

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur**  
**Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR)**

Vom 13 März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am xx.xx.2008 (BAnz. 2008 S. xxx), 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)“

Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt eine sprachliche Gleichberechtigung der Geschlechter an. Die Verwendung von geschlechtlichen Paarformen würde aber Verständlichkeit und Klarheit der Richtlinie erheblich einschränken. Die in dieser Richtlinie verwendeten Personenbezeichnungen gelten deshalb auch jeweils in ihrer weiblichen Form.

**Inhalt**

<b>I. Allgemeiner Teil .....</b>	<b>6</b>
<b>A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich .....</b>	<b>6</b>
§ 1 Zweckbestimmung .....	6
§ 2 Regelungsbereich .....	6
§ 3 Geltungsbereich .....	7
<b>B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs .....</b>	<b>8</b>

§ 4	Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel .....	8
§ 5	Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen .....	8
§ 6	Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und Enterale Ernährung .....	9
§ 7	Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte.....	9
<b>C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung.....</b>		<b>10</b>
§ 8	Pflichten der Beteiligten .....	10
§ 9	Wirtschaftliche Verordnungsweise .....	11
<b>D. Dokumentation .....</b>		<b>13</b>
§ 10	Dokumentation .....	13
<b>E. Weitere Anforderungen .....</b>		<b>14</b>
§ 11	Weitere Anforderungen .....	14
<b>II. Besonderer Teil.....</b>		<b>15</b>
<b>F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen .....</b>		<b>15</b>
§ 12	Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V.....	15
§ 13	Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs.1 Satz 6 SGB V .....	16
§ 14	Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V .....	17
<b>G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung .....</b>		<b>18</b>
§ 15	Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V .....	18
<b>H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie.....</b>		<b>19</b>
§ 16	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V .....	19
§ 17	Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl).....	20

<b>I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung).....</b>	<b>21</b>
§ 18 Umfang des Anspruchs.....	21
§ 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V .....	21
§ 20 Ergänzende Bestimmungen.....	21
§ 21 Medizinisch notwendige Fälle .....	21
§ 22 Produktspezifikationen .....	21
§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte .....	21
§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte .....	21
§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind.....	21
§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind.....	21
<b>J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten .....</b>	<b>22</b>
§ 27 unbesetzt.....	22
<b>K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use).....</b>	<b>23</b>
§ 28 Verordnungsvoraussetzungen .....	23
<b>L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V.....</b>	<b>24</b>
§ 29 Verordnungsvoraussetzungen .....	24
§ 30 Zulassungsüberschreitende Anwendung.....	24
§ 31 Schwerwiegende Erkrankung .....	24
§ 32 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten .....	25
§ 33 Anforderungen an die Studienqualität.....	25
§ 34 Mehrkosten .....	25
§ 35 Nachweis- und Informationspflichten .....	25

§ 36 Beschaffung, Verordnung und Abgabe der Arzneimittel; Abrechnung.....	27
§ 37 Veröffentlichung .....	28
<b>M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung .....</b>	<b>29</b>
§ 38 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V .....	29
§ 39 Hinweise zu Analogpräparaten .....	29
§ 40 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V .....	29
<b>III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie.....</b>	<b>30</b>
<b>IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie .....</b>	<b>31</b>

## Abkürzungen

AMG.....	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (Arzneimittelgesetz)
AMR.....	Arzneimittel-Richtlinie
BAnz. ....	Bundesanzeiger
BGBI. ....	Bundesgesetzblatt
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
Eudra-CT-Nr.	European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial Number
GCP-Verordnung	Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimittel zur Anwendung am Menschen
OTC	Over-the-Counter (syn. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)
PZN.....	Pharmazentralnummer
SGB V.....	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung
sog.....	sogenannt
WHO.....	World Health Organisation

# 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 Vertragsärzte und ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.

### § 2 Regelungsbereich

- (1) <sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Die 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 Ordnungsweise,
  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 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, soweit die Arzneimittel nicht durch Gesetz, Rechtsverordnung oder diese Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind.
- (2) Durch Gesetz sind von der Versorgung ausgeschlossen:
  1. nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
  2. apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
  3. verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V) und
  4. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. Lifestyle Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V).
- (3) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (sog. Negativliste).
- (4) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Das Nähere regeln § 12 und die Anlage I.

### **§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen**

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



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

<sup>1</sup>Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. <sup>2</sup>Dies 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). <sup>3</sup>Das 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)<sup>1</sup>.

---

1 Ab dem 1. Juli 2008 richtet sich die Verordnungsfähigkeit von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach § 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V i. d. F. des Art. 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (*BGBL I* Nr. 27, 1066, 1094), der gem. Art. 10 Abs. 4 dieses Gesetzes am 1. Juli 2008 in Kraft tritt.

## C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

### § 8 Pflichten der Beteiligten

- (1) 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 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) <sup>1</sup>Vor einer Verordnung soll sich der Vertragsarzt über die Medikation des Versicherten informieren. <sup>2</sup>Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärzte sowie auf die Selbstmedikation des Versicherten.
- (5) Die Krankenkassen und die 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) <sup>1</sup>Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. <sup>2</sup>Leistungen, 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). <sup>3</sup>Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. <sup>4</sup>Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. <sup>5</sup>Der 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. <sup>6</sup>Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.
- (2) 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.
- (3) 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 Arzneimittelmissbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

## D. Dokumentation

### § 10 Dokumentation

- (1) <sup>1</sup>Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§ 16 und § 17), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 Abs. 3 zusammengestellt (Anlage III der Richtlinie). <sup>2</sup>Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren.
- (2) <sup>1</sup>Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 Musterberufsordnung der Bundesärztekammer. <sup>2</sup>Im 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

### § 11 Weitere Anforderungen

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

## II. Besonderer Teil

### F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

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

- (1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.
- (2) Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.
- (3) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.
- (4) Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- (5) Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind in Anlage I aufgeführt.
- (6) <sup>1</sup>Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann 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. <sup>2</sup>Der Vertragsarzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.
- (7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimittel eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind ordnungsfähig, wenn das nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.

- (8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind ordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.
- (9) Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.
- (10) Die Vorschriften in den Absätzen 1 bis 9 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind; § 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anlage III bleibt unberührt.
- (11) <sup>1</sup>Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. <sup>2</sup>Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. <sup>3</sup>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.

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

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.



3. Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen 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 Symptomkomplex).

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

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

## **G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung**

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

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

---

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

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

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

- (1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von 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) Die nach Absatz 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.
- (4) Darüber hinaus liegt eine unwirtschaftliche Ordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle verordnet werden.

- (5) 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.

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

- (1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. <sup>2</sup>§ 16 Abs. 5 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Therapiehinweise sind vom 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 Absatz 1 sind in Anlage IV dieser Richtlinie zusammengestellt.

# **I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)<sup>3</sup>**

## **§ 18 Umfang des Anspruchs**

unbesetzt

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

unbesetzt

## **§ 20 Ergänzende Bestimmungen**

unbesetzt

## **§ 21 Medizinisch notwendige Fälle**

unbesetzt

## **§ 22 Produktspezifikationen**

unbesetzt

## **§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte**

unbesetzt

## **§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte**

unbesetzt

## **§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind**

unbesetzt

## **§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten ver- bunden sind**

unbesetzt

---

<sup>3</sup> Es gilt die Fassung der Ersatzvornahme des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25. August 2005 bis zur Klärung der Rechtslage.

## **J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten**

**§ 27 unbesetzt**

## **K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)<sup>4</sup>**

### **§ 28 Verordnungsvoraussetzungen**

- (1) Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn
  1. die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben und
  2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A).
- (2) Der Vertragsarzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.
- (3) 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 VI Teil A erforderlich.
- (5) Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten
  1. die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
  2. die medizinisch nicht notwendig oder
  3. die unwirtschaftlich sind,werden in der Anlage VI Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

---

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

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

### **§ 29 Verordnungsvoraussetzungen**

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

1. hierdurch eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist,
2. damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen,
3. die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und
4. der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht und
5. das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer nicht kostenlos bereitzustellen ist. (vgl. § 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG)

Eine Leistungspflicht für vergleichbare Verordnungen außerhalb klinischer Prüfungen wird durch die Regelung nicht begründet.

### **§ 30 Zulassungsüberschreitende Anwendung**

<sup>1</sup>Eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Sinne des § 35c SGB V liegt vor, wenn das Arzneimittel in Indikationen oder Indikationsbereichen angewendet wird, für die es nach dem AMG nicht zugelassen ist. <sup>2</sup>Zulassungsüberschreitend ist auch jede Anwendung, die eine Änderung der Zulassung begründet. <sup>3</sup>Davon ausgenommen ist jede Anwendung in einer anderen Darreichungsform, die den Einsatz eines gegenüber dem zugelassenen Arzneimittel veränderten Prüfpräparates notwendig macht.

### **§ 31 Schwerwiegende Erkrankung**

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



### **§ 32 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten**

- (1) Die Untersuchung auf Feststellung einer therapierelevanten Verbesserung erfolgt durch Vergleich mit der jeweiligen zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren medikamentösen oder nicht medikamentösen Therapie, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- (2) <sup>1</sup>Die Beurteilung, ob eine therapierelevante Verbesserung i. S. d. § 29 Nr. 1 zu erwarten ist, erfolgt insbesondere auf der Grundlage der in der klinischen Studie zu untersuchenden konfirmatorischen Endpunkte. <sup>2</sup>Maßgeblich ist, dass die klinische Studie darauf angelegt ist zu untersuchen, ob die zulassungsüberschreitende Anwendung des Arzneimittels eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder Verringerung therapierelevanter Nebenwirkungen zeigt.

### **§ 33 Anforderungen an die Studienqualität**

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

### **§ 34 Mehrkosten**

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

### **§ 35 Nachweis- und Informationspflichten**

- (1) <sup>1</sup>Die Prüfung der Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss durch den Sponsor nach § 4 Abs. 24 AMG zu beantragen. <sup>2</sup>Der Antrag ist ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dem Antrag innerhalb von 8 Wochen widersprechen, wenn die Voraussetzungen nach §§ 29-34 nicht erfüllt sind oder folgende Nachweise mindestens 10 Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung nicht vollständig vorliegen:
  1. Die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde.

2. Die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission.
3. <sup>1</sup>Die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nr., dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Prüfung, des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Autorisierung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. <sup>2</sup>Die vorgelegte Fassung des Prüfplans entspricht der Fassung, die den Stellen nach 1. und 2. zur Genehmigung vorgelegen hat. Ferner soll eingereicht werden eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan in englischer Sprache vorgelegt wird.
4. Eine Erläuterung, inwieweit das Arzneimittel/Prüfpräparat zulassungsüberschreitend eingesetzt wird unter Angabe der PZN der Arzneimittel und der aktuellen Fachinformation.
5. Die Arzt-/Betriebsstättennummer als Nachweis, dass die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt.
6. Eine Begründung, warum die Erkrankung, bei der das Arzneimittel/Prüfpräparat eingesetzt wird, schwerwiegend im Sinne von § 31 ist.
7. Eine Begründung, inwieweit eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 32 der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist.
8. Angaben zu den Kosten, die mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels verbunden sind im Vergleich zu den Kosten der Therapien, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen sowie, im Falle von Mehrkosten, eine Stellungnahme zu deren Angemessenheit.
9. Offenlegung der Finanzierung der Studie durch den Antragsteller.
10. Angabe über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung.
11. Bestätigung der Registrierung der Studie bei einem von der WHO anerkannten Studienregister.
12. Angabe, ob Kenntnis über einen Zulassungsantrag für den Wirkstoff in der zulassungsüberschreitenden Anwendung besteht.
13. Anzeige des in der klinischen Studie festgelegten Vertriebswegs.

14. Verpflichtungserklärung des Sponsors<sup>5</sup> mit dem Inhalt, den betroffenen Krankenkassen monatlich in elektronischer Form
- die Namen der jeweiligen Versicherten,
  - Namen, Anschrift und Arzt-/Betriebsstättennummer des Prüfarztes sowie
  - Art und Menge des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels mit PZN zu übermitteln.
- (3) <sup>1</sup>Wird einem Antrag widersprochen, weil die eingereichten Unterlagen unvollständig sind, kann der Widerspruch mit dem Hinweis versehen werden, dass die Möglichkeit der Neueinreichung des Antrags mit vollständigen Unterlagen besteht. <sup>2</sup>In diesem Falle wird die Frist nach § 35c Satz 3 SGB V erneut in Lauf gesetzt.
- (4) Wird dem Antrag nicht widersprochen, ist der Antragsteller verpflichtet,
1. den Gemeinsamen Bundesausschuss über den tatsächlichen Beginn sowie die Dauer der Arzneimittelverordnung zu informieren und
  2. den Gemeinsamen Bundesausschuss über genehmigungspflichtige Änderungen des Prüfprotokolls oder über die Beendigung oder Unterbrechung der Studie aus jedwedem Grund unverzüglich zu informieren,
  3. dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine deutschsprachige Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung mit allen wesentlichen Ergebnissen der klinischen Prüfung innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen; der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Zusammenfassung auf seiner Homepage veröffentlichen.

### **§ 36 Beschaffung, Verordnung und Abgabe der Arzneimittel; Abrechnung**

- (1) Der Sponsor beschafft das in der Studie zu prüfende Arzneimittel/Prüfpräparat und leitet es als zentrale Verteilungsstelle in der notwendigen Menge an die beteiligten Prüfarzte weiter.
- (2) <sup>1</sup>Die an der Studie beteiligten Prüfarzte geben das Arzneimittel/Prüfpräparat unmittelbar an die teilnehmenden Versicherten ab; jede Abgabe ist unter dem Namen des Versicherten und seiner Krankenkasse auf dem Verordnungsblatt "Muster 16" zu vermerken. <sup>2</sup>Die ausgefüllten Verordnungsblätter sind in festgelegten Zeiträumen an den Sponsor zu übermitteln.

---

<sup>5</sup> Sponsor nach § 4 Abs. 24 AMG

- (3) Die Abrechnung erfolgt unmittelbar zwischen dem Sponsor und den für die teilnehmenden Versicherten zuständigen Krankenkassen; sie ist getrennt von Abrechnungen nach § 300 SGB V und über einen gesonderten Datensatz durchzuführen.
- (4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches verblindet eingesetzt werden.
- (5) <sup>1</sup>Die Verordnung und die Abrechnung von Arzneimitteln, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches unverblindet eingesetzt werden, erfolgt nach den anderweitig anzuwendenden Vorschriften der vertragsärztlichen Versorgung. <sup>2</sup>Dasselbe gilt für Arzneimittel, die unabhängig von der Studie begleitend verordnet werden.
- (6) Der Antragssteller kann von den Regelungen der Absätze 1-5 abweichen, wenn er nachweisen kann, dass bei Wahl eines abweichenden Vertriebswegs die Anforderungen nach §§ 33 und 35 in gleicher Weise erfüllt werden.

### **§ 37 Veröffentlichung**

<sup>1</sup>Der Sponsor wird über die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses schriftlich informiert. <sup>2</sup>Das Ergebnis wird im Internet bekannt gegeben.

## **M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung**

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

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

### **§ 39 Hinweise zu Analogpräparaten**

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

### **§ 40 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V**

<sup>1</sup>Nach § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. <sup>2</sup>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 IX zu dieser Richtlinie.

### **§ 40a Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

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

1. Den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen wird zum Zwecke der Überprüfung der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu sind den Stellungnahmeberechtigten die für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahres-

daten des GKV-Arzneimittelindex, zu übermitteln. Hiervon sind wegen der hierin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht die fertigarzneimittelbezogenen Verordnungsdaten umfasst.

2. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 40a festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

### **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** Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AMR und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
- Anlage IV** zum Abschnitt H Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie - Therapiehinweise gemäß § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 AMR zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln
- Anlage V** zum Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten
- Anlage VI** zum Abschnitt K Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)
- Teil A Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind
- Teil B Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig sind
- Anlage VII** zum Abschnitt M Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut-idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V
- Anlage VIII** zum Abschnitt M Hinweise zu Analogpräparaten
- Anlage IX** zum Abschnitt M Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 SGB V

**Anlage X** zum Abschnitt M Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 40a festgelegten Verfahren aktualisiert werden



- 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 IX.
    - b. Anlage 4 wird Anlage IV.
    - c. Anlage 5 wird Anlage VII.
    - d. Anlage 6 wird Anlage VIII.
    - e. Anlage 8 wird Anlage II.
    - f. Anlage 9 wird Anlage VI.
    - g. Anlage 11 wird Anlage X
  2. Anlage 1 entfällt.
  3. Die bisherige Anlage 10 wird Bestandteil einer neuen Anlage III.
  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. Oktober 2003 BAnz. 195a geführt.

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 Verordnungsaus-  
schluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)**

Die Vorschriften in § 12 Abs. 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/Dosiseinheit) als Thrombozyten- Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.
3. Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden.
4. Acidosetherapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase.

5. Topische Anästhetika und/oder Antiseptika, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).
6. Antihistaminika
  - nur in 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.
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 Hirnödemen (Mannitol, Sorbitol).
10. Butylscopolamin, parenteral, nur zur Behandlung in der Palliativmedizin.
11. Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)
  - nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose,
  - nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen,
  - bei Bisphosphonat- Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
12. Calciumverbindungen als Monopräparate nur
  - bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus,

- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
- 13. Levocarnitin nur zur Behandlung bei endogenem Carnitinmangel.
- 14. Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.
- 15. 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 Hypokaliämie.

25. Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniak-resorption 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 (trockenes Auge Grad 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/Dosiseinheit).
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.

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

**Anlage III - Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse  
in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften  
(§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V)**

**sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen  
Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr  
und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AMR von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig.

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

[1] Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 12 AMR (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)

- [2] Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)
- [3] Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AMR).
- [4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AMR).
- [5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch diese Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AMR) bei besonderem Gefährdungspotential.
- [6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AMR)

Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3-6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AMR).

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
1. Acida	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]  Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für



Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
<p>2. Alkoholentwöhnungsmittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen</li> </ul> <p>Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
<p>3. Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel</li> </ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von der genannten Ausnahme abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig. [5]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>4. Amara</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>5. Anabolika</p>	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydro-methyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>6. Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,</p> <p>- ausgenommen Kombinationen mit Naloxon</p>	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	<p>nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von der genannten Ausnahme abgesehen ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>7. Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, - ausgenommen Kombination verschiedener Antacida</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von der genannten Ausnahme abgesehen ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>8. Antianämika-Kombinationen</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
<p>9. Antiarthrotika und Chondroprotektiva</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>10. Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>11. Antidiabetika, orale</p> <p>- ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen.</p> <p>Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu do-</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
kumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).	
<p>12. Antidiarrhoika,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern</li> <li>- ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Kleinkindern und Kindern</li> <li>- ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase</li> </ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>13. Antidysmenorrhöika,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen</li> <li>- ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien</li> </ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>14. Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p> <p>- ausgenommen bei Kindern</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>16. Antihypotonika, orale</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>17. Antikataraktika</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	nach dieser Richtlinie. [3]
<p>18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>19. Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG, welche nach Art. 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: "Traditionell angewendet:</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>a) zur Stärkung oder Kräftigung</p> <p>b) zur Besserung des Befindens</p> <p>c) zur Unterstützung der Organfunktion</p> <p>d) zur Vorbeugung</p> <p>e) als mild wirkendes Arzneimittel"</p> <p>in den Verkehr gebracht werden</p>	<p>Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>20. Carminativa,</p> <p>- ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>21. Corticosteroide in fixer-Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur topischen Anwendung,</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Clobetasol in fixen Kombinationen. [2]</p>



Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen in ophthalmologischen Darreichungsformen</li> <li>- ausgenommen Kombinationen mit Antibiotika oder Kombinationen mit Antimykotika</li> </ul> <p>Der Einsatz der genannten Kombinationen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>22. Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin</li> </ul>	<p>Verordnungsausschluss für die in Anlage 2 der Rechtsverordnung unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>23. Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter 4. genannten Badezusätze und Bäder. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>24. Durchblutungsfördernde Mittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der PAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen</li> <li>- ausgenommen Naftidrofuryl bei PAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter.</li> </ul> <p>Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>25. Enzympräparate in fixen Kombinationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose</li> </ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirt-</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	schaftlich. [6]
<p>26. Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifedipin. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>27. Gallenwegstherapeutika und Chologoga, - ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>28. Geriatrika, Arteriosklerosemittel</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>29. Gichtmittel, - ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>- ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen</li> <li>- ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist.</li> </ul>	<p>nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>31. Hustenmittel: Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien mit Antitussiva. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
<p>32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen</li> </ul> <p>Eine längerfristige Anwendung ist unter Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxibarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von der genannten Ausnahme abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
<p>33. Insulinanaloga, kurzwirksame zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insulin Aspart</li> <li>- Insulin Glulisin</li> </ul>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>- Insulin Lispro</p> <p>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.</p>	
<p>34. Klimakteriumstherapeutika,</p> <p>- ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden.</p> <p>Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>35. Lipidsenker,</p> <p>- ausgenommen zur Sekundärprävention:</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)</li> <li>- bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren [z.B. Leitlinien der AkdÄ])</li> </ul> <p>Der Einsatz ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>36. Migränemittel-Kombinationen</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von der genannten Ausnahme abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
<p>37. Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>38. Otologika,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges</li> </ul> <p>Der Einsatz ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
<p>39. Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>40. Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>41. Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen</p>	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger</p>



Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	<p>Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von der genannten Ausnahme abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
<p>42. Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter 5. genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
<p>43. Saftzubereitungen für Erwachsene,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen.</li> </ul> <p>Der Einsatz ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>44. Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, koffeinhaltige Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei Narkolepsie</li> <li>- ausgenommen 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.</li> </ul> <p>Der Einsatz ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Ab-</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
schnitt D).	
<p>45. Tranquillantien,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen</li> </ul> <p>Eine längerfristige Anwendung ist unter Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach Abschnitt D).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
<p>46. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter 5. genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten</p>

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
<p>47. Venentherapeutika,</p> <p>- ausgenommen Verödungsmittel</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>48. Zellulartherapeutika und Organpräparate</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die für die in Anlage 2 unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

- 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.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess