

**Richtlinien**  
**des Bundesausschusses der Ärzte und**  
**Krankenkassen**

**über die**  
**Verordnung von Arzneimitteln**  
**in der vertragsärztlichen Versorgung**  
**(„Arzneimittel-Richtlinien/AMR“)**

in der Fassung vom 31. August 1993

veröffentlicht im Bundesanzeiger 1993, Nr. 246: S. 11 155

zuletzt geändert am 22. Januar 2009

veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 29: S. 650

in Kraft getreten am 22. Januar 2009

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## A. Grundlagen

1. Diese Richtlinien gelten für die Verordnung von Arzneimitteln und entsprechend für die Verordnung von Verbandmitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte (Vertragsärzte). Die Richtlinien sind von Vertragsärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu beachten.
  
2. Die Versorgung mit Arzneimitteln ist im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Gegenstand der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung in folgenden Fällen:
  - a) bei ärztlicher Behandlung im Krankheitsfall (Untersuchung, Therapie)
  - b) bei medizinischen Vorsorgeleistungen, wenn dies notwendig ist, um
    - eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen
    - einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken oder
    - Pflegebedürftigkeit zu vermeiden
  - c) bei ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen, einschließlich einer ambulanten Rehabilitationskur
  - d) bei Sonstigen Hilfen.
  
3. Der Versicherte hat grundsätzlich einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verkehrsfähigen Arzneimitteln, sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot, wie es in diesen Richtlinien konkretisiert ist, nur eingeschränkt verordnet werden dürfen (§§ 2, 12, 28, 31, 34, 35, 70, 73, 92,

92a, 93, 106 SGB V). Der Anspruch umfasst die Versorgung nach den Regeln der ärztlichen Kunst auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Umfange einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung (Wirtschaftlichkeitsgebot). Die Arzneimittelverordnungen müssen dem Erfordernis der Wirksamkeit und Qualität entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 SGB V).

4. Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Arzneimittelverordnung des Vertragsarztes voraus. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der erneuten Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe.
5. Diese Richtlinien beschreiben den Umfang der Arzneimittelleistungen innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Arzneimittelverordnungen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung sind nicht berücksichtigt. Der Vertragsarzt ist, ebenso wie Versicherter und Krankenkasse verpflichtet, das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten.
6. Der Vertragsarzt soll neben oder anstelle der Arzneitherapie auch andere therapeutische Maßnahmen in Erwägung ziehen (z.B. diätetischer und/oder physikalischer Art), wenn dies dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und wirtschaftlich ist (vgl. auch Nr. 17.2).
7. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die rechtlichen Einschränkungen ihrer Leistungspflicht bei der Versorgung von

Arzneimitteln, wie sie sich insbesondere aus Leistungsausschlüssen sowie aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergeben, aufzuklären.

**B. Behandlungsanspruch des Versicherten und Versorgungsauftrag des Vertragsarztes im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung**

8. Der Versicherte hat im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gegen den Vertragsarzt einen Anspruch auf diejenige Behandlung, welche aufgrund des Behandlungsverhältnisses nach den ärztlichen und rechtlichen Maßstäben erforderlich ist. Dazu gehört insbesondere die Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst auf der Grundlage des Standes der medizinischen Erkenntnisse. In diesem Rahmen hat der Vertragsarzt auch das Wirtschaftlichkeitsgebot der vertragsärztlichen Versorgung zu beachten (vgl. Nr. 3).
9. Arznei- und Verbandmittel, die aufgrund dieser Richtlinien zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind, sind auf Kassenrezept zu verordnen. Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge.

**C. Notwendigkeit der Arzneimittelverordnung**

10. Nicht jeder Krankheitszustand erfordert zur Behandlung die Anwendung eines Arzneimittels. Vor der Verordnung von Arzneimitteln soll der Vertragsarzt prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit ein vergleichbarer Behandlungserfolg durch andere Maßnahmen (z.B. hygienische, diätetische) erreicht werden kann.
11. Arzneimittelverordnungen dürfen - von Ausnahmefällen abgesehen - nur vorgenommen werden, wenn sich der behandelnde Arzt von dem Zustand des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der Behandlung bekannt ist.

**D. Allgemeine Verordnungsmöglichkeiten auf der Grundlage von § 2 Abs. 1 Satz 3, §§ 12, 70 SGB V**

12. Für die Verordnung von Arzneimitteln ist der therapeutische Nutzen gewichtiger als die Kosten. Dabei ist auch die für die Erzielung des Heilerfolgs maßgebliche Zeit zu berücksichtigen. Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers sind unzulässig. Dies gilt auch für Erprobungen nach der Zulassung des Arzneimittels.

13. Therapeutischer Nutzen setzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung mit günstigem Ergebnis voraus; er besteht in einem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen darf der Vertragsarzt nicht verordnen. Die Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie ist nicht ausgeschlossen. Bei ihrer Verordnung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen (§§ 2, 34 SGB V).

14. Die Hinweise zu bestimmten Arzneimitteln und Therapieprinzipien (Anlage 4) sind zu beachten. Es wird empfohlen, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erstellten und in "Arzneiverordnung in der Praxis" veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen.

15. Die langfristige medikamentöse Behandlung zur Vorbeugung einer Erkrankung hat sich am Stand der jeweiligen wissenschaftlich begründeten epidemiologischen Erkenntnisse zu orientieren. Sie soll ggf.

begleitet sein von allgemeinen medizinischen Maßnahmen und umfasst die Prophylaxe von Zahn- und Knochenerkrankungen des Kindes, Schilddrüsenerkrankungen und Osteoporose.

**E. Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)**

15.1 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.

Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind (§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

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

15.2.1 Aminosäuremischungen

Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung). Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein.

Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.

### 15.2.2 Eiweißhydrolysate

Eiweißhydrolysate 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). Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.

### 15.2.3 Elementardiäten

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 (so genannte Trinknahrung).

### 15.2.4 Sondennahrungen

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.

### 15.2.5 Ergänzende Bestimmungen

Verordnete Produkte müssen der Legaldefinition für diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden.

Produkte, 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.

Dies 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. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defektyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben.

### 15.3 Medizinisch notwendige Fälle

Enterale 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. Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren.

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 Sprach-

behandlung [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.

#### 15.4 Produktspezifikationen

##### 15.4.1 Standardprodukte

Standardprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind.

##### 15.4.2 Spezialprodukte

Spezialprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind.

##### 15.4.3 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 (so genannte 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 Malassimilationsyndromen (z. B. Kurzdarmsyndrom, AIDSassozierten Diarrhöen, Mukoviszidose),
- defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrathaltige 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 Kohlehydrat- 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.

#### 15.4.4 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.

15.4.5 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).

15.4.6 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.

## **F. Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen**

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

16.1 Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 ausnahmsweise zulässig,

wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

- 16.2 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.
- 16.3 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- 16.4 Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:
- 16.4.1 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.
- 16.4.2 Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/ Dosisseinheit) als Thrombozyten- Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen
- 16.4.3 Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden
- 16.4.4 Acidosetherapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoplasie
- 16.4.5 Antihistaminika
- nur in Notfallsets 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
- 16.4.6 Antimykotika nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.
- 16.4.7 Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.
- 16.4.8 Arzneistofffreie Injektions/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen sowie parenterale Osmodiuretika bei Hirnödem (Mannitol, Sorbitol).
- 16.4.9 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.
- 16.4.10 Calciumverbindungen als Monopräparate nur
- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus
  - bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
- 16.4.11 nicht besetzt
- 16.4.12 Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.
- 16.4.13 E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin
- 16.4.14 Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie.

- 16.4.15 Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.
- 16.4.16 Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.
- 16.4.17 Gingko biloba blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz.
- 16.4.18 Hypericum perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden.
- 16.4.19 Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.
- 16.4.20 Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.
- 16.4.21 Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliaemie.
- 16.4.22 Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniak-resorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.
- 16.4.23 Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.
- 16.4.24 Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlust-erkrankungen.
- 16.4.25 Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Ek-lampsierisiko.
- 16.4.26 Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.

- 16.4.27 Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.
- 16.4.28 Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall .
- 16.4.29 Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.
- 16.4.30 Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie .
- 16.4.31 Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.
- 16.4.32 Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse
- 16.4.33 Phosphatverbindungen bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
- 16.4.34 Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2% Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.
- 16.4.35 Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.
- 16.4.36 Synthetische Tränenflüssigkeit bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.
- 16.4.37 Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
- 16.4.38 Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.

- 16.4.39 Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/ Dosiseneinheit).
- 16.4.40 Zinkverbindungen als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.
- 16.4.41 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 Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.
- 16.4.42 Topische Anästhetika und/ oder Antiseptika nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z.B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).
- 16.4.43 L- Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.
- 16.4.44 Levocarnitin nur zur Behandlung bei endogenem Carnitinmangel.
- 16.4.45 Butylscopolamin, parenteral, nur zur Behandlung in der Palliativmedizin.
- 16.4.46 Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.
- 16.4.47 Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose

- 16.5 Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der 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. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.
- 16.6 Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittel eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind verordnungsfähig, wenn das nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.
- 16.7 Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne der Nr. 16.2 sind.
- 16.8 Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen, ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.
- 16.9 Die Vorschriften in Nr.16.1 bis 8 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinien, insbesondere die Vorschriften der Nr. 20 ff. der Arzneimittel-Richtlinien, keine Anwendung.
- 16.10 Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmä-

ßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

16.11 Die Regelungen in Nr. 16.1 bis 10 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

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

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 SGB V bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

17.1 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.

17.2 Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.

17.3 Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen z.B. im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphat-bindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

17.4 Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumorthherapie und anderen Erkrankungen z.B. Ménière'scher Symptom-komplex).

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

- 18.1 Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere
- nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
  - zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
  - zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
  - zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.
- 18.2 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.
- 18.3 Die nach Nr.18.2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien zusammengestellt.
19. Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V
- Arzneimittel, welche aufgrund von § 34 Abs. 3 SGB V durch die Rechtsverordnung vom 21.2.1990 in der jeweils aktuellen Fassung als "unwirtschaftliche Arzneimittel" von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (so genannte Negativliste). Dies sind Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

**G. Verordnungseinschränkungen aufgrund §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12, 70 SGB V und zugelassene Ausnahmen**

20. Für die nachstehend aufgeführten Therapieverfahren und Arzneimittel fehlen - von den erwähnten Ausnahmen abgesehen - im allgemeinen die Voraussetzungen

- für die Notwendigkeit einer entsprechenden Arzneimitteltherapie
- für deren therapeutischen Nutzen

oder es kann das Behandlungsziel ebenso auch durch nicht medikamentöse Maßnahmen erreicht werden.

20.1. Folgende Mittel dürfen - von den genannten Ausnahmen abgesehen - nicht verordnet werden:

a) Genussmittel, sämtliche Weine (auch medizinische Weine) und der Wirkung nach ähnliche, Ethylalkohol als einen wesentlichen Bestandteil (mind. 5 Volumenprozent) enthaltende Mittel (ausgenommen Tinkturen im Sinne des Deutschen Arzneibuches und tropfenweise einzunehmende ethylalkoholhaltige Arzneimittel) sowie Mittel, bei denen die Gefahr besteht, dass sie wegen ihrer wohlschmeckenden Zubereitung als Ersatz für Süßigkeiten genossen werden

b) Mineral-, Heil- oder andere Wässer

c) Mittel, 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. Ausgenommen sind als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) sind und nicht der Färbung der Haut und -anhangsgebilde sowie der Vermittlung von Geruchseindrücken dienen

- d) Balneotherapeutika, ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises
- e) Mittel, die der Veränderung der Körperform (z.B. Entfettungscreme, Busencreme) dienen sollen
- f) Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anregung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen
- g) Mittel zur Raucherentwöhnung
- h) Saftzubereitungen für Erwachsene, von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen abgesehen
- i) Würz- und Süßstoffe, Obstsaft, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate

Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz, unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung

- j) Abmagerungsmittel und Appetitzügler
- k) Anabolika, außer bei neoplastischen Erkrankungen
- l) Stimulantien (z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika und Leistungsstimulantien), ausgenommen bei Narkolepsie und schwerer Zerebralsklerose sowie beim hyperkinetischen Syndrom und bei der sogenannten minimalen zerebralen Dysfunktion vorpubertärer Schulkinder
- m) so genannte Zellulartherapeutika und Organhydrolysate

- n) so genannte Geriatrika und so genannte Arteriosklerosemittel
- o) Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel
- p) Insekten-Abschreckmittel
- q) Fixe Kombinationen aus Vitaminen und anderen Stoffen, ausgenommen Vitamin D-Fluorid-Kombinationen zur Anwendung bei Kindern und zur Osteoporoseprophylaxe
- r) Arzneimittel, welche nach Art. 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.

Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen.

20.2 Folgende Arzneimittel dürfen nur verordnet werden unter der Voraussetzung, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden (z.B. diätetischer oder physikalischer Art, Lebensführung, körperliches Training etc.), hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht werden konnte und eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich ist:

- a) Carminativa, Amara, Acida, ausgenommen gasbindende Mittel vor diagnostischen Maßnahmen

- b) Gallenwegs- und Lebertherapeutika, ausgenommen Arzneimittel zur Auflösung von Cholesteringallensteinen, zur Behandlung bei Präcoma/Coma hepaticum und bei hepatischer Encephalopathie
- c) Mittel zur Regulation der Darmflora einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate
- d) Antihypotonika zur oralen Anwendung
- e) Arzneimittel zur Behandlung dysmenorrhöischer und klimakterischer Beschwerden, ausgenommen:
- hormonelle Behandlung
  - Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate
  - topische Sexualhormone
- f) sog. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien
- g) Mineralstoffpräparate zur oralen Anwendung, ausgenommen
- Calcium-Verbindungen als Monopräparate bei dokumentierter Hypokalziämie
  - und bei Osteoporose (auch kombiniert mit Fluorid)
  - Fluorid zur Kariesprophylaxe des Kindes und bei Osteoporose
  - Zink-Verbindungen als Monopräparate bei nachgewiesenem Zinkmangel,
  - bei Hämodialysebehandlung
  - gepufferte und ungepufferte Kaliumverbindungen als Monopräparate bei
  - Hypokaliämie
  - Magnesium- und Magnesium-Kalium-Verbindungen zur kardialen Therapie

- Magnesiumverbindungen als Monopräparate bei neuromuskulären Störungen
  - Elektrolytsubstitution bei schwerer Diarrhoe, bei Nierenerkrankungen und
  - zum Ausgleich des Säure-Basen-Haushalts
- h) Vitaminpräparate, ausgenommen bei nachgewiesenem Vitaminmangel jeglicher Ursache, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

Ausgenommen sind weiterhin die prophylaktische Gabe von Vitamin D zur Prävention der Rachitis des Kindes oder der renalen Osteopathie, die Vitamin K Prophylaxe bei Neugeborenen, die Gabe von Vitaminen bei therapeutisch verursachtem Mehrbedarf sowie eine parenterale prophylaktische Anwendung von Vitaminen, insbesondere von Vitamin B12 oder Folsäure und den fettlöslichen Vitaminen, bei irreversiblen Malassimilationssyndrom jeglicher Ursache, bei parenteraler Ernährung und Sondenernährung sowie bei länger dauernder Infusionstherapie und ferner die niedrigdosierte Gabe von Vitamin D bei der Behandlung der Osteoporose mit Calciumpräparaten.

i) Fixe Kombinationen von

- Antacida
- Muskelrelaxantien
- Antiphlogistika/Antirheumatika

mit anderen Wirkstoffen

- j) Venentherapeutika zur topischen und systemischen Anwendung bei varicösem Syndrom und chronisch venöser Insuffizienz, ausgenommen Verödungsmittel
- k) Arzneimittel zum Schutz der Gelenkfunktion bei Abbauerscheinungen des Knorpels zur lokalen und systemischen Anwendung (sog. Chondroprotektiva und Antiarthrotika).

21. Bei der Behandlung von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, Hyperlipidämie und Gicht sind die Hinweise nach den Nrn. 6 und 10 besonders zu berücksichtigen, da hier eine medikamentöse Behandlung ohne vorausgegangene und/oder gleichzeitige allgemeine Maßnahmen insbesondere diätetischer Art nicht gerechtfertigt ist.
22. Die langfristige Verordnung (über mehr als 2 Monate) von Tranquilantien und Hypnotika bedarf strenger Indikationsstellung und der Begründung in der ärztlichen Dokumentation.
23. Impfstoffe und/oder Immunglobulin-Präparate dürfen insbesondere
- bei Verletzten (z.B. Tetanus, Tollwut)
  - bei immunsupprimierten Patienten und bei Patienten mit Immundefekt
  - bei Hepatitiskontaktpersonen
  - bei Röteln-, Varizellen- oder Zostervirenexposition Schwangerer, Frühgeborener und Kinder
- sowie nach Exposition mit einem infektiösen bzw. kontaminierten Material verordnet werden, wenn nach wissenschaftlicher Erkenntnis hierdurch ein Krankheitsausbruch mit großer Wahrscheinlichkeit verhindert werden kann. Im übrigen ist eine Verordnung für vorbeugende Schutzimpfungen und als vorbeugende Serumgabe nur nach Maßgabe der jeweiligen Satzungsbestimmungen der Krankenkasse möglich.

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

24. Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig,
- a) mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers
  - b) wenn die Expertengruppen nach § 35 b Abs. 3 Satz 1 SGB V eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben
  - c) und der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage 9A).
25. Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten
- die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
  - die medizinisch nicht notwendig oder
  - die unwirtschaftlich sind,
- werden in der Anlage 9B indikationsbezogen aufgeführt.
26. Der Vertragsarzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Nr. 24 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.
27. Der Vertragsarzt ist nach ärztlichem Berufsrecht verpflichtet, die bei der Anwendung der nach Nr. 24 verordnungsfähigen Arzneimittel beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, insbesondere unter Angabe der Off-Label-Indikation.

28. Im Falle von zulässigem Off-Label-Use im Sinne dieser Richtlinie ist gegebenenfalls eine Verlaufsdocumentation nach Anlage 9A erforderlich.
29. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die in der Anlage 9 zusammengestellten Arzneimittel.

## **I. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten**

### 30. Umfang des Anspruchs

30.1 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. Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach Nummer 31, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V<sup>1</sup> einbezogen sind.

30.2 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.

---

<sup>1</sup> in der Fassung von Artikel 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I S. 1066, 1094)

30.3 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.

30.4 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 der Arzneimittelversorgung ausgeschlossen:

- a) Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
- b) Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,
- c) Abführmittel, ausgenommen bei der 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,
- d) Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.

30.5 Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

30.6 Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne der Nummer 30.1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V.

30.7 Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.

30.8 Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage 12 dieser Richtlinie aufgeführt.

Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage 12 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.

## 31. Medizinprodukte

31.1 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- a) der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
- c) 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.

31.2 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Nummer 31.1, 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 des Arzneimittelgesetzes (AMG) angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

## 32. Medizinisch notwendige Fälle

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V<sup>1</sup>, wenn

- a) es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und Nummer 31 geeignet ist,
- b) eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
- c) der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und

---

<sup>1</sup> in der Fassung von Artikel 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I S. 1066, 1094)

- d) eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

**J. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

33. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 1 u. 2 SGB V)

33.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

33.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugeleitet.

34. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs.1 Satz 1 HS. 3 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.

35. Zu den nach Nr. 34 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören, die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.
36. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.

#### **K. Verordnungsmenge**

37. Die zu verordnende Menge hängt in erster Linie von der Art und Dauer der Erkrankung ab. Bei akuten Erkrankungen kann die Verordnung einer zu großen Menge zur Arzneimittelverschwendung führen. Bei chronischen Krankheiten kann die Verordnung von großen Mengen wirtschaftlicher sein als wiederholte Verordnungen kleiner Mengen. Um die Verträglichkeit und Wirkung zu prüfen, empfiehlt sich zunächst die Verordnung von Kleinpackungen.
38. Bei Verordnungen sind Art und Menge der dem Versicherten bereits verordneten Arzneimittel zu berücksichtigen. Dabei ist die Koordination der Arzneimitteltherapie im Rahmen der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung gemäß § 73 SGB V zu beachten.
39. Vor jeder Wiederholung von Arzneimittelverordnungen soll der Vertragsarzt prüfen, ob eine Wiederholung erforderlich ist und verantwortet werden kann und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmt. Dabei ist einmal auf Arzneimittelmissbrauch im Sinne einer Gewöhnung oder einer Arzneimittelabhängigkeit zu achten, zum anderen auf Möglichkeiten einer Gefährdung des Versicherten.

## **L. Berücksichtigung des Arzneimittelpreises**

40. Der Vertragsarzt soll bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der Wirtschaftlichkeit auch den Preis des Arzneimittels berücksichtigen. Dies bedeutet nicht, dass nur preisgünstigere Arzneimittel verordnet werden dürfen. Auch teurere Arzneimittel können nach ärztlichem Ermessen im Hinblick auf die Art der Erkrankung und die Umstände des Krankheitsfalls erforderlich sein.
41. Zur wirtschaftlichen Verordnung gehört auch die Verpflichtung des Vertragsarztes, sich im Rahmen des Möglichen über die Preise der von ihm verordneten Arzneimittel zu unterrichten. Der Vertragsarzt soll auch unterhalb von Festbeträgen Preisvergleiche vornehmen. Der Preis eines Festbetragsarzneimittels allein ist kein Aufgreifkriterium für die vertragsärztliche Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall.

## **M. Sonstige Verordnungsgrundsätze**

42. Der Vertragsarzt entscheidet nach seiner ärztlichen Einschätzung, ob er im Einzelfall bei der Verordnung eines nicht preisgünstigen Arzneimittels im Sinne des § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Die Entscheidung, dass der Apotheker ein verordnetes Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches, preisgünstiges Arzneimittel, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, nicht ersetzen darf, hat der Vertragsarzt auf dem Verordnungsblatt kenntlich zu machen.

Die nach §129 Abs. 1a SGB V festzulegenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit ergeben sich aus der Anlage 5 zu dieser Richtlinie.

43. Der Vertragsarzt kann, sofern er dies im Einzelfall medizinisch für vertretbar hält, Arzneimittel nach Rezeptur sowie unter generischem Namen oder Freinamen verordnen.

**N. Arzneimittelübersicht(en)**

44. Für die in der Nr. 16.2 aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. erwähnten Arzneimittel erstellt der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechende Übersichten über Fertigarzneimittel. Das Muster der Übersichten ist als Anlage 3 beigelegt. Die Übersichten werden in regelmäßigen Zeitabständen weiterentwickelt.

45. Die nach § 92 Abs. 2 SGB V vorgeschriebene Zusammenstellung von Arzneimitteln, die Bestandteil dieser Richtlinien ist, soll dem Vertragsarzt einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt das Muster der "Preisvergleichsliste" mit Vorbemerkungen und Grundsätzen für deren Aufstellung als Anlage zu diesen Richtlinien (Anlage 1).

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Aufnahme von Indikations- und Stoffgruppen, für welche die Arzneimittel in die Preisvergleichsliste aufgenommen werden sollen sowie über die zu den Indikations- und Stoffgruppen gegebenen Arzneiinformatoren. Dem Unterausschuss "Arzneimittel-Richtlinien" des Gemeinsamen Bundesausschusses wird nach Maßgabe des beschlossenen Musters und in Vollzug der vorgenannten Grundsätze die Aufnahme der Arzneimittel in die einzelnen Stoffgruppen, die Aktualisierung der Preisvergleichsliste und gegebenenfalls die Herausgabe von Hinweisen zum Gebrauch der Liste im Auftrag und nach Weisung des Gemeinsamen Bundesausschusses übertragen. Dies umfasst auch die Anpassung der Arzneiinformatoren an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und die Anpassung des Ta-

bellenerwerkes an den Arzneimittelmarkt. Der Unterausschuss "Arzneimittel-Richtlinien" kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Durchführung seiner Beschlüsse beauftragen.

**O. Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V**

46. Die 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 2 zu diesen Richtlinien.

Nach § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Dem Unterausschuss "Arzneimittel-Richtlinien" des Gemeinsamen Bundesausschusses wird hierbei die Aktualisierung der bereits beschlossenen Festbetragsgruppen übertragen. Dies umfasst auch die Anpassung der Festbetragsgruppen an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft (z.B. Änderung von Äquivalenzfaktoren) und die Anpassung der Festbetragsgruppen an den Arzneimittelmarkt (z.B. Aufnahme neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen, Wirkstärken, Zusätze und Spezifizierungen).

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

47. Die Vergleichsgrößen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach der in den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung festgelegten Methodik ermittelt hat (vgl. Teil C der Entscheidungsgrundlagen, §§ 1 bis 5), werden jährlich aktualisiert. Die Aktualisierung erfolgt 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:

- 47.1 Den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen wird zum Zwecke der Überprüfung der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. 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.

48. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in Nummer 47 festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage 11 der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.