

**Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten**

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig.

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

- [1] Verordnungsaußschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungsaußschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)

- [3] Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).
- [4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).
- [5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.
- [6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL)

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

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

|  |   |
|--|---|
| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|  | Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]  |
| <p>2. Alkoholentwöhnungsmittel,</p> <p>- ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen</p> <p>Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts ist besonders zu begründen.</p> | Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]   |
| 3. unbesetzt   |   |
| 4. Amara   | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten</p> |

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

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
| <p>7. Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,<br/>- ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida</p> | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>8. Antianaemika-Kombinationen</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>   |
| <p>9. Antiarthrotika und Chondroprotektiva</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für</p>  |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
|  | Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]   |
| <p>10. Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> |
| <p>11. Antidiabetika, orale</p> <p>- ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen.</p> <p>Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.</p>   | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |
| <p>12. Antidiarrhoika,</p> <p>a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis</p>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den ge-</p>  |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
| <p>zum vollendeten 12. Lebensjahr</p> <p>b) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10<sup>8</sup> vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>c) ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>d) ausgenommen Motilitätshemmer</p> <p>aa) nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase,</p> <p>bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.</p> <p>Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.</p> | <p>nannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>13. Antidysmenorrhöika,</p> <p>- ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regel-</p>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|--|---|
| <p>schmerzen</p> <p>- ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien</p> |   |
| <p>14. Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit</p>      | <p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p> <p>- ausgenommen bei Kindern</p>    | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |
| <p>16. Antihypotonika, orale</p>   | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>   |



| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
|   | <p>nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>   |
| <p>17. Antikataraktika</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>   |
| <p>18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p> <p>- ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend ist.</p> | <p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastaniseemen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für</p> |

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
|   | Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]   |
| <p>19. Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: „Traditionell angewendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zur Stärkung oder Kräftigung</li> <li>b) zur Besserung des Befindens</li> <li>c) zur Unterstützung der Organfunktion</li> <li>d) zur Vorbeugung</li> <li>e) als mild wirkendes Arzneimittel"</li> </ul> <p>in den Verkehr gebracht werden.</p> | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>20. Carminativa,<br/>- ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern</p>   | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der ge-</p>   |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
|   | <p>nannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>21. Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder</li> <li>- diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in &lt; 10 min bei Ruhe oder</li> <li>- Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können.</li> </ul> | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |
| <p>21a. Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer</p>   | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>   |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|--|---|
| <p>Ereignisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten,</li> <li>- ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen.</li> </ul> | <p>nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.</p>    |
| <p>22. Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.</li> </ul>                                | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> |
| <p>23. Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.</p>   | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>  |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
| <p>24. Durchblutungsfördernde Mittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen</li> <li>- ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter.</li> </ul> <p>Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.</p> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |
| <p>25. Enzympräparate in fixen Kombinationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.</li> </ul>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |

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

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen</li> <li>- ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist.</li> </ul> |  |
| <p>30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>  |
| <p>31. Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen</p>   | <p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien mit Antitussiva. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
| <p>32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.</li> </ul> <p>Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig. [5]</p> |
| <p>33. Insulinanaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insulin Aspart</li> <li>- Insulin Glulisin</li> <li>- Insulin Lispro</li> </ul> <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit</p>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |



| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
| <p>Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin</li> <li>- bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt</li> <li>- bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.</li> </ul> | <p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em; transform: rotate(-45deg);">Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.</p> |
| <p>33a. Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insulin glargin</li> <li>- Insulin detemir</li> </ul> <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie - unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles - mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Diese Regelungen gelten nicht für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt,</li> <li>- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsu-</li> </ul> | <p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em; transform: rotate(-45deg);">Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.</p> |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
| line.   |   |
| <p>34. Klimakteriumstherapeutika,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden.</li> </ul> <p>Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteriumstherapeutika sind zu dokumentieren.</p> | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |
| <p>35. Lipidsenker,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)</li> <li>- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren).</li> </ul>  | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> |
| <p>36. Migränemittel-Kombinationen</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p>   |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
|   | <p>nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzumutbar.<br/>[5]</p>   |
| <p>37. Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>   | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>   |
| <p>38. Otologika,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges</li> <li>- ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation).</li> </ul> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinal zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
| <p>39. Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren.</p> | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |
| <p>40. Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung</p>  | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>  |
| <p>41. Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen</p>  | <p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>  |
| <p>42. Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel</p>  | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
|  | <p>nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>  |
| <p>43. Saftzubereitungen für Erwachsene,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen.</li> </ul> <p>Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.</p>  | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>   |
| <p>44. Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei Narkolepsie</li> <li>- ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben,</li> </ul> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Ent-</p> |

| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|---|--|
| <p>bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.</p> <p>Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.</p> | <p>wicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> <p>Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetabesandes vom Verordnungs Ausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.</p> |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|--|---|
| <p>45. Tranquillantien,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.</li> </ul> <p>Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders zu begründen.</p> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |
| <p>46. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte</p>   | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |



| Arzneimittel und sonstige Produkte  | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|---|---|
| <p>47. Venentherapeutika,<br/>- ausgenommen Verödungsmittel</p>   | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>  |
| <p>48. Zellulartherapeutika und Organpräparate</p>  | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> |
| <p>49. Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p> <p style="padding-left: 40px;">Pioglitazon</p> | <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>   |

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise  |
|--|---|
| Rosiglitazon   |   |
| 50. unbesetzt  |   |
| 51. Reboxetin  | Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]                  |
| <p>52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden;</p> <p>ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)</p> | Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Absatz 1 AM-RL |

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.