

Für **Microlax® Rektallösung** (Format: Miniklistier) ändert sich die Einteilung gemäß Packungsgrößenverordnung (Packungsv). Ab dem 01. August 2016 wird **Microlax®** der Arzneimittelgruppe „Klistiere mit Sorbitol und Kombinationen“ zugeordnet. Dadurch ändern sich die gültigen Normbereiche und die bisherige N2-Packung mit 12 Klistieren wird zu einer nicht erstattungsfähigen Packungsgröße.

### Bisherige Einteilung von Microlax®

Arzneimittelgruppe: Laxantien

Darreichungsformen zur rektalen und vaginalen Anwendung

#### Angaben in Stück

**N1:** 5–7 Stück

**N2:** 11–13 Stück

**N3:** 29–30 Stück

### Ab 01. August 2016: Neue Einteilung von Microlax®

Arzneimittelgruppe: Klistiere mit Sorbitol und Kombinationen

Darreichungsformen zur rektalen und vaginalen Anwendung

#### Angaben in Stück

**N1:** 3–5 Stück

**N2:** 9–11 Stück

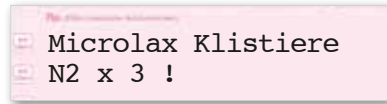
**N3:** –

**NEU:**  
Microlax®  
9 Stück = N2

Microlax® 12 Stück  
ohne N-Kennzeichen und  
oberhalb des größten fest-  
gelegten N-Bereichs → Keine  
Abgabe zulasten der GKV!

### Regeln für die Abgabe von Microlax® zulasten der GKV:

- Die Microlax® 12er-Packung (ehemals N2) und 50er-Packung dürfen gemäß § 31 Abs. 4 SGB V nicht zulasten der GKV abgegeben werden.
- Die Microlax® 4er-Packung (N1) und 9er-Packung (N2) sind erstattungsfähig und können zulasten der GKV abgegeben werden (s. Seite 2).
- Ist die (nicht erstattungsfähige) Microlax® 12er-Packung auf einem Kassenrezept verordnet, darf die dem neuen N2-Bereich entsprechende 9er-Packung ohne Rezeptänderung abgegeben werden. Dennoch ist Rücksprache mit dem Arzt zu halten, sodass dieser über die Mengenkürzung und die neue Klassifizierung von Microlax® für künftige Verordnungen informiert ist.
- Eine Mehrfachverordnung der Microlax® N2-Packung ist mit Sondervermerk des Arztes, z.B. Ausrufezeichen, zulässig (§ 6 Abs. 3 Rahmenvertrag).\*

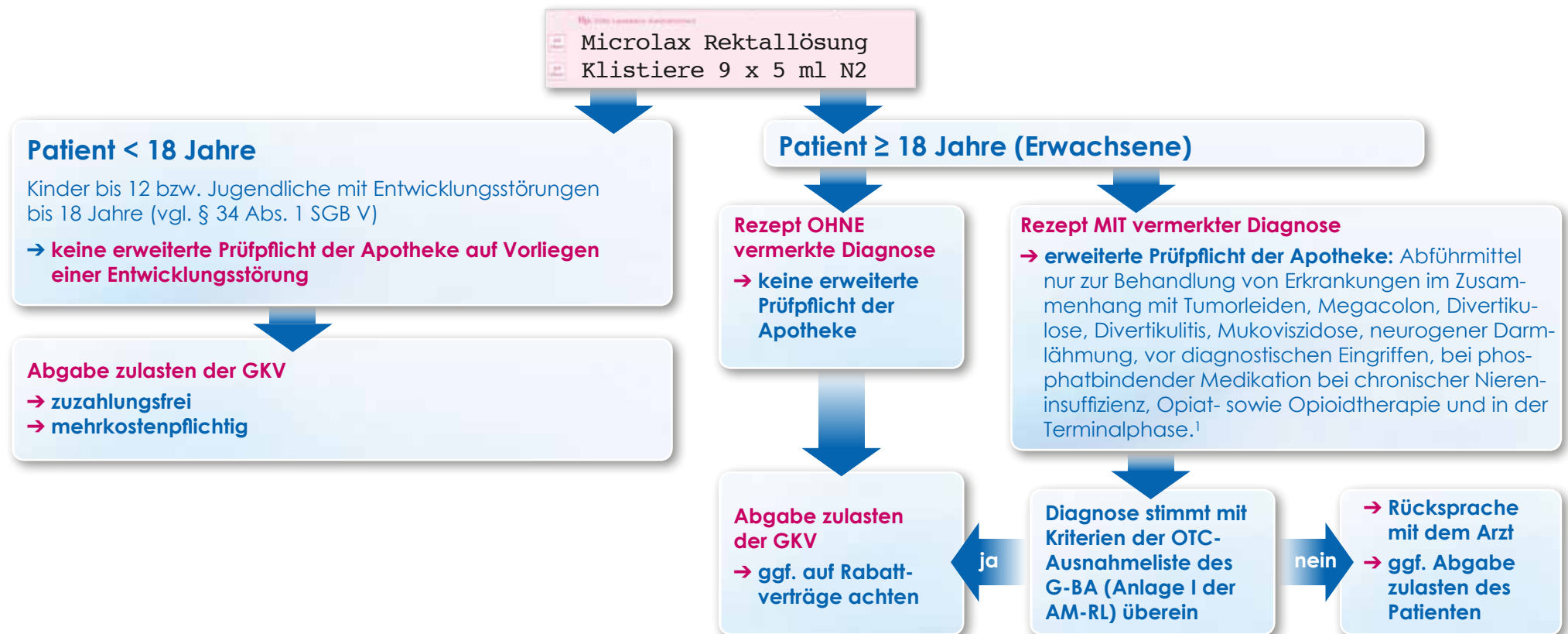


Bezeichnung	Packungsgröße	Normgröße	PZN	Erstattungsfähigkeit (GKV)
Microlax® Rektallösung Klistiere	4 x 5 ml	N1	09651609	✓
Microlax® Rektallösung Klistiere	9 x 5 ml	N2	11542000	✓
Microlax® Rektallösung Klistiere	12 x 5 ml	–	09651615	✗
Microlax® Rektallösung Klistiere	50 x 5 ml	–	09651621	✗

\* Nach Kommentar des Deutschen Apothekerverbandes zum Rahmenvertrag gilt die Regelung für die gesamte Spannweite des Normbereiches.

**Erstattung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung**

Bei **Microlax**<sup>®</sup> handelt es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel, das für Kinder bis 12 Jahre und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre gemäß § 34 Abs. 1 SGB V erstattungsfähig ist. Für Erwachsene darf es entsprechend der OTC-Ausnahmeliste (Anlage 1 der Arzneimittel-Richtlinie) nur innerhalb bestimmter Indikationen zulasten der GKV abgegeben werden.



1 Nr. 1 Anlage 1 zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie; Stand: 5. Juni 2013

**Microlax<sup>®</sup> Rektallösung. Zus.:** Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 Miniklistier mit 5 ml Rektallösung (entspr. 6400 mg) enth. 450 mg Natriumcitrat, 64,5 mg Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %, 4465 mg Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend). Sonst. Bestandt.: Glycerol, Sorbinsäure, H<sub>2</sub>O ger. **Anw.:** Kurzfristige Anwendung b. Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern. Darmentleerung b. diagnostischen od. therapeutischen Maßnahmen im Enddarmbereich. **Warnh.:** Enth. Sorbinsäure. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen Bestandteile, Ileus, diagnostizierte hereditäre Fruktoseintoleranz. **Nebenw.:** Sorbinsäure kann Schleimhautreizungen hervorrufen. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreakt. (z. B. Urtikaria); Bauchschmerzen, leichtes Brennen im Analbereich, lockerer Stuhl. Johnson & Johnson GmbH, 41470 Neuss. Stand 12/2014

**Neue Klassifizierung gemäß PackungsV**