

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

in der Fassung vom 31. August 1993
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 246 vom 31. Dezember 1993

zuletzt geändert am 15. Juni 2004
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 156 vom 20. August 2004
in Kraft getreten am 15. Juni 2004

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

A. Grundlagen

1. Diese Richtlinien gelten für die Verordnung von Arzneimitteln und entsprechend für die Verordnung von Verbandmitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte (Vertragsärzte). Die Richtlinien sind von Vertragsärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu beachten.

2. Die Versorgung mit Arzneimitteln ist im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Gegenstand der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung in folgenden Fällen:
 - a) bei ärztlicher Behandlung im Krankheitsfall (Untersuchung, Therapie)
 - b) bei medizinischen Vorsorgeleistungen, wenn dies notwendig ist, um
 - eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen
 - einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken oder
 - Pflegebedürftigkeit zu vermeiden
 - c) bei ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen, einschließlich einer ambulanten Rehabilitationskur
 - d) bei Sonstigen Hilfen.

3. Der Versicherte hat grundsätzlich einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verkehrsfähigen Arzneimitteln, sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot, wie es in diesen Richtlinien konkretisiert ist,

nur eingeschränkt verordnet werden dürfen (§§ 2, 12, 28, 31, 34, 35, 70, 73, 92, 92a, 93, 106 SGB V). Der Anspruch umfasst die Versorgung nach den Regeln der ärztlichen Kunst auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Umfange einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung (Wirtschaftlichkeitsgebot). Die Arzneimittelverordnungen müssen dem Erfordernis der Wirksamkeit und Qualität entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 SGB V).

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

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

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

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

C. Notwendigkeit der Arzneimittelverordnung

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

Zustand des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der Behandlung bekannt ist.

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

12. Für die Verordnung von Arzneimitteln ist der therapeutische Nutzen gewichtiger als die Kosten. Dabei ist auch die für die Erzielung des Heilerfolgs maßgebliche Zeit zu berücksichtigen. Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers sind unzulässig. Dies gilt auch für Erprobungen nach der Zulassung des Arzneimittels.
13. Therapeutischer Nutzen setzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung mit günstigem Ergebnis voraus; er besteht in einem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen darf der Vertragsarzt nicht verordnen. Die Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie ist nicht ausgeschlossen. Bei ihrer Verordnung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen (§§ 2, 34 SGB V).
14. Die Hinweise zu bestimmten Arzneimitteln und Therapieprinzipien (Anlage 4) sind zu beachten. Es wird empfohlen, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erstellten und in "Arzneiverordnung in der Praxis" veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen.
15. Die langfristige medikamentöse Behandlung zur Vorbeugung einer Erkrankung hat sich am Stand der jeweiligen wissenschaftlich begründeten epidemiologischen Erkenntnisse zu orientieren. Sie soll ggf. be-

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

E. derzeit nicht besetzt

F. Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen

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

16.1 Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

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

16.3 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

16.4 Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

16.4.1 Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogene Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz und Opiatherapie

16.4.2 Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/ Dosisseinheit) als Thrombozyten- Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen

16.4.3 Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden

16.4.4 Acidosetherapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz

16.4.5 Antihistaminika

- nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
- nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien
- nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus

16.4.6 Antimykotika nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.

16.4.7 Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Selbstkatheterisierung

16.4.8 Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen

16.4.9 Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/ Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)

- nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose
- nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen
- nur bei Patienten mit Skelettmetastasen (zur Senkung der skelettbezogenen Morbidität) gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation des Bisphosphonats.

16.4.10 Calciumverbindungen (mind. 300mg Calcium-Ionen/Dosisseinheit) nur als Monotherapie bei Hypoparathyreodismus.

- 16.4.11 Chinin nur zur Behandlung der Malaria
- 16.4.12 Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen
- 16.4.13 E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin
- 16.4.14 Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie
- 16.4.15 Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen
- 16.4.16 Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Palliativbehandlung des kolorektalen Karzinoms in Kombination mit Fluorouracil
- 16.4.17 Gingko biloba blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz
- 16.4.18 Hypericum perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden
- 16.4.19 Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- 16.4.20 Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren
- 16.4.21 Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliämie
- 16.4.22 Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie
- 16.4.23 Lösungen zur parenteralen Ernährung
- 16.4.24 Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen

16.4.25 Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko.

16.4.26 Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms

16.4.27 Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin standardisiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität

16.4.28 Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall

16.4.29 Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten

16.4.30 Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie

16.4.31 Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mucoviszidose

16.4.32 Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse

16.4.33 Phosphatverbindungen bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann

16.4.34 Salicylsäurehaltige Zubereitungen in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme

16.4.35 Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen

16.4.36 Synthetische Tränenflüssigkeit nur zur Behandlung des Siccasyndroms bei rheumatischen Erkrankungen

16.4.37 Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann

16.4.38 Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse

16.4.39 Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/ Dosisseinheit)

16.4.40 Zinkverbindungen als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson

16.4.41 Arzneimittel zur sofortigen Anwendung

- Antidote bei akuten Vergiftungen
- Lokalanaesthetika zur Injektion
- Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zu sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

16.5 Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapieerichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

16.6 Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen, ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.

16.7 Die Vorschriften in Nr.16.1 bis 6 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit

finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinien, insbesondere die Vorschriften der Nr. 20 ff. der Arzneimittel-Richtlinien, keine Anwendung.

16.8 Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

16.9 Die Regelungen in Nr. 16.1 bis 8 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

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

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

17.1 Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt

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

17.3 Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen z.B. im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megakolon, Divertikulose, Divertikulitis,

neurogene Darmlähmungen, vor diagnostischen Eingriffen und bei phosphat-bindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz

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

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

18.1 Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

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

18.2 Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

18.3 Die nach Nr.18.2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien zusammengestellt.

19. Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V

Arzneimittel, welche aufgrund von § 34 Abs. 3 SGB V durch die Rechtsverordnung vom 21.2.1990 in der jeweils aktuellen Fassung als "unwirtschaftliche Arzneimittel" von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (so genannte Negativliste). Dies sind Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

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

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

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

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

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

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

schmeckenden Zubereitung als Ersatz für Süßigkeiten genossen werden

- b) Mineral-, Heil- oder andere Wässer
- c) Mittel, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel. Ausgenommen sind als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) sind und nicht der Färbung der Haut und -anhangsgebilde sowie der Vermittlung von Geruchseindrücken dienen
- d) Balneotherapeutika, ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises
- e) Mittel, die der Veränderung der Körperform (z.B. Entfettungscreme, Busencreme) dienen sollen
- f) Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen
- g) Mittel zur Raucherentwöhnung
- h) Saftzubereitungen für Erwachsene, von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen abgesehen
- i) Würz- und Süßstoffe, Obstsäfte, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate

Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Unter-

gewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondenernährung

j) Abmagerungsmittel und Appetitzügler

k) Anabolika, außer bei neoplastischen Erkrankungen

l) Stimulantien (z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika und Leistungsstimulantien), ausgenommen bei Narkolepsie und schwerer Zerebralsklerose sowie beim hyperkinetischen Syndrom und bei der so genannten minimalen zerebralen Dysfunktion vorpubertärer Schulkinder

m) so genannte Zellulartherapeutika und Organhydrolysate

n) so genannte Geriatrika und so genannte Arteriosklerosemittel

o) Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel

p) Insekten-Abschreckmittel

q) Fixe Kombinationen aus Vitaminen und anderen Stoffen, ausgenommen Vitamin-D-Fluorid-Kombinationen zur Anwendung bei Kindern und zur Osteoporoseprophylaxe

r) Arzneimittel, welche nach Art. 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:

"Traditionell angewendet:

a) zur Stärkung oder Kräftigung

b) zur Besserung des Befindens

c) zur Unterstützung der Organfunktion

d) zur Vorbeugung

e) als mild wirkendes Arzneimittel"

in den Verkehr gebracht werden.

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

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

- a) Carminativa, Amara, Acida, ausgenommen gasbindende Mittel vor diagnostischen Maßnahmen
- b) Gallenwegs- und Lebertherapeutika, ausgenommen Arzneimittel zur Auflösung von Cholesteringallensteinen, zur Behandlung bei Präcoma/Coma hepaticum und bei hepatischer Encephalopathie
- c) Mittel zur Regulation der Darmflora einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate
- d) Antihypotonika zur oralen Anwendung
- e) Arzneimittel zur Behandlung dysmenorrhöischer und klimakterischer Beschwerden, ausgenommen:
 - hormonelle Behandlung
 - Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate
 - topische Sexualhormone
- f) sog. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien
- g) Mineralstoffpräparate zur oralen Anwendung, ausgenommen

- Calcium-Verbindungen als Monopräparate bei dokumentierter Hypokalziämie
- und bei Osteoporose (auch kombiniert mit Fluorid)
- Fluorid zur Kariesprophylaxe des Kindes und bei Osteoporose
- Zink-Verbindungen als Monopräparate bei nachgewiesenem Zinkmangel,
- bei Hämodialysebehandlung
- gepufferte und ungepufferte Kaliumverbindungen als Monopräparate bei
- Hypokaliämie
- Magnesium- und Magnesium-Kalium-Verbindungen zur kardialen Therapie
- Magnesiumverbindungen als Monopräparate bei neuromuskulären Störungen
- Elektrolytsubstitution bei schwerer Diarrhoe, bei Nierenerkrankungen und
- zum Ausgleich des Säure-Basen-Haushalts

h) Vitaminpräparate, ausgenommen bei nachgewiesenem Vitaminmangel jeglicher Ursache, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

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

dauernder Infusionstherapie und ferner die niedrigdosierte Gabe von Vitamin D bei der Behandlung der Osteoporose mit Calciumpräparaten.

i) Fixe Kombinationen von

- Antacida
- Muskelrelaxantien
- Antiphlogistika/Antirheumatika

mit anderen Wirkstoffen

j) Venentherapeutika zur topischen und systemischen Anwendung bei varicösem Syndrom und chronisch venöser Insuffizienz, ausgenommen Verödungsmittel

k) Arzneimittel zum Schutz der Gelenkfunktion bei Abbauerscheinungen des Knorpels zur lokalen und systemischen Anwendung (sog. Chondroprotektiva und Antiarthrotika).

21. Bei der Behandlung von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, Hyperlipidämie und Gicht sind die Hinweise nach den Nrn. 6 und 10 besonders zu berücksichtigen, da hier eine medikamentöse Behandlung ohne vorausgegangene und/oder gleichzeitige allgemeine Maßnahmen insbesondere diätetischer Art nicht gerechtfertigt ist.

22. Die langfristige Verordnung (über mehr als 2 Monate) von Tranquilantien und Hypnotika bedarf strenger Indikationsstellung und der Begründung in der ärztlichen Dokumentation.

23. Impfstoffe und/oder Immunglobulin-Präparate dürfen insbesondere

- bei Verletzten (z.B. Tetanus, Tollwut)
- bei immunsupprimierten Patienten und bei Patienten mit Immundefekt
- bei Hepatitiskontaktpersonen

– bei Röteln-, Varizellen- oder Zostervirenexposition Schwangerer, Frühgeborener und Kinder

sowie nach Exposition mit einem infektiösen bzw. kontaminierten Material verordnet werden, wenn nach wissenschaftlicher Erkenntnis hierdurch ein Krankheitsausbruch mit großer Wahrscheinlichkeit verhindert werden kann. Im übrigen ist eine Verordnung für vorbeugende Schutzimpfungen und als vorbeugende Serumgabe nur nach Maßgabe der jeweiligen Satzungsbestimmungen der Krankenkasse möglich.

H. Verordnungsmenge

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

I. Berücksichtigung des Arzneimittelpreises

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

J. Sonstige Verordnungsgrundsätze

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

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

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

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

K. Arzneimittelübersicht(en)

31. Für die in der Nr. 16.2 aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. erwähnten Arzneimittel erstellt der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechende Übersichten über Fertigarzneimittel. Das Muster der Übersichten ist als Anlage 3 beigelegt. Die Übersichten werden in regelmäßigen Zeitabständen weiterentwickelt.
32. Die nach § 92 Abs. 2 SGB V vorgeschriebene Zusammenstellung von Arzneimitteln, die Bestandteil dieser Richtlinien ist, soll dem Vertragsarzt einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt das Muster der "Preisvergleichsliste" mit Vorbemerkungen und Grundsätzen für deren Aufstellung als Anlage zu diesen Richtlinien (Anlage 1).

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

L. Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V

33. Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben sich aus der Anlage 2 zu diesen Richtlinien.

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr aktuell.

Die Richtlinien treten am 16. März 2004 in Kraft.

Bonn, den 16. März 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.