

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juni 2016

Arzneimittel-Richtlinie – Anlage I: OTC-Übersicht

Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss für OTC-Arzneimittel

Hintergrundinformationen

Die Abkürzung OTC kommt aus dem Englischen und bedeutet: over the counter = über den Tresen (der Apotheke). Damit sind Medikamente gemeint, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind und somit auch ohne Rezept des Arztes von jedem Bürger in der Apotheke gekauft werden können.



Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate) sind seit dem 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. In der „OTC-Übersicht“ legt der G-BA fest, welche OTC-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Die Arzneimittel-Richtlinie regelt Grundsätzliches in:

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Es gilt die allgemeine Vorgabe:

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die **Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich** sein.

Die Verordnung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist ausnahmsweise zulässig, wenn sie bei der Behandlung **schwerwiegender** Erkrankungen als **Therapiestandard** gelten.

- Eine Krankheit ist **schwerwiegend**, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.
- Ein Arzneimittel gilt als **Therapiestandard**, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

- Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.
- Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind **abschließend in Anlage I „OTC-Übersicht“** der AM-RL aufgeführt.*

*Hinweise: Diese Regelungen gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Darüber hinaus gibt es weitere nicht definierte Ausnahmen, z. B. bei einer notwendigen Begleitmedikation oder bei UAWs (unerwünschte Arzneimittelwirkungen).

Informationsmöglichkeiten

➤ Ihre Software

Auf die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit eines OTC-Arzneimittels muss durch die Arzneimitteldatenbank in der zertifizierten Praxisverwaltungssoftware hingewiesen werden. Sie können sich auch den vollständigen Text jeder Ausnahmeregelung anzeigen lassen.

Beispiel: Ceterizin-Präparate

● **Verordnungsausnahme gem. AM-RL Anl. I (OTC Ausnahmeliste) für Patienten ab 12**

Bedingt erstattungsfähig für Erwachsene gem. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit Arzneimittelrichtlinie § 12 sowie Anlage I bei folgenden Indikationen:

Antihistaminika

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

Die Regelung gilt nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

- Auf der Internet-Seite des G-BA unter:
www.g-ba.de – Richtlinien – AM-RL – Anlage I OTC-Übersicht
- Links
 - Die Anlage I OTC-Übersicht der AM-RL finden Sie [hier](#)
 - Die AM-RL mit § 12 und alle Anlagen zur AM-RL finden Sie [hier](#)