

Rundschreiben

vom 30. März 2004

OTC-Präparate: Was darf noch aufs Kassenrezept?

Nicht verschreibungspflichtige Medikamente dürfen nur noch in Ausnahmefällen zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Ausnahmen jetzt verbindlich und abschließend definiert.

Von Dr. Horst Rebscher-Seitz und Dr. Jürgen Bausch

Die Unsicherheiten im täglichen Umgang mit dem gesetzlich vorgeschriebenen Erstattungs Ausschluss der Krankenkassen für OTC-Präparate sind beendet. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eine Ausnahmeliste fertiggestellt, die für Patienten, Krankenkassen und Ärzte verbindlich ist (siehe Anlage zum Rundschreiben; weitere Informationen finden Sie unter anderem unter: www.kvhessen.de: Homepage/Ärzte und Psychotherapeuten, dann Stichwort Arzneimittel & Impfen wählen).


Mit dem 01. Januar 2004 war es durch das GMG zu einem politisch gewollten Paradigmenwandel gekommen, der für unsere Patienten nicht nur eine Praxisgebühr vorsieht, sondern auch die Herausnahme der nicht rezeptpflichtigen, apothekenpflichtigen Medikamente aus der Erstattung der Krankenkassen.

Praxisgebühr und Herausnahme der Erstattungspflicht für rezeptfreie Medikamente sind die ersten Schritte weg von einem reinen über 100 Jahre alten Sachleistungssystem hin zu einem Gesundheitswesen mit mehr Selbstbeteiligung und mehr Selbstverantwortung der Versicherten. Bekanntlich wird Zahnersatz im nächsten Jahr den gleichen Weg gehen. Und die Kostenerstattung als Patientenoption ist bereits erneut im Gesetz eingebettet worden.

Vorsicht mit rezeptpflichtigen Ersatzpräparaten!

Dieser Wandel im gesundheitspolitischen Denken bedeutet jedoch für die Umsetzung der OTC-Re-

gelung in der täglichen Praxis ein Mitwirken der Ärzte auf der Basis der gesetzlichen Vorgabe. Unsere Patienten sind durch das Sachleistungssystem in ihrer Grundhaltung jahrzehntelang so erzogen worden, dass es auf „Kasse“ alles scheinbar kostenlos gibt. Sie werden deswegen versuchen, unser Helfersyndrom für ihre Zwecke auszunutzen und überall da, wo es möglich ist, nach rezeptpflichtigen Alternativen fragen. Eine solche Substitution ist jedoch in aller Regel unwirtschaftlich. Denn aufgrund der geänderten Arzneimittelpreisverordnung sind bisher billige rezeptpflichtige Medikamente erheblich teurer geworden. Dies wird durch die angehobene Zuzahlung der Patienten nicht ausgeglichen, zumal die Chronikerregelung die Zahl der befreiten Patienten stark ansteigen lässt.

Die vom Bundesausschuss beschlossene Ausnahmeliste sieht die Verordnungsfähigkeit solcher OTC-Präparate vor, die weiterhin für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen der Standard sind. **Die Liste ist abschließend** (Details siehe Seite 21). Der Arzt hat keine Möglichkeit, davon abzuweichen, ohne eine Prüfung zu riskieren. Zu der im Gesetz geforderten Dokumentation für diesen Ausnahmefall reichen die Praxisunterlagen aus, wenn aus diesen die gewollte Lösung des Patientenproblems hervorgeht. Während bei den aufgenommenen Standardpräparaten wie z. B. ASS, Kalium und Eisen keine Fragen offen bleiben, bedürfen die Regelungen für die besonderen Therapierichtungen einer Erläuterung. 

Rundschreiben der KV Hessen

Phytotherapeutika wurden dann positiv gelistet, wenn sie der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dienen. Dies trifft zum Beispiel bei der Demenz auf Ginkgopräparate zu, die keine signifikant bessere oder schlechtere Beleglage haben als die teureren Acetylcholinesterasehemmer oder ein NMDA-Rezeptorantagonist. Auch manche hochdosierten Johanniskrautpräparate haben eine Zulassung zur Therapie der mittelschweren Depression. Nur solche wurden in die Ausnahmeliste aufgenommen. Gemäß diesen beiden Beispielen wurden einige wenige Phytotherapeutika positiv beurteilt. Der riesengroße Rest dieses Marktes wird nicht mehr erstattet, bleibt aber weiter privat verordnungsfähig.

Für die Homöopathika und die anthroposophischen Medikamente hat die Fachebene des Bundesausschusses eine Aufnahme in die Ausnahmeliste verneint. Das Aufsichtsministerium hat jedoch aus rein politischen Gründen eine Formulierung implementiert, die es den Ärzten dieser Fachrichtungen ermöglicht, in vergleichbaren Indikationen gemäß der beschlossenen Ausnahmeliste Verordnungen von Präparaten dieser besonderen Therapierichtungen treffen zu können. Mit dieser politischen Entscheidung wird die wirtschaftliche Verantwortung auf den verordnenden Arzt verlagert, der sich im Zweifelsfall rechtfertigen muss.

Seltsame Verhältnisse

Die Hersteller und die Verbraucher von erwiesenen wirksamen, aber nicht rezeptpflichtigen Medikamenten werden sich verwundert die Augen reiben, wenn sie merken, dass zum Beispiel topische Antimykotika von der Kasse nicht mehr erstattet werden, dafür aber Produkte ohne modernen Wirkungsnachweis aus der homöopathisch-anthroposophischen Linie weiter zu Lasten der Kassen verordnet werden können.

*Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,*

aus Erfahrung wissen wir, dass auch umfangreiche Änderungen meist weitere Fragen offen lassen. Bitte faxen oder mailen Sie Ihre Fragestellung an:

069 / 7950 2 590

bzw. an folgende E-Mail-Adresse:

susanne.peter@kvhessen.de

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rebscher-Seitz

Dr. Jürgen Bausch

nen. Diese Ungleichbehandlung dürfte nicht klaglos hingenommen werden.

Die wichtigsten Aspekte für die Umsetzung in der täglichen Praxis:

1. Kinder bis zwölf Jahre sind von der OTC-Regelung ausgenommen.
2. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen zwischen dem 12. und 18. Lebensjahr werden wie Kinder behandelt. Entwicklungsgestört ist der Jugendliche, dessen körperliche, geistige oder seelische Entwicklung erheblich von der Altersnorm abweicht.
3. Die Ausnahmeliste ist abschließend und verbindlich. Interpretationsspielräume gibt es allenfalls bei den Homöopathika und Anthroposophika. Dies gilt für alle Erwachsenen ab dem 18. Lebensjahr. Die Sonderregelung für Jugendliche ist zu beachten, klinisch jedoch wenig bedeutsam.
4. Da von Menschenhand gefertigte Ausnahmelisten immer auch eine Irrtumsmöglichkeit in sich bergen, wird diese Liste im zuständigen Arbeitsausschuss permanent weiter bearbeitet. Dazu sind die Ausschussmitglieder auf Ihre Zuarbeit angewiesen. Entsprechende – nicht berücksichtigte – Fallkonstellationen sollten gemeldet werden.
5. **Erstattungsausschluss ist nicht Verordnungsausschluss!** Die Verordnungshoheit liegt beim Arzt. Nutzen Sie immer das Privatrezept (ggf. auch das sog. „grüne“ Rezept). Die Nichterstattung ist politisch gewollt, und es ist leicht, dies dem Patienten zu erklären.
6. Substitution mit einem gleich oder ähnlich wirksamen rezeptpflichtigen Präparat ist dann unwirtschaftlich, wenn das substituierte Medikament teurer ist. Dies ist der Regelfall. Wer hier nicht aufpasst, haftet für eine leicht nachweisbare Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall.
7. Auch unter manche OTC-Präparate, die im Rahmen einer rationalen und rationellen Pharmakotherapie bereits ein „Auslaufposten“ waren, wird jetzt ein Schlussstrich gezogen. Sie sind auch nicht erstattungsfähig, wenn ein Patient von der Zuzahlung befreit ist, was manche noch glauben mögen. Zusammen mit der Praxisgebühr wird in manchen Praxen der eine oder andere „Verdüner“ wegfallen.
8. Einige rezeptfreie Wirkstoffe samt Trägerlösungen, zum Beispiel für Infusionen, wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss den Regelungen des auf Landesebene zu vereinbarenden Sprechstundenbedarfs zugeordnet. ►

Rundschreiben der KV Hessen

Hier werden die Verantwortlichen vor Ort Anpassungen vornehmen, soweit sich dies als erforderlich erweist.

9. Lifestyle-Medikamente – allen voran die Erfolgsrenner zur Behandlung der erektilen Dysfunktion – sind weiterhin nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Auch nicht im Ausnah-

mefall. Hier hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine rechtssichere Möglichkeit zum Verordnungsausschluss von Lifestylepräparaten verschafft, weswegen die Arzneimittelrichtlinien in diesem Punkte ergänzt worden sind. Eine Liste dieser Mittel finden Sie auf Seite 22 unten.

Die Ausnahmeliste für OTC-Präparate

Unter Nr. 16.4 listen die Arzneimittelrichtlinien gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V abschließend auf, welche nicht verschreibungspflichtigen Präparate bei schwerwiegenden Erkrankungen als Standardtherapie gelten und daher weiterhin verordnet werden können. Hier die Liste:

- **Abführmittel** nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogene Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz und Opiattherapie
- **Acetylsalicylsäure** (bis 300 mg/ Dosisereinheit) als Thrombozyten- Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen
- **Acetylsalicylsäure und Paracetamol** nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden
- **Acidosetherapeutika** nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz
- **Antihistaminika**
 - nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien
 - nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien
 - nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus
- **Antimykotika** nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum
- **Antiseptika** und Gleitmittel nur für Patienten mit Selbstkatheterisierung
- **Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen**
- **Calciumverbindungen** (mind. 300 mg Calcium-Ion/ Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)
 - nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose
 - nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmo-natigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen
 - nur bei Patienten mit Skelettmetastasen (zur Senkung der skelettbezogenen Morbidität) gemäß An-gabe in der jeweiligen Fachinformation des Bisphosphonats
- **Calciumverbindungen** (mind. 300mg Calcium-Ionen/Dosisereinheit) nur als Monotherapie bei Hypopa-rathyreodismus
- **Chinin** nur zur Behandlung der Malaria
- **Citrate** nur zur Behandlung von Harnkonkrementen
- **E. coli Stamm Nissle 1917** nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unver-träglichkeit von Mesalazin
- **Eisen-(II)-Verbindungen** nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie
- **Flohsamenschalen** nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen
- **Folsäure und Folate** nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Palliativbehandlung des kolorektalen Karzinoms in Kombination mit Fluorouracil
- **Gingko biloba blätter-Extrakt** (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz
- **Hypericum perforatum-Extrakt** (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden
- **Iodid** nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen



Rundschreiben der KV Hessen

- **Iod-Verbindungen** nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren
- **Kaliumverbindungen** als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliämie
- **Lactulose und Lactitol** nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie
- **Lösungen** zur parenteralen Ernährung
- **Magnesiumverbindungen**, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen
- **Magnesiumverbindungen**, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko
- **Mexitenhydrochlorid** nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms
- **Mistel-Präparate**, parenteral, auf Mistellektin standardisiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität
- **Niclosamid** nur zur Behandlung von Bandwurmbefall
- **Nystatin** nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten
- **Ornithinaspartat** nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie
- **Pankreasenzyme** nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mucoviszidose
- **Phosphatbinder** nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse
- **Phosphatverbindungen** bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann
- **Salicylsäurehaltige Zubereitungen** in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme
- **Synthetischer Speichel** nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen
- **Synthetische Tränenflüssigkeit** nur zur Behandlung des Siccasyndroms bei rheumatischen Erkrankungen
- **Vitamin K** als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann
- **Wasserlösliche Vitamine** auch in Kombinationen nur bei der Dialyse
- **Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure** als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/ Dosisinheit)
- **Zinkverbindungen** als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson
- **Arzneimittel zur sofortigen Anwendung**
 - Antidote bei akuten Vergiftungen
 - Lokalanaesthetika zur Injektion
 - Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

Lifestyle-Medikamente: Nicht aufs Kassenrezept!

Lifestyle-Arzneimittel – auch rezeptpflichtige! – werden in den Arzneimittelrichtlinien (gemäß § 34 Abs. 1 SGB V) von der Verordnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen. Dies sind sämtliche Medikamente zur Behandlung bei:

- Erektile Dysfunktion
- Nikotinabhängigkeit
- Verbesserung des Haarwuchses
- Abmagerungsmittel (zentral wirkend)
- Abmagerungsmittel (peripher wirkend)