

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: November 2018

Arzneimittel-Richtlinie: FAQ der KBV aktualisiert

Nach Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zum 1. April 2009 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung einen Fragen- und Antwortenkatalog erstellt. Der FAQ soll dem verordnenden Arzt die Möglichkeit geben, sich bei Fragen zur Auslegung der AM-RL zu informieren.

Der FAQ wurde zuletzt am 01.11.2018 aktualisiert.

FAQ AM-RL Anlage III

Der FAQ ist in drei Teile gegliedert:

a) Allgemeiner Teil

Hier werden allgemeine Fragen zur Gültigkeit und zum Verständnis der Regelungen der Anlage III beantwortet.

b) Indikationsbezogener Teil

Hier werden Angaben zu den einzelnen Regelungspunkten der Anlage III gegeben. Die Reihenfolge und Nummerierung entspricht dem Hauptteil der Anlage III. Fragen und Beispiele werden beantwortet und begründet.

c) Sonstige Fragen

Hier werden weitere Angaben zu bestimmten Arzneimitteln gegeben, insbesondere zur Verordnungsfähigkeit in bestimmten Arzneimittelgruppen wie z. B. Mineralstoffe, für die in der bis 2009 gültigen AM-RL noch konkrete Einschränkungen/Ausschlüsse für die Verordnungsfähigkeit formuliert wurden. Diese sind zum Teil nicht mehr notwendig geworden, da die apothekenpflichtigen Arzneimittel generell von der GKV ausgeschlossen sind (Ausnahme: Kinder bis 12 Jahren und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahren).

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	Allgemeines	<p>Kann der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?</p>	<p>Der Arzt kann nur ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Verordnungsausschlüssen oder -einschränkungen nach dieser Richtlinie ▪ bei Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei besonderem Gefährdungspotential ▪ bei Hinweisen auf unwirtschaftliche Verordnung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <p>von der AM-RL abweichen. Inwieweit eine solche Verordnung im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich ist, kann die Prüfungsstelle nach § 106 SGB V ggf. prüfen.</p>
		<p>Nach welcher Systematik erfolgt die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III genannten Arzneimittelgruppen?</p>	<p>Die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III benannten Arzneimittelgruppen erfolgt in der Regel nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung.</p>
		<p>Gelten die in der Anlage III genannten Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auch für Rezepturen, die in der Apotheke hergestellt werden und in den in der Anlage III genannten Anwendungsgebieten eingesetzt werden?</p>	<p>Ja</p>
		<p>Werden in der Anlage III auch Aussagen zu Verordnungseinschränkungen und -</p>	<p>Für Jugendliche ab vollendetem 12. Lebensjahr (ohne Entwicklungsstörungen) und Erwachsene ist</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
		ausschließen von en Arzneimitteln (OTC-Arzneimitteln) gemacht?	<p>bereits durch Gesetz die Verordnung sogenannter OTC-Arzneimittel ausgeschlossen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, die als Standardtherapie bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen gelten. Diese Ausnahmen sind abschließend in § 12 und Anlage I (sog. OTC-Ausnahmeliste) der AM-RL geregelt.</p> <p>Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind diese Präparate unter Berücksichtigung der medizinischen Indikation und der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich verordnungsfähig, sofern in Anlage III der AM-RL bei den einzelnen Arzneimittelgruppen nicht der Hinweis erfolgt, dass eine entsprechende Verordnung unwirtschaftlich/unzweckmäßig ist. Das heißt, in Anlage III finden sich zu nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur Hinweise auf Unwirtschaftlichkeit/Unzweckmäßigkeit für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen.</p>
		Was versteht man unter dem „Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung“?	Hierunter fallen die Ausschlüsse (Präparate und Wirkstoffe) durch die sogenannte Negativliste.
		Für wen gelten die Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie?	Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.
	Alkoholhaltige Arzneimittel	Was muss der Arzt bei alkoholhaltigen Arzneimitteln beachten?	Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigungen oder

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. (Die Regelung findet sich nicht mehr in Anlage III, sondern in § 8 AM-RL.)
Nr. 7	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida	Wie ist dies z. B. für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum zu interpretieren?	Der Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum.
Nr. 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. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.	Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?	Die AM-RL enthält keine Vorgaben, welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Häufig angewandte Tests zur Überprüfung der kognitiven Leistung sind beispielsweise der Mini-Mental State und ADAS-cog. Für die Überprüfung der Alltagsbewältigung dienen beispielsweise der Test Activities of Daily Living: ADL. Der klinische Gesamteindruck lässt sich beispielsweise mit CIBIC-plus messen. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.
Nr. 12	Antidiarrhoika a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr b) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10 ⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen	Gilt die Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie auch für Motilitätshemmer (wie z. B. Loperamid) bei Kindern? Sind beispielsweise apothekenpflichtige Lactobacillus-Monopräparate nach dieser Richtlinie für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig?	Außerhalb der genannten Ausnahmen für Motilitätshemmer gilt eine Verordnung auch bei Kindern als unwirtschaftlich. Nein. Die Ausnahmeregelung für Lactobacillus rhamnosus (ab dem 02.09.2015) wurde mit Wirkung zum 04.11.2017 gestrichen. Damit sind entsprechende Monopräparate ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verordnungsfähig.

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	<p>und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>c) ausgenommen <i>Saccharomyces boulardii</i> 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 post-operativen Adaptationsphase</p> <p>bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale und spezifische Therapie nicht ausreichend ist</p> <p>Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.</p>	<p>Sind hiervon auch Racecadotril-haltige Arzneimittel für Kinder betroffen?</p> <p>Sind von dieser Regelung auch <i>E. coli</i> Stamm Nissle 1917 zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin betroffen? Denn hierzu findet sich eine Ausnahme in der Anlage I Ziffer 16.</p> <p>Fallen Elektrolytpräparate mit Glucose unter die Ausnahmeregelung?</p> <p>Ist Colestyramin zur Behandlung der chologischen Diarrhoe von der Verordnung ausgeschlossen?</p>	<p>Racecadotril-haltige Arzneimittel (verschreibungspflichtig) sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt und demzufolge durch die Richtlinie ausgeschlossen.</p> <p><i>E. coli</i> Stamm Nissle 1917 ist entsprechend der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin verordnungsfähig. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist <i>E. Coli</i> auch als Antidiarrhoikum zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen verordnungsfähig.</p> <p>Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern enthalten häufig auch Glucose. Für solche Elektrolytpräparate gilt die Ausnahmeregelung ebenso.</p> <p>Die Behandlung der chologischen Diarrhoe mit dem Anionenaustauscher Colestyramin fällt nicht unter die Regelung zu den Antidiarrhoika. Colestyramin ist demnach unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Behandlung der chologischen Diarrhoe verordnungsfähig.</p>
Nr. 13	<p>Antidysmenorrhöika</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen ▪ ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien 	<p>Gilt die Ausnahme (Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen und systematische hormonelle Behandlung von Regelanomalien) auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel?</p>	<p>Nein, da in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) die Prostaglandinsynthetasehemmer zur Behandlung von Regelschmerzen nicht aufgeführt sind.</p>
Nr. 14	<p>Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von</p>	<p>Fallen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cinnarizin und Dimenhydrinat, die nur zur Behandlung des Schwindels</p>	<p>Nein</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	Übelkeit	verschiedener Genese zugelassen sind, unter diese Ziffer?	
		Gelten Dimenhydrinat-haltige Mono-Präparate zur Behandlung von Übelkeit und Schwindel bei Kindern als unwirtschaftlich?	Nein. Durch die Neufassung der AM-RL hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Monopräparaten keine Änderung ergeben. Der Verordnungs Ausschluss in Anlage III bezieht sich auf Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit.
		Sind hierunter fixe Kombinationen zu verstehen?	Ja
Nr. 15	Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut, ausgenommen bei Kindern	Können Salben oder Gele mit einem Antihistaminikum für Kinder noch verordnet werden?	Ja, hier gilt keine Einschränkung, d. h. Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Kindern verordnungsfähig.
		Gibt es eine Verordnungseinschränkung für oral einzunehmende Antihistaminika bei Kindern?	Für oral einzunehmende Antihistaminika gibt es bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr keine Verordnungseinschränkungen nach Anlage III der AM-RL, d. h. sie sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig.
Nr. 16	Antihypotonika , oral	Sind Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin-haltige Arzneimittel noch verordnungsfähig?	Bei diesen Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Antihypotonika, für die ein Ausschluss bei der Anwendung als Antihypotonikum nach der Richtlinie gilt.
Nr. 18	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen ▪ ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum	Fallen auch Kombinationen von NSAR mit dem Magenschutzmittel Misoprostol unter diese Ziffer?	Ja, der Verordnungs Ausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für fixe Kombinationen von NSAR und dem Magenschutzmittel Misoprostol. Auch für nichtverschreibungspflichtige Präparate gilt, dass eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungs-

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	<p>(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> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge 		<p>störungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich angesehen wird.</p>
Nr. 24	<p>Durchblutungsfördernde Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen 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 m 	<p>Fallen auch Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer?</p> <p>Fallen auch Pentosanpolysulfat-haltige Mittel unter diese Ziffer?</p> <p>Fallen auch Cilostazol-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer?</p> <p>Fallen Hydroxyethylstärke-Produkte (HES), die die Zulassung für die Volumentherapie bei cerebralen, retinalen und cochleären Durchblutungsstörungen haben, bzw. Kortisonpräparate zur parenteralen Gabe im Rahmen einer antiödematösen Therapie beim Hörsturz unter diese Ziffer?</p>	<p>Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsausschluss durch die Richtlinie).</p> <p>Pentosanpolysulfat-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsausschluss durch die Richtlinie).</p> <p>Bei Cilostazol handelt es sich um einen Thrombozytenaggregationshemmer, der von einem Verordnungsausschluss nach dieser Ziffer nicht berührt ist. §§ 8 und 9 der AM-RL sind jedoch entsprechend zu berücksichtigen.</p> <p>Diese Produkte fallen nicht unter einen Verordnungsausschluss nach dieser Ziffer. Auch wenn Präparate nicht konkret von Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüssen durch Anlage III betroffen sind, gilt generell entsprechend § 9 (1) der AM-RL, dass deren Verordnung wirtschaftlich sein muss: „Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			<p>gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.“</p> <p>Auch nach Aktualisierung der S1-Leitlinie zur Behandlung des Hörsturzes stellt sich der Nutzen der Therapie mit HES aus unserer Sicht als nicht gesichert dar. In einem Cochrane Review (Vasodilators and vasoactive substances for idiopathic sudden sensorineural hearing loss = ISSHL) aus dem Jahr 2009 wird Folgendes ausgeführt: „The effectiveness of vasodilators in the treatment of ISSHL remains unproven.“</p> <p>Daher muss zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon ausgegangen werden, dass auf Basis der Regel für eine wirtschaftliche Verordnungsweise die Verordnung unwirtschaftlich ist. Die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung kann die Prüfungsstelle nach § 106 SGB V auf Antrag einer Krankenkasse ggf. überprüfen. Dies gilt auch für weitere Präparate zur Volumentherapie, sofern sie eine Zulassung bei cerebralen, retinalen und cochleären Durchblutungsstörungen haben.</p>
Nr. 26	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	Fallen Heparin-Salben/Gele unter diese Ziffer?	Heparin-haltige Salben/Gele sind nicht verschreibungspflichtig. Sie sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – nicht mehr verordnet werden.
Nr. 27	Gallenwegs-Therapeutika und Chologoga <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen 	Fallen Medikamente zur Behandlung der biliären Zirrhose auch unter diese Ziffer?	Nein. Von der Verordnungseinschränkung ist nur die Behandlung der extra-hepatischen Gallengänge betroffen. Der Nutzen der Medikamente zur Behandlung der biliären Zirrhose (also intrahepatisch) ist dennoch kritisch zu prüfen. Für die Behandlung der

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			primär-sklerosierenden Cholangitis ist der Nutzen einer Hochdosis Ursodeoxycholsäure-Therapie nicht belegt.
Nr. 30	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung	Fallen Arzneimittel, die Kombinationen verschiedener Wirkstoffe enthalten, und zur Behandlung von Hämorrhoiden eingesetzt werden, unter diese Ziffer?	Ja, sofern eine Anwendung zur Behandlung von Hämorrhoiden erfolgt.
Nr. 31	Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Sind jetzt gar keine Hustenmittel für Kinder mehr verordnungsfähig?	Doch. Monopräparate sind weiterhin verordnungsfähig. Hierzu zählen beispielsweise Mono-Präparate mit Efeu-Extrakt oder Ambroxol. Ebenso sind Präparate nicht ausgeschlossen, die beispielsweise zwei Mukolytika oder beispielsweise zwei Antitussiva – also Wirkstoffe aus einer Wirkstoffgruppe – enthalten. Bei Hustenmitteln z. B. in Form von Säften ist zusätzlich der Alkoholgehalt zu prüfen. Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigungen oder Schwangeren ist zu prüfen, ob alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.
		Fallen Arzneimittel, die beispielsweise Ambroxol in Kombination mit Clenbuterol enthalten, unter diese Ziffer?	Es handelt sich hierbei um die fixe Kombination eines Mukolytikums mit einem Betasympathomimetikum. Es besteht ein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie, wenn es zur Behandlung des Hustens eingesetzt wird. Steht jedoch die Behandlung spastischer Verengungen wie beispielsweise beim Asthma bronchiale im Vordergrund, gilt dieser Verordnungs Ausschluss nicht.

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			Dennoch ist bei der Verordnung von fixen Wirkstoffkombinationen grundsätzlich zu prüfen, ob nach § 16 Abs. 2 Nr. 5 der AM-RL das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist. Zudem gilt, dass der therapeutische Nutzen in dem jeweiligen Anwendungsgebiet nachgewiesen sein muss, damit eine Verordnung zu Lasten der GKV als wirtschaftlich angesehen wird (§ 9 der AM-RL).
		Sind Kombinationen von Antibiotika mit Hustenlösern noch verordnungsfähig?	Kombinationen von Antibiotika und Hustenlösern sind nach der Richtlinie zur Behandlung des Hustens ausgeschlossen, da es sich um eine fixe Kombination mit anderen Wirkstoffen handelt.
		Sind Kombinationen aus Efeu und Thymian für Kinder noch verordnungsfähig?	Bei der Kombination von Efeu- und Thymianextrakt handelt es sich nach unserer Auffassung um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie vor. (Hinweis: Die Fachinformation weist darauf hin, dass pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination nicht vorliegen.)
		Sind Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel für Kinder noch verordnungsfähig?	Bei der Kombination aus Thymian- und Primelwurzelextrakt handelt es sich u. E. um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie vor. (Hinweis: Bei einer evtl. Verordnung sollten die Hinweise aus den Fachinformationen der jeweiligen Präparate berücksichtigt werden. So finden sich u. a. Hinweise, dass "zur Anwendung bei Kindern keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und daher das Produkt bei Kindern unter 12 Jahren nicht

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			eingesetzt werden sollte oder das Produkt [alkoholhaltig] nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt ist").
		Ist dieser Ausschluss auch bei homöopathischen Arzneimitteln zu beachten?	Ja. Das Bundessozialgericht hält eine wirkstoffbezogene Betrachtungsweise und Bewertung von homöopathischen Komplexarzneimitteln nach den in der AM-RL festgelegten Grundsätzen für zulässig. Geklagt hatte die Firma Cassella med GmbH & Co. KG gegen die Anwendbarkeit dieser Regelung auf ihr Arzneimittel Monapax (AktENZEICHEN B 6 KA 29/10 R).
Nr. 35	Lipidsenker <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) ▪ ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) 	Was fällt unter „cerebrovaskuläre Manifestation“?	Schlaganfall und „TIA“
		Welche Risikokalkulatoren können angewendet werden?	Die AM-RL enthält hierzu keine Vorgaben. Häufig angewandte Risikokalkulatoren sind beispielsweise der <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procam Risikokalkulator ▪ Esc Risikokalkulator ▪ Framingham Risikokalkulator
		Ist für die quantitative Berechnung des kardiovaskulären Risikos das Ergebnis des Risikokalkulators als abschließend anzusehen?	Nein. Entscheidend für die Verordnung ist, dass – im Sinne des zweiten Spiegelstrichs – ein hohes kardiovaskuläres Risiko (d. h. das Risiko, in 10 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, beträgt mehr als 20%) vorliegen muss. Nur dann ist gemäß der AM-RL die Verordnung eines Lipidsenkers zu Lasten der GKV möglich. Für die quantitative Berechnung des Risikos stehen Risikokalkulatoren, denen epidemiologische Untersuchungen mit unterschiedlichen Populationen zugrunde liegen, zur Verfügung wie beispielsweise der Procam-Gesundheitstest, der abgerufen werden

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			<p>kann unter:</p> <p>http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-tests/procam-gesundheitstest/</p> <p>http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=3003499</p> <p>Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet werden, sind sie als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos des Patienten zu verstehen. Gegebenenfalls sind zusätzlich patientenindividuelle Faktoren zu berücksichtigen. Beispiele hierfür sind:</p> <p>Patienten mit primärer familiärer Hypercholesterinämie haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko. Die primäre familiäre Hypercholesterinämie wird jedoch in den Risikokalkulatoren nicht als eigenständiger Faktor berücksichtigt. Das tatsächliche Risiko liegt in diesem Fall höher als das mittels Risikokalkulator berechnete.</p> <p>Nicht bei jedem Risikokalkulator geht eine Diabetes-erkrankung als eigener Faktor in die Berechnung des Risikos ein. Epidemiologische Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Diabeteserkrankung zu einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos führt. Bei einem Diabetespatienten liegt das tatsächliche Risiko höher als das mittels Risikokalkulator berechnete.</p> <p>Deshalb ist in jedem Fall zu prüfen, inwieweit bei einem Patienten weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren in die Risikobewertung einzubeziehen sind und wie sie in Hinblick auf das Risiko ggf. auch individuell zu gewichten sind.</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
			Eine Dokumentation der Verordnungsbegründung ist zu empfehlen.
Nr. 35a	<p>Evolocumab</p> <p>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.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Dürfen auch Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die über eine Sonderregelung* die unbefristete Genehmigung zur Berechnung (kardiologischer, angiologischer oder nephrologischer) schwerpunktspezifischer Leistungen erhalten haben, eine Therapie mit PCSK-9-Inhibitoren beginnen. Sind sie also den in Nummer 35a und 35b der Anlage III der Richtlinie genannten Internisten mit Schwerpunktbezeichnung gleichgestellt?</p> <p>(*Ergänzende Vereinbarung zur Reform des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gem. § 87 Abs. 1 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärzte für Innere Medizin zum 1. April 2005 oder vergleichbare Regelung)</p>	<p>Ja. GKV-SV und KBV vertreten hier gemeinsam die Auffassung, dass diese Ärzte bei Verordnungen der PCSK-9-Inhibitoren Alirocumab und Evolocumab wie die Internisten mit Schwerpunktbezeichnung zu behandeln sind. Sie können also auch eine Therapie mit PCSK-9-Inhibitoren in den in Anlage III Nummer 35a und 35b genannten Konstellationen einleiten und überwachen.</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	<p>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 Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.</p> <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch Fachärzte (FÄ) für Innere Medizin und Kardiologie, FÄ für Innere Medizin und Nephrologie, FÄ für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, FÄ für Innere Medizin und Angiologie, FÄ für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder</p>		

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.		
Nr. 35b	<p>Alirocumab</p> <p>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.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei 	<p>Dürfen auch Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die über eine Sonderregelung* die unbefristete Genehmigung zur Berechnung (kardiologischer, angiologischer oder nephrologischer) schwerpunktspezifischer Leistungen erhalten haben, eine Therapie mit PCSK-9-Inhibitoren beginnen. Sind sie also den in Nummer 35a und 35b der Anlage III der Richtlinie genannten Internisten mit Schwerpunktbezeichnung gleichgestellt?</p> <p>(*Ergänzende Vereinbarung zur Reform des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gem. § 87 Abs. 1 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärzte für Innere Medizin zum 1. April 2005 oder vergleichbare Regelung)</p>	<p>Ja. GKV-SV und KBV vertreten hier gemeinsam die Auffassung, dass diese Ärzte bei Verordnungen der PCSK-9-Inhibitoren Alirocumab und Evolocumab wie die Internisten mit Schwerpunktbezeichnung zu behandeln sind. Sie können also auch eine Therapie mit PCSK-9-Inhibitoren in den in Anlage III Nummer 35a und 35b genannten Konstellationen einleiten und überwachen.</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	<p>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.</p> <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab muss durch Fachärzte (FÄ) für Innere Medizin und Kardiologie, FÄ für Innere Medizin und Nephrologie, FÄ für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, FÄ für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.</p>		
Nr. 38	<p>Otologika</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei 	Sind nicht-verschreibungspflichtige Otologika bei Kindern nicht verordnungsfähig?	Außerhalb der genannten Ausnahmen werden auch die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich betrachtet.

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
	<p>Entzündungen des äußeren Gehörgangs</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation) 	<p>Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Otologikum eingesetzt werden?</p> <p>Fallen Kombinationen aus Kortikosteroiden mit einem Lokalanästhetikum unter die genannten Ausnahmen?</p> <p>Fallen Homöopathika/Anthroposophika, die als Otologikum eingesetzt werden, unter diese Ziffer?</p>	<p>Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.</p> <p>Nein. Kombinationen von Kortikosteroiden und Lokalanästhetika sind von den Ausnahmen nicht erfasst und sind daher von der Verordnung ausgeschlossen.</p> <p>Nach dem Wortlaut der Richtlinie fallen reine Antibiotika-Kombinationen unter die genannten Ausnahmen. Bei einer solchen Kombination ist jedoch der Nutzen kritisch zu prüfen. Außerdem hat der G-BA mit der Neuformulierung des ersten Spiegelstrichs auch die Kombination von Antibiotika und Kortikosteroiden zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges als Ausnahme anerkannt.</p> <p>Ja, d. h. weil Homöopathika/Anthroposophika nicht den in der Ziffer 38 genannten Ausnahmen entsprechen, sind diese auch bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.</p>
Nr. 39	<p>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>Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?</p>	<p>Die AM-RL enthält keine Vorgaben, welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.</p>

Anlage III AM-RL	Arzneimittel	Fragen und ggf. Beispiele	Antworten und ggf. Begründung
Nr. 40	Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung	Sind Diclofenac-haltige Präparate zur externen Anwendung verordnungsfähig?	Diclofenac-haltige Präparate () sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – nicht mehr verordnet werden. Verschreibungspflichtige Diclofenac-haltige Präparate sind nach dieser Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.
Nr. 46	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	Wenn ein Arzneimittel neben dem Anwendungsgebiet als Immunstimulans auch für andere Anwendungsgebiete zugelassen ist, ist es in diesen übrigen dann verordnungsfähig?	Wenn die pharmakologischen Eigenschaften eines derartigen Arzneimittels allein die stimulierende Wirkung auf das Immunsystem betreffen, dann ist das Arzneimittel – egal welche anderen Anwendungsgebiete noch vom Hersteller benannt sind – unter die Ziffer 46 zu subsumieren.
		Sind Bakterien-Extrakte zur Behandlung rezidivierender Harn- und Bronchialinfekte verordnungsfähig?	Nein, da es sich bei diesen Bakterien-Extrakten um Präparate zur Stimulation der körpereigenen Abwehr handelt.
		Fallen Arzneimittel, die BCG-Bakterien enthalten und zur Behandlung nicht-invasiver urothelialer Harnblasenkarzinome eingesetzt werden, unter diese Ziffer?	Nein. Arzneimittel, die BCG-Bakterien enthalten und zur Behandlung nichtinvasiver urothelialer Harnblasenkarzinome eingesetzt werden, fallen nicht unter diese Ziffer.

Sonstige Fragen

a)	Vitamine und Mineralstoffe	Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Werden diese in der neuen AM-RL nicht mehr in Anlage III aufgeführt?	Ja. In der Regel sind Vitamin- und Mineralstoffpräparate und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – außerhalb der in der OTC-Ausnahmeliste genannten Indikationen grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen.
b)	Fluorid zur Kariesprophylaxe	Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Fluorid in der neuen AM-RL nicht mehr in Anlage III aufgeführt?	In Anlage III der AM-RL werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 22 (auch 26) SGB V möglich sind. Das Nähere (Art, Umfang und Nachweis der individual-prophylaktischen Leistungen) ist in entsprechenden Richtlinien des G-BA (nicht in der AM-RL) geregelt.
c)	Vitamin D zur Rachitis-Prophylaxe	Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Vitamin D in der neuen AM-RL nicht mehr in Anlage III aufgeführt?	In Anlage III der AM-RL werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin D zur Rachitisprophylaxe gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind.
d)	Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen	Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. Wird Vitamin K in der neuen AM-RL nicht mehr in Anlage III aufgeführt?	In Anlage III der AM-RL werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin K gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind.
e)	Basissalben	In der alten AM-RL waren unter 20.1 c) als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie	Apothekenpflichtige Basissalben sind in der Regel und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Die Richtlinie macht

Sonstige Fragen

		und Strahlentherapie) verordnungsfähig. Gelten diese Einschränkungen noch für Kinder?	darüber hinaus derzeit keine weiteren Einschränkungen.
f)	Balneotherapeutika	In der alten AM-RL waren unter 20.1 d) als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis, endogenem Ekzem und Psoriasis verordnungsfähig.	Apothekenpflichtige Balneotherapeutika sind in der Regel und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Die Richtlinie macht darüber hinaus derzeit keine weiteren Einschränkungen.
g)	Klistiere und Lactulose bei Kindern	Sind diese Präparate bei Kindern nicht mehr verordnungsfähig?	Durch die Neufassung der AM-RL hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Abführmitteln bei Kindern keine Änderung ergeben. Unter Berücksichtigung der Indikation, der Zulassung und des Wirtschaftlichkeitsgebots sind Abführmittel bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr weiterhin verordnungsfähig.
h)	Homöopathika/Anthroposophika bei Kindern	Sind homöopathische/anthroposophische Mittel für Kinder noch verordnungsfähig?	Grundsätzlich sind Homöopathika und Anthroposophika (nicht-verschreibungspflichtig und verschreibungspflichtig) für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig, sofern sie nicht durch Gesetze, durch Verordnungen oder durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen sind. Beispielsweise sind Homöopathika und Anthroposophika, die als Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte eingesetzt werden, nach der Anlage III Nr. 46 auch für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich

Sonstige Fragen

			anzusehen.
i)	Antimykotika	Sind Antimykotika nur noch zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum verordnungsfähig?	<p>Nicht-verschreibungspflichtige Antimykotika sind – mit Ausnahme für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – von der Versorgung ausgeschlossen. Davon ausgenommen sind Pilzinfektionen in Mund- und Rachenraum. Zudem gilt für nicht-verschreibungspflichtige Nystatin-Präparate, dass diese zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten verordnungsfähig sind.</p> <p>Für verschreibungspflichtige Präparate gilt keine Einschränkung oder Ausschluss, d. h. verschreibungspflichtige Antimykotika sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig.</p>