Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlage I

zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie
Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen

Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

Die Vorschriften in § 12 Abs. 1 bis 10 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinie keine Anwendung. Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

1. Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

2. Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten- Aggregationshemmer bei koronarer Herzkrankheit (gesichert durch Symptomatik und ergänzende nicht-invasive oder invasive Diagnostik) und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.

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

4. Acidosetherapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase, Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm.

5. Topische Anästhetika und/oder Antiseptika, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).

6. Antihistaminika

   - nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
   - nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
   - nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
   - nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.

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

8. Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.

9. Arzneistofffreie Injektions/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen sowie parenterale Osmodiuretika bei Hirnödem (Mannitol, Sorbitol).

10. unbesetzt

11. Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

- nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose,
- nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen,
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

12. Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus,
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

13. Levocarnitin nur zur Behandlung bei endogenem Carnitinmangel.

14. Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.

15. Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose

16. E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.

17. Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie.

18. Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.

19. Folsäure und Folinate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.

20. Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert 240 mg Tagesdosis) nur zur Behandlung der Demenz.

21. Glukokortikoide, topisch nasal nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik.

22. Harnstoffhaltige Dermatika als Monopräparate mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.

23. Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.

24. Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.

25. Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliaemie.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

26. Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.

27. Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.

28. Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlusterkrankungen.

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

30. unbesetzt.

31. unbesetzt

32. Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.

33. Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall.

34. Nystatin, oral, nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.

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

36. Pankreasenzyme, ausgenommen in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.

37. Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphataemie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse.

38. Phosphatverbindungen bei Hypophosphataemie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

39. Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2 % Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.

40. Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.

41. 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.

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

Diese Anlagen Version ist nicht mehr in Kraft.

42a. Vitamin B6 (als Monopräparat) nur zur Behandlung von angeborenen pyridoxinabhängigen Störungen mit schwerwiegender Symptomatik. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.

42b. Vitamin E (als Monopräparat) nur zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-Ataxie (AVED).

43. Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.

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

45. Zinkverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Dialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.

46. Arzneimittel zur sofortigen Anwendung

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

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.