

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungsausschluss von traditionellen Arzneimitteln

Von Medizinische Beratung

19. Oktober 2016, 09:27

- Arzneimittel

Die Gruppe der "traditionell angewendeten Arzneimittel" sind arzneiliche Zubereitungen, die vor 1978 auf dem deutschen Markt verfügbar waren und deren Wirksamkeit von den Herstellern bisher nicht belegt werden musste. Die Zulassung erfolgte lediglich für unspezifische Indikationen:

- a) Stärkung oder Kräftigung
- b) zur Besserung des Befindens
- c) zur Unterstützung der Organfunktion
- d) zur Vorbeugung
- e) als mild wirkendes Arzneimittel

Diese Gruppe wurde durch eine aktuelle Änderung im Registrierungsverfahren laut Arzneimittelgesetz § 39 a weiter differenziert. Dabei wurden die "traditionellen pflanzlichen Arzneimittel" von der Gruppe der "traditionell angewendete Arzneimittel" ausgekoppelt.

Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie regelte unter Punkt 19 bisher den Ausschluss der Gesamtheit von traditionellen Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch die oben genannte Unterteilung in pflanzliche und nicht pflanzliche Arzneimittel, wurde eine [Anpassung von Anlage III AM-RL Punkt 19](#) nötig.

Es gilt weiterhin für alle Zubereitungen mit einer Zulassung für oben genannte unspezifische Indikationen ein Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit für alle Patientengruppen.

Die Kennzeichnung erfolgt bei beiden Gruppen mit dem Hinweis "traditionell angewendet" auf der Verpackung des Arzneimittels und kann in der Fachinformation eingesehen werden, um die Verordnung dieser Präparate in der täglichen Praxis zu vermeiden.