berücksichtigt. Das Institut wird die Vorschlagsliste nach Einarbeitung der Anhörungsergebnisse gemäß § 33a Abs. 9 SGB V beschließen und danach dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorlegen.

Nach Vorlage der Vorschlagsliste können pharmazeutische Unternehmer beim BMG Anträge auf Aufnahme ihrer nicht berücksichtigten Produkte in die Positivliste einreichen. Das BMG wird nach Entscheidung über die Anträge durch Rechtsverordnung nach § 33a Abs. 1 SGB V eine definitive Liste verordnungsfähiger Arzneimittel erlassen und dem Bundesrat zuleiten. Nach dessen Zustimmung und Abschluss des Ordnungsverfahrens wird das BMG eine entsprechende Fertigarzneimittelliste im datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung stellen.

Die Stellungnahmen der Fachgesellschaften, Verbände und Vereinigungen nach § 33a Abs. 9 zum Entwurf der Vorschlagsliste sind – schriftlich; nach den Ordnungskriterien der Liste geordnet – bis zum

14. September 2001

zu richten
an das

Institut für die Arzneimittelverordnung
in der gesetzlichen Krankenversicherung
Mohrenstr. 62
10117 Berlin

Gesetzlich vorgesehene Verbände und Vereinigungen, die Stellungnahmen zum Entwurf der Vorschlagsliste abgeben wollen, aber bis zum 20. Juli 2001 den Entwurf nicht erhalten haben, können den Entwurf bei der obengenannten Adresse oder per e-mail (anhoerung@iagkv.de) abfordern. Stellungnahmen geringeren Umfangs (bis zu 30 Seiten DIN A 4) können alternativ per e-mail eingereicht werden; Näheres wird im Begleitschreiben zum Listenentwurf mitgeteilt.

Berlin, den 29. Juni 2001

Prof. Dr. Ulrich Schwabe
Vorsitzender

Prof. Dr. Klaus Quiring
Geschäftsführer

Erläuterungen zum Inhalt des Vorschlagslisten-Entwurfs

Aufbau des Vorschlagslisten-Entwurfs und Bewertungsgrundsätze

Der Vorschlagslisten-Entwurf besteht aus einem Hauptteil und einem Anhang. Der Hauptteil enthält die Arzneistoffe und Zubereitungen, die den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Der Anhang besteht aus drei Abschnitten, in denen Stoffe und Zubereitungen aufgeführt werden, die den in den besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie angewandten Kriterien entsprechen.

Als verordnungsfähig werden in dem Listenentwurf diejenigen Arzneimittel aufgeführt, die nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien und medizinischer Bewertung für eine zweckmäßige, notwendige und ausreichende Behandlung von Krankheiten und erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Anhang wurden entsprechend den Kriterien der Therapierichtungen beurteilt. Die Aufnahmen und Ausschlüsse der Mittel des Anhangs folgen den Vorschlägen der Sachverständigen der jeweiligen besonderen Therapierichtung.

Soweit Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen den Aufnahmekriterien für den Hauptteil des Listenentwurfs entsprechen, sind sie dort aufgeführt und in den Abschnitten des Anhangs jeweils Querverweise eingesetzt worden.

Für die in dem Vorschlagslisten-Entwurf als „nicht verordnungsfähig“ gekennzeichneten Arzneimittel gilt, dass sie *nicht* für eine Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung geeignet sind, weil ihre therapeutische Anwendung

- nicht zweckmäßig ist (insbesondere mangels hinreichend belegten therapeutischen Nutzens),
- nicht notwendig ist (insbesondere angesichts besserer therapeutischer Optionen) oder
- nicht ausreichend ist (insbesondere mangels hinreichender Wirksamkeit bei erheblichen Gesundheitsstörungen).

Hauptteil des Vorschlagslisten-Entwurfs

Ordnungsprinzip: Als Ordnungsprinzip des Hauptteils wird das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-Code) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verwendet.

Im Hauptteil des Listenentwurfs sind daher Arzneistoffe und ggf. Zubereitungen aufgeführt; Handelsnamen sind nur ausnahmsweise zusätzlich angegeben, wo dies unerlässlich ist, um Verwechslungen zu vermeiden. Um den Zugang zu erleichtern, befindet sich am Ende des Hauptteils ein alphabetisches Register der Arzneistoffe. Arzneistoffe, die nur in fixen Kombinationen vorkommen, sind über das Register jedoch nicht notwendigerweise zu erschließen; dies gilt insbesondere für Gruppenausschlüsse. In solchen Fällen werden Entscheidungen über fixe Kombinationen nur unter den therapeutischen Klassifikationen des ATC-Systems erkennbar.

Erfassung: In das Bewertungsverfahren einbezogen wurden Stoffe und Zubereitungen, die bis März 2001 sowohl in der AMIS-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch – um eine aktuelle Marktübersicht zu erzielen - in der ABDA-Datenbank des Bundesverbandes der Berufsvertretungen der deutschen Apotheker als wirksame Bestandteile von Fertigarzneimitteln ausgewiesen waren. Nicht einbezogen wurden Stoffe und Zubereitungen, die zum Zeitpunkt der Recherche nicht als im Verkehr befindliche Produkte in der ABDA-Datenbank enthalten waren, die ausschließlich in nicht apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln vorkamen oder die ausschließlich für eine traditionelle Anwendung (nach § 109a Arzneimittelgesetz) zugelassen waren. Neue Arzneistoffe wurden gemäß § 33a Abs. 10 Satz 4 SGB V einbezogen, soweit sie ausweislich der Großen Arzneispezialitätentaxe bis zum 31. Mai 2001 in den Verkehr gebracht wurden.

Bewertungen: Für die therapeutischen Bewertungen gemäß § 33a Abs. 7 Satz 1 - 3 SGB V wurde allgemein zugängliche, publizierte Literatur herangezogen; Recherchen wurden im wesentlichen in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und der phytotherapeutischen Datenbank PHYTOBASE durchgeführt. Die Literaturbelege wurden gemäß § 33a Abs. 7 Satz 2 SGB V methodisch und - insbesondere hinsichtlich der therapeutischen Bedeutung - medizinisch gewürdigt. Zusätzlich wurden - insbesondere für den Ausschluss geringfügiger Gesundheitsstörungen und zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit von Kombinationsprodukten - medizinische Bewertungen vorgenommen.

Soweit Stoffe und Zubereitungen des allgemeinen Teils des Vorschlagslisten-Entwurfs als nicht oder eingeschränkt verordnungsfähig gekennzeichnet sind, wird dies mit Ziffernangabe gemäß dem nachstehenden Schema oder in freier Verbalisation begründet.

Begründungen für Einschränkungen und Ausschlüsse:

1. Kein mehr als geringfügiger Nutzen bei Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 1 SGB V).
2. Bei indikationsbezogener Bewertung nach einheitlichen Urteilsstandards nur vergleichsweise geringfügiger therapeutischer Nutzen (§ 33 a Abs. 7 Satz 2 SGB V); zweckmäßigere therapeutische Alternativen sind verfügbar.
3. Keine ausreichende Qualität und Aussagekraft der Belege für den Nachweis des therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 3 SGB V).
4. Arzneimittel, das für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet ist.
5. Arzneimittel mit Bestandteilen, die zur Wirkungsverstärkung oder zur Verminderung von Nebenwirkungen nicht erforderlich sind (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder Kombinationen von Stoffen mit gleichartigem Wirkungsmechanismus.
6. Arzneimittel, dessen Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist.
7. Arzneimittel, das in die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel (Negativliste) aufgenommen wurde (§ 34 Abs. 3 SGB V).

Die Bewertungen beziehen sich auf die mit Produkten verbundenen Anwendungsgebiete. Bewertungen von mehrfach aufgeführten Arzneistoffen beziehen sich jeweils auf die Anwen-

dungsgebiete der therapeutischen ATC-Klasse, unter der die Arzneistoffe aufgeführt sind. Ausschlüsse fixer Arzneistoff-Kombinationen gründen sich im Zweifelsfall auf das Fehlen klinisch-experimenteller Nachweise für die therapeutischen Beiträge der in den Kombinationen enthaltenen Arzneistoffe, gegebenenfalls auf das Fehlen klinisch-experimenteller Nachweise für therapeutische Vorteile der Kombinationen gegenüber einer Monotherapie. Aufnahmen neuer Stoffe beruhen in der Regel auf veröffentlichten Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (European Public Assessment Reports) und bedürfen späterer Überprüfung.

Anhang des Vorschlagslisten-Entwurfs

Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie

Ordnungsprinzip: Im Abschnitt Phytotherapeutika sind die Monopräparate alphabetisch nach Pflanzen, die Kombinationspräparate alphabetisch nach Produktbezeichnungen geordnet; Handelsnamen werden deshalb angegeben, weil Zubereitungen aus einer Pflanze oder Droge nur begrenzt vergleichbar sind. Soweit pflanzliche Zubereitungen in den Hauptteil des Listenentwurfs aufgenommen worden sind, ist dies durch Querverweise kenntlich gemacht. Die Nichtaufnahme eines Phytotherapeutikums in den Hauptteil ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen nicht in jedem Falle ein Qualitätsurteil.

Um den Zugang zum Abschnitt Phytotherapeutika zu erleichtern, ist an dessen Ende ein Synonymverzeichnis lateinischer und deutscher Wirkstoffbezeichnungen angefügt.

Erfassung: Die Phytotherapeutika wurden im Zeitraum Januar bis April 2001 als Produkte aus der AMIS-Datenbank zusammengestellt. Das weitere Verfahren entsprach dem Vorgehen bei dem Hauptteil der Liste (s.o.). Zusätzlich ausgeschlossen wurden Tees und Bäder.

Bewertungen: Soweit phytotherapeutische Zubereitungen oder Produkte als nicht oder eingeschränkt verordnungsfähig angesehen werden, wird dies – in Anlehnung an den Hauptteil – mit Ziffernangabe gemäß dem nachstehenden Schema oder in freier Verbalisation begründet.

Begründungen für Einschränkungen und Ausschlüsse:

1. Nach phytotherapeutischer Bewertung kein mehr als geringfügiger Nutzen bei Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 1 SGB V).
2. Bei indikationsbezogener phytotherapeutischer Bewertung nach einheitlichen Urteilsstandards nur vergleichsweise geringfügiger therapeutischer Nutzen (§ 33 a Abs. 7 Satz 2 SGB V); zweckmäßigere therapeutische Alternativen sind verfügbar.
3. Nach phytotherapeutischer Bewertung keine ausreichende Qualität und Aussagekraft der Belege für den Nachweis des therapeutischen Effekts (§ 33 a Abs. 7 Satz 3 SGB V).
4. Arzneimittel, das nach phytotherapeutischer Bewertung für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V) oder allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet ist.
5. Arzneimittel mit Bestandteilen, die nach phytotherapeutischer Bewertung zur Wirkungsverstärkung oder zur Verminderung von Nebenwirkungen nicht erforderlich sind (§ 33 a Abs. 7 Satz 5 SGB V).

6. Arzneimittel, dessen Wirkung nach phytotherapeutischer Bewertung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist.
7. Arzneimittel, das nach phytotherapeutischer Bewertung die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel (Negativliste) erfüllt (§ 34 Abs. 3 SGB V).

Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie

Ordnungsprinzip: Die zugelassenen Anwendungsgebiete homöopathischer Arzneimittel sind durch die Einleitungsformel „... entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild“ als einer besonderen Therapierichtung zugehörig gekennzeichnet. Da der ATC-Code bei homöopathischen Arzneimitteln nicht als Ordnungsprinzip verwendbar ist, sind die homöopathischen Arzneimittel alphabetisch nach Zubereitungen geordnet. Die Nichtaufnahme von homöopathischen Arzneimitteln in den Hauptteil der Liste ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen kein Kriterium für eine geringere Wirksamkeit.

Erfassung: Aufgrund der besonderen Marktstruktur des homöopathischen Arzneimittelmarktes ist das konventionelle Verfahren der Marktdarstellung nicht ohne weiteres möglich, weil die Datenbanken diesen Markt nicht hinreichend darstellen. Im Entwurf der Vorschlagsliste werden daher zunächst nur diejenigen Stoffe und Zubereitungen aufgeführt, die nach arzneimittelgesetzlichen Kriterien negativ zu bewerten sind, also die Voraussetzungen für einen *Ausschluss* von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllen.

Bewertung: Eine Adaptation der sozialgesetzlichen Kriterien, die nach § 33 a Abs. 7 SGB V für die Aufnahme in den Hauptteil gelten, auf die Bewertungen der homöopathischen Arzneimittel erscheint derzeit nicht möglich. Einziges sozialgesetzliches Ausschlusskriterium sind deshalb die arzneimittelgesetzlichen, aus dem homöopathischen Binnensystem abgeleiteten Bewertungen zur Negativlisten-Verordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V.

Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Anthroposophie

Ordnungsprinzip: Die zugelassenen Anwendungsgebiete anthroposophischer Arzneimittel sind durch die Einleitungsformel „... entsprechen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis“ als einer besonderen Therapierichtung zugehörig gekennzeichnet. Da der ATC-Code bei anthroposophischen Arzneimitteln nicht ohne weiteres als Ordnungsprinzip verwendbar ist, sind die verordnungsfähigen Arzneimittel des anthroposophischen Abschnitts alphabetisch geordnet. Die Nichtaufnahme von anthroposophischen Arzneimitteln in den Hauptteil der Liste ist nach Auffassung der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen kein Kriterium für eine geringere Wirksamkeit.

Erfassung: Erfasst wurden alle am Markt befindlichen registrierten und zugelassenen anthroposophischen Arzneimittel.

Bewertung: Eine Adaptation der sozialgesetzlichen Kriterien, die nach § 33 a Abs. 7 SGB V für die Aufnahme in den Hauptteil gelten, auf die Bewertungen der anthroposophischen Arzneimittel ist nur insoweit möglich, als Arzneimittel, die frei verkäuflich und nach anthroposophischem Verständnis ausschließlich für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, aus dem Entwurf der Vorschlagsliste ausgeschlossen werden.