GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

(Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL)

in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009
in Kraft getreten am 1. April 2009

zuletzt geändert am 17. September 2026
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 05.11.2026 B2)
in Kraft getreten am 6. November 2026

Inhalt

Richtlinie **1**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung 1

I. Allgemeiner Teil **6**

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich **6**

§ 1 Zweckbestimmung 6

§ 2 Regelungsbereich 6

§ 3 Geltungsbereich 6

§ 3a (weggefallen) 7

B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs **8**

§ 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel 8

§ 4a Cannabisarzneimittel 8

§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen 8

§ 6 Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und enterale Ernährung 9

§ 7 Verbandmittel, Harn- und Bluttestreifen sowie weitere Medizinprodukte 9

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung **9**

§ 8 Pflichten der Beteiligten 9

§ 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise 10

D. Dokumentation **12**

§ 10 Dokumentation 12

E. Weitere Anforderungen **12**

§ 11 Weitere Anforderungen 12

II. Besonderer Teil **14**

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen **14**

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V 14

§ 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V 15

§ 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V 15

§ 14a Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V 16

G. Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung **20**

§ 15 Unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Absatz 3 SGB V 20

H. Verordnungseinschränkungen und-ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie 21

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V 21

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl) 22

I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung) 22

§ 18 Umfang des Anspruchs 22

§ 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V 22

§ 20 Ergänzende Bestimmungen 23

§ 21 Medizinisch notwendige Fälle 23

§ 22 Produktspezifikationen 24

§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte 24

§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte 25

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

§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind 25

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten 25

§ 27 Umfang des Anspruchs 25

§ 28 Medizinprodukte 27

§ 29 Medizinisch notwendige Fälle 27

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) 27

§ 30 Verordnungsvoraussetzungen 27

L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V 28

§ 31 Verordnungsvoraussetzungen 28

§ 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung 29

§ 33 Schwerwiegende Erkrankung 29

§ 34 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten 29

§ 35 Anforderungen an die Studienqualität 29

§ 36 Mehrkosten 30

§ 37 Nachweis- und Informationspflichten 30

§ 38 Beschaffung, Verordnung und Aushändigung oder Anwendung der Arzneimittel; Abrechnung 31

§ 39 Bescheidung und Veröffentlichung 32

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung 32

§ 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) und von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a SGB V 32

§ 40a Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V 33

§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 SGB V (parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln) 33

§ 40c Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V (Fertigarzneimittel) 34

§ 41 Hinweise zu Analogpräparaten 35

§ 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V 36

§ 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V 36

N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V 36

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen 36

§ 45 Genehmigungsvorbehalt 37

§ 46 (weggefallen) 38

§ 47 (weggefallen) 38

§ 48 (weggefallen) 38

§ 49 (weggefallen) 38

O. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V 38

§ 50 Nutzenbewertung nach § 35a SGB V 38

§ 51 Umsetzung von Nutzenbewertungen in der Arzneimittel-Richtlinie 39

P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung 39

§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs 39

§ 53 Verordnungsvoraussetzungen 40

§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung 42

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie 43

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie 44

Abkürzungen

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

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich

§ 1 Zweckbestimmung

[1]Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und in ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie durch Krankenhäuser nach § 39 Absatz 1a SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. [2]Für die Versorgung mit Arzneimitteln in Einrichtungen nach § 116b SGB V gilt diese Richtlinie entsprechend.

§ 2 Regelungsbereich

(1) [1]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. [2]Die gesetzlichen Grundlagen ergeben sich aus §§ 2, 2a, 12, 27, 28, 31, 34, 35, 35a, 35b, 35c, 39 Absatz 1a, 70, 73, 92, 93 und 129 Absatz 1a SGB V.

(2) Die Richtlinie

1. beschreibt allgemeine Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise,
2. stellt Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, zusammenfassend dar,
3. konkretisiert die Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel, für die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind,
4. schafft mit indikations- und wirkstoffbezogenen Therapiehinweisen Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und
5. ermöglicht eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V.

§ 3 Geltungsbereich

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

§ 3a (weggefallen)

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 Absatz 1 Satz 1 SGB V),
2. apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V),
3. verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V) und
4. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. Lifestyle Arzneimittel (§ 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V).

(3) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Absatz 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (sog. Negativliste).

(4) [1]Die Verordnung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. [2]Das Nähere regeln § 12 und die Anlage I.

(5) Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, haben nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Das Nähere regeln § 14a und die Anlage IIa.

§ 4a Cannabisarzneimittel

[1]Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel). [2]Das Nähere regeln die §§ 44 ff.

§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

(1) [1]Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen. [2]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 Absatz 6.

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

[1]Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. [2]Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. [3]Das Nähere regeln die §§ 19 ff.

§ 7 Verbandmittel, Harn- und Bluttestreifen sowie weitere Medizinprodukte

[1]Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich auf die Versorgung mit

1. Verbandmitteln, soweit es sich um solche nach Abschnitt P dieser Richtlinie handelt,
2. Harn- und Bluttestreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.
3. Medizinprodukten im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, soweit diese in die Versorgung mit Arzneimitteln nach den §§ 27 ff. einbezogen sind.

[2]Die Regelungen des allgemeinen Teils zu Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, zur Dokumentation sowie weiteren Anforderungen sind auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte nach Nummer 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

§ 8 Pflichten der Beteiligten

(1) Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewusste Lebensführung, Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.

(2) Eine Verordnung von Arzneimitteln ist - von Ausnahmefällen abgesehen - nur zulässig, wenn sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dem Zustand der oder des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist.

(3) Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob

1. eine behandlungsbedürftige Krankheit vorliegt,
2. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung Maßnahmen im Sinne einer gesundheitsbewussten Lebensführung ausreichend sind,
3. anstelle der Verordnung von Arzneimitteln nichtmedikamentöse Therapien in Betracht zu ziehen sind,

4. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung eine Arzneimittelverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung medizinisch notwendig ist und
5. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung und der bei ihrer Behandlung zu erwartenden therapeutischen Effekte zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittel zur Verfügung stehen,
6. bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigung oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

(3a) [1]Die durchgehende Versorgung einer Versicherten oder eines Versicherten mit Arzneimitteln nach dem Krankenhausaufenthalt ist sicherzustellen. [2]Vor einer Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Absatz 1a SGB V hat das Krankenhaus zu prüfen, ob für die Versorgung der oder des Versicherten mit Arzneimitteln unmittelbar nach der Entlassung eine Verordnung erforderlich ist. [3]Dann kann die Sicherstellung durch Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V erfolgen. [4]Sofern auf die Entlassung der oder des Versicherten ein Wochenende oder ein Feiertag folgt, kann die Sicherstellung auch durch Mitgabe der für die Versorgung erforderlichen Arzneimittel nach § 14 Absatz 7 ApoG erfolgen. [5]Dabei ist die Mitgabe nach § 14 Absatz 7 ApoG insbesondere dann vorrangig, wenn die medikamentöse Behandlung durch die Reichweite der mitgegebenen Arzneimittel abgeschlossen werden kann. [6]Das Krankenhaus hat die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig im Zusammenhang mit der Entlassung der oder des Versicherten aus dem Krankenhaus zu informieren. [7]Dies schließt die Information über die medikamentöse Therapie bei Entlassung, deren Dosierung und die im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Arzneimittel ein. [8]Dabei sind insbesondere Änderungen einer vor Aufnahme bestehenden und dem Krankenhaus bekannten Medikation, darzustellen und zu erläutern sowie ggf. Hinweise zur Therapiedauer neu verordneter Arzneimittel zu geben. [9]§ 39 Absatz 1a Satz 11 bis 13 SGB V bleiben unberührt.

(4) [1]Vor einer Verordnung soll sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt über die Medikation der oder des Versicherten informieren. [2]Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärztinnen oder Ärzte sowie auf die Selbstmedikation der oder des Versicherten.

(5) Die Krankenkassen, und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Einrichtungen nach § 1 haben die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hin.

§ 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise

(1) [1]Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. [2]Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer

nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Absatz 1 SGB V). [3]Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. [4]Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. [5]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. [6]Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. [7]§ 5 Absatz 3 bleibt unberührt.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch kostenbewusste Verordnung insbesondere in folgender Weise entsprechen:

1. Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
2. Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll die preisgünstigste Darreichungsform gewählt werden.
3. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, soll ein möglichst preisgünstiges Präparat ausgewählt werden. Dies gilt entsprechend bei der Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Absatz 1a SGB V (Entlassmanagement) mit der Maßgabe, dabei die Begrenzung auf eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung zu beachten. Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann eine Packung verordnet werden, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet. Die sonstigen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.
4. Bei der Verordnung von Arzneimitteln sollen auch preisgünstige importierte Arzneimittel berücksichtigt werden.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die zu verordnende Menge (Packungsgröße) der Art und Dauer der Erkrankung anpassen:

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

D. Dokumentation

§ 10 Dokumentation

(1) [1]Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§ 16 und § 17), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 Absatz 3 zusammengestellt (Anlage III der Richtlinie). [2]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 Absatz 3 zu dokumentieren. [3]Soweit die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein Arzneimittel nach § 16 Absatz 5 ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnet, ist die Begründung für diese Therapieentscheidung in der Patientenakte zu dokumentieren.

(2) [1]Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. [2]Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt.

E. Weitere Anforderungen

§ 11 Weitere Anforderungen

(1) [1]Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Arzneiverordnungsblatt (Muster 16 gemäß § 87 Absatz 1 SGB V) voraus. [2]Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes mit Datumsangabe. [3]Die entsprechende Umsetzung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung nach § 86 SGB V bleibt unberührt, soweit die Formvorschriften der AMVV und der BtMVV der elektronischen Verordnung nicht entgegenstehen. [4]Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge. [5]Die Vorschriften zu Korrekturen oder Ergänzungen oder Korrekturen und Ergänzungen nicht ordnungsgemäßer Verordnungen nach Maßgabe des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. August 2020 bleiben hiervon unberührt. [6]Die Verordnung von Betäubungsmitteln setzt ein ordnungsgemäß ausgefülltes Betäubungsmittelrezept gemäß § 8 BtMVV und von Arzneimitteln gemäß § 3a Absatz 1 AMVV einen ordnungsgemäß ausgefüllten amtlichen Vordruck des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (sogenanntes T-Rezept) voraus.

(1a) [1]Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V setzt eine Verordnung auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Arzneiverordnungsblatt voraus. [2]Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift mit Datumsangabe. [3]Die entsprechende Umsetzung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung nach § 86 SGB V bleibt unberührt, soweit die Formvorschriften der AMVV und der BtMVV der elektronischen Verordnung nicht entgegenstehen. [4]Das Weitere regelt der Rahmenvertrag nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V unter Berücksichtigung der Vorgaben dieser Richtlinie.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.

(2a) [1]Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine Verordnung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. [2]Verordnungen nach Satz 1 sind besonders zu kennzeichnen und bedürfen der Angabe des jeweiligen Beginns einer Einlösefrist. [3]Abweichend von Absatz 4 Satz 1 dürfen Verordnungen nach Satz 1 bis zu 365 Tage nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden. [4]Damit ist das Ende der Einlösefrist beschrieben und nur eine einmalige (Teil-)Belieferung der Verordnung zulässig. [5]Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV und den §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann bei der Verordnung ausschließen, dass in der Apotheke anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben wird („aut idem“ gem. § 73 Absatz 5 SGB V).

(4) [1]Verordnungen dürfen längstens 28 Tage nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. [2]Die Belieferungsfrist endet auch dann mit dem Ablauf ihres letzten Tages, wenn dieser auf einen Samstag, Sonntag oder einen gesetzlichen Feiertag fällt. [3]Verordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V sind als solche zu kennzeichnen und dürfen nur innerhalb von 3 Werktagen zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. [4]Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV und den §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt.

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 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 Absatz 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) [1]Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. [2]Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

(7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind verordnungsfähig, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.

(8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.

(8a) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die zur Behandlung einer schweren Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung eingesetzt werden, sind unter den Voraussetzungen des § 14a verordnungsfähig.

(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 verordnungsfähig sind; § 16 Absatz 3 in Verbindung mit Anlage III bleibt unberührt.

(11) [1]Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. [2]Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. [3]In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein. Ist bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und identischem Anwendungsgebiet eine ausreichende Versorgung durch nicht verschreibungspflichtige Packungsgrößen nicht gewährleistet, kann die Verordnung verschreibungspflichtiger Packungsgrößen wirtschaftlich 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 Absatz 1 Satz 6 SGB V

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

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.
3. Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumortherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptomkomplex).

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

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

Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktionen (z. B. 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 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

§ 14a Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V

(1) Arzneimittel, die überwiegend zur Raucherentwöhnung dienen, sind nach § 34 Absatz 1 Satz 7 ff SGB V von der Versorgung ausgeschlossen.

(2) Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung.

(3) Die ausnahmsweise zur Tabakentwöhnung verordnungsfähigen Arzneimittel sind in Anlage IIa aufgeführt. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist zulässig, wenn eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt ist und die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung zur Anwendung kommen.

Die Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit erfolgt auf der Grundlage der Kriterien nach ICD-10-GM für die Diagnose F17.2 und

- einer Selbsteinschätzung der Versicherten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit (Heatherton TF et al. The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire. doi: 10.1111/j.1360-0443.1991.tb01879.x. in Verbindung mit AWMF-S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung", Version 3.1, S. 243/244), aus dem sich ein Punktwert von mindestens 6 ergibt, oder
- wenn trotz bestehender Risikokonstellationen der Versicherten (zum Beispiel COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) eine Abstinenz nicht gelingt.

(4) Arzneimittel zur Tabakentwöhnung kommen im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung zur Anwendung, wenn der oder die Versicherte gegenüber der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt die Einschreibung oder

Anmeldung zu einem Tabakentwöhnungsprogramm glaubhaft macht und dieses die folgenden allgemeinen und programmspezifischen Anforderungen erfüllt:

a) Festgelegtes Ziel der Intervention:
Beendigung des Tabakkonsums beziehungsweise Erreichen der Rauchabstinenz

b) Anforderungen an die Inhalte der Intervention:

aa) Mindestanforderung ist die Vermittlung von spezifischem Hintergrundwissen zum Rauchverhalten sowie zur Tabakentwöhnung. Die Informationen können dabei in einer separaten Informationsphase oder praxis- beziehungsweise übungsbegleitend vermittelt werden. Verweise auf vorangegangene Kursstunden sind dann möglich, wenn Inhalte zur Festigung des Gelernten wiederholt werden.

bb) Gesundheitliche Aussagen und Informationen sowie die präsentierten Inhalte müssen dem aktuellen medizinischen Wissensstand entsprechen und aktuelle und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Sämtliche verwendeten Quellen sind entsprechend anzugeben.

cc) Die Programme müssen frei von Produktwerbung sein. Der Verkauf von Begleitprodukten beziehungsweise ergänzenden Anwendungen im Zusammenhang mit dem Programm ist ausgeschlossen. Digitale Programme dürfen nicht zur Verwendung mit einem bestimmten Arzneimittel bestimmt sein.

c) Anforderungen an die Methodik der Intervention:

aa) Neben reinen Präsenzkursen können auch IKT (Informations- und Kommunikationstechnologie)-Kurse zum Einsatz kommen. IKT-Kurse werden auf elektronischem Weg angeboten. Auch Mischformen (sogenanntes Blended Learning) sind möglich. Diese Programme kennzeichnet ein wechselseitiger Austausch zwischen Kursleitenden und Teilnehmenden in Präsenz oder über Online-Kommunikation, sodass für ihre Qualität die Qualifikation der Kursleiterinnen und Kursleiter entscheidend ist. Für diese Programme sind daher zusätzlich die speziellen Kriterien hinsichtlich der Qualifikation des Personals nach Buchstabe e zu erfüllen.

bb) Im Unterschied zu Präsenz- und IKT-Kursen richten sich Digitale Programme und Digitale Anwendungen an einzelne Versicherte. Bei Digitalen Anwendungen übernimmt digitale Technologie wesentliche Funktionen, die in herkömmlichen, das heißt nicht-digitalen Kursen typischerweise durch Kursleiterinnen und Kursleiter wahrgenommen werden. Bei der Nutzung müssen Versicherte mit dem Digitalen Programm oder der Digitalen Anwendung interagieren. Rein telemedizinische Plattformen, reine Foren/Communities, Informationsportale oder Anwendungen, deren Schwerpunkt die Messung von Gesundheitsverhalten oder Risikofaktoren ist oder die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dienen, sind nicht zulässig. Für die Qualität Digitaler Programme und Digitaler Anwendungen sind mangels des direkten Austauschs zwischen Kursleitenden und Versicherten neben dem vorab konzipierten Inhalt des Programms oder dessen Anwendung die Nutzerfreundlichkeit sowie Datenschutzaspekte relevant. Für diese Programme sind daher zusätzlich die speziellen Kriterien nach Buchstabe f zu erfüllen.

d) Anforderungen an die Dauer der Intervention:

aa) Die Intervention soll bei Präsenzprogrammen grundsätzlich mindestens acht thematisch aufeinander aufbauende Einheiten von jeweils mindestens 45 Minuten Dauer – in der Regel im wöchentlichen Rhythmus – umfassen; zum Transfer des Gelernten in den Alltag sind größere Intervalle möglich. Die Maßnahmen sollen zwölf Einheiten à 90 Minuten Dauer nicht überschreiten.

bb) IKT-Kurse können in Bezug auf Umfang und Frequenz von den formalen Anforderungen von Präsenzkursen abweichen, wenn die Abweichung fachlich begründbar ist.

cc) Bei Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen können der Rhythmus und die Dauer in der Regel weitgehend selbst von den Versicherten bestimmt werden, so dass auch wöchentliche und länger dauernde Nutzung (zum Beispiel via Laptop) oder tägliche, jedoch kürzere Nutzung der Anwendung (zum Beispiel via Smartphone) möglich sind.

e) Besondere Anforderungen an die Qualifikation des Personals bei Präsenz- und IKT-Kursen:

aa) Die Intervention soll bei Präsenzprogrammen grundsätzlich mindestens acht thematisch aufeinander aufbauende Einheiten von jeweils mindestens 45 Minuten Dauer – in der Regel im wöchentlichen Rhythmus – umfassen; zum Transfer des Gelernten in den Alltag sind größere Intervalle möglich. Die Maßnahmen sollen zwölf Einheiten à 90 Minuten Dauer nicht überschreiten. Mindestanforderung für die Durchführung der Intervention ist ein staatlich anerkannter Berufs- oder Studienabschluss als

- Ärztin beziehungsweise Arzt,
- Psychotherapeutin beziehungsweise Psychotherapeut

oder mit Bezug zur psychosozialen Gesundheit, Pädagogik oder Sozialen Arbeit.

bb) Die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme wird darüber hinaus nachgewiesen durch spezielle fachliche Kompetenzen gemäß Anlage IIa Teil B oder alternativ den Nachweis, dass diese Voraussetzungen bereits vom Berufs- oder Studienabschluss umfasst sind.

cc) Die Einweisung in das durchzuführende Programm beziehungsweise die vorgesehenen Inhalte und Verfahren insbesondere bei Verwendung eines bestehenden, geprüften Konzepts ist zu belegen, sofern diese nicht bereits aus den in Doppelbuchstabe bb genannten Nachweisen hervorgeht.

f) Besondere Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen:

aa) Identifizierbarkeit des Anbieters

Der Anbieter des Digitalen Programms oder der Digitalen Anwendung muss für die Versicherten eindeutig identifizierbar sein. Bei Digitalen Anwendungen als Medizinprodukt ist eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen.

bb) Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität

Der Anbieter ist dafür verantwortlich, die gesetzlichen Regelungen zum Einsatz des Digitalen Programms zu identifizieren und einzuhalten. Insbesondere sind dabei

die gesetzlichen Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und des Telemediengesetzes zu berücksichtigen.

Die anwendungsbezogenen Anforderungen entsprechend Abschnitt 2 §§ 3 bis 6 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung müssen erfüllt sein.

Eine Weitergabe personenbezogener Daten der Nutzerinnen und Nutzer an andere Nutzerinnen und Nutzer ist nur mit gesonderter Einwilligung der Versicherten zulässig (opt-in).

cc) Verfügbarkeit individueller Unterstützung

Die verpflichtend vorzuhaltende technische und fachliche Mindestunterstützung erfordert eine Antwort innerhalb von 48 Stunden nach Anfrage der Versicherten. Die Anbieter sind dabei frei in der Wahl des Mediums (zum Beispiel E-Mail, telefonisch).

g) Anforderung an Studien:

Für den Nachweis des Nutzens aller Programme muss eine vollständig publizierte, vergleichende Studie (mindestens im Eingruppen-Prä-Post-Design beziehungsweise als intraindividueller Vergleich verschiedener Messzeitpunkte) oder eine höherwertige Studie vorliegen.

Die Studie muss in einem öffentlichen Studienregister registriert werden. Das Hinzuziehen einer Ethikkommission wird empfohlen und ist für die Durchführung von Studien mit vulnerablen Gruppen verpflichtend.

Bei Studien sind validierte Instrumente zu verwenden und (patientenrelevante) Endpunkte vorab eindeutig festzulegen und zu definieren.

h) Die Erfüllung der in Absatz 4 Buchstabe a bis g genannten Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung wird vermutet, wenn

- bei Präsenz- und IKT-Programmen sowie Digitalen Programmen zur Prävention eine Drei-Jahres-Zertifizierung durch die Zentrale Prüfstelle Prävention im Auftrag der Kooperationsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V im Themenbereich „Suchtmittelkonsum“ (Förderung des Nichtrauchens) oder
- bei Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V (DiGA) eine dauerhafte Aufnahme im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („DiGA-Verzeichnis“) nach § 139e SGB V mindestens für die Indikation F17.2 nach ICD-10-GM und auf Basis eines medizinischen Nutzens nach § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V erfolgt ist.

Das Weitere zu den Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung regelt die Anlage IIa.

Bei Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung oder eines Krankenhauses hinsichtlich eines ambulanten Programms zur Tabakentwöhnung gelten die genannten Kriterien als erfüllt.

(5) Die Versicherten sind verpflichtet, die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt über die notwendigen Grundlagen zur Beurteilung des Schweregrades ihrer Tabakabhängigkeit zu informieren. Eine Einschreibung oder Anmeldung zu einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung entsprechend den Anforderungen nach

Absatz 4 sowie Bezeichnung, Dauer und geplantes Ende des Programms sind gegenüber der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt glaubhaft zu machen.

Eine in der Vergangenheit bereits erfolgte Teilnahme an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung mit Arzneimitteltherapie ist mitzuteilen.

Bei Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung gelten die Verpflichtungen aus Satz 2 und 3 als erfüllt. Bei Vorlage einer Anmeldebescheinigung eines Krankenhauses gilt die Verpflichtung aus Satz 2 als erfüllt.

(6) Die Verordnungsvoraussetzungen nach Absatz 3 und 4 sind, auch soweit sie auf Angaben der Versicherten beruhen, zu dokumentieren.

(7) Nach Ablauf einer Therapiedauer von drei Monaten ist die Zweckmäßigkeit der weiteren Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu prüfen. Bei Unverträglichkeit des zuerst verordneten Arzneimittels zur Tabakentwöhnung gilt die Umstellung auf ein neues Arzneimittel zur Tabakentwöhnung als Teil der begonnenen Behandlung.

(8) Eine erneute Versorgung nach Absatz 2 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Absatz 2 möglich.

G. Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

§ 15 Unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Absatz 3 SGB V

(1) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Absatz 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen, weil

1. sie für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
2. ihre Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden kann oder
3. ihr therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

(2) Die durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Absatz 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht zusammengestellt (§ 93 Absatz 1 i. V. m. § 34 Absatz 3 SGB V, sog. Negativliste).[1]

[1] Arzneimittelübersicht zu der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 18. Oktober 2003, BAnz. Nr. 195a (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 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit

nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

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

(5) [1]Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. [2]Die Begründung der Verordnung erfolgt in der Patientenakte entsprechend § 10 Absatz 1 Satz 3.

(6) [1]Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Blutteststreifen ist in Anlage III geregelt. [2]Absatz 5 gilt entsprechend.

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

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Absatz 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. [2]§ 16 Absatz 5 gilt entsprechend. [3]Die Therapiehinweise sind von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu beachten.

(2) In den Hinweisen werden Arzneimittel bewertet, insbesondere hinsichtlich

1. des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
2. des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit,
3. der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.

(3) Die Therapiehinweise nach Absatz 1 sind in Anlage IV dieser Richtlinie zusammengestellt.

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

§ 18 Umfang des Anspruchs

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

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

(1) [1]Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung). [2]Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. [3]Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. [4]Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.

(2) [1]Eiweißhydrolysate sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2-10 Aminosäuren] und Peptiden). [2]Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. [3]Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung

gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.

(3) Elementardiäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die – unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (so genannte Trinknahrung).

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

§ 20 Ergänzende Bestimmungen

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

§ 21 Medizinisch notwendige Fälle

(1) [1]Enterale Ernährung ist bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen. [2]Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat bei der Verordnung von enteraler Ernährung zu prüfen, ob insbesondere die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation geeignet sind, eine ausreichende normale Ernährung auch ohne Einsatz von enteraler Ernährung zu gewährleisten, und diese gegebenenfalls zu veranlassen:

- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfe natürlicher Lebensmittel (z. B. Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Nahrungsmittel mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
- Restriktive Diäten sind zu überprüfen.

- Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung der Patientin oder des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptive Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) zu prüfen.
- Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
- Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
- Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.
- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

§ 22 Produktspezifikationen

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

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

§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

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

- Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder,
- Elementardiäten (so genannte Trinknahrung) mit hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien,
- niedermolekulare oder speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden (MCT-Fette) angereicherte Produkte bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Fettverwertungsstörungen oder Malassimilitationssyndromen (z. B. Kurzdarmsyndrom, AIDSassoziierten Diarrhöen, Mukoviszidose),
- defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrathaltige Produkte) für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie oder weiteren

angeborenen Enzymdefekten, die mit speziellen Aminosäuremischungen behandelt werden,
- spezielle Produkte für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Defekten im Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel (je nach Krankheitsbild auch kohlenhydrat- oder fettfreie Einzelsupplemente) sowie für weitere definierte diätpflichtige Erkrankungen und
- ketogene Diäten für Patientinnen und Patienten mit Epilepsien, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt.

§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

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

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

angeboten werden.

§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind:

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

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

Hierzu zählen Produkte:

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

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

§ 27 Umfang des Anspruchs

(1) [1]Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung

zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen. [2]Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach § 28, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

(2) Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das nach den Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.

(3) [1]Medizinprodukte sind nach § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. [2]Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(4) Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V ausgeschlossen:

1. Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,
3. Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase,
4. Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.

(5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Absatz 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.

(6) Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V.

(7) Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.

(8) [1]Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage V dieser Richtlinie aufgeführt. [2]Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage V ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V erforderlich.

§ 28 Medizinprodukte

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

1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

(2) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Absatz 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

§ 29 Medizinisch notwendige Fälle

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

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

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

§ 30 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn

1. die Expertengruppen nach § 35c Absatz 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,

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

2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
3. das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

(2) [1]Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten. [2]Soweit nicht abweichend in Anlage VI Teil A geregelt, bleiben die ausweislich der Fach- und Gebrauchsinformationen zu beachtenden Angaben zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel unberührt. [3]Dies gilt auch für Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung, Wechselwirkungen und Warnhinweisen.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ist nach ärztlichem Berufsrecht verpflichtet, die bei der Anwendung der nach Absatz 1 verordnungsfähigen Arzneimittel beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, insbesondere unter Angabe der Off-Label Indikation.

(4) Im Falle von zulässigem Off-Label-Use im Sinne dieser Richtlinie ist gegebenenfalls eine Verlaufsdokumentation nach Anlage VI Teil A erforderlich.

(5) Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

1. die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
2. die medizinisch nicht notwendig oder
3. die unwirtschaftlich sind,

werden in der Anlage VI Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

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

§ 31 Verordnungsvoraussetzungen

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

1. hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist,
2. damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen,
3. die Behandlung durch eine Ärztin oder Arzt erfolgt, die bzw. der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung teilnimmt (Prüfärztin bzw. Prüfarzt),
4. der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht und
5. das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer nicht kostenlos bereitzustellen ist (§ 47 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe g) AMG).

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

§ 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung

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

§ 33 Schwerwiegende Erkrankung

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

§ 34 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

(1) Die Untersuchung auf Feststellung einer therapierelevanten Verbesserung erfolgt durch Vergleich mit der jeweiligen zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren medikamentösen oder nicht medikamentösen Therapie, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

(2) [1]Die Beurteilung, ob eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 31 Nr. 1 zu erwarten ist, erfolgt insbesondere auf der Grundlage der in der klinischen Studie konfirmatorisch zu untersuchenden Endpunkte. [2]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.

§ 35 Anforderungen an die Studienqualität

Die Studie muss den Anforderungen der GCP-Verordnung und der Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen[3] genügen, ggf. sind indikationsspezifische Anforderungen der Zulassungsbehörden (zuständige Bundesoberbehörde oder EMA) zu beachten.

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

§ 36 Mehrkosten

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

§ 37 Nachweis- und Informationspflichten

(1) [1]Die Prüfung der Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss durch den Sponsor im Sinne des § 4 Absatz 24 AMG zu beantragen. [2]Der Antrag und die zu seiner Begründung erforderlichen Nachweise sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen; per E-Mail können keine Verfahrensanträge oder Schriftsätze rechtswirksam eingereicht werden.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dem Antrag innerhalb von 8 Wochen widersprechen, wenn die Voraussetzungen nach den §§ 31-34 nicht erfüllt sind oder folgende Nachweise mindestens 10 Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung nicht vollständig vorliegen:

1. die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde,
2. die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission,
3. die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nr., dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Unterzeichnung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. 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 eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt, die bzw. der an der vertragsärztlichen oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt;
6. eine Begründung, warum die Erkrankung, bei der das Arzneimittel/Prüfpräparat eingesetzt wird, schwerwiegend im Sinne von § 33 ist;
7. eine Begründung, inwieweit eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 34 der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist;
8. Angaben zu den Kosten, die mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels verbunden sind im Vergleich zu den Kosten der Therapien, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen sowie, im Falle von Mehrkosten, eine Stellungnahme zu deren Angemessenheit;

9. Offenlegung der Finanzierung der Studie durch den Antragsteller,
10. Angabe über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung,
11. Bestätigung der Registrierung der Studie bei einem von der WHO anerkannten, öffentlich zugänglichen Studienregister,
12. Angabe, ob Kenntnis über einen Zulassungsantrag für den Wirkstoff in der zulassungsüberschreitenden Anwendung besteht;
13. Anzeige des in der klinischen Studie festgelegten Vertriebswegs,
14. Verpflichtungserklärung des Sponsors, mit der er sich verpflichtet zu gewährleisten, dass den betroffenen Krankenkassen zum Zwecke der Arzneimittelabrechnung in der Regel monatlich in elektronischer Form
    - die Namen der jeweiligen Versicherten,
    - Namen, Anschrift und Arzt-/Betriebsstättennummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach Nr. 5 sowie
    - Art und Menge des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels mit PZN übermittelt werden.

    Die Einwilligung zur Übermittlung ihrer Namen an die Krankenkassen zum Zwecke der Arzneimittelabrechnung ist von den Versicherten mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie zu erteilen. § 40 Absatz 2a Satz 2 Nr. 1 AMG bleibt unberührt.

(3) [1]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. [2]In diesem Falle wird die Frist nach § 35c Absatz 2 Satz 3 SGB V erneut in Lauf gesetzt.

(4) Wird dem Antrag nicht widersprochen, ist der Antragsteller verpflichtet, den Gemeinsamen Bundesausschuss über

1. den tatsächlichen Beginn sowie die Dauer der Arzneimittelverordnung und
2. über genehmigungspflichtige Änderungen des Prüfprotokolls oder über die Beendigung oder Unterbrechung der Studie aus jedwedem Grund unverzüglich zu informieren sowie
3. ihm eine deutschsprachige Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung mit allen wesentlichen Ergebnissen der klinischen Studie innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen; der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Zusammenfassung auf seiner Homepage veröffentlichen.

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

(1) Der Sponsor beschafft das in der Studie zu prüfende Arzneimittel/Prüfpräparat und leitet es als zentrale Verteilungsstelle in der notwendigen Menge an die beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte weiter.

(2) Die an der Studie beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte händigen das Arzneimittel/Prüfpräparat den teilnehmenden Versicherten aus oder wenden es bei ihnen an; jede Aushändigung oder Anwendung ist unter dem Namen des Versicherten und seiner Krankenkasse auf dem Verordnungsblatt "Muster 16" zu vermerken.

(3) Die Abrechnung erfolgt unmittelbar zwischen dem Sponsor und den für die teilnehmenden Versicherten zuständigen Krankenkassen nach Maßgabe des § 37 Absatz 2 Nr. 14; sie ist getrennt von Abrechnungen nach § 300 SGB V und über einen gesonderten Datensatz durchzuführen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches verblindet eingesetzt werden.

(5) [1]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. [2]Dasselbe gilt für Arzneimittel, die unabhängig von der Studie begleitend verordnet werden.

(6) Der Antragssteller kann von den Regelungen der Absätze 1 bis 5 abweichen, wenn er nachweisen kann, dass bei Wahl eines abweichenden Verfahrens die Anforderungen nach den §§ 35 und 37 in gleicher Weise erfüllt werden.

§ 39 Bescheidung und Veröffentlichung

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

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

§ 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) und von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a SGB V

(1) [1]Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V ergeben sich aus Anlage VII Teil A Tabelle 1 zu dieser Richtlinie. [2]Arzneimittel zur Injektion/Infusion sind nach Maßgabe der Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V in Anlage VII Teil A Tabelle 2 zu dieser Richtlinie austauschbar. [3]Auch ohne Hinweise sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen, austauschbar. [4]Die Regelungen über den Ausschluss der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bleiben hiervon unberührt.

(2) Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist, sind in Teil B der Anlage VII aufgeführt.

(3) [1]Die Möglichkeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes, unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte nach § 73 Absatz 5 Satz 2 SGB V die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, bleibt von diesen Regelungen unberührt. [2]Gleiches gilt für die Nichtabgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung.

§ 40a Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V

(1) [1]Bei der Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt einer wirtschaftlichen Verordnung insbesondere dadurch entsprechen, dass die Patientinnen und Patienten auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden. [2]Patientinnen und Patienten sollen außerdem nach Maßgabe einer wirtschaftlichen Verordnungsweise umgestellt werden; dies gilt sowohl für die Umstellung des Referenzarzneimittels auf eines seiner im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001.83.EG (Biosimilars) als auch umgekehrt.

(2) Als preisgünstige biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 gelten vorrangig solche Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 und 8c SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten besteht.

(3) [1]Voraussetzung für Umstellungen nach Absatz 1 Satz 2 ist, dass das verordnete biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll. [2]Entsprechendes gilt für die Einstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel. [3]Der Voraussetzung nach Satz 1 entspricht die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe der Regelungen in Anlage VI Teil A dieser Richtlinie. [4]Die Ärztin oder der Arzt sollen die Patientin oder den Patienten über die Gründe der Umstellung informieren. [5]Bei Wirkstoffen, die von Patientinnen und Patienten allein appliziert werden, soll die Handhabung der Applikation des neuen Arzneimittels von der Ärztin oder vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal demonstriert werden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten auch für die Umstellung von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) untereinander, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

(5) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann aus medizinischen und therapeutischen Gründen unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte von einer Umstellung absehen.

(6) [1]In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001.83.EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist. [2]Die Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach Absatz 1 bis 5 bleiben hiervon unberührt.

§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 SGB V (parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln)

(1) [1]Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel

verpflichtet, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt.

[2]Das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels sowie mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein. [3]Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Fertigarzneimittels gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Fertigarzneimittels ausgeschlossen hat.

(2) [1]Die Ersetzung nach Absatz 1 ist vorrangig durch ein Fertigarzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8c SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist. [2]Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8c SGB V, hat die Apotheke unter Berücksichtigung der Bestimmungen nach § 129 Absatz 5c SGB V die Ersetzung durch ein preisgünstiges Fertigarzneimittel vorzunehmen.

(3) [1]Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Fertigarzneimittel und einem weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel, wenn

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) zu dem verordneten Referenzarzneimittel ist, wobei die Ersetzung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist, oder
- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) ist, das mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel wie das Verordnete zugelassen ist.

[2]In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

(4) Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.

§ 40c Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V (Fertigarzneimittel)

(1) [1]Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Satz 2 bis 7, Satz 12 und Absatz 2 SGB V verpflichtet. [2]Dabei haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform gemäß § 40 Absatz 1 AM-RL in Verbindung mit § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V besitzt. [3]Bei gleicher gemeldeter Darreichungsform im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V ist eine Ersetzung nur möglich, wenn das in der Fachinformation angegebene Behältnis zwischen verordnetem und abzugebendem Arzneimittel übereinstimmt.

[4]Das abzugebende Arzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein. [5]Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Arzneimittels ausgeschlossen hat.

(2) [1]Die Ersetzung nach Absatz 1 ist gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Satz 12 SGB V vorrangig durch ein Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist.

[2]Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V, hat die Apotheke nach § 129 Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit Satz 12 SGB V die Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V vorzunehmen.

[3]Das Wahlrecht der Versicherten gemäß § 129 Absatz 1 Satz 6 SGB V gilt nach § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V entsprechend.

(3) [1]Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Fertigarzneimittel und einem weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel, wenn

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) zu dem verordneten Referenzarzneimittel ist, wobei die Ersetzung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist, oder
- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) ist, das mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel wie das Verordnete zugelassen ist.

[2]In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar beziehungsweise mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

(4) Die gesetzlichen Regelungen zu Information und Beratung in Apotheken bei Abgabe von Arzneimitteln auch zu substitutionsbedingt relevanten Aspekten, unter anderem mit dem Ziel der Reduzierung eines möglichen Nocebo-Effektes sowie der Förderung der Therapieadhärenz, bleiben unberührt.

(5) Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.

§ 41 Hinweise zu Analogpräparaten

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

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

§ 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V

[1]Nach § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. [2]Die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ergeben sich aus der Anlage IX zu dieser Richtlinie.

§ 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V

Die Vergleichsgrößen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach der in den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung festgelegten Methodik ermittelt hat (vgl. Anlage 1 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V), werden auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V im Rahmen der Festbetragsanpassung gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen aktualisiert:

1. Den in § 35 Absatz 2 SGB V genannten Stellen ist zum Zwecke der Überprüfung der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu sind den Stellungnahmeberechtigten die für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V, zu übermitteln. Hiervon sind wegen der hierin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht die fertigarzneimittelbezogenen Verordnungsdaten umfasst.
2. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

(2) [1]Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. [2]Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen. [3]Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. [4]Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

(3) [1]Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
   a) nicht zur Verfügung steht oder
   b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

[2]Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

(4) [1]Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. [2]Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.

(5) 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.

(6) Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

(1) Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

(2) [1]Die Krankenkasse hat über die Genehmigung der Leistung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden. [2]Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung. [3]Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts oder bei Verordnungen im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden. [4]Erfolgt die Verordnung von Cannabisarzneimitteln im Rahmen der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1. [5]Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.

(3) [1]Leistungen, die auf Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, die oder der über eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung gemäß der (Muster-

)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) verfügt, bedürfen keiner Genehmigung nach Absatz 1. [2]Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen beziehungsweise Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25. Juni 2022) berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. [3]Die Verordnungsvoraussetzungen nach § 44 bleiben unberührt. [4]Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen auf Grundlage einer Verordnung qualifizierter Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI entscheidet die Krankenkasse unabhängig von Satz 1 nach Maßgabe der Absätze 1 und 2, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen nach § 44.

(4) [1]Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabisarzneimittels angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. [2]In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1.

(5) [1]Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt. [2]Entsprechendes gilt bei einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatz 3. [3]Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen im Anschluss an Erstverordnungen gemäß Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse entsprechend Absatz 3 Satz 4. [4]Die Pflichten aus § 44 Absatz 4 gelten entsprechend.

§ 46 (weggefallen)

§ 47 (weggefallen)

§ 48 (weggefallen)

§ 49 (weggefallen)

O. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

§ 50 Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

[1]Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. [2]Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. [3]Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei

denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

§ 51 Umsetzung von Nutzenbewertungen in der Arzneimittel-Richtlinie

[1]Auf der Grundlage der Nutzenbewertung trifft der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V Feststellungen in dieser Richtlinie zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Arzneimittels, insbesondere

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

[2]Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XII geregelt.

[3]Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der G-BA Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. [4]Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.

P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs

(1) [1]Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.

[2]Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

[3]Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.

[4]Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.

(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß dem 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe

des Abschnitts 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

§ 53 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017.745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

(2) [1]Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich

1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,
   - Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder
   - im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder

2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile
   - stabilisieren,
   - immobilisieren oder
   - komprimieren

sowie Fixiermaterial.

[2]Produkte nach Nummer 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich als eine Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.

[3]Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nummer 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nummer 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.

[4]Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. [5]Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

[6]Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. [7]Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. [8]Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

[9]Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

[10]Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. [11]Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in

Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel). [12]Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) [1]Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht. [2]Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

[3]Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

[4]Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.

[5]Insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden,
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind.

[6]Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.

[7]Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

[8]Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein. [3]Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.

§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

(1) [1]Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. [2]Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2.

(2) [1]Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

[2]Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

[3]Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93.42.EWG in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93.42.EWG in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung.

(3) [1]Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. [2]Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

Die Arzneimittel-Richtlinie muss nach § 2 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)

Anlage IIa zum Abschnitt F Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V

Anlage III Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Absatz 1 und 2 AM-RL und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 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 Absatz 2 Satz 7 SGB V in Verbindung mit § 17 AM-RL zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln

Anlage V zum Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Anlage Va zum Abschnitt P Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Teil 1 Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie

Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Teil 3 Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie
(Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

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 Absatz 1a SGB V

Teil A Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V

Teil B Von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V

Anlage VIIa zum Abschnitt M Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (Biosimilars) nach § 129 Absatz 1a Satz 3, 5 und 6 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 § 43 festgelegten Verfahren aktualisiert werden

Anlage XI zum Abschnitt N Cannabisarzneimittel

Anlage XII zum Abschnitt O Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Anlage XIIa zum Abschnitt O Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)