

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

Vom 13. März 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V	4
2.2	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS SGB V	8

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 92 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimittel oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzureichend oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Neufassung der AMR soll die Arzneimittel-Richtlinie aus dem Jahre 1993 ablösen. Sie 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.

Die wesentlichen Elemente der neugefassten Arzneimittel-Richtlinie sind im allgemeinen Teil neben Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich, die gesetzlichen Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruches sowie Voraussetzungen der Arzneimittelversorgung und Dokumentation. Im besonderen Teil werden Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse durch Rechtsverordnung und durch die Richtlinie aufgeführt. Außerdem sind die Bestimmungen zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, von Medizinprodukten, der sog. enteralen Ernährung, von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, bei zulassungsüberschreitender Anwendung in klinischen Studien sowie weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung im besonderen Teil aufgeführt.

Die vorliegende Arzneimittel-Richtlinie entspricht damit im Wesentlichen dem Beschluss des G-BA zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18.01.2007, welcher mit Schreiben vom 22.03.2007 durch das BMG beanstandet wurde.

Mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 21.02.2008 wurde dem Abschnitt N noch der Abschnitt O, hier § 40a, zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V angeschlossen. Gegenüber der geltenden AMR entfällt in der neugefassten AMR die Verpflichtung zur jährlichen Aktualisierung der Vergleichsgrößen, da Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden.

Aufgrund der Beanstandung sowie aufgrund des zwischenzeitlich in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26.03.2007 haben sich neben den in Abschnitt 2.1 und 2.2 ausgeführten Änderungen zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V bzw. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS SGB V u. a. folgende Neuerungen ergeben:

- Änderungen in der Formulierung des § 5 (Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen)
- Aufnahme eines Abschnitt J (mit einem noch unbesetzten Paragraphen) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Vor dem Hintergrund des anhängigen Rechtsstreits zur Klärung der Rechtmäßigkeit der Ersatzvornahme des BMG zur Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung und des Urteils des Bundessozialgerichts vom 28. Februar 2008, Az.: B 1 KR 16/07 R) zur Verordnungsfähigkeit von „Lorenzos Öl“ bleiben die vorgesehenen Paragraphen des Abschnitts I „Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)“ bis zur Klärung der Rechtslage unbesetzt. Das BSG hat dabei Folgendes festgestellt: „Das Öl gehört nicht zu den gesetzlich in § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V geregelt, ausnahmsweise verordnungsfähigen Produktgruppen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten oder Sondennahrung), sondern ist eine Mischung aus Glycerinestern. Die Arzneimittelrichtlinien, die das Bundesgesundheitsministerium im Wege der Ersatzvornahme am 25. August 2005 erlassen hat, vermögen hieran nichts zu ändern. Zwar kann die Beklagte aus einer - möglichen - Verletzung des Selbstverwaltungsrechts des Gemeinsamen Bundesausschusses durch die Er-

satzvornahme nichts für die Unwirksamkeit der geänderten Richtlinien ableiten. Die Richtlinien vom 25. August 2005 verstoßen aber gegen höherrangiges Recht. Sie sind insoweit nichtig, als sie den Kreis der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Lebensmittel über die engen abschließenden gesetzlichen Vorgaben des § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V hinaus erweitern.“ Der G-BA hatte gegen die vom BMG ausgesprochene Beanstandung und die im Wege der Ersatzvornahme erlassene Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zur Enteralen Ernährung im Jahr 2005 geklagt. Der Klage wurde im März 2007 durch das Sozialgericht Köln stattgegeben. Zur Zeit ist der Rechtsstreit vor dem Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen im Berufungsverfahren anhängig.

Darüber hinaus sind im Vergleich zu der beanstandeten Neufassung der AMR vom 18.01.2007 lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen worden; so wurde z. B. die Reihenfolge der §§ 16 und 17 der AMR aus systematischen Gründen getauscht, was eine Folgeänderung bei der Anlagenummerierung nach sich zieht:

- **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
- **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 Ordnungsweise von Arzneimitteln

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

Nach § 35c SGB V haben Versicherte außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 SGB V Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene

Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, 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 der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach § 35 Satz 1 SGB V nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.

Leisten Studien für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungs-kosten zu erstatten (§ 35c Satz 5 SGB V).

Durch Einfügung eines Abschnittes L in die Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsvoraussetzungen für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen charakterisiert (§ 29). Er hat die Voraussetzung der zulassungsüberschreitenden Anwendung, der schwerwiegenden Erkrankung, der therapie-relevanten Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten und der Mehrkosten im Sinne des § 35c SGB V definiert (§§ 29 bis 32, § 34) sowie die Anforderungen an die Studienqualität (§ 33) und die Nachweis- und Informationspflichten geregelt (§ 35).

Demnach ist zulassungsüberschreitend jede Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels, die eine Änderung der Zulassung dieses Arzneimittels begründet. Dies betrifft jedoch nicht mehr Arzneimittel in einer anderen Darreichungsform, wenn damit ein gegenüber dem zugelassenen Arzneimittel verändertes Prüfpräparat zum Einsatz kommt (§ 30). Dies findet seine Rechtfertigung darin, dass die Änderung der Darreichungsform (z. B. Zäpfchen statt bisher Tabletten) die Wirksamkeit des Arzneimittels schwerwiegend verändern kann. Aus diesem Grunde macht sie eine Neuzulassung erforderlich, soweit es sich nicht um die Änderung in eine mit der zugelassenen vergleichbare Darreichungsform nach § 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG handelt (Vgl. *Kloesel/Zyran*, Kommentar zum AMG, § 29 Rn. 24). Von dem Tatbestand der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimit-

tels in der Form der Anwendung in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet unterscheidet sich die vorgenannte Fallgestaltung dadurch, dass bei einer Änderung der Darreichungsform i. S. d. § 29 Abs. 3 Nr. 2 AMG ein völlig neues Arzneimittel entsteht, das von Grund auf neu bewertet werden muss, also jedwede Qualitätskontrolle fehlt. Unter diesem Gesichtspunkt steht die Anwendung eines Arzneimittels in einer nicht zugelassenen Darreichungsform, die mit der zugelassenen Darreichungsform nicht mehr vergleichbar ist, der Anwendung eines gar nicht zugelassenen Arzneimittels gleich, das nach der Rechtsprechung des BSG zum SGB V-konformen Off-Label-Use nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig ist. Wegen des Fehlens jedweder Qualitätskontrolle wäre die Behandlung mit einem gar nicht zugelassenen Arzneimittel mit einem unkalkulierbaren Risiko etwaiger Gesundheitsschäden behaftet, dessen Auswirkungen nicht der Versichertengemeinschaft aufgebürdet werden können (Vgl. BSG, Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R). Das ist bei einem Off-Label-Use in der zugelassenen Darreichungsform anders, denn dort ist das Mittel zulässig in den Verkehr gebracht worden, nachdem die pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffs zunächst im Tierversuch und sodann im Rahmen einer klinischen Prüfung am Menschen geprüft und dokumentiert wurden. Zwar hat sich die klinische Prüfung nur auf die im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete bezogen, so dass unerwünschte Wirkungen bei anderen Indikationen nicht ausgeschlossen sind und eine Prüfung der Wirksamkeit insoweit nicht stattgefunden hat; doch ist damit zumindest die Basis für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit geschaffen und damit einem Grundanliegen des AMG und auch des Krankenversicherungsrechts Rechnung getragen (Vgl. BSG, Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R).

Unter Anwendung dieser Grundsätze ist es sachlich gerechtfertigt, neue Darreichungsformen, bei denen es sich nicht um eine Änderung in einer mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform nach § 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG handelt, von dem Anwendungsbereich der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels i. S. d. § 35c S. 1 SGB V auszunehmen.

Die Definition der schwerwiegenden Erkrankung in § 32 entspricht den Anforderungen, die das BSG in seiner Off-Label-Use-Rechtsprechung an das Bestehen einer schwerwiegenden Erkrankung gestellt hat. Danach kann nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt (vgl. näher BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R - RdNr. 18, zur Veröffentlichung

vorgesehen - Ilomedin). Denn der Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll (vgl. hierzu BSGE 95, 132 RdNr. 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 3 RdNr. 25 mwN - Wobe-Mugos E). Ausnahmen können schon insoweit nur in engen Grenzen auf Grund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§ 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabweisbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt (vgl. BSGE 89, 184, 190 ff).

Soweit § 33 bestimmt, dass die Qualität der Studien im Sinne des § 35c den Anforderungen der GCP-Verordnung und der Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen, und damit den Anforderungen an die Studienqualität im Zulassungsverfahren nach dem AMG genügen muss, trägt der G-BA damit der Rechtsprechung des BSG zu den Anforderungen an einen zulässigen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen Rechnung. Hierzu hat das BSG klargestellt, "dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegt und - wie dargelegt - in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Für den Schutz der Patienten ist es gleichgültig, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind" (vgl. BSG, Urteil vom 29. Juni 2006, B 1 KR 1/06 R, Rn. 24, zitiert nach www.bsg.bund.de).

In § 36 wird zur Beschaffung, Verordnung und Abgabe der Arzneimittel sowie zur Abrechnung ein AMG- und GCP-V-konformer Vertriebsweg vorgeschlagen, der die notwendige Transparenz für die gesetzlich vorgesehene Erstattung der Verordnungskosten an die Krankenkassen im Falle eines entscheidenden Beitrags der Studie für eine Zulassungserweiterung gewährleistet. Nur auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass die Studie z. B. auch verblindet durchgeführt werden kann.

§ 37 informiert über die Veröffentlichung der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Nach § 16 der Arzneimittel-Richtlinie (Beschluss des G-BA vom 18.01.2007 „Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS SGB V“ dürfen Arzneimittel 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.

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.

Die 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. Diese Regelungen gelten auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

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.

Die in Anlage III 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.

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

- [1] Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 14 AMR (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungs Ausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)
- [3] Verordnungs Ausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 18 Abs. 1 und 2 AMR).
- [4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 18 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 3. Halbsatz SGB V, § 18 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 3. Halbsatz SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AMR)

Zudem wird darauf in der Vorbemerkung auf die Anwendbarkeit der Regelung aus § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V bzw. § 16 Abs. 5 AMR hingewiesen.

Im Folgenden ist die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie incl. Erläuterungen aufgeführt:

1. *Acida*

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

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)

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Die alleinige Verordnung des Mittels sichert nicht das Therapieziel der Abstinenz. Im Sinne eines qualitätsgesicherten Einsatzes ist die Verordnung von Alkoholentwöhnungsmitteln nur im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes angezeigt.

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

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung, ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel, beinhalten ein besonderes Gefährdungspotential für Intoxikation und Förderung der Gewöhnung.

4. *Amara*

Übernahme des Verordnungs Ausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungs Ausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

5. *Anabolika*

Verordnungsausschluss der AMR in der Fassung vom 31.08.1993 mit der Ausnahme neoplastische Erkrankungen.

Es besteht zurzeit keine Zulassung für Anabolika bei neoplastischen Erkrankungen.

Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydromethyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

6. *Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,*

- *ausgenommen Kombinationen mit Naloxon*

Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]

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]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Die Anwendung von Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffe entspricht nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, da die Behandlung des Schmerzes und ggf. anderer gleichzeitig bestehender Krankheitszustände jeweils den gezielten Einsatz von Monopräparaten bedürfen.

7. *Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,*

- *ausgenommen Kombination verschiedener Antacida*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

8. *Antianämika-Kombinationen*

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Anämien beruhen in der Regel auf fehlender oder unzureichender Zufuhr eines Stoffes (z. B. Eisen, Folsäure oder Vitamin B12) und bedürfen der gezielten Substitution.

9. *Antiarthrotika und Chondroprotektiva*

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

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).*

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (z.B. Fachinformation).

11. *Antidiabetika, orale*

- *ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen. Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach Abschnitt D).*

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Bei Diabetes Typ II sind Maßnahmen zu Änderung der Lebensweise (z.B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie.

12. *Antidiarrhoika,*

- ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase
- ausgenommen *Saccharomyces boulardii* bei Kleinkindern und
- ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Durchfallerkrankungen sind in der Regel selbstlimitierende Erkrankungen, die durch diätetische Maßnahmen behandelt werden können.

13. *Antidysmenorrhöika*

- *ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen*
- *ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

14. *Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa*

Gesetzlicher Verordnungsaußchluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Die Krankheitsbilder Schwindel und Übelkeit sind nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse getrennt voneinander zu behandeln.

15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut

- *ausgenommen bei Kindern*

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Nicht medikamentöse Maßnahmen sind Therapieoptionen der ersten Wahl.

16. Antihypotonika, orale

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

17. Antikataraktika

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.

18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]

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]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

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.

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

20. Carminativa

- ausgenommen nur bei Säuglingen und Kleinkindern*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

21. Corticosteroide in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, 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).

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Clobetasol in fixen Kombinationen. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Dies gilt somit auch für Rezepturen. Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Diese Regelung dient der Präzisierung von § 34 Abs. 3 SGB V und der Qualitätssicherung.

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*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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.*

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter 4. genannten Badezusätze und Bäder. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

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).

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (z.B. Fachinformation).

25. Enzympräparate in fixen Kombinationen,

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

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.

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

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifenazon. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata sind nicht medikamentöse Maßnahmen (z.B. Kühlen oder Kompression) die erste Option in der Therapie.

27. Gallenwegstherapeutika und Cholagoga

- *ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

28. Geriatrika, Arteriosklerosemittel

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

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.*

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Es handelt sich um die Konkretisierung der Ziffer 21 der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Bei Gicht sind Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise (z.B. diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie.

30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Kein Therapiestandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.

31. Hustenmittel: Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien mit Antitussiva. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Die einzelnen Krankheitsbilder sind nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse getrennt voneinander ursächlich zu behandeln.

Die fixe Kombination z. B. eines Antibiotikums mit einem Expektorans ist aufgrund der notwendigen individuellen Dosierungen unzweckmäßig.

32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstößende, 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 Einzelfällen.*

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

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993 unter Aktualisierung/Präzisierung des allgemeinen Stands der medizinischen Erkenntnisse.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allo-barbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Das besondere Gefährdungspotential von Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen ist begründet durch die mögliche Abhängigkeitsentwicklung und Förderung der Medikalisierung.

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.

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Es handelt sich hierbei die Übernahme der Regelung der Anlage 10 der derzeit gültigen AMR in der Fassung vom 31.08.1993. Die Begründung ist den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 18. Juli 2006/ 19. September 2006 zu entnehmen.

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).

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993 unter Aktualisierung/Präzisierung des allgemeinen Stands der medizinischen Erkenntnisse (z.B. Fachinformation).

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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).

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Bei Hyperlipidämie ausgenommen zur Sekundärprävention sind Maßnahmen zu Änderung der Lebensweise (z.B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie.

36. Migränemittel-Kombinationen

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig. [5]

Bei der Therapie der Migräne sind bei einem evtl. begründeten Einsatz mehrerer Arzneistoffe besonders pharmakokinetische und pharmakodynamische Aspekte zu berücksichtigen, die eine Monotherapie zwingend notwendig machen.

Das besondere Gefährdungspotential von Migränemittel-Kombinationen ist begründet durch das mögliche Auftreten von Dauerkopfschmerzen.

37. Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

38. *Otologika*

- *ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges.*

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

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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]

Mittel- und/ oder Innenohr Entzündungen sind durch externe Applikation nicht behandelbar, da sie nicht in die Paukenhöhle eindringen (z. B. Patientenleitlinie zur Mittelohrentzündung des Medizinischen Netzwerkes www.evidence.de der Universität Witten/Herdecke).

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).*

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Inhaltlich ist darauf abzuheben, dass die Überprüfung der Therapie mit Prostatamitteln und deren Kontrolle des Therapieerfolges (z.B. Absetzen des Arzneimittels bei fehlender Wirksamkeit, Dauer des Therapieversuches) in Einklang mit den aktuellen Fachinformationen zur Behandlung der benignen Prostata Hy-

perplasie steht und im Sinne eines qualitätsgesicherten Einsatzes der Arzneimittel angezeigt ist.

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

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Eine externe Anwendung von Rheumamitteln ist beim rheumatoiden Formenkreis nicht die Therapieoption erster Wahl.

41. Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen

Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig. [5]

Fixe Kombinationen von Rhinologika mit gefäßaktiven Stoffen entsprechen nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Das besondere Gefährungspotential fixer Kombinationen von Rhinologika mit gefäßaktiven Stoffen ist begründet durch die anhaltende Vasokonstriktion bis hin zum Pristinismus.

42. Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

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]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

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).

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

44. *Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel*

- *ausgenommen bei Narkolepsie*
- *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.*

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

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993 unter Aktualisierung/Präzisierung des allgemeinen Stands der medizinischen Erkenntnisse. Stimmt inhaltlich mit aktuellen Fachinformationen überein.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

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]

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).

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993 unter Aktualisierung/Präzisierung des allgemeinen Stands der medizinischen Erkenntnisse (vgl. aktuelle Fachinformationen).

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

46. *Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte*

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

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]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

47. *Venentherapeutika*

- *ausgenommen Verödungsmittel*

Übernahme der Verordnungseinschränkung der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2]

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

48. *Zellulartherapeutika und Organpräparate*

Übernahme des Verordnungsausschlusses der AMR in der Fassung vom 31.08.1993.

Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die für die in Anlage 2 unter 2. genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]

Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]