

Verordnungsforum

Die neue
Arzneimittel-Richtlinie

10



Alles Gute.

KVBW 

Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Christina Schrade	Tel. 07121/917-2147
Susanne Maurer	Tel. 0621/3379-1700
Angelika Mayer	Tel. 0761/884-4230
Ute Seene	Tel. 0721/5961-1205
Beate Klaiber	Tel. 07121/917-2257

Claudia Speier	Tel. 0721/5961-1370
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel. 0721/5961-1370
Bernhard Vollmer	Tel. 0721/917-2137
Dr. med. Richard Fux	Tel. 0721/917-2141
Dr. rer. nat. Petra Häusermann	Tel. 0721/5961-1273
Brigitte Strähle	Tel. 0721/5961-1275

Sie erreichen uns auch per E-Mail: arzneimittelberatung@kvbawue.de

Als Ansprechpartner für Fragen im Zusammenhang mit dem Sprechstundenbedarf stehen Ihnen folgende Mitarbeiterinnen zur Verfügung:

Brigitte Weiss	Tel. 0711/7875-3247
Monika Schneidewind	Tel. 0761/884-4226
Dagmar Sehlinger	Tel. 0761/884-4329
Heidrun Single	Tel. 07121/917-2173
Petra Liese	Tel. 0621/3379-1614
Jutta English	Tel. 0621/3379-1656
Elisabeth Kissel	Tel. 0621/3379-1613

Folgende Mitarbeiter stehen Ihnen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen gerne beratend zur Seite:

Klaas Wegmann	Tel. 0721/5961-1210
Andreas Hoffmann	Tel. 0721/5961-1154

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit dieser Ausgabe des Verordnungsforums informieren wir Sie über die neue Arzneimittel-Richtlinie, die seit 1. April 2009 gilt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat – wie seine Vorgänger – seit 1924 die Aufgabe, in seinen Richtlinien das Wirtschaftlichkeitsgebot zu konkretisieren und damit für den Vertragsarzt umsetzbar zu machen.

Die ersten Arzneimittelrichtlinien wurden am 15. Mai 1925 veröffentlicht, sie umfassten sechs Seiten. Ihnen zugrunde lag eine Forderung des Reichsgesundheitsrates vom 9. Februar 1924, die lediglich sechs Punkte umfasste! Ohne dass sich im Kern der Empfehlungen etwas geändert hätte, sind heute 39 Seiten darüber hinaus elf Anlagen und tausende Seiten „Tragende Gründe“ nötig, um den gleichen Regelungsinhalt darzustellen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss darf seit 2004 Leistungen einschränken und ausschließen. Das konnte vom Gesetzgeber nur erlaubt werden, da die durch ihn in ihrer Verordnungsfähigkeit eingeschränkten oder ausgeschlossenen Medikamente dennoch nach Paragraph 31 SGB V in Einzelfällen mit Begründung verordnungsfähig sind.

Haben Sie keine Angst, von diesem Recht im Interesse Ihrer Patienten Gebrauch zu machen. Die Richtlinie regelt den „Regelfall“ wie die Ausschussmitglieder immer wieder betonen. Ausnahmen sind möglich und gelegentlich nötig. Gerade auch bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern kann diese Vorgehensweise jetzt auftretende Probleme lösen helfen. In Zweifelsfällen können Sie gerne bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Verordnungsmanagement nachfragen.

Mit dieser Broschüre und insbesondere mit den Erläuterungen zu den konkretisierenden Anlagen wollen wir Ihnen helfen, mit der Arzneimittel-Richtlinie in Ihrem Verordnungsalltag klarzukommen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr



Dr. Jan Geldmacher

INHALTSVERZEICHNIS

Teil 1

Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie ab 1. April 2009

Was ist neu?	05
Aufbau der Arzneimittel-Richtlinie	06
Häufig gestellte Fragen zur neuen Arzneimittel-Richtlinie	08

Teil 2

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie / AM-RL)

21

Anlage I	44
-----------------------	-----------

Anlage III	47
-------------------------	-----------

*Unter der Klammer
am oberen Seitenrand
fasst **Teil 1**
allgemeine Informationen
der Kassenärztlichen Vereinigung
Baden-Württemberg zur
neuen Arzneimittel-Richtlinie
zusammen.*

*Über der Klammer
am unteren Seitenrand
finden Sie in **Teil 2** den Gesetzestext
sowie ausgewählte Anlagen
der Arzneimittel-Richtlinie.*

NEUFASSUNG DER ARZNEIMITTEL- RICHTLINIE ZUM 1. APRIL 2009

Die Überarbeitung der Arzneimittel-Richtlinie war notwendig, da die ursprüngliche Fassung auf das Jahr 1993 zurückgeht und die Vielzahl gesetzlicher Neuerungen dazu führte, dass die alte Arzneimittel-Richtlinie in sich nicht mehr schlüssig war. Seit 1996 wurde an einer Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie gearbeitet. 1998 war das Werk vollendet und sollte zum 1. April 1999 in Kraft treten. Es kam aber nie zur Veröffentlichung, weil diverse Teile gerichtlich beanstandet wurden.

Zum 1. April 2009 ist nun die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL; siehe www.g-ba.de/informationen/richtlinien) in Kraft getreten, die sehr kurzfristig zuvor am 31. März 2009 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde.

Obwohl dem Vertragsarzt mit der neuen Arzneimittel-Richtlinie ein übersichtlich aufgebautes und zur schnellen Information geeignetes Instrument zur Verfügung stehen soll, steckt der Teufel wie immer im Detail. Auch wenn in der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie überwiegend die gleichen Inhalte beschrieben werden beziehungsweise vergleichbare Forderungen erhoben werden, stimmen die Formulierungen nicht immer mit der alten Fassung überein. In der Anfangszeit werden verständlicherweise Schwierigkeiten bei der Interpretation der neuen Arzneimittel-Richtlinie auftreten. Bitte zögern Sie nicht bei Fragen, Unklarheiten oder Unsicherheiten den Kontakt zu unseren Beratungsärzten und -apothekern zu suchen und mit uns in einen konstruktiven Dialog zu treten. So können wir künftige Informationen besser an Ihre Bedürfnisse und Fragestellungen anpassen.

Im ersten Teil der Broschüre haben wir allgemeine Informationen für Sie zusammengestellt und häufige Fragen beantwortet. Im zweiten Teil finden Sie den Richtlinientext mit den für Ihre Verordnungen besonders relevanten Anlagen. Die komplette Arzneimittel-Richtlinie mit allen Anlagen finden Sie auch auf unserer Homepage unter: www.kvbawue.de – auf Wunsch senden wir Ihnen diese auch gerne zu.

Was ist neu?

Geändert hat sich der Aufbau der Richtlinie, insbesondere die Ausgliederung der sogenannten „OTC-Ausnahmeliste“, die in der alten Fassung der Arzneimittel-Richtlinie unter den Ziffern 16.4.1 bis 16.4.46 zu finden war. Die OTC-Ausnahmeliste ist nun die Anlage I.

Die ebenfalls neue Anlage III gibt eine Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften. Hierin aufgegangen sind unter anderem die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Ziffern 20.1 und 20.2 der alten Arzneimittel-Richtlinie, allerdings in überarbeiteter Form und demzufolge nicht unbedingt deckungsgleich. Außerdem werden hier auch Hinweise zur wirtschaftlichen Handlungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gegeben. So gelten unter anderem Antidiarrhoika, Carminativa, Hustenmittel-Fixkombinationen, Otologika und Immunstimulantien auch bei Kindern als unwirtschaftlich und sind somit nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Wie immer gibt es auch hier wieder Ausnahmen zu den Verordnungsausschlüssen, wobei die AM-RL in den meisten Fällen Substanzklassen, jedoch keine Wirkstoffe nennt.

Abschnitt K widmet sich nur der Umsetzung der Empfehlungen der Kommissionen beim BfArM zu Off-Label-Use. Für nicht in dieser Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt. Nach wie vor gültige Informationen zum Thema Off-Label-Use und wichtige Handlungsempfehlungen finden Sie im Verordnungsforum 5 auf Seite 14.

Neu ist ebenfalls der Abschnitt L: Die Inhalte dieses Abschnittes waren in der „alten“ Arzneimittel-Richtlinie nicht enthalten, da Paragraph 35 c SGB V erst durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz in das SGB V aufgenommen wurde. Weiterhin trat mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger das „Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach Paragraph 73 d SGB V“ in Kraft und findet sich nun im Abschnitt N der neuen Arzneimittel-Richtlinie.

Aufbau der Arzneimittel-Richtlinie

Im allgemeinen Teil (Teil I siehe Seite 23) der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie Informationen über Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich der Richtlinie sowie die gesetzlichen Grundlagen zur Verordnung von Arzneimitteln und weitere Anforderungen.

Im besonderen Teil (Teil II siehe Seite 27) werden die Ausführungen dann konkretisiert.

Hier finden Sie:

- Verordnungs-ausschlüsse durch das Gesetz und zugelassene Ausnahmen, zum Beispiel OTC-Arzneimittel, Bagatellarzneimittel, Lifestyle-Arzneimittel
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse durch Rechtsverordnung, zum Beispiel Arzneimittel der „Negativliste“
- Verordnungseinschränkungen durch diese Richtlinie
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit „Enterale Ernährung“ (aktuell abgedruckt ist die Ersatzvor-nahme des Ministeriums. Eine Überarbeitung aufgrund der gesetzlichen Neuregelung vom 1. Januar 2009 ist zu erwarten.)

Die nachfolgende Grafik zeigt Ihnen den Aufbau der Arzneimittel-Richtlinie auf einen Blick:

Neufassung der AM-RL

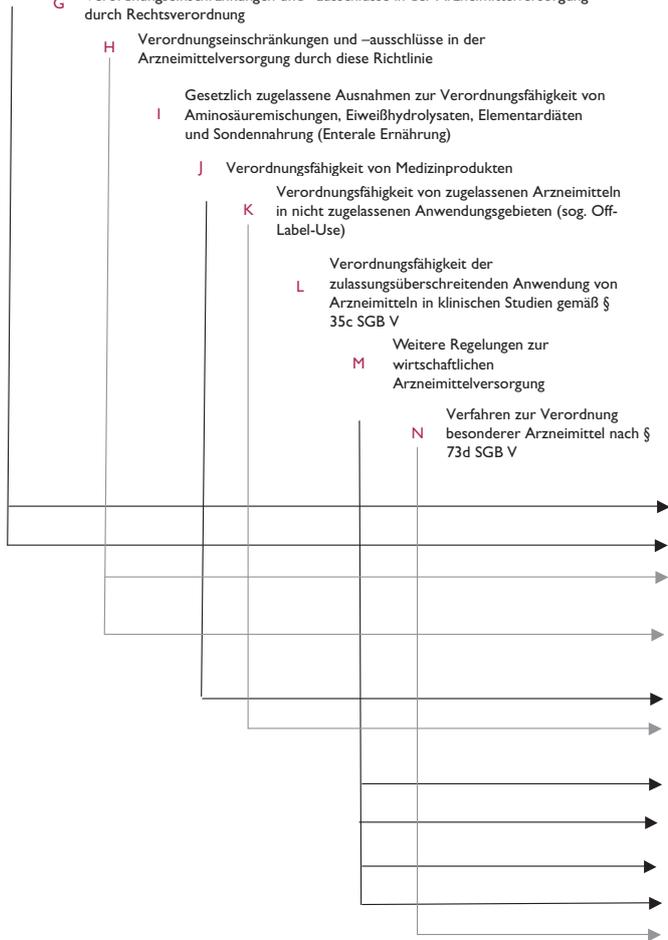
Abschnitte der AM-RL Neufassung Anlagen

I. Allgemeiner Teil

- A Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich §§ 1-3 AM-RL
- B Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs §§ 4-7 AM-RL
- C Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung §§ 8-9 AM-RL
- D Dokumentation § 10 AM-RL
- E Weitere Anforderungen § 11 AM-RL

II. Besonderer Teil

- F Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen §§ 12-14 AM-RL
- G Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung § 15 AM-RL
- H Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie §§ 16-17 AM-RL
- I Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung) §§ 18-26 AM-RL
- J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten §§ 27-29 AM-RL
- K Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 30 AM-RL
- L Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V §§ 31-39 AM-RL
- M Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung §§ 40-43 AM-RL
- N Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V §§ 44-49 AM-RL



Anlage	Inhalt	Bezeichnung
I	OTC-Übersicht (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)	Nr.16 AMR -Abschnitt F
II	Lifestyle Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)	Anlage 8
III	Diverse Verordnungseinschränkungen & -ausschlüsse (§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS 3 i.V.m. § 16 AM-RL)	u.a. Anlage 10
IV	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)	Anlage 4
V	Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 SGB V) Anlage 12	Anlage 12
VI	Off-Label-Use, Teil A und B (§ 35b Abs. 3 SGB V)	Anlage 9
VII	Austauschbarkeit von Darreichungsformen (§ 129 Abs. 1a SGB V)	Anlage 5
VIII	Hinweise zu Analogpräparaten (§ 92 Abs. 2 SGB V)	Anlage 6
IX	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGB V) Anlage 2	Anlage 2
X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)	Anlage 11
XI	Besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V)	

vorher*

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie
IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

*Die bisherige Anlage 3 wird aus der Arzneimittel-Richtlinie ausgegliedert und als selbstständige Übersicht geführt.

Häufig gestellte Fragen zur neuen Arzneimittel-Richtlinie

Bitte beachten Sie: Die Antworten spiegeln den Stand vom 27. Mai 2009 wider. Wir werden diesen Katalog ständig aktualisieren und erweitern. Auf unserer Homepage (www.kvbawue.de) finden Sie jeweils den aktuellsten Katalog. Gerne nehmen wir auch Ihre Fragen mit auf. Rufen Sie einfach unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Verordnungsmanagement an!

Allgemeine Fragen

Kann die Ärztin/der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?

Die Ärztin/der Arzt kann nur ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung (Paragraf 31 SGB V)

- bei Verordnungsausschlüssen oder -einschränkungen nach dieser Richtlinie
- bei Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei besonderem Gefährdungspotential
- bei Hinweisen auf unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

von der Arzneimittel-Richtlinie abweichen. Inwieweit eine solche Verordnung im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich ist, kann die Prüfungsstelle nach Paragraf 106 SGB V gegebenenfalls prüfen. **Achtung: Die hier genannten Ausnahmen von den in der Richtlinie genannten Verordnungsausschlüssen und Verordnungseinschränkungen gelten nicht für gesetzliche Verordnungsausschlüsse (zum Beispiel Lifestyle-Medikamente, nicht in der OTC-Liste aufgeführte OTC-Präparate oder Präparate, die in der Negativliste genannt sind).**

Nach welcher Systematik erfolgt die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III genannten Arzneimittelgruppen?

Die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III benannten Arzneimittelgruppen erfolgt **nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung.**

Gelten die in der Anlage III genannten Verordnungseinschränkungen /-ausschlüsse auch für Rezepturen, die in der Apotheke hergestellt werden und in den in der Anlage III genannten Anwendungsgebieten eingesetzt werden?

Ja.

Ab wann besitzt die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie Gültigkeit?

Durch die Veröffentlichung der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie am 31. März 2009 besitzt diese formal ab 1. April 2009 Gültigkeit. Nach Mitteilung des zuständigen KBV-Vorstandes Dr. Carl-Heinz Müller auf der Vertreterversammlung am 18. Mai 2009 in Mainz sollten Regressanträge auf der Basis von in dieser Richtlinie neu formulierten Restriktionen erst für den Zeitraum ab dem 1. Oktober 2009 erfolgen.

Fragen zur Anlage III

- Nr. 3** Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5% Ethylalkohol zur oralen Anwendung,
- ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel
 - ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle

Wann gilt ein nicht verschreibungspflichtiges alkoholhaltiges Arzneimittel zur oralen Anwendung von den Ausnahmen abgesehen für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des Gefährdungspotenzials als unzweckmäßig?

Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzweckmäßig, wenn über die Angabe des Volumenprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. Die Fachinformation und die Gebrauchsanweisung müssen nach der Arzneimittelwarnhinweisverordnung einen Warnhinweis enthalten, der unter Angabe des Volumenprozentgehaltes an Ethanol

- bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g bis 3,0 g Ethanol enthalten, folgenden Wortlaut hat: „Warnhinweis. Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ...g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.“
- bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 3,0 g Ethanol enthalten, folgenden Wortlaut hat: „Warnhinweis. Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von beeinträchtigt Maschinen kann das Reaktionsvermögen werden.“

- Nr. 6** Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,
- ausgenommen Kombinationen mit Naloxon

Sind Kombinationen aus Analgetika (wie zum Beispiel Paracetamol oder Diclofenac) und Codein noch verordnungsfähig?

Ja. Codein hat eine analgetische Komponente. Die Kombinationspräparate aus Analgetika und Codein werden daher der Ziffer 6 der Anlage III zugeordnet. Nach Ziffer 6 sind von einer Verordnungseinschränkung beziehungsweise einem Verordnungsabschluss nur Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen betroffen.

Nr. 7 Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,
– ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida

Wie ist dies zum Beispiel für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum zu interpretieren?

Der Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum.

Nr. 9 Antiarthrotika und Chondroprotektiva

Sind Oxaceprol-haltige und Ademetionin-haltige Arzneimittel weiter verordnungsfähig?

Die Einstufung dieser Wirkstoffe in dieser Gruppe ist strittig. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige Krankenkassen wie in der Vergangenheit Prüfanträge stellen.

Sind Hyaluronsäure-haltige Arzneimittel weiter verordnungsfähig?

Nein. Der Verordnungsausschluss gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach dieser Richtlinie. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

Nr. 10 Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren

Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?

Die AM-RL enthält keine Vorgaben, ob überhaupt und welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Häufig angewandte Tests zur Überprüfung der kognitiven Leistung sind beispielsweise der Mini-Mental State und ADAS-cog. Für die Überprüfung der Alltagsbewältigung dienen beispielsweise der Test Activities of Daily Living: ADL. Der klinische Gesamteindruck lässt sich beispielsweise mit CIBIC-plus messen. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.

Nr. 12 Antidiarrhoika,
– ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
– ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
– ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase

Gilt die Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie auch für Motilitätshemmer (wie zum Beispiel Loperamid) bei Kindern?

Ja. Außerhalb der genannten Ausnahme (Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase) gilt eine Verordnung auch bei Kindern als unwirtschaftlich.

Gilt die Ausnahmeregelung für Elektrolytpräparate auch für Elektrolytpräparate in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (zum Beispiel Elektrolyte plus Lactobacillus)?

Nein. Die Ausnahmeregelung benennt nur Elektrolytpräparate. Elektrolyte in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen fallen nicht hierunter.

Sind beispielsweise apothekenpflichtige Lactobacillus-Monopräparate nach dieser Richtlinie für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig?

Nein. Lactobacillus-haltige Monopräparate sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt. Eine Verordnung dieser Arzneimittel wird als unwirtschaftlich angesehen.

Sind hiervon auch Racecadotril-haltige Arzneimittel für Kinder betroffen?

Ja, Racecadotril-haltige Arzneimittel (verschreibungspflichtig) sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt und demzufolge durch die Richtlinie ausgeschlossen.

Ist von dieser Regelung auch E. coli Stamm Nissle 1917 zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin betroffen? Denn hierzu findet sich eine Ausnahme in der Anlage I Ziffer 16.

E. coli Stamm Nissle 1917 ist entsprechend der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin verordnungsfähig.

Fallen Elektrolytpräparate mit Glucose unter die Ausnahmeregelung?

Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern enthalten häufig auch Glucose. Für solche Elektrolytpräparate gilt die Ausnahmeregelung ebenso.

Ist eine Verordnung von Motilitätshemmern bei schwerwiegenden organischen Erkrankungen ausnahmsweise möglich?

Schwere Durchfälle bei Morbus Crohn, Strahlencolitis oder unter Zytostatika-Therapie erfüllen unserer Auffassung nach den medizinischen Ausnahmetatbestand und rechtfertigen im Einzelfall die Verordnung.

- Nr. 13 Antidysmenorrhö,
 - ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen
 - ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien

Gilt die Ausnahme (Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen und systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien) auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel?

Nein, da in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) die Prostaglandinsynthetasehemmer zur Behandlung von Regelschmerzen nicht aufgeführt sind.

- Nr. 14 Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit

Fallen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cinnarizin und Dimenhydrinat, die nur zur Behandlung des Schwindels verschiedener Genese zugelassen sind, unter diese Ziffer?

Nein.

Gelten Dimenhydrinat-haltige Monopräparate zur Behandlung von Übelkeit und Schwindel bei Kindern als unwirtschaftlich?

Nein. Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Monopräparaten keine Änderung ergeben. Der Verordnungs Ausschluss in Anlage III bezieht sich auf Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit.

Sind hierunter fixe Kombinationen zu verstehen?

Ja.

Nr. 15 Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut
– ausgenommen bei Kindern

Können Salben oder Gele mit einem Antihistaminikum für Kinder noch verordnet werden?

Ja, hier gilt keine Einschränkung. Apothekenpflichtige oder verschreibungspflichtige Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Kindern ordnungsfähig.

Gibt es eine Verordnungseinschränkung für oral einzunehmende Antihistaminika bei Kindern?

Für oral einzunehmende Antihistaminika gibt es bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr keine Verordnungseinschränkungen nach der AM-RL, das heißt sie sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ordnungsfähig.

Nr. 16 Antihypotonika, oral

Sind Dihydroergotaminmesilat- und Etilefrin-haltige Arzneimittel noch ordnungsfähig?

Nein. Bei diesen Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Antihypotonika, für die ein Ausschluss nach der Richtlinie gilt.

Nr. 18 Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Fallen auch Kombinationen von NSAR mit Magenschutzmitteln (zum Beispiel Misoprostol) unter diese Ziffer?

Ja. Der Verordnungs Ausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für fixe Kombinationen von NSAR und Magenschutzmitteln. Auch für nicht verschreibungspflichtige Präparate gilt, dass eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich angesehen wird.

Nr. 24 Durchblutungsfördernde Mittel

- ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen
- ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter
- ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern

Fallen auch Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer?

Ja. Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsausschluss durch die Richtlinie).

Nr. 26 Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata**Fallen Heparin-Salben/-Gele unter diese Ziffer?**

Ja. Heparin-haltige Salben/-Gele sind nicht verschreibungspflichtig. Sie sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – nicht mehr verordnet werden.

Nr. 30 Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung**Fallen Arzneimittel, die Kombinationen verschiedener Wirkstoffe enthalten, und zur Behandlung von Hämorrhoiden eingesetzt werden, unter diese Ziffer?**

Ja, sofern eine Anwendung zur Behandlung von Hämorrhoiden erfolgt. Der Einsatz entsprechender Kombinationspräparate zur Behandlung des Analekzems ist möglich.

Nr. 31 Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen**Sind jetzt gar keine Hustenmittel für Kinder mehr verordnungsfähig?**

Doch. Monopräparate sind weiterhin verordnungsfähig. Hierzu zählen beispielsweise Monopräparate mit Efeu-Extrakt oder Ambroxol. Ebenso sind Präparate nicht ausgeschlossen, die beispielsweise zwei Mukolytika oder beispielsweise zwei Antitussiva - also Wirkstoffe aus einer Wirkstoffgruppe - enthalten. Bei Hustenmitteln zum Beispiel in Form von Säften ist zusätzlich der Alkoholgehalt zu prüfen. Enthält ein Hustensaft über fünf Prozent Ethanol und zusätzlich noch einen Warnhinweis aufgrund des Ethanolgehalts in der Fachinformation oder Packungsbeilage, so ist aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials eine Verordnung für Kinder bis 12 Jahre und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unzulässig (vergleiche hierzu Ausführung zu Nr. 3).

Fallen Arzneimittel, die beispielsweise Ambroxol in Kombination mit Clenbuterol enthalten, unter diese Ziffer?

Nein. Es handelt sich hierbei um die fixe Kombination eines Mukolytikums mit einem Betasympathomimetikum. Kombinationspräparate mit Ambroxol und Clenbuterol sind nicht als Hustenmittel eingruppiert, die Zulassung erfolgte als Broncholytikum beziehungsweise Antiasthmatikum. Unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach Paragraph 12 SGB V (notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich) und Para-

graf 9 der Arzneimittel-Richtlinie bestehen bei der Indikation Asthma sowie als Broncholytikum keine weiteren Einschränkungen nach der Arzneimittel-Richtlinie.

Sind Kombinationen von Antibiotika mit Hustenlösern noch verordnungsfähig?

Nein. Kombinationen von Antibiotika und Hustenlösern sind nach der Richtlinie ausgeschlossen, da es sich um eine fixe Kombination mit anderen Wirkstoffen handelt.

Sind Kombinationen aus Efeu und Thymian für Kinder noch verordnungsfähig?

Ja. Bei der Kombination von Efeu- und Thymianextrakt handelt es sich nach unserer Auffassung um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungsaußchluss durch die Richtlinie vor. (Die Fachinformation weist darauf hin, dass pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination nicht vorliegen.)

Sind Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel für Kinder noch verordnungsfähig?

Ja. Bei der Kombination aus Thymian- und Primelwurzelextrakt handelt es sich nach unserer Auffassung um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungsaußchluss durch die Richtlinie vor. (Hinweis: Bei einer eventuellen Verordnung sollten die Hinweise aus den Fachinformationen der jeweiligen Präparate berücksichtigt werden. So finden sich unter anderem Hinweise, dass „zur Anwendung bei Kindern keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und daher das Produkt bei Kindern unter 12 Jahren nicht eingesetzt werden sollte oder das Produkt [alkoholhaltig] nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt ist“).

Sind nicht verschreibungspflichtige Homöopathika / Anthroposophika, die als Hustenmittel eingesetzt, aber eine Kombination von Substanzen mit antitussiver und gleichzeitig expektorierender Wirkung enthalten, für Kinder noch verordnungsfähig?

Auch solche homöopathischen und anthroposophischen Kombinationen sind für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich anzusehen.

Nr. 35 Lipidsenker

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)

Welche Risikokalkulatoren sollen angewendet werden?

Der G-BA hat hierzu keine Vorgaben gemacht. Gängige Risikokalkulatoren sind beispielsweise der

- Procam-Risikokalkulator
- ESC-Risikokalkulator
- Framingham-Risikokalkulator

Weitere Informationen hierzu finden Sie auch im Verordnungsforum 4 ab Seite 21.

Nr. 38 Otologika ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges

Sind nicht verschreibungspflichtige Otologika bei Kindern nicht verordnungsfähig?

Außerhalb der genannten Ausnahmen werden auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich betrachtet.

Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Otologikum eingesetzt werden?

Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.

Fallen Homöopathika/Anthroposophika, die als Otologikum eingesetzt werden, unter diese Ziffer?

Ja. Da Homöopathika/Anthroposophika nicht den in der Ziffer 38 genannten Ausnahmen entsprechen, sind diese auch bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

Sind Kombinationen mit Phenazon und Procain verordnungsfähig?

Nein. Nur Antibiotika oder Kortikosteroide sind bei Entzündungen des äußeren Gehörganges verordnungsfähig.

Sind Ciprofloxacin-haltige Ohrentropfen verordnungsfähig?

Ja. Ciprofloxacin ist als Antibiotikum bei Entzündungen des äußeren Gehörganges verordnungsfähig.

Nr. 39 Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren

Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?

Die AM-RL enthält keine Vorgaben, ob überhaupt und welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.

Nr. 40 Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung

Sind Diclofenac-haltige Präparate zur externen Anwendung verordnungsfähig?

Nein. Diclofenac-haltige Präparate (nicht verschreibungspflichtig) sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher - außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr - nicht mehr verordnet werden. Verschreibungspflichtige Diclofenac-haltige Präparate sind als Rheumamittel nach dieser Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.

Nr. 41 Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen

Sind Xylometazolin-haltige oder Oxymetazolin-haltige Monopräparate (nicht verschreibungspflichtig) noch verordnungsfähig?

Ja. Der Verordnungsausschluss der Richtlinie bezieht sich auf Kombinationspräparate. Nicht verschreibungspflichtige Monopräparate, beispielsweise mit dem Wirkstoff Xylometazolin oder Oxymetazolin, sind für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig.

Sind Kombinationspräparate mit Xylometazolin und Dexpanthenol noch verordnungsfähig?

Nein. Der Verordnungsausschluss der Richtlinie bezieht sich auf Kombinationspräparate. Auch für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind diese unwirtschaftlich.

Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Rhinologikum eingesetzt werden?

Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.

Nr. 46 Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte

Sind Bakterien-Extrakte zur Behandlung rezidivierender Harn- und Bronchialinfekte verordnungsfähig?

Nein, da es sich bei diesen Bakterien-Extrakten um Präparate zur Stimulation der körpereigenen Abwehr handelt.

Sind Extrakte aus Purpursonnenhutkraut zur unterstützenden Behandlung rezidivierender Infekte verordnungsfähig?

Nein, da es sich bei diesen Extrakten aus Purpursonnenhutkraut um Präparate zur Stimulation der körpereigenen Abwehr handelt.

Sonstige Fragen zum Richtlinienentext

Vitamine und Mineralstoffe

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Werden diese in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?

In der Regel sind Vitamin- und Mineralstoffpräparate nicht verschreibungspflichtig, und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – außerhalb den in der OTC-Ausnahmeliste genannten Indikationen grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen.

Fluorid zur Kariesprophylaxe

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Fluorid in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe gemacht, sodass Verordnungen entsprechend Paragraph 22 (auch 26) SGB V möglich sind. Das Nähere (Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen) ist in entsprechenden Richtlinien des G-BA (nicht in der AM-RL) geregelt.

Vitamin D zur Rachitis-Prophylaxe und zur Therapie der manifesten Osteoporose

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Vitamin D in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin D zur Rachitisprophylaxe gemacht, so dass Verordnungen entsprechend Paragraph 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind. Kann die empfohlene Aufnahme an Vitamin D über die Ernährung nicht sichergestellt werden, so ist eine Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Vitamin-D-Präparaten in Kombination mit Calcium (mindestens 300 mg pro Dosiereinheit) zur Therapie der manifesten Osteoporose nach Anlage I (OTC-Ausnahmeliste, Nr. 11) möglich.

Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Vitamin K in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin K gemacht, sodass Verordnungen entsprechend Paragraph 23 Absatz 1 Satz 2 SGB V möglich sind.

Basissalben

In der alten AM-RL waren unter 20.1 c) als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basisalben und Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) verordnungsfähig. Gelten diese Einschränkungen noch für Kinder?

Apothekenpflichtige Basissalben sind in der Regel nicht verschreibungspflichtig, und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Die Richtlinie macht darüber hinaus derzeit keine weiteren Einschränkungen.

Klistiere und Lactulose bei Kindern

Sind diese Präparate bei Kindern nicht mehr verordnungsfähig?

Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Abführmitteln bei Kindern keine Änderung ergeben. Unter Berücksichtigung der Indikation, der Zulassung und des Wirtschaftlichkeitsgebots sind Abführmittel bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr weiterhin verordnungsfähig.

Homöopathika/Anthroposophika bei Kindern

Sind homöopathische/anthroposophische Mittel für Kinder noch verordnungsfähig?

Grundsätzlich sind Homöopathika und Anthroposophika (nicht verschreibungspflichtig und verschreibungspflichtig) für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig, sofern sie nicht durch Gesetze, durch Verordnungen oder durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen sind. Beispielsweise sind Homöopathika und Anthroposophika, die als Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte eingesetzt werden, nach der Anlage III Nr. 46 auch für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich anzusehen. Gleiches gilt beispielsweise für Hustensäfte, die eine Kombination von Wirkstoffen mit antitussiver, expektorierender, mukolytischer Wirkung untereinander oder anderen Wirkstoffen enthalten.

Antimykotika

Sind Antimykotika nur noch zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum verordnungsfähig?

Nicht verschreibungspflichtige Antimykotika sind grundsätzlich – außer für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots – von der Versorgung ausgeschlossen.

Davon ausgenommen sind Pilzinfektionen in Mund- und Rachenraum. Zudem gilt für nicht verschreibungspflichtige Nystatin-Präparate, dass diese zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten verordnungsfähig sind.

Für verschreibungspflichtige Präparate gilt keine Einschränkung oder Ausschluss, unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind verschreibungspflichtige Antimykotika verordnungsfähig.

Bitte beachten Sie auch die regelmäßig aktualisierten Informationen auf unserer Homepage www.kvbawue.de ⇒ Zugang für Mitglieder ⇒ Dienstleistungen ⇒ Verordnungsmanagement ⇒ Arzneimittel ⇒ Arzneimittel-Richtlinie.

Teila

RICHTLINIE DES GEMEINSAMEN BUNDESAUS- SCHUSSES ÜBER DIE VERORDNUNG VON ARZNEIMITTELN IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG (ARZNEIMITTEL-RICHTLINIE/AM-RL)

**in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger
Nr. 49a, in Kraft getreten am 1. April 2009**

Inhalt

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich

- § 1 Zweckbestimmung
- § 2 Regelungsbereich
- § 3 Geltungsbereich

B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs

- § 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
- § 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen
- § 6 Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und enterale Ernährung
- § 7 Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

- § 8 Pflichten der Beteiligten
- § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise

D. Dokumentation

- § 10 Dokumentation

E. Weitere Anforderungen

- § 11 Weitere Anforderungen

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

- § 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- § 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V
- § 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

§ 15 Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V

H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)

§ 18 Umfang des Anspruchs

§ 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

§ 20 Ergänzende Bestimmungen

§ 21 Medizinisch notwendige Fälle

§ 22 Produktspezifikationen

§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

§ 27 Umfang des Anspruchs

§ 28 Medizinprodukte

§ 29 Medizinisch notwendige Fälle

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)

§ 30 Verordnungsvoraussetzungen

L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V

- § 31 Verordnungsvoraussetzungen
- § 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung
- § 33 Schwerwiegende Erkrankung
- § 34 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten
- § 35 Anforderungen an die Studienqualität
- § 36 Mehrkosten
- § 37 Nachweis- und Informationspflichten
- § 38 Beschaffung, Verordnung und Aushändigung oder Anwendung der Arzneimittel; Abrechnung
- § 39 Bescheidung und Veröffentlichung

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

- § 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)
nach § 129 Abs. 1a SGB V
- § 41 Hinweise zu Analogpräparaten
- § 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V
- § 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

N. Verordnung besonderer Arzneimittel (Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V)

- § 44 Besondere Arzneimittel
- § 45 Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel
- § 46 Verfahren der Abstimmung zur Verordnung besonderer Arzneimittel
- § 47 Qualifikation der Ärztin oder des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie
- § 48 Diagnostika
- § 49 Evaluierung

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich

§ 1 Zweckbestimmung

¹Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und in ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. ²Für die Versorgung mit Arzneimitteln in Einrichtungen nach § 116b SGB V gilt diese Richtlinie entsprechend.

§ 2 Regelungsbereich

- (1) ¹Die Richtlinie konkretisiert den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung. ²Die gesetzlichen Grundlagen ergeben sich aus §§ 2, 2a, 12, 27, 28, 31, 34, 35, 35b, 70, 73, 92, 93 und 129 Abs. 1a SGB V.
- (2) Die Richtlinie
 1. beschreibt allgemeine Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise,
 2. stellt Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, zusammenfassend dar,
 3. konkretisiert die Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel, für die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind,
 4. schafft mit indikations- und wirkstoffbezogenen Therapiehinweisen Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und
 5. ermöglicht eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V.

§ 3 Geltungsbereich

Die Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen ist für Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen nach § 1, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbände sowie Versicherte verbindlich.

B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs

§ 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel

- (1) Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich ausschließlich auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht durch Gesetz, Rechtsverordnung oder diese Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind.
- (2) Durch Gesetz sind von der Versorgung ausgeschlossen:
 1. nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
 2. apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V),

3. verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V) und
 4. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. Lifestyle Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V).
- (3) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (sog. Negativliste).
- (4) „Die Verordnung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.“ Das Nähere regeln § 12 und die Anlage I.

§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

- (1) „Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen.“ Bei der Beurteilung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.
- (2) Bei der Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind die §§ 8 bis 10 zu beachten.
- (3) Die Voraussetzungen, unter denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können, richten sich nach § 12 Abs. 6.

§ 6 Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und enterale Ernährung

„Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen.“ Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Das Nähere regeln die §§ 19 ff.

§ 7 Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte

Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich auf die Versorgung mit

1. Verbandmitteln,
2. Harn- und Blutteststreifen,
3. Medizinprodukten im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, soweit diese in die Versorgung mit Arzneimitteln nach den §§ 27 ff. einbezogen sind.

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

§ 8 Pflichten der Beteiligten

- (1) Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewusste Lebensführung, Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.
- (2) Eine Verordnung von Arzneimitteln ist - von Ausnahmefällen abgesehen - nur zulässig, wenn sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dem Zustand der oder des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist.

- (3) Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob
1. eine behandlungsbedürftige Krankheit vorliegt,
 2. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung Maßnahmen im Sinne einer gesundheitsbewussten Lebensführung ausreichend sind,
 3. anstelle der Verordnung von Arzneimitteln nichtmedikamentöse Therapien in Betracht zu ziehen sind,
 4. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung eine Arzneimittelverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung medizinisch notwendig ist und
 5. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung und der bei ihrer Behandlung zu erwartenden therapeutischen Effekte zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittel zur Verfügung stehen.
- (4) ¹Vor einer Verordnung soll sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt über die Medikation der oder des Versicherten informieren. ²Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärztinnen oder Ärzte sowie auf die Selbstmedikation der oder des Versicherten.
- (5) Die Krankenkassen und die Vertragsärzte haben die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.
- (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hin.

§ 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise

- (1) ¹Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). ³Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. ⁴Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. ⁵Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. ⁶Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. ⁷§ 5 Abs. 3 bleibt unberührt.
- (2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch kostenbewusste Verordnung insbesondere in folgender Weise entsprechen:
1. Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
 2. Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll die preisgünstigste Darreichungsform gewählt werden.
 3. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, soll ein möglichst preisgünstiges Präparat ausgewählt werden.
 4. Bei der Verordnung von Arzneimitteln sollen auch preisgünstige importierte Arzneimittel berücksichtigt werden.

- (3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die zu verordnende Menge (Packungsgröße) der Art und Dauer der Erkrankung anpassen:
1. Bei akuten Erkrankungen soll eine kleine, für das angestrebte Therapieziel ausreichende Menge verordnet werden.
 2. Bei der Neueinstellung auf eine medikamentöse Dauertherapie soll, um Verträglichkeit und Wirkung zu prüfen, eine angemessen kleine Arzneimittelmenge verordnet werden.
 3. Bei chronischen Krankheiten kann die Verordnung von großen Mengen wirtschaftlicher sein als die wiederholte Verordnung kleiner Mengen.
 4. Vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln soll geprüft werden, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt; dabei ist insbesondere auf Arzneimittelmissbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

D. Dokumentation

§ 10 Dokumentation

- (1) „Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§ 16 und § 17), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 Abs. 3 zusammengestellt (Anlage III der Richtlinie). „Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren.“
- (2) „Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. „Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt.“

E. Weitere Anforderungen

§ 11 Weitere Anforderungen

- (1) „Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Kassenrezept (Vordruck Muster 16 gem. § 87 Abs. 1 SGB V) voraus. „Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes mit Datumsangabe. „Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge.“
- (2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.
- (3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann bei der Verordnung ausschließen, dass in der Apotheke anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben wird („aut idem“ gem. § 73 Abs. 5 SGB V).
- (4) Verordnungen dürfen längstens einen Monat nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden.
- (5) „Die Versorgung mit Betäubungsmitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Betäubungsmittelrezept gemäß § 8 BtMVV voraus. „Die Belieferung von Betäubungsmittelverschreibungen ist nur innerhalb von 7 Tagen zulässig (§ 12 BtMVV).“

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

- (1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.
- (2) Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.
- (3) 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.
- (4) Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- (5) Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind in Anlage I aufgeführt.
- (6) ¹Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.
- (7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind ordnungsfähig, wenn das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.
- (8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind ordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.
- (9) Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.
- (10) Die Vorschriften in den Absätzen 1 bis 9 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind; § 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anlage III bleibt unberührt.
- (11) ¹Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. ³In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

(12) Die Regelungen in Absatz 1 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

§ 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V

- (1) Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:
1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
 2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.
 3. Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation, bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.
 4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumortherapie und anderen Erkrankungen zum Beispiel Menièrescher Symptomkomplex).

§ 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

- (1) 1. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. 2. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere
1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
 2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
 3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
 4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.
- (2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.
- (3) Die nach Absatz 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

§ 15 Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V

- (1) Durch Rechtsverordnung können über § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V hinaus weitere Arzneimittel ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden (§ 34 Abs. 2 SGB V).
- (2) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen, weil

1. sie für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
 2. ihre Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden kann oder
 3. ihr therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.
- (3) Die durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht zusammengestellt (§ 93 Abs. 1 i. V. m. § 34 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V, sog. Negativliste).¹

H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

- (1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse
 1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
 2. die medizinische Notwendigkeit oder
 3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.
- (2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn
 1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
 2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
 3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
 4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
 5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.
- (3) Die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.
- (4) Darüber hinaus liegt eine unwirtschaftliche Ordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle verordnet werden.
- (5) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

¹ Arzneimittelübersicht zu der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 18. Oktober 2003, BAnz. Nr. 195 a (Beilage) sowie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. ²§ 16 Abs. 5 gilt entsprechend. ³Die Therapiehinweise sind von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu beachten.
- (2) In den Hinweisen werden Arzneimittel bewertet, insbesondere hinsichtlich
 1. des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
 2. des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit,
 3. der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.
- (3) Die Therapiehinweise nach Absatz 1 sind in Anlage IV dieser Richtlinie zusammengestellt.

I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)

§ 18 Umfang des Anspruchs

Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. ²Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

§ 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

- (1) ¹Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung). ²Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. ³Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. ⁴Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.
- (2) ¹Eiweißhydrolysate sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2-10 Aminosäuren] und Peptiden). ²Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. ³Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.
- (3) Elementardiäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die – unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (sogenannte Trinknahrung).

- (4) Sondennahrungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind.

§ 20 Ergänzende Bestimmungen

¹Verordnete Produkte müssen der Legaldefinition für diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden. ²Produkte, die nicht den vorgenannten Definitionen entsprechen, z.B. weil sie nur Kohlenhydrate oder Fette enthalten, sind keine Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung im Sinne dieser Richtlinie und des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V. ³Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist. ⁴Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defekttyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben.

§ 21 Medizinisch notwendige Fälle

- (1) ¹Enterale Ernährung ist bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen. ²Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren.
- (2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat bei der Verordnung von enteraler Ernährung zu prüfen, ob insbesondere die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation geeignet sind, eine ausreichende normale Ernährung auch ohne Einsatz von enteraler Ernährung zu gewährleisten, und diese gegebenenfalls zu veranlassen:
- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfe natürlicher Lebensmittel (z. B. Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Nahrungsmittel mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
 - Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
 - Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung der Patientin oder des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptive Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) zu prüfen.
 - Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
 - Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
 - Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.

- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

§ 22 Produktspezifikationen

- (1) Standardprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind.
- (2) Spezialprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind.

§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

Bei gegebener Indikation erfolgt die Versorgung mit Elementardiäten und Sondennahrung in Form von norm- oder hochkalorischen Standardprodukten (bilanzierte Diäten); hierzu zählen auch gegebenenfalls:

- Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder,
- Elementardiäten (sogenannte Trinknahrung) mit hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien,
- niedermolekulare oder speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden (MCT-Fette) angereicherte Produkte bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Fettverwertungsstörungen oder Malassimilationssyndromen (z.B. Kurzdarmsyndrom, AIDS-assoziierten Diarrhöen, Mukoviszidose),
- defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrat-haltige Produkte) für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie oder weiteren angeborenen Enzymdefekten, die mit speziellen Aminosäuremischungen behandelt werden,
- spezielle Produkte für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Defekten im Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel (je nach Krankheitsbild auch kohlenhydrat- oder fettfreie Einzelsupplemente) sowie für weitere definierte diätpflichtige Erkrankungen und
- ketogene Diäten für Patientinnen und Patienten mit Epilepsien, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt.

§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

Die Verordnung von krankheitsadaptierten Spezialprodukten ist ausgeschlossen, soweit es sich um Produkte handelt, die speziell für die Indikationen:

- chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz,
- Dekubitusprophylaxe oder -behandlung,
- Diabetes mellitus,
- Geriatrie,
- Stützung des Immunsystems,
- Tumorpatienten

angeboten werden.

§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind:

- Elementardiäten und Sondennahrung, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus mit Mineralstoffen, Spurenelementen oder Vitaminen angereichert sind,
- hypokalorische Lösungen (Energiedichte unter 1,0 kcal/ml),
- sonstige Hydrolysatnahrungen (nicht hochhydrolysiert zum Einsatz bei Kuhmilcheiweißallergie) und Semielementarnahrungen (auch HA-hypoallergene Spezialnahrung).

§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

Hierzu zählen Produkte:

- die speziell mit Ballaststoffen angereichert sind,
- die speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden (MCT-Fette) angereichert sind; dies gilt nicht, wenn eine dokumentierte Fettverwertungsstörung vorliegt.

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

§ 27 Umfang des Anspruchs

- (1) „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen.
²Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach § 28, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.
- (2) Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das nach den Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.
- (3) Medizinprodukte sind nach § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.
- (4) Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V ausgeschlossen:
 1. Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
 2. Mund- und Rachen-therapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,
 3. Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase,

4. Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.
- (5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand dieser Richtlinie.
- (6) Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V.
- (7) Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.
- (8) Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage V dieser Richtlinie aufgeführt. Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage V ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V erforderlich.

§ 28 Medizinprodukte

- (1) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke
 1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
 3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
- (2) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Absatz 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

§ 29 Medizinisch notwendige Fälle

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use):

§ 30 Verordnungsvoraussetzungen

- (1) Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn
 1. die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben und
 2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A).
- (2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.
- (3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ist nach ärztlichem Berufsrecht verpflichtet, die bei der Anwendung der nach Absatz 1 verordnungsfähigen Arzneimittel beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, insbesondere unter Angabe der Off-Label-Indikation.
- (4) Im Falle von zulässigem Off-Label-Use im Sinne dieser Richtlinie ist gegebenenfalls eine Verlaufsdokumentation nach Anlage VI Teil A erforderlich.
- (5) Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten
 1. die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
 2. die medizinisch nicht notwendig oder
 3. die unwirtschaftlich sind, werden in der Anlage VI Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V

§ 31 Verordnungsvoraussetzungen

Die Verordnung der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in nicht-kommerziellen klinischen Studien zu Lasten der GKV ist zulässig, wenn

1. hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist,
2. damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen,
3. die Behandlung durch eine Ärztin oder Arzt erfolgt, die beziehungsweise der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt (Prüfärztin beziehungsweise Prüfarzt),

² Für nicht in dieser Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.

4. der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht und
5. das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer nicht kostenlos bereitzustellen ist (§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe g) AMG).

²Eine Leistungspflicht für vergleichbare Verordnungen außerhalb klinischer Studien nach § 35c SGB V wird durch die Regelung nicht begründet.

§ 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung

¹Eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Sinne des § 35c SGB V liegt vor, wenn das Arzneimittel in Indikationen oder Indikationsbereichen angewendet wird, für die es nach dem AMG nicht zugelassen ist. ²Zulassungsüberschreitend ist auch jede Anwendung, die eine Änderung der Zulassung begründet.

§ 33 Schwerwiegende Erkrankung

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

§ 34 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

- (1) Die Untersuchung auf Feststellung einer therapierelevanten Verbesserung erfolgt durch Vergleich mit der jeweiligen zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren medikamentösen oder nicht medikamentösen Therapie, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- (2) ¹Die Beurteilung, ob eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 31 Nr. 1 zu erwarten ist, erfolgt insbesondere auf der Grundlage der in der klinischen Studie konfirmatorisch zu untersuchenden Endpunkte. ²Maßgeblich ist, dass die klinische Studie darauf angelegt ist zu untersuchen, ob die zulassungsüberschreitende Anwendung des Arzneimittels eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder Verringerung therapierevanter Nebenwirkungen zeigt.

§ 35 Anforderungen an die Studienqualität

Die Studie muss den Anforderungen der GCP-Verordnung und der Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen³ genügen, ggf. sind indikationsspezifische Anforderungen der Zulassungsbehörden (zuständige Bundesoberbehörde oder EMA) zu beachten.

§ 36 Mehrkosten

Die Beurteilung, ob die mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels verbundenen Mehrkosten der Studienmedikation mit dem erwarteten medizinischen Zusatznutzen in einem angemessenen Verhältnis stehen, erfolgt auf der Grundlage der Abwägung dieser Mehrkosten gegen die Kosten der in der Studie eingesetzten Therapie, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

§ 37 Nachweis- und Informationspflichten

- (1) ¹Die Prüfung der Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss durch den Sponsor im Sinne

³Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts in der jeweils gültigen Fassung.

des § 4 Abs. 24 AMG zu beantragen. ²Der Antrag und die zu seiner Begründung erforderlichen Nachweise sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen; per E-Mail können keine Verfahrensanhträge oder Schriftsätze rechtswirksam eingereicht werden.

- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dem Antrag innerhalb von 8 Wochen widersprechen, wenn die Voraussetzungen nach den §§ 31-34 nicht erfüllt sind oder folgende Nachweise mindestens 10 Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung nicht vollständig vorliegen:
1. die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde,
 2. die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission,
 3. die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nr., dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Unterzeichnung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. ²Die vorgelegte Fassung des Prüfplans entspricht der Fassung, die den Stellen nach 1. und 2. zur Genehmigung vorgelegen hat. ³Ferner soll eingereicht werden eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan in englischer Sprache vorgelegt wird
 4. eine Erläuterung, inwieweit das Arzneimittel/Prüfpräparat zulassungsüberschreitend eingesetzt wird unter Angabe der PZN der Arzneimittel und der aktuellen Fachinformation;
 5. die Arzt-/Betriebsstättennummer als Nachweis, dass die Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt, die beziehungsweise der an der vertragsärztlichen oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt;
 6. eine Begründung, warum die Erkrankung, bei der das Arzneimittel/Prüfpräparat eingesetzt wird, schwerwiegend im Sinne von § 33 ist;
 7. eine Begründung, inwieweit eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 34 der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist;
 8. Angaben zu den Kosten, die mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels verbunden sind im Vergleich zu den Kosten der Therapien, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen sowie, im Falle von Mehrkosten, eine Stellungnahme zu deren Angemessenheit;
 9. Offenlegung der Finanzierung der Studie durch den Antragsteller;
 10. Angabe über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung,
 11. Bestätigung der Registrierung der Studie bei einem von der WHO anerkannten, öffentlich zugänglichen Studienregister;
 12. Angabe, ob Kenntnis über einen Zulassungsantrag für den Wirkstoff in der zulassungsüberschreitenden Anwendung besteht;
 13. Anzeige des in der klinischen Studie festgelegten Vertriebswegs,
 14. Verpflichtungserklärung des Sponsors, mit der er sich verpflichtet zu gewährleisten, dass den betroffenen Krankenkassen zum Zwecke der Arzneimittelabrechnung in der Regel monatlich in elektronischer Form
 - die Namen der jeweiligen Versicherten,
 - Namen, Anschrift und Arzt-/Betriebsstättennummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach Nr. 5 sowie
 - Art und Menge des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels mit PZN übermittelt werden. Die Einwilligung zur Übermittlung ihrer Namen an die Krankenkassen zum Zwecke der

Arzneimittelabrechnung ist von den Versicherten mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie zu erteilen. § 40 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 AMG bleibt unberührt.

- (3) ¹Wird einem Antrag widersprochen, weil die eingereichten Unterlagen unvollständig sind, kann der Widerspruch mit dem Hinweis versehen werden, dass die Möglichkeit der Neueinreichung des Antrags mit vollständigen Unterlagen besteht. ²In diesem Falle wird die Frist nach § 35c Satz 3 SGB V erneut in Lauf gesetzt.
- (4) Wird dem Antrag nicht widersprochen, ist der Antragsteller verpflichtet, den Gemeinsamen Bundesausschuss über
 1. den tatsächlichen Beginn sowie die Dauer der Arzneimittelverordnung und
 2. über genehmigungspflichtige Änderungen des Prüfprotokolls oder über die Beendigung oder Unterbrechung der Studie aus jedwedem Grund unverzüglich zu informieren sowie
 3. ihm eine deutschsprachige Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung mit allen wesentlichen Ergebnissen der klinischen Studie innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen; der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Zusammenfassung auf seiner Homepage veröffentlichen.

§ 38 Beschaffung, Verordnung und Aushändigung oder Anwendung der Arzneimittel; Abrechnung

- (1) Der Sponsor beschafft das in der Studie zu prüfende Arzneimittel/Prüfpräparat und leitet es als zentrale Verteilungsstelle in der notwendigen Menge an die beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte weiter.
- (2) ¹Die an der Studie beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte händigen das Arzneimittel/Prüfpräparat den teilnehmenden Versicherten aus oder wenden es bei ihnen an; jede Aushändigung oder Anwendung ist unter dem Namen des Versicherten und seiner Krankenkasse auf dem Verordnungsblatt „Muster 16“ zu vermerken.
- (3) Die Abrechnung erfolgt unmittelbar zwischen dem Sponsor und den für die teilnehmenden Versicherten zuständigen Krankenkassen nach Maßgabe des § 37 Abs. 2 Nr. 14; sie ist getrennt von Abrechnungen nach § 300 SGB V und über einen gesonderten Datensatz durchzuführen.
- (4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches verblindet eingesetzt werden.
- (5) ¹Die Verordnung und die Abrechnung von Arzneimitteln, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches unverblindet eingesetzt werden, erfolgt nach den anderweitig anzuwendenden Vorschriften der vertragsärztlichen Versorgung. ²Dasselbe gilt für Arzneimittel, die unabhängig von der Studie begleitend verordnet werden.
- (6) Der Antragsteller kann von den Regelungen der Absätze 1 bis 5 abweichen, wenn er nachweisen kann, dass bei Wahl eines abweichenden Verfahrens die Anforderungen nach den §§ 35 und 37 in gleicher Weise erfüllt werden.

§ 39 Bescheidung und Veröffentlichung

Nach Bescheidung des Antrags nach § 37 Abs. 1 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss das Ergebnis seiner Entscheidung einschließlich der tragenden Gründe im Internet, sofern der Antragsteller der Veröffentlichung nicht innerhalb einer Frist von 5 Werktagen nach Zugang des Bescheides widerspricht.

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

§ 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V

¹Die Hinweise ergeben sich aus der Anlage VII zu dieser Richtlinie. ²Auch ohne Hinweise nach § 129 Abs. 1a SGB V sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch, für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen, austauschbar.

§ 41 Hinweise zu Analogpräparaten

- (1) Um der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis ergibt.
- (2) Die Hinweise sind in Anlage VIII zu dieser Richtlinie aufgeführt.

§ 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V

¹Nach § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ²Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben sich aus der Anlage IX zu dieser Richtlinie.

§ 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Die Vergleichsgrößen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach der in den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung festgelegten Methodik ermittelt hat (vgl. Anlage 1 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V), werden auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V im Rahmen der Festbetragsanpassung gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen aktualisiert:

1. Den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen ist zum Zwecke der Überprüfung der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu sind den Stellungnahmeberechtigten die für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex, zu übermitteln. Hiervon sind wegen der hierin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht die fertigarzneimittelbezogenen Verordnungsdaten umfasst.
2. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

N. Verordnung besonderer Arzneimittel (Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V)

§ 44 Besondere Arzneimittel

Besondere Arzneimittel, insbesondere Präparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder Arzneimittel mit erheblichem Risikopotential, sind die in Anlage XI aufgeführten Arzneimittel, bei denen aufgrund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit und des Therapieerfolges besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen.

§ 45 Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel

- (1) Die Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten besonderen Arzneimittels durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt ist zulässig,
 1. wenn die Patientin oder der Patient über den Ablauf des Verfahrens aufgeklärt wurde und damit einverstanden ist sowie
 2. eine Abstimmung zwischen der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt und der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Maßgabe der Regelungen in § 46 erfolgt ist.
- (2) Bei Erst- und Folgeanträgen ist jeweils nur ein Abstimmungsverfahren zum gleichen Sachverhalt möglich.
- (3) Die Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels nach den Bestimmungen dieser Richtlinie ist nur innerhalb der arzneimittelgesetzlichen Zulassung möglich.
- (4) Bei der Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels sind die darin gegebenen Hinweise zu den Anwendungsgebieten, zu den Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung zu beachten.
- (5) ¹Erfolgt die Verordnung durch eine Ärztin oder einen Arzt für besondere Arzneimitteltherapie, richtet sich die Verordnung des Arzneimittels nach den Absätzen 1 Nr. 1, 3 und 4. ²Die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie hat die Verordnung unter Verwendung der in Anlage XI aufgeführten Bögen zu dokumentieren. ³Dies betrifft die Dokumentationsbögen 2 (Erstantrag), 3 (Weiterverordnung/Folgeantrag), 5 (Mitteilung an die Krankenkassen).
- (6) Die Regelungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach den §§ 45 bis 47 gelten auch für die Behandlung in Einrichtungen nach den §§ 116b und 117 SGB V.

§ 46 Verfahren der Abstimmung zur Verordnung besonderer Arzneimittel

- (1) ¹Vor der erstmaligen Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels sind die in Anlage XI arzneimittelbezogenen Dokumentationsbögen zu verwenden und mit vollständigen Angaben auszufüllen. ²Bei längerfristigen Behandlungen sind die in Anlage XI arzneimittelbezogen festgelegten Fristen zu beachten und die Dokumentationsbögen zur Weiterverordnung zu verwenden.
- (2) ¹Nach Eingang der vollständig ausgefüllten Dokumentationsbögen prüft die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie innerhalb von höchstens 10 Werktagen, sofern nicht in Anlage XI andere Fristen bestimmt sind, ob die Voraussetzungen für eine Verordnung des besonderen Arzneimittels erfüllt sind. ²Fehlen der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zur Beurteilung notwendige Angaben, teilt sie oder er dies der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt sofort mit. ³Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt reicht fehlende Unterlagen innerhalb von zwei Werktagen nach. ⁴Wird innerhalb der vorgesehenen Frist keine Beurteilung ab-

- gegeben, ist die Verordnung des Arzneimittels bis zum Eingang der Beurteilung zulässig. ⁵Das Ergebnis hat die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt und der Krankenkasse unter Verwendung der in Anlage XI dafür vorgesehenen Antwortbögen mitzuteilen. ⁶Von der Beurteilung kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nur in Ausnahmefällen mit besonderer Begründung abweichen.
- (3) ¹Bei der erstmaligen Behandlung in einem Krankenhaus mit einem in Anlage XI aufgeführten besonderen Arzneimittel ist das Abstimmungsverfahren von der zuständigen Krankenhausärztin oder vom zuständigen Krankenhausarzt mit Beginn der Therapie einzuleiten und soweit möglich während der stationären Krankenhausbehandlung abzuschließen. ²Ist das Abstimmungsverfahren ausnahmsweise bei Beendigung der Krankenhausbehandlung der Patientin oder des Patienten nicht abgeschlossen, kann die weiterbehandelnde Ärztin oder der weiterbehandelnde Arzt die besonderen Arzneimittel übergangsweise bis zum Abschluss des Abstimmungsverfahrens weiterverordnen. ³Das Ergebnis des Abstimmungsverfahrens ist der weiterbehandelnden Ärztin oder dem weiterbehandelnden Arzt vom Krankenhaus unverzüglich mitzuteilen.
- (4) ¹Ausnahmsweise ist eine Verordnung ohne vorherige Abstimmung mit der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie im Notfall möglich. ²Das Abstimmungsverfahren ist durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unverzüglich einzuleiten.
- (5) ¹Ist eine Versicherte oder ein Versicherter bereits auf ein in Anlage XI aufgeführtes besonderes Arzneimittel vor Inkrafttreten dieser Anlage eingestellt, ist bei der nächsten Verordnung das Abstimmungsverfahren entsprechend einer Erstverordnung einzuleiten. ²Die Verordnung des Arzneimittels ist bis zum Eingang der Beurteilung zulässig.

§ 47 Qualifikation der Ärztin oder des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie

Die erforderliche Qualifikation einer Ärztin oder eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie wird arzneimittelbezogen in Anlage XI festgelegt.

§ 48 Diagnostika

Die §§ 44 bis 47 gelten für Diagnostika entsprechend.

§ 49 Evaluierung

Der G-BA überprüft spätestens 2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung, ob die Regelungen dieser Richtlinie geeignet sind, die gesetzlichen Ziele im Sinne des § 73d SGB V zu erreichen.

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

Die Arzneimittel-Richtlinie muss nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden.

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

Anlage I zum Abschnitt F Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen - Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)

Anlage II zum Abschnitt F Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen - Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)

Anlage III Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Anlage IV zum Abschnitt H Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie - Therapiehinweise gemäß § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V in Verbindung mit § 17 AM-RL zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln

Anlage V zum Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Anlage VI zum Abschnitt K Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) Teil A Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind Teil B Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig sind

Anlage VII zum Abschnitt M Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V

Anlage VIII zum Abschnitt M Hinweise zu Analogpräparaten

Anlage IX zum Abschnitt M Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 SGB V 38

Anlage X zum Abschnitt M Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 festgelegten Verfahren aktualisiert werden

Anlage XI zum Abschnitt N Verordnung besonderer Arzneimittel (Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V)

Anlage I

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)

Die Vorschriften in § 12 Abs. 1 bis 10 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinie keine Anwendung. Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

1. Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.
2. Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten-Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.
3. Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden.
4. Acidosetherapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase.
5. Topische Anästhetika und/oder Antiseptika, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).
6. Antihistaminika
 - nur in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
 - nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
 - nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
 - nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.
7. Antimykotika nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.
8. Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.
9. Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen sowie parenterale Osmodiuretika bei Hirnödem (Mannitol, Sorbitol).
10. Butylscopolamin, parenteral, nur zur Behandlung in der Palliativmedizin.
11. Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)
 - nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose,
 - nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen,
 - bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
12. Calciumverbindungen als Monopräparate nur
 - bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus,
 - bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
13. Levocarnitin nur zur Behandlung bei endogenem Carnitinmangel.

14. Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.
15. Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose
16. E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.
17. Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie.
18. Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierten Diarrhoen.
19. Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.
20. Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz.
21. Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.
22. Hypericum-perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden.
23. Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.
24. Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.
25. Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliaemie.
26. Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.
27. Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.
28. Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen.
29. Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko.
30. L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.
31. Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.
32. Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.
33. Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall.
34. Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.
35. Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-)Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie.
36. Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.
37. Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphataemie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse.
38. Phosphatverbindungen bei Hypophosphataemie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
39. Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2% Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.
40. Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen.

41. Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränen-drüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.
42. Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
43. Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.
44. Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/Dosiseinheit).
45. Zinkverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.
46. Arzneimittel zur sofortigen Anwendung
 - Antidote bei akuten Vergiftungen,
 - Lokalanaesthetika zur Injektion,
 - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den Kassen-ärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

Anlage III

Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen beziehungsweise nur eingeschränkt verordnungsfähig.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 34 Abs. 1 SGB V ein grundsätzlicher Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Erwachsene besteht; Ausnahmen hiervon sind nur in den in Anlage I zu dieser Richtlinie aufgeführten Fällen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, § 12 AM-RL) möglich. Der Verordnungs Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gilt nicht für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Sofern durch die Richtlinie davon abgewichen wird, ist dieses kenntlich gemacht. Die jeweils zum Tragen kommenden Rechtsgrundlagen sind angegeben. Die Rechtsgrundlagen sind im Einzelnen:

- [1] Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungs Ausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)
- [3] Verordnungs Ausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL)
- [4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).
- [5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.
- [6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3-6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AM-RL).

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>1. Acida</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>2. Alkoholentwöhnungsmittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen <p>Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>3. Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel – ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar, wenn über die Angabe des Volumenprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. [5]</p>
<p>4. Amara</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

<p>5. Anabolika</p>	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydromethyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>6. Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Kombinationen mit Naloxon 	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>7. Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>8. Antianaemika-Kombinationen</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

<p>9. Antiarthrotika und Chondroprotektiva</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>10. Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>11. Antidiabetika, orale</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen. <p>Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>12. Antidiarrhoika,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr – ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen – ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>13. Antidysmenorrhöika,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen – ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

<p>14. Antiemetika, in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>16. Antihypotonika, orale</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>17. Antikataraktika</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

<p>19. Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: „Traditionell angewendet: a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens c) zur Unterstützung der Organfunktion d) zur Vorbeugung e) als mild wirkendes Arzneimittel“ in den Verkehr gebracht werden.</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>20. Carminativa,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>21. Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> – pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder – diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in <10 min bei Ruhe oder – Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können. <p>Satz 1 gilt nicht für folgende Anwendungsgebiete: Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, bei dem Clopidogrel als Kombinationstherapie mit Acetylsalicylsäure angewendet wird:</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

<ul style="list-style-type: none"> – Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt) einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, – Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt. 	
<p>22. Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin. 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>23. Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>24. Durchblutungsfördernde Mittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen – ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter. <p>Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

<p>25. Enzympräparate in fixen Kombinationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>26. Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifenazon. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>27. Gallenwegstherapeutika und Cholagoga, ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>28. Geriatrika, Arteriosklerosemittel</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>29. Gichtmittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls – ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz – ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen – ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist. 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>31. Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expektorantien mit Antitussiva. [2]</p>

	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. <p>Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
<p>33. Insulinanaloge, kurzwirksame zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insulin Aspart - Insulin Glulisin - Insulin Lispro <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurz-wirksamem Humaninsulin verbunden sind.</p> <p>Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> – mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin 	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

<ul style="list-style-type: none"> – bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellaage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt – bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist. 	
<p>34. Klimakteriumstherapeutika,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden. <p>Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteriumstherapeutika sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>35. Lipidsenker,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) – ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren). 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>36. unbesetzt</p>	
<p>37. Muskelrelaxantien, in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>38. Otologika,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges. 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich [6]</p>

<p>39. Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>40. Rheumamittel, (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>41. Rhinologika, in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
<p>42. Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>43. Saftzubereitungen für Erwachsene, ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen.</p> <p>Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>44. Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen bei Narkolepsie – ausgenommen Hyperkinetische Störung beziehungsweise Aufmerksamkeits- 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

<p>defizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Weiterführung der Therapie bei Jugendlichen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren.</p>	<p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>45. Tranquillantien,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. <p>Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>46. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>47. Venentherapeutika,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausgenommen Verödungsmittel 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>48. Zellulartherapeutika und Organpräparate</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

Glossar der Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BAnz	Bundesanzeiger
BGBI	Bundesgesetzblatt
BtMVV	Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
Eudra-CT-Nr.	European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial Number
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GCP-Verordnung	Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
OTC	Over-the-Counter (syn. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung
sog.	sogenannt
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
WHO	World Health Organisation

IMPRESSUM

Verordnungsforum 10

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Jan Geldmacher (verantw.)
Karen Ebel
Thomas Göckler
Barbara Spies
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher

Erscheinungstermin

Juni 2009

Gestaltung und Realisation

Kohlhammer Verlag, Stuttgart

Auflage

21.000

Anmerkung:

Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch für die weibliche Berufsbezeichnung.

www.kvbawue.de

Alles Gute.

