

Bei der Verordnung von Arzneimitteln, sind neben den Zulassungen und dem Wirtschaftlichkeitsgebot, die **Arzneimittel-Richtlinie** (AM-RL) mit allen Anlagen, des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu beachten.

Die Richtlinie ist in verschiedene Abschnitte unterteilt. Die Abschnitte A-E enthalten den allgemeinen Teil, während die Abschnitte F-P den besonderen Teil darstellen und die verschiedenen Anlagen der AM-RL regeln. Diese Anlagen sind verpflichtend, durch Vertragsärzt:innen, unter anderem beim Verordnen von nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Verbandmitteln, zu beachten.

Abschnitt F - §§ 12-14 AM-RL: Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassenen Ausnahmen:

Anlage I: OTC-Übersicht

Grundsätzlich sind nur apothekenpflichtige Arzneimittel, sogenannte „over the counter“- Präparate für Erwachsene von der Verordnung zu Kassenlasten ausgeschlossen.

Der G-BA hat jedoch über die Anlage I Ausnahmen geschaffen, für die eine Verordnung unter bestimmten Voraussetzungen doch zu Kassenlasten vorgenommen werden kann. Die Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ausnahmsweise nur dann zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

Beispielfrage: *Können apothekenpflichtige Abführmittel zu Lasten der GKV verordnet werden?*

Antwort: nicht rezeptpflichtige Abführmittel sind nach Anlage I der AM-RL 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 zu Lasten der GKV ordnungsfähig. (Stand Mai 2024)

Bitte beachten Sie, dass die in der Anlage I angegebenen Diagnosen in der Patient:innenakte vermerkt werden. Auf dem Rezept (Muster 16) wird **keine** Diagnose angegeben.

Anlage II: Lifestyle Arzneimittel

Arzneimittel bei denen die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen:

Dazu gehören Arzneimittel:

- zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz,
- zur Raucherentwöhnung,
- zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts,
- zur Verbesserung des Haarwuchses.

Beispielfrage: *Darf Liraglutid zur Gewichtsregulierung bei einem Body-Mass-Index von 32 kg/m² zu Kassenlasten verordnet werden?*

Antwort: Nach Anlage II der AM-RL dürfen Abmagerungsmittel wie Liraglutid (unabhängig vom BMI) nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Lifestylearzneimittel sind Privatleistungen. (Stand Mai 2024)

Abschnitt H - §§ 16-17 AM-RL: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie:

Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Durch die Anlage III kann der G-BA die Verordnung von Arzneimittel einschränken oder auch ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen wurde oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlung mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Zudem enthält die Anlage III auch Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr (Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr).

Beispielfrage: *Darf ich Metformin für eine Patientin mit Typ-2-Diabetes zu Lasten der GKV verordnen?*

Antwort: Nach Anlage III der AM-RL dürfen orale Antidiabetika erst nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht medikamentösen Maßnahmen zu Lasten der GKV verordnet werden. Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist in der Patient:innenakte zu dokumentieren. (Stand Mai 2024)

Anlage IV: Therapiehinweise

In der Anlage IV befinden sich Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärzt:innen zu beachten sind.

Die Hinweise informieren über:

- den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung,
- über Wirkung,
- Wirksamkeit
- Risiken

und geben Empfehlungen zur

- wirtschaftlichen Versorgungsweise,
- zu Kosten sowie
- gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Beispielfrage: *Gibt es Besonderheiten bei der Verordnung von Palivizumab?*

Antwort: Nach Anlage IV der AM-RL sollte eine Verordnung von Palivizumab, im Rahmen der Wirtschaftlichkeit, unter Eingrenzung der Zulassung nur für Kinder mit höherem Risiko für schwere Infektionsverläufe erfolgen. Die genaue Spezifikation der Patient:innengruppe finden Sie **hier** unter der Überschrift „Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise“. (Stand Mai 2024)

Abschnitt J - §§ 27-29 AM-RL: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten:

Anlage V: Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte

Medizinprodukte sind grundsätzlich nicht zu Kassenlasten verordnungsfähig. Der G-BA hat jedoch in der AM-RL Anlage V festgelegt, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise wie Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden können. Die vom G-BA als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte, z.B. bestimmte Spül- und Inhalationslösungen, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, synthetischer Speichel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung, befinden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Darüber hinaus sind die medizinisch notwendigen Fälle, sowie deren jeweilige zeitliche Befristung für die Erstattung aufgeführt. Dies gilt auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Beispielfrage: *Dürfen in Anlage V aufgelistete synthetische Tränenflüssigkeiten ohne Einschränkungen zu Kassenlasten verordnet werden?*

Antwort: Nach Anlage V der AM-RL dürfen synthetische Tränenflüssigkeiten nur bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder Lagophthalmus zu Lasten der GKV verordnet werden.

z.B: HYLO®-GEL, VISMED®, VISMED® MULTI (Stand Mai 2024)

Abschnitt P - §§ 52-54 AM-RL: Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung:

Anlage Va: Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Diese Anlage beinhaltet eine Aufzählung von Produktgruppen zur Wundbehandlung. Unterteilt ist die Anlage Va in drei Abschnitte:

Teil 1: Verbandmittel ohne ergänzende Eigenschaften

Hauptwirkung: Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren

Produkte: Saugkompressen, Kompressionsbinden usw.

Teil 2: Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Hauptwirkung: Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren

Ergänzende Eigenschaften: feuchthaltend, antiadhäsiv, geruchsbindend, wundexsudatbindend/antimikrobiell, reinigend

→ ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienend

Produkte: Salbenkompressen, aktivkohlehaltige Wundauflagen usw.

Teil 3: Sonstige Produkte der Wundheilung

Hauptwirkung: Über die Verbandmittel-Eigenschaften hinausgehende therapeutische Wirkung.

Aktiver Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung

→ durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen

Produkte: Teil 3 wird beispielhaft Produktgruppen enthalten. Die konkreten Produkte sind dann in der Anlage V (Medizinprodukte) der AM-RL zu finden. Bis zum 2. Dezember 2024 gilt für die Verordnungsfähigkeit zudem eine gesetzliche Übergangsregelung. Weitere Informationen finden Sie [hier](#).

Abschnitt K - § 30 AM-RL: Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use):

Anlage VI: Off-Label-Use

Unter „Off-Label-Use“ versteht man die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete.

Die Anlage VI wird in Teil A und Teil B unterteilt:

Teil A beinhaltet Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind. Dazu gehören auch die pharmazeutischen Unternehmen, die dem Off-Label-Einsatz ihres Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG abgegeben haben.

Die in Teil A der Anlage VI der AM-RL aufgeführten Arzneimittel sind unter den dort genannten Bedingungen Kassenleistung. Die Verordnung erfolgt auf einem Muster 16. Eine Vorabgenehmigung durch die Krankenkassen ist für diese Produkte ist nicht notwendig.

Teil B beinhaltet Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) **nicht** verordnungsfähig sind. Vor Verordnung außerhalb der Zulassung ist hier eine Vorabgenehmigung durch die Krankenkassen notwendig.

Abschnitt M - §§ 40-43 AM-RL: Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung:

Anlage VII: Aut idem

Ein probates Mittel im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes ist der Austausch eines verordneten Arzneimittels gegen „ein Gleiches“ zuzulassen (durch Weglassen des Häkchens auf dem Muster 16).

In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, dass mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für **ein** gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Die Anlage VII wird in Teil A und Teil B unterteilt:

Teil A beinhaltet Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem).

Teil B beinhaltet, die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (Substitutionsausschlussliste). Dabei werden vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt.

Bei den in der **Substitutionsausschlussliste** vorhandenen Einträgen ist in Apotheken auch ohne aut-idem-Kreuz kein Austausch von Fertigarzneimitteln durch wirkstoffgleiche austauschfähige Generika (betrifft also nicht Re-/Parallelimporte) möglich.

Anlage VIIa: Biologika und Biosimilars

Die Anlage VIIa enthält eine Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Original-/Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (Biosimilars). Für alle Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel die Zulassung erhalten haben, ist grundsätzlich eine therapeutische Vergleichbarkeit gegeben. Vertragsärzt:innen erhalten somit Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln.

Anlage VIII: Hinweise zu Analogpräparaten

Bisher befinden sich in dieser Anlage nur Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ und Protonenpumpeninhibitoren (Stand Mai 2024).

Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung

Für die Festsetzung der Festbetragsgruppen werden Gruppen mit denselben Wirkstoffen (1. Stufe), Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (2. Stufe) sowie Gruppen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (3. Stufe) gebildet und mit den rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen zusammengeführt. Der Festbetrag selbst legt fest, bis zu welchem Betrag die gesetzlichen Krankenkassen ein Fertigarzneimittel einer Wirkstoffgruppe – den sogenannten Festbetragsgruppen – übernehmen.

Anlage X: Aktualisierung von Vergleichsgrößen

Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen (mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen) zur Festbetragsgruppenbildung erfolgt jährlich mittels eines rein rechnerischen Verfahrens.

Abschnitt N - §§ 44-49 AM-RL: -WEGGEFALLEN-

~~Anlage XI: Verordnung besonderer Arzneimittel (früher: Anlage 13) -aufgehoben-~~

Abschnitt O - §§ 50-51 AM-RL: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Anlage XII: Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Die Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erfolgt durch den G-BA. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Die Bewertung erfolgt auf Grundlage von Nachweisen der pharmazeutischen Unternehmen. Diese sind, einschließlich aller durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA zu übermitteln.

Das Ergebnis der Bewertung wirkt sich auf die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels aus. Der Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteintritt. In den ersten sechs Monaten nach Markteintritt eines Arzneimittels gilt der von den Herstellern festgelegte Preis.

Anlage XIIIa: Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

In der Anlage XIIIa werden alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können gelistet.

Ausnahmen bestehen nur, sofern der G-BA nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V feststellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Abschnitt I - §§ 18-26 AM-RL: Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung):

Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung → Anlage mit generellen Anforderungen und verordnungsfähigen Produkten wurde noch nicht vom G-BA veröffentlicht

Abschnitt G - § 15 AM-RL: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung:

Arzneimittelübersicht zur Negativliste → Übersicht unwirtschaftlicher Arzneimittel in der GKV

Abschnitt L - §§ 31-39 AM-RL: Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V:

Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien → weiterführende Informationen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien