

09.10.00**Empfehlungen**
der AusschüsseGzu **Punkt ...** der 755. Sitzung des Bundesrates am 20. Oktober 2000

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche
Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Der Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:1. Zu Artikel 1 Nr. 3 (Anlage 2 zu § 1 Abs. 2 und § 3)

In Artikel 1 Nr. 3 ist Anlage 2 (zu § 1 Abs. 2 und § 3) wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Das Wort "O-Carbamoylphenoxyessigsäure" ist zu streichen.

bb) Das Wort "Fusafungin" ist zu streichen.

Ausgeliefert am 10. OKT. 2000

(noch Ziffer 1)

- b) In Nummer 5 sind die Wörter "Crataegi fructus (Weissdornfrüchte; ausgenommen zugelassene Kombinationen mit Crataegi flos und Crataegi folium)" zu streichen.

Begründung

Die Aufbereitungskommission beim ehemaligen Bundesgesundheitsamt hat ihre Arbeit, darunter auch die Veröffentlichung der sog. Negativmonographien der in Anlage 2 aufgenommenen Arzneistoffe, aufgrund des Artikels 1 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 1994 beendet.

Die Monographien für die Arzneistoffe "Fusafungin", "O-Carbamoylphenoxy-essigsäure" und "Crataegi fructus" wurden 1993 bzw. 1994 veröffentlicht. Die Aufnahme dieser Arzneistoffe in die Verordnung dokumentiert daher nicht den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, sondern den aus den Jahren 1993 bzw. 1994. Zwischenzeitlich liegen aufgrund der seither durchgeführten klinischen Studien neuere Daten zur Wirksamkeit vor, die nicht unberücksichtigt bleiben können.

Über den therapeutischen Nutzen dieser Arzneistoffe wird jedoch erst im Zuge der Nachzulassung entschieden. Die Überprüfung, ob diese Arzneistoffe in die Verordnung aufgenommen werden müssen, ist daher bis zum Abschluss des Nachzulassungsverfahrens zurückzustellen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 (Anlage 2 Nr. 1 zu § 1 Abs. 2 und § 3)

In Artikel 1 Nr. 3 sind in Anlage 2 Nr. 1 (zu § 1 Abs. 2 und § 3) die Wörter "Glucosamin zur parenteralen Anwendung" zu streichen.

Begründung:

Für Glucosamin zur parenteralen Anwendung besteht eine Negativmonographie der Aufbereitungskommission beim ehemaligen Bundesgesundheitsamt. Die Monographie spiegelt den damaligen Stand von Wissenschaft und Technik wider. Derzeit finden u.a. in der Charité Berlin klinische Prüfungen

(noch Ziffer 2)

mit dem Ziel statt, den therapeutischen Nutzen von "Glucosamin zur parenteralen Anwendung" nach den gültigen wissenschaftlichen Kriterien nachzuweisen (Eingang der Anzeige am 18.10.1999). Da es im Geltungsbereich des Gesetzes derzeit keine verkehrsfähigen Fertigarzneimittel zur parenteralen Anwendung mit dem Stoff Glucosamin gibt, ist die Entscheidung über die Aufnahme von Glucosamin zur parenteralen Anwendung in die Verordnung bis zur Vorlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zurückzustellen. Durch die Streichung entsteht für die GKV kein wirtschaftlicher Nachteil.

3. Zu Artikel 2

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

"Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft."

Begründung:

Notwendige Ergänzung.

*