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 Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschrän-kungen und -ausschlüsse von sonstigen

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] Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungsausschluss 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).

Arzr	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
1.	Acida	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
2.	Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit,	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	a) ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung	
	der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen	· C
	eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden	
	psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen.	.6
	b) ausgenommen zur Unterstützung der Reduktion des	nach dieser Richtlinie. 141
	Alkoholkonsums bei alkoholkranken Patienten, die auf eine	
	Abstinenztherapie hingeführt werden, für die aber	
	entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur	
	Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate	
	erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die	
	Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert	
	werden. Die Einleitung darf nur durch in der Therapie der	
	Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.	
	Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung der bholabhängigkeit ist im Hinblick auf das therapeutische samtkonzept besonders zu dokumentieren.	

Arzr	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
3.	unbesetzt	4
4.	Amara	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
5.	Anabolika	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydromethyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2]
		Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
6.	Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]
-	ausgenommen Kombinationen mit Naloxon ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem	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]
	Mydriatikum zur Anwendung am Auge	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	Mydriatikum zur Anwendung am Auge	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]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
7.	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida	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]
8.	Antianaemika-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
9.	Antiarthrotika und Chondroprotektiva	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
	Jeks	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
10.	Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für
	Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei	Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen.
	Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen	[2]
	Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.	
	Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu umentieren.	

Arzneimittel und son	stige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
Antidiabetika, orale ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit		Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
nichtmedikamentösen Maßnahmen. Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.		
12. Antidiarrhoika,		Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	nen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei , Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten jahr	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit
10 ⁸ verr Säuglingen	men Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. mehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei und Kleinkindern zusätzlich zu ionsmaßnahmen	Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
c) ausgenomr Kleinkinder 12. Lebens		
d) ausgenomr	men Motilitätshemmer	
,	ach kolorektalen Resektionen in der post- perativen Adaptationsphase,	
D Si TI	ei schweren und länger andauernden iarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert nd, sofern eine kausale oder spezifische herapie nicht ausreichend ist.	
Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.		

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

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]
- ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gestrodusdensten Bisika bei denen die Rehandlung mit	Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2]
gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend ist.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
- ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
19. Arzneimittel, die als	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
a) "traditionell angewendete" Arzneimittel gemäß § 109a AMG nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:	De night wareshreibungenflichtigen Armeinsitteln ist eine
"Traditionell angewendet:	18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
"Traditionell angewendet: a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens	
b) zur Besserung des Befindens	
c) zur Unterstützung der Organfunktion	
d) zur Vorbeugung	
e) als mild wirkendes Arzneimittel*	
oder	
b) "traditionelle pflanzliche" Arzneimittel nach § 39a AMG	
in den Verkehr gebracht werden.	

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
20.	Carminativa, ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
21. Dies	Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit. gilt nicht für Patienten mit pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzrückbildung in < 10 min bei Ruhe oder Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
21a.	Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] 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.

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten,	Figil
-	ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST- Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen.	
22.	Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
23.	Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
24.	Durchblutungsfördernde Mittel, ausgenommen Prostanoide zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu ünden.	150
25.	Enzympräparate in fixen Kombinationen, ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12 Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
26.	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifenazon. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
27.	Gallenwegstherapeutika und Cholagoga, ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
28.	Geriatrika, Arteriosklerosemittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
29. - -	Gichtmittel, ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist.	1.01
30.	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
31.	Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]
	anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien mit Antitussiva. [2]
		Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
32.	Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]
-	ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen	Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum
-	ausgenommen zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen.	vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig.
	längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder ativa ist besonders zu begründen.	[5]

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
33. Insulinanaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
 Insulin Aspart Insulin Glulisin Insulin Lispro Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit 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. Dies gilt nicht für Patienten mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga 	nach dieser Richtlinie. [4]
nachweislich gelingt - bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.	
33a. Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
- Insulin glargin	
- Insulin detemir	
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.	Meht it.
Diese Regelungen gelten nicht für	io.
 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 Hypoglykämier bestehen bleibt, 	
- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline.	
34. unbesetzt	
35. Lipidsenker,	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]
 ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) 	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
 ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren). 	

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
35a. Evolocumab Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
 mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, oder mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter 	O'

	T
Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.	Kair
Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen	aicht mehr in Krait
Tätige Fachärzte erfolgen. 35b. Alirocumab Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten - mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Arzn	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.	nist nicht mehr in Arait.
	Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungentätige Fachärzte erfolgen.	O,
36.	Migränemittel-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
	Anlader	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 unzweckmäßig. [5]
37.	Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
38.	Otologika,	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8- Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2]
-	ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation).	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]
39.	Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel
	Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem	nach dieser Richtlinie. [4]
	Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.	.6
	Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu imentieren.	
40.	Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
41.	Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1]
	200	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
42.	Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel	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]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
		Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
43.	Saftzubereitungen für Erwachsene,	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen.	
	Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders egründen.	
44.	Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]
-	ausgenommen bei Narkolepsie	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, 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	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Arzneimittel und sonstige Produkte

Rechtliche Grundlagen und Hinweise

Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psycho-somatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psycho-therapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psycho-therapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht ange-wendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

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.

ausgenommen bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Hyperkinetischer Jahren Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand. Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Diagnose erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand eines validierten (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform Instrumentes (WURS-k)) erfolgen. Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen Erwachsenen verordnet (Fachärztin/Facharzt Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie

20

Arzne	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.	Tist nicht mehr in Krait.
ment die B	Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu doku- ieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie eurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindes- einmal jährlich erfolgen sollten.	on ist
45.	Tranquillantien,	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methagualon. [2]
-	ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel
-	ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.	nach dieser Richtlinie. [4]
	längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders zu inden.	
46.	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in
	Abwehrkräfte	Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]

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

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
50. Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel
Hierzu zählen:	enten mit Frage
- Nateglinid	
- Repaglinid	
Ausgenommen ist die Behandlung von niereninsuffizie	enten
Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml / mi	n mit
Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in F	Frage
kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.	.61
51. Reboxetin	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabe mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden;	Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Absatz 1 AM-RL
ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese ka	nn
gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen	
Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen	
Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzli	ich
je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)	
53. Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Diese Anlagen. Version ist nicht mehr in Kraft.