GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Anlage V

zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie

Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
1xklysma salinisch	Zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen und diagnostischen Eingriffen; nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.	21. April 2027
Ampuwa® Spüllösung	- Zur Anfeuchtung von Tamponaden und Verbänden (gilt nur für das Behältnis: Plastikschraubflasche), - Zur Atemluftbefeuchtung nur zur Anwendung in geschlossenen Systemen in medizinisch notwendigen Fällen; jeweils in einer Menge, die ausschließlich für die einmalige Anwendung geeignet ist.	31. Dezember 2028
Amvisc®	Zur Anwendung als Operationshilfe bei ophthalmischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt.	31. Dezember 2028
Amvisc® Plus	Zur Anwendung als Operationshilfe bei ophthalmischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt.	31. Dezember 2028
Aqua B. Braun	zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen zur Spülung von Wunden und Verbrennungen zum Anfeuchten von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden zur Überprüfung der Durchlässigkeit von Blasenkathetern zur mechanischen Augenspülung	31. Dezember 2028
Bausch & Lomb Balanced Salt Solution	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
BD PosiFlush™ SP	Ausschließlich zum Spülen von in-situ Gefäßzugangssystemen. Darf nicht in einem sterilen Umfeld verwendet werden.	20. Dezember 2027
BD PosiFlush™ XS	Ausschließlich zum Spülen von in-situ Gefäßzugangssystemen. Bei Verwendung aseptischer Technik in einem sterilen Feld verwendbar.	20. Dezember 2027
belAir® NaCl 0,9 %	Als isotone Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer isotonen Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist.	20. November 2027
BSS DISTRA-SOL	Zur Spülung der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderen intraokularen Eingriffen.	21. April 2027
BSS PLUS™ (Alcon)	Als intraokulare Spüllösung bei chirurgischen Eingriffen im Auge, bei denen eine intraokulare Perfusion erforderlich ist.	23. Juni 2027
BSS™ STERILE SPÜLLÖSUNG (Alcon)	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	23. Juni 2027
Dimet®20	Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall.	31. Dezember 2028
Dk-line®	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie zur mechanischen Netzhautentfaltung nach Netzhautablösungen/PVR/PDR, Riesenrissen, okularen Traumata sowie zur vereinfachten Entfernung subluxierter Linsen und Fremdkörper aus dem Glaskörperraum.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
DuoVisc™	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie des vorderen Augenabschnittes bei Kataraktextraktion und Implantation einer Intraocularlinse.	23. Juni 2030
Eye-Lotion Balanced salt solution	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	21. April 2027
Freka-Clyss®	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des kongenitalen Megacolons), Divertikulose, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen sowie vor Rektoskopien.	31. Dezember 2027
Freka Drainjet® NaCl 0,9 %	Zur internen und externen Anwendung wie postoperative Blasenspülung bei allen urologischen Eingriffen, Spülungen im Magen-Darmtrakt und von Fisteln und Drainagen. Auch zur Wundbehandlung und zum Befeuchten von Tüchern und Verbänden.	31. Dezember 2028
Freka Drainjet® Purisole SM verdünnt	Intra- und postoperative Blasenspülung bei urologischen Eingriffen.	31. Dezember 2028
Hedrin® Once Liquid Gel	Für Kinder ab 6 Monaten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall.	31. Dezember 2028
HydroTouch	Zur Anwendung bei Patienten mit Katheterisierung	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
HYLO®-GEL	Synthetische Tränenflüssigkeit bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.	31. Dezember 2028
InstillaGel Lubri	Zur Anwendung bei Patienten mit Katheterisierung.	31. Dezember 2028
IsoFree®	Als isotone Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer isotonen Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist.	31. Dezember 2028
ISOMOL®	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)	Als Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist.	31. Dezember 2028
Kinderlax® elektrolytfrei	Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
Kochsalz 6 % Inhalat Pädia®	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Kochsalz 0,9% Inhalat Pädia®	Als Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist.	31. Dezember 2028
Macrogol AbZ	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
Macrogol beta Lemon	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Macrogol dura®	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2027
mosquito® med LäuseShampoo 10	Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall.	31. Dezember 2028
MOVICOL®	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
MOVICOL® aromafrei	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
MOVICOL® flüssig Orange	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
MOVICOL® Junior aromafrei	Für Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren zur Behandlung von Obstipation, für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Behandlung von Koprostase.	31. Dezember 2028
MOVICOL® Junior Schoko	Für Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
MOVICOL® Schoko	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
MOVICOL® V	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
MucoClear® 6 %	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.	31. Dezember 2028
MUCOfree® 6 % zur Inhalation	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
NaCl 0,9 % B. Braun	zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen zur Spülung von Wunden und Verbrennungen zum Anfeuchten von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden zur Überprüfung der Durchlässigkeit von Kathetern zur intra- und postoperativen Spülung bei endoskopischen Eingriffen zur mechanischen Augenspülung	31. Dezember 2028
NaCl 0,9 % Fresenius Kabi	Zur internen und externen Anwendung wie Perfusion des extracorporalen Systems bei der Hämodialyse, postoperative Blasenspülung bei allen urologischen Eingriffen, Spülungen im Magen-Darmtrakt und von Fisteln und Drainagen. Auch zur Wundbehandlung und zum Befeuchten von Tüchern und Verbänden; jeweils in einer Menge, die ausschließlich für die einmalige Anwendung geeignet ist.	31. Dezember 2028
Nebusal® 7 %	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ≥ 6 Jahre.	31. Dezember 2028
NutriLock™	Für parenteral ernährte Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr als Katheter-Block-Lösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen. Dies gilt nicht bei Patientinnen und Patienten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheterassoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI – catheter-related bloodstream infection) in der Vorgeschichte.	19. Juli 2027
NYDA® Läusespray	Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
OcuCoat®	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie des vorderen Augenabschnittes.	31. Dezember 2028
Okta-line™	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie zur mechanischen Netzhautentfaltung nach Netzhautablösungen/PVR/PDR, Riesenrissen, okularen Traumata sowie zur vereinfachten Entfernung subluxierter Linsen und Fremdkörper aus dem Glaskörperraum.	31. Dezember 2028
Onligol Macrogol 4000	Für Kinder im Alter von 2 Jahren bis 11 Jahren zur Behandlung der Obstipation. Für Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr bis 16 Jahre nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis 16 Jahren zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2028
Oxane® 1300	Zur intraokularen Tamponade bei schweren Formen der Netzhautablösung sowie allen Netzhautablösungen, die mit anderen Therapieformen nicht behandelt werden können. Ausgenommen ist die Anwendung bei zentralen Foramina mit Ablösung und bei schweren diabetischen Retinopathien.	31. Dezember 2028
Oxane® 5700	Zur intraokularen Tamponade bei schweren Formen der Netzhautablösung sowie allen Netzhautablösungen, die mit anderen Therapieformen nicht behandelt werden können. Ausgenommen ist die Anwendung bei zentralen Foramina mit Ablösung und bei schweren diabetischen Retinopathien.	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
PARI NaCl Inhalationslösung	Als Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist.	31. Dezember 2028
Pe-Ha-Visco (2,0 %)	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie des vorderen Augenabschnittes.	29. November 2026
polyvisc® 2,0 %	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie des vorderen Augenabschnittes.	29. November 2026
POLYSOL®	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	21. April 2027
ProVisc™	Zur Anwendung als Operationshilfe in der Ophthalmochirurgie des vorderen Augenabschnittes bei Kataraktextraktion und Implantation einer Intraolularlinse (IOL)	23. Juni 2027
PURI CLEAR®	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	31. Dezember 2028
Purisole® SM verdünnt	Intra- und postoperative Blasenspülung bei urologischen Eingriffen; jeweils in einer Menge, die ausschließlich für die einmalige Anwendung geeignet ist.	31. Dezember 2028
Ringer B. Braun	zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen zur Spülung von Wunden und Verbrennungen zur intra- und postoperativen Spülung bei endoskopischen Eingriffen	31. Dezember 2028

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Ringer Fresenius Spüllösung	- zum Freispülen des Operationsgebietes und zum Feuchthalten des Gewebes, - zur Wundspülung bei äußeren Traumen und Verbrennungen, - zur Spülung bei diagnostischen Untersuchungen; - zum Befeuchten von Wunden und Verbänden jeweils in einer Menge, die ausschließlich für die einmalige Anwendung geeignet ist.	31. Dezember 2028
roleca macrogol	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase; Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	31. Dezember 2027
Saliva natura	Zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.	keine
Sentol	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	21. April 2027
Serag BSS	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	31. Dezember 2028
Serumwerk-Augenspüllösung BSS	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	21. April 2027

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
TauroSept®	Für parenteral ernährte Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr als Katheter-Block-Lösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen. Dies gilt nicht bei Patientinnen und Patienten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheterassoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI - catheter-related bloodstream infection) in der Vorgeschichte.	4. Juli 2029
TP SalineFlush™	Ausschließlich zum Spülen von in-situ Gefäßzugangssystemen.	31. Dezember 2028
UrgoStart Tül	Zur Wundbehandlung von diabetischen Fußulzera, nach Ausschluss einer kritischen Ischämie, bei Erwachsenen, deren Wunden nicht infiziert sind und bei denen nach einer mindestens zweiwöchigen Behandlung mit Verbandmitteln nach § 53 der AM-RL ein Heilungsfortschritt ausblieb.	5. Mai 2027
VISCOAT™	Zur Anwendung bei ophthalmologischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt, insbesondere bei Kataraktextraktion und Intraokularlinsen-Implantation.	23. Juni 2030
VISMED®	Synthetische Tränenflüssigkeit bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder Lagophthalmus	16. Januar 2029
VISMED® MULTI	Synthetische Tränenflüssigkeit bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder Lagophthalmus.	16. Januar 2029
Z-HYALIN®	Zur Unterstützung intraokularer Eingriffe am vorderen Augenabschnitt bei Kataraktoperationen.	31. Dezember 2028