

Benutzerhinweise zur Systematik der Arzneimittel-Positivliste (AMPoL)

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
I. Gegenstand der AMPoL	2
II. Aufbau der AMPoL	2
III. Ordnungsprinzip der AMPoL	2
IV. Erfassungskriterien der AMPoL	4
V. Bewertungskriterien der AMPoL	4

I. Gegenstand der AMPoL

Die als Anlage zum Entwurf des Gesetzes über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlistengesetz - AMPoLG) geführte Liste verordnungsfähiger Arzneimittel (Arzneimittel-Positivliste - AMPoL), konzentriert das Arzneimittelangebot in der vertragsärztlichen Versorgung auf diejenigen Arzneimittel, die aufgrund einer Bewertung nach Maßgabe der Kriterien in § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfes (zuvor § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention und Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. Bei den Beurteilungskriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie wurde gemäß § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfes den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung getragen. Die AMPoL gründet auf der vom Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung noch nach Maßgabe von § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch erstellten Vorschlagsliste.

II. Aufbau der AMPoL

Gemäß § 1 Abs. 1 des Gesetzesentwurfes werden die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie in einem dreigliedrigen Anhang der AMPoL aufgeführt. Anhang 1, der die Phytotherapeutika umfasst, unterscheidet die phytotherapeutischen Monopräparate (Erster Abschnitt) von den phytotherapeutischen fixen Kombinationen (Zweiter Abschnitt).

Die übrigen Arzneimittel bilden den Hauptteil der AMPoL. In Abschnitt 1 des Hauptteils werden die verordnungsfähigen Wirkstoffe aufgelistet. Der zweite Abschnitt enthält ein Wirkstoffregister.

III. Ordnungsprinzip der AMPoL

Die jeweiligen Abschnitte des Hauptteils und des Anhangs 1 bis 3 sind nach den folgenden systematischen Kriterien geordnet.

1. Hauptteil

Das Ordnungsprinzip des ersten Abschnitts des Hauptteils ist das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-Code) der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Das im zweiten Abschnitt des Hauptteils enthaltene Wirkstoffregister ist alphabetisch geordnet. Soweit Wirkstoffe, die nur in fixen Kombinationen vorkommen, von dem Register nicht erfasst sind, wird der Zugang über die therapeutischen Klassifikationen des ATC-Codes ermöglicht.

Die Verordnungsfähigkeit eines Wirkstoffes, der mehrfach im Hauptteil genannt wird, ist jeweils auf das Anwendungsgebiet der therapeutischen ATC-Klasse beschränkt, unter der er aufgeführt ist.

2. Anhang

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die den nach § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfes für den Hauptteil der AMPoL geltenden Urteilsstandards entsprechen, wurden in diesen aufgenommen (§ 1 Abs. 1 des Gesetzesentwurfes). In den jeweiligen Abschnitten des Anhangs 1 bis 3 sind diese Arzneimittel mit einem Querverweis auf den Hauptteil gekennzeichnet.

2.1 Anhang 1: Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie

Auch in Anhang 1 ist der ATC-Code als Ordnungsprinzip verwendet worden.

2.2 Anhang 2: Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie

Da sich die systematischen Vorgaben des ATC-Code nicht ohne weiteres für eine Ordnung der in Anhang 2 aufgenommenen Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie eignen, sind die homöopathischen Zubereitungen alphabetisch aufgelistet. Die Verordnungsfähigkeit der Zubereitungen erstreckt sich auf Mono- und Kombinationspräparate.

2.3 Anhang 3: Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Anthroposophie

Satz 1 der Ausführungen zur systematischen Ordnung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathika gilt entsprechend.

IV. Erfassungskriterien der AMPoL

Bei der Beurteilung für eine Aufnahme in die AMPoL werden die Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen derjenigen verkehrsfähigen Arzneimittel berücksichtigt sein, die spätestens am 10. Dezember 2002 im Verkehr sein werden.

V. Bewertungskriterien der AMPoL

Die gemäß Nr. IV erfassten Arzneimittel, sind unter Berücksichtigung der Indikationen und Darreichungsformen, nach Maßgabe der Kriterien des § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfes auf ihre Eignung für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention und Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen beurteilt worden.

1. Hauptteil

In den Hauptteil der AMPoL wurden diejenigen Arzneimittel aufgenommen, die - nach Maßgabe der Anforderungen in § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfs den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin entsprechen. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sind nach § 1 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs in den Hauptteil aufgenommen worden, sofern sie den für diesen nach § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfs geltenden Urteilsstandards entsprachen.

Nicht oder nur mit eingeschränkter Verordnungsfähigkeit wurden diejenigen Arzneimittel aufgenommen, bei denen die Beurteilung gemäß § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfs ergeben hat, dass sie:

- gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts keinen mehr als geringfügigen therapeutischen Nutzen bei Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen aufweisen,
- bei indikationsbezogener Bewertung nach einheitlichen Urteilsstandards angesichts zweckmäßiger therapeutischer Alternativen einen vergleichsweise geringfügigen Nutzen aufweisen,
- bezüglich ihres therapeutischen Nutzens – bewertet anhand der Qualität und Aussagekraft entsprechender Belege – nicht über ausreichende Nachweise verfügen,
- für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt oder allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet sind,
- Bestandteile enthalten, die zur Wirkungsverstärkung oder zur Verminderung von Nebenwirkungen nicht erforderlich sind oder Kombinationen von Stoffen mit gleichem Wirkungsmechanismus darstellen,
- wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe bezüglich ihren Wirkungen nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar sind.

2. Anhang

Die Beurteilungskriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in den Anhang tragen den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung (§ 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfs). Demgemäss sind die Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie in den Anhang 1 aufgenommen worden, wenn die Voraussetzungen gemäß § 2 Abs. 6 des Gesetzesentwurfs nach phytotherapeutischer Bewertung erfüllt waren. Aufgrund der Besonderheiten der Therapierichtungen konnten die vorgenannten Voraussetzungen bei der Aufnahme der Homöopathika in Anhang 2 und der Anthroposophika in Anhang 3 keine Anwendung finden. In diesen Fällen wurde die erforderliche Eignung gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs nach homöopathischer oder anthroposophischer Bewertung festgestellt.