

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Neufassung der Arzneimittel- Richtlinie (AMR)

vom 18. Januar 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2007 die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 17. Oktober 2006 (BAnz. 2007 S. 400), beschlossen.

- I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird mit Ausnahme der Anlagen wie folgt neu gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie)“

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. Voraussetzung für die Arzneimittelversorgung

- § 8 Pflichten der Beteiligten
- § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise
- § 10 Klinische Prüfungen und Studien

D. Dokumentation

- § 11 Dokumentation

E. Weitere Anforderungen

- § 12 Weitere Anforderungen

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

- § 13 Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- § 14 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6

	SGB V
	§ 15 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V
G.	Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung
	§ 16 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
	§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl).....
	§ 18 Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs 1 Satz 1 3. HS SGB V
I.	Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)
	§ 19 Umfang des Anspruchs
	§ 20 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V
	§ 21 Ergänzende Bestimmungen
	§ 22 Medizinisch notwendige Fälle
	§ 23 Produktspezifikationen

§ 24 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

§ 25 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

§ 26 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

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

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

§ 28 Verordnungsvoraussetzungen

K. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

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

§ 30 Hinweise zu Analogpräparaten

§ 31 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich

§ 1 Zweckbestimmung

Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.

§ 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 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und Kassenärztliche Vereinigungen, für 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 (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), 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. Life-style 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. ²Das Nähere regeln § 13 und die Anlage I.

§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

(1) Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen mit einer indikationsspezifischen Zulassung gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie uneingeschränkt.

(2) ¹Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der Homöopathie und Anthroposophie ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen. ²Bei ihrer Verordnung gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechend.

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

¹Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. 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 (Enterale Ernährung), soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind (§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V). ³Das Nähere regeln §§ 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. apothekenpflichtigen Medizinprodukten, soweit diese in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen sind (§ 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

§ 8 Pflichten der Beteiligten

(1) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte 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 Vertragsärztin oder der Vertragsarzt von dem Zustand 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 Vertragsärztin oder der Vertragsarzt über die Medikation des Versicherten informieren. ²Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärztinnen oder Ärzte sowie auf die Selbstmedikation des Versicherten.
- (5) Die Krankenkassen und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte haben die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die rechtlichen Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.
- (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen 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 therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen. 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.

(2) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt 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.

(4) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt 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 Arzneimittelmisbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

§ 10. Klinische Prüfungen und Studien

(1) ¹Die Verordnung von Arzneimitteln, die als Prüfmedikation im Rahmen klinischer Prüfungen (§ 4 Absatz 23 AMG) untersucht werden sollen, ist unzulässig. ²Prüfpräparate sind Darreichungsformen von Wirkstoffen oder Placebo, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate verwendet oder zum Erzeugen bestimmter Reaktionen eingesetzt werden. ³Hierzu gehören Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, und zugelassene Arzneimittel, wenn diese im Rahmen einer klinischen Prüfung am Menschen in einer anderen als der zugelassenen

Darreichungsform oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über das zugelassene Arzneimittel eingesetzt werden.

(2) ¹Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für nicht-interventionelle Prüfungen (z.B. Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG). ²Für die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen dieser Prüfungen gelten die Regelungen der Richtlinie entsprechend.

D. Dokumentation

§ 11 Dokumentation

(1) ¹Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§§ 17 und 18), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse nach § 18 Abs. 3 zusammengestellt (Anlage IV der Richtlinie). ²Soweit 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 § 18 Abs. 3 zu dokumentieren.

(2) ¹Die Dokumentation erfolgt gemäß § 10 Musterberufsordnung der Bundesärztekammer. ²Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen (Regeldokumentation), soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt.

E. Weitere Anforderungen

§ 12 Weitere Anforderungen

(1) ¹Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Kassenrezept (Vordruck Muster 16 gem. § 87 Abs. 1 SGB V) voraus. ²Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift der Vertragsärztin und des Vertragsarztes mit Datumsangabe. ³Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge.

(2) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.

(3) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann bei der Verordnung ausschließen, dass der Apotheker anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgibt („aut idem“ gem. § 73 Abs. 5 SGB V).

(4) ¹Vertragsärztliche Verordnungen dürfen längstens einen Monat nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. ²Die Belieferung von Betäubungsmittelverschreibungen ist nur innerhalb von sieben Tagen zulässig (§ 12 BtMVV).

Beschluss wurde vom BMG zum Teil beanstandet

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

§ 13 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 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 Vertragsärztin oder der Vertragsarzt 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 Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.
- (7) 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.

(8) Nichtverschreibungspflichtige 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) ¹Die Vorschriften in den Absätzen 1 bis 9 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind. ²Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinie keine Anwendung.

(11) ¹Die Verpflichtung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. ²Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In 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

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

(1) Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs.1 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 z. B. 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 Tumorthherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptom-komplex).

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

(1) ¹Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. ²Dies 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

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

(1) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs.3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen, wenn

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.

(2) Durch Rechtsverordnung können weitere Arzneimittel ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden (§ 34 Abs. 2 SGB V).

(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

Beschluss wurde vom BMG zum Teil beanstandet

¹ Arzneimittelübersicht zu der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 18.10.2003 BAnz. 195 a (Beilage) sowie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

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

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Abs.2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln. ²Die Therapiehinweise sind von der Vertragsärztin und dem Vertragsarzt 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 Abs. 1 sind in Anlage III dieser Richtlinie zusammengestellt.

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

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten 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) ¹Die nach Absatz (1) und (2) in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt. ²Diese Regelungen gelten auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

(4) Darüber hinaus liegt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle verordnet werden.

(5) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann die nach Absatz (1) und (2) in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

Beschluss wurde vom BMG zum Teil bearbeitet

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

§ 19 Umfang des Anspruchs

(1) Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen.

(2) 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).

§ 20 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 (so genannte 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.

§ 21 Ergänzende Bestimmungen

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

(2) 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.

(3) ¹Dies 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. ²Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat für jeden Defekttyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben.

§ 22 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 Vertragsärztin oder der Vertragsarzt 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:

1. 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.

2. Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
3. 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.
4. Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
5. Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
6. Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.
7. Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
8. Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
9. 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.

§ 23 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.

§ 24 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

1. Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder,
2. Elementardiäten (so genannte Trinknahrung) mit hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilchproteinallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien,
3. 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),
4. defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrathaltige Produkte) für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie oder weiteren angeborenen Enzymdefekten, die mit speziellen Aminosäuremischungen behandelt werden,
5. 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
6. ketogene Diäten für Patientinnen und Patienten mit Epilepsien, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt.

§ 25 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.

§ 26 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

Folgende Produkte sind aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig:

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

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

Folgende Produkte sind nicht verordnungsfähig, soweit damit Mehrkosten verbunden sind:

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

Beschluss wurde vom BfMG zum Teil beanstandet

J. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)²

§ 28 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V

1. mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers
2. 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
3. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage V Teil A).

(2) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.

(3) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt 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 V 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 V Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

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

K. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittel Versorgung

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

Die Hinweise ergeben sich aus der Anlage VI zu dieser Richtlinie.

§ 30 Hinweise zu Analogpräparaten

(1) Um der Vertragsärztin und dem Vertragsarzt 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.

(2) Die Hinweise sind in Anlage VII zu dieser Richtlinie aufgeführt.

§ 31 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 VIII zu dieser Richtlinie.

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 (Life-Style Arzneimittel)

Anlage III zum Abschnitt H Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie - Therapiehinweise gemäß § 92 Abs.2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 AMR zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln

Anlage IV zum Abschnitt H Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs.1 Satz 1 Halbs.3 SGB V i. V. m. § 18 Abs. 1 und 2 AMR

Anlage V zum Abschnitt J 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 VI zum Abschnitt K Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen(aut-idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V

Anlage VII zum Abschnitt K Hinweise zu Analogpräparaten

Anlage VIII zum Abschnitt K Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 SGB V

Beschluss wurde vom BMG zum Teilmedienstandet

II. Die bisherigen Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie werden wie folgt geändert:

1. Die bisherigen Anlagen 2, 4, 5, 6, 8 und 9 werden nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinie:
 - a. Anlage 2 wird Anlage VIII.
 - b. Anlage 4 wird Anlage III.
 - c. Anlage 5 wird Anlage VI.
 - d. Anlage 6 wird Anlage VII.
 - e. Anlage 8 wird Anlage II.
 - f. Anlage 9 wird Anlage V.
2. Anlage 1 entfällt.
3. Die bisherige Anlage 10 wird Bestandteil einer neuen Anlage IV.
4. Die bisherige Anlage 3 wird aus der Arzneimittel-Richtlinie ausgegliedert und als selbstständige Übersicht gemäß § 93 Abs.1 SGB V im Bundesanzeiger gemäß Veröffentlichung vom 18.10.2003 BAnz. 195a geführt.

Beschluss wurde vom BMG zum Teil beanstandet

III. Der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Anlagen angefügt:

1. Der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Anlage I angefügt:

**Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie –
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 § 13 Absatz (1) bis (10) der Richtlinie i. V .m. 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-Richtlinien 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/ Dosisseinheit) als Thrombozyten-Aggrega-tionshemmer 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 Nephro-pathie 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 Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissen-gift-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 voraussicht-lich 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. E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin
 16. Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie
 17. Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.
 18. Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.
 19. Gingko biloba blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz.
 20. Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.
 21. Hypericum perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden.

22. Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.
23. Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.
24. Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliaemie.
25. Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.
26. Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.
27. Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen.
28. Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko.
29. L- Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.
30. Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.
31. Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.
32. Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall .
33. Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.
34. Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie .

35. Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.
36. Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse
37. Phosphatverbindungen bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
38. Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2% Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.
39. Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen.
40. Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen des Grades 2, Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.
41. Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
42. Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.
43. 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).
44. Zinkverbindungen als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.
45. 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.

Beschluss wurde vom BMG zum Teil beanstandet

2. Der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Anlage IV angefügt:

**Anlage IV zum Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie –
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der
Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie**

**Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse durch die
Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs.1 Satz 1 Halbs.3 SGB V
i.V.m. § 18 Abs.1 und 2 AMR**

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs.1 Satz 1 Halbs.3 SGB V i.V.m. § 18 Abs.1 und 2 AMR von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig. Die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse gelten auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

1. Acida
2. Alkoholentwöhnungsmittel,
 - ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen.

Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D)

3. Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung,
 - ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel

4. Amara
5. Anabolika
6. Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,
 - ausgenommen Kombinationen mit Naloxon
7. Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,
 - ausgenommen Kombination verschiedener Antacida
8. Antianämika-Kombinationen
9. Antiarthrotika und Chondroprotektiva
10. Antidementiva sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern 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 (Regeldokumentation nach Abschnitt D).
11. Antidiabetika, orale
 - ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen. Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).
12. Antidiarrhoika,
 - ausgenommen *Saccharomyces boulardii* bei Kleinkindern
 - ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Kindern
 - ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase
13. Antidysmenorrhöika

- ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen
 - ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien
14. Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa
 15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut
 16. Antihypotonika, orale
 17. Antikataraktika
 18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen
 19. Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG, 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.
 20. Carminativa
 21. Corticosteroid-Kombinationen, zur topischen Anwendung,
 - ausgenommen in ophthalmologischen Darreichungsformen
 - ausgenommen Kombinationen mit Antibiotika oder Kombinationen mit Antimykotika.

Der Einsatz der genannten Kombinationen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

22. Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate

- ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin

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.

24. Durchblutungsfördernde Mittel,

- 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 nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter.

Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

25. Enzympräparate in fixen Kombinationen

- ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.

26. Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata

27. Gallenwegstherapeutika und Cholagoga,

- ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

28. Geriatrika, Arteriosklerosemittel
29. Gichtmittel
- 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.
30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination, zur lokalen Anwendung
31. Hustenmittel: Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen
32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstossende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,
- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen.
 - ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Fällen.

Eine längerfristige Anwendung ist unter Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

33. Insulinanaloga, kurzwirksame zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Hierzu zählen:

- Insulin Aspart
- Insulin Glulisin
- Insulin Lispro

Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. 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.

34. Klimakteriumstherapeutika,

- 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.

Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

35. Lipidsenker,

- ausgenommen zur Sekundärprävention
 - bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
 - bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren [z.B. Leitlinien der AkdÄ])

Der Einsatz ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

36. Migränemittel-Kombinationen

37. Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

38. Otologika,

- ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges.

Der Einsatz ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen
(Regeldokumentation nach Abschnitt D)

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 ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).
40. Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung
41. Rhinologika, fixe Kombination mit gefäßaktiven Stoffen
42. Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel
43. Saftzubereitungen für Erwachsene,
 - ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen.

Der Einsatz ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen
(Regeldokumentation nach Abschnitt D).

44. Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel
 - ausgenommen bei Narkolepsie
 - Hyperkinetische Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/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 ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

45. Tranquillantien,
 - ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen.

- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.

Eine längerfristige Anwendung ist unter Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).

46. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte

47. Venentherapeutika,

- ausgenommen Verödungsmittel

48. Zellulartherapeutika und Organpräparate“

IV. Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen, die vor dem Inkrafttreten ihrer Neufassung beschlossen werden, werden Bestandteil der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinie.

V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 18. Januar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess