



Sjögren- Betroffene Fragen - Experten Antworten

Die OTC- Liste

(Im Internet einzusehen unter: www.g-ba.de)

Allgemeine Informationen zur OTC- Liste

Die Abkürzung OTC kommt aus dem Englischen und bedeutet: over the counter = über den Tresen (der Apotheke). Damit sind Medikamente gemeint, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind und somit auch ohne Rezept des Arztes von jedem Bürger in der Apotheke gekauft werden können.

In der „**OTC -Übersicht**“ werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zusammengefasst, die ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen. Als Ausnahmen werden Arzneimittel aufgeführt, die für eine bestimmte schwerwiegende Erkrankung (Indikation) den Standard in der Therapie darstellen.

Warum werden einige rezeptfreie Arzneimittel auch weiterhin von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt?

Die Qualität, der therapeutische Nutzen und die Notwendigkeit nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel als wichtiger Bestandteil in der Therapie zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten bleibt unbestritten (Therapiestandard). Der Bundesausschuss wird daher vom Gesetzgeber in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V beauftragt, eine Übersicht derjenigen rezeptfreien Medikamente zu erstellen, die zum Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen gehören. In diese Übersicht (OTC-Liste) wurden entsprechend dem gesetzlichen Auftrag nur unverzichtbare Wirkstoffe für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen aufgenommen (Standardtherapie), bei denen der therapeutische Nutzen der Behandlung mit einem nicht verschreibungspflichtigen Medikament durch klinische Studien eindeutig nachgewiesen wurde.

Welche Gründe können vorliegen, wenn ein rezeptfreies Arzneimittel nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet wird?

Die Verordnung von rezeptfreien Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist nur im Rahmen der OTC-Übersicht möglich. In dieser Übersicht

werden Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter Erkrankungen aufgelistet. Die Therapieentscheidung liegt beim Vertragsarzt. Dieser ist verpflichtet, eine Verordnung rezeptfreier Medikamente zu begründen. Dabei muss er patientenbezogene Angaben zum verordneten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Verbindung mit der jeweiligen Diagnose machen.

Ein Grund für die Nichterstattung eines rezeptfreien Arzneimittels kann sein, dass die Erkrankung, die mit dem jeweiligen Wirkstoff behandelt werden soll, nicht als schwerwiegend eingestuft ist, oder dass das Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung nicht zugelassen ist, d.h. die Wirksamkeit ist bei dieser Erkrankung nicht belegt.

Ein weiterer Grund kann sein, dass das Arzneimittel standardmäßig nicht für die Behandlung der genannten Krankheit (Indikation) eingesetzt wird (kein therapeutischer Nutzen).

Hintergrund: Voraussetzung für die Verordnung von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung ist, dass diese auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen sind. Die Zulassung eines Arzneimittels zur Behandlung einer Erkrankung (Indikationen) wird erteilt, wenn der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität erbracht ist. Arzneimittel, die nicht für eine entsprechende Indikation zugelassen sind, können deshalb auch nicht in die Ausnahmeliste (OTC-Liste) aufgenommen werden.

Wann gilt eine Krankheit im Sinne der OTC-Übersicht als schwerwiegend?

Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Wann gilt ein Arzneimittel im Sinne der OTC-Übersicht als Therapiestandard?

Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Der therapeutische Nutzen wird auf der Basis der Zulassung eines Arzneimittels bestimmt.

Kann sich an der zurzeit gültigen OTC-Übersicht noch etwas ändern?

Die OTC-Liste wird von einem Unterausschuss des G-BA festgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, seine Beschlüsse auf der Grundlage des aktuellen Erkenntnisstands der medizinischen Wissenschaft zu überprüfen. Der Unterausschuss Arzneimittel befasst sich dem entsprechend mit der Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinien sowie der Fortschreibung der OTC-Übersicht. Die eingehenden Stellungnahmen zur OTC-Übersicht werden hierzu ausgewertet und kritisch gewürdigt.

Sjögren-Syndrom und OTC- Liste

(Stand 15. Juni 2013)

Von Bedeutung sind folgende Unterabschnitte:

Anlage I zum Abschnitt F der

Arzneimittelrichtlinie

- | | |
|----|--|
| 11 | Calcium und Vitamin D bei zeitgleicher Steroidtherapie länger als 6 Monate über 7,5 mg täglich |
| 40 | Synthetischer Speichel |
| 41 | Synthetische Tränenflüssigkeit |

Frage 1: Was ist unter Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen „Grad 2“ zu verstehen?

Antwort: Der Grad 2 ist nicht näher definiert bzw. festgelegt. Nach Aussage der Fachärzte gibt es keine offizielle Einteilung. Die Gradeinteilung bezieht sich auch nicht auf die Diagnose „sekundäres“ oder „primäres“ Sjögren- Syndrom. Die Deutsche Rheuma- Liga hat bereits eine Nachbesserung beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragt.

Frage 2: Kann der Augenarzt die Verordnung mit Hinweis auf sein Budget verweigern?

Antwort: Nein, eine Verweigerung wegen Budgetüberschreitung ist in keinem Bereich zulässig. Stellt der Arzt die medizinische Notwendigkeit fest, dann ist er auch verpflichtet, die entsprechende medikamentöse Behandlung einzuleiten und sicherzustellen.

Frage 3: Müssen die Diagnose Sjögren-Syndrom u n d Grad 2 jeweils auf dem Kassenrezept stehen? Oder ist überhaupt k e i n Diagnosevermerk nötig?

Antwort: Auf dem Rezept müssen und dürfen weder Diagnose noch Erkrankungsgrad vermerkt sein, da diese Angaben auch dem Datenschutz unterliegen. Der Arzt trägt die Verantwortung hinsichtlich der Verordnung. Besteht eine medizinische Notwendigkeit, dann verordnet er das Präparat von der OTC- Liste auf einem Kassenrezept. Es reicht aus, wenn der Arzt für eine etwaige Prüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung in der Patientenakte Diagnose, Schweregrad der Erkrankung und Indikation für das Medikament fortlaufend dokumentiert.

Frage 4: Darf die Apotheke die Abgabe der auf Kassenrezept verordneten künstlichen Tränen verweigern unter dem Hinweis, dass die Kasse die Abgabe an den Versicherten der Apotheke nicht erstattet?

Antwort: S. auch Punkt 3. Die Apotheke ist zur Abgabe verpflichtet, wenn der Patient das Kassenrezept vorlegt. Die Verantwortung für die Verordnung trägt der Arzt. Nähere Auskünfte an den Apotheker sind nicht erforderlich.

Frage 5: Können nur ausgewählte Produkte von synthetischem Tränenersatz bzw. Speichel nach OTC-Richtlinie auf Rezept abgegeben werden und welches wären dann die Auswahlkriterien?

Antwort: Grundsätzlich kann der Arzt alle Präparate aus der genannten Wirkstoffgruppe verordnen. Es gilt jedoch hier das Gebot der Wirtschaftlichkeit, d.h. es wird das preisgünstigste wirkstoffgleiche Präparat verordnet. Das Arzneimittel muss jedoch in der OTC-Liste benannt sein.

Dies bedeutet, dass das Medikament apothekenpflichtig ist und auch zugelassen sein muss (Zulassungsnummer), da es sonst nicht verordnungsfähig ist.

Zum Beispiel sind Augengelprodukte beim Sjögren-Syndrom nicht erwähnt, wohl aber Augentropfen („synthetische Tränenflüssigkeit“). Sollte bei den preisgünstigen Präparaten eine nachgewiesene Unverträglichkeit vorliegen (z.B. eine Allergie), so kann der Arzt auch ein anderes verordnen. Sollten Sie unbedingt ein teureres, spezielles Produkt bevorzugen, dann empfiehlt es sich, sich im Einzelfall persönlich mit der Krankenkasse in Verbindung zu setzen und anzubieten, den Differenzbetrag zu übernehmen.

Frage 6: Liegt es jeweils im Ermessensspielraum der gesetzlichen Krankenkasse, welche Präparate sie nach OTC übernimmt?

Antwort: Nein.

Die OTC-Liste wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und jährlich überarbeitet. Die Deutsche Rheuma-Liga vertritt hier Ihre Interessen, indem sie Vorschläge einreicht und einen eigenständigen Unterausschuss für Rheumatische Erkrankungen einfordert. Nach dieser Liste richten sich Kassenärzte und Krankenkassen. Liegt eine medizinische Notwendigkeit vor (Verordnung des Medikaments im Rahmen der OTC-Liste auf Kassenrezept durch den Arzt), so ist die Kasse leistungspflichtig.

Frage 7: Ist die Verordnung von synthetischem Tränen- und Speichelersatz jeweils an bestimmte Fachärzte (z.B. Augen-/HNO-/Haus-Arzt) gebunden?

Antwort: Nein. Jeder Hausarzt oder Facharzt kann die Präparate verordnen. Es ist jedoch gerade bei chronisch Kranken sinnvoll, die regelmäßigen Verordnungen und die Behandlung von einem Arzt als Hauptansprechpartner koordinieren zu lassen.

Frage 8: An wen können sich Sjögren Patienten wenden, wenn weiterer Klärungsbedarf besteht?

Antwort: Weitere Hilfestellung und Auskünfte geben

- Die Landesverbände der Rheuma- Liga
- Die Krankenkassen

Dieses Handout wurde mit freundlicher Unterstützung folgender Experten erstellt:
Internistische Rheumatologen und
Mitarbeiter von Krankenkassen und des Gemeinsamen Bundesausschusses

Alle Angaben sind ohne Gewähr!

Rheuma- Liga Baden- Württemberg e. V.

Stand: 22.03.2016