



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL),
Anlage IV: Therapiehinweis Cilostazol

Berlin, 21.08.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 29.07.2014 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist eine Änderung der Anlage IV der Richtlinie im Teil H. In diesem Abschnitt der Arzneimittelrichtlinie sind Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse durch die Richtlinie geregelt.

Die aktuelle Fragestellung betrifft die Einschränkung des Anwendungsgebietes von Cilostazol auf die Behandlung von Patienten mit Claudicatio intermittens, bei denen Lebensstilumstellungen einschließlich Einstellung des Rauchens und Gehtraining sowie andere angemessene Interventionen die Symptome einer Claudicatio intermittens nicht ausreichend verbessern konnten.

Die Änderungen sind das Resultat einer Neubewertung Cilostazol-haltiger Arzneimittel durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie der darauffolgenden Recherchen und Beratungen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu der vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie keine Ergänzungs- oder Änderungshinweise.

Berlin, 21.08.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit