

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juli 2016

Arzneimittel-Richtlinie – Anlage III: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Hintergrundinformationen

Der G-BA kann in der Arzneimittelrichtlinie die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (gemäß § 92 Abs. 1 SGB V). Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, zum Beispiel der Mortalität, der Morbidität, der Lebensqualität oder einer Verringerung von Nebenwirkungen. Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen kann der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung. Zudem enthält sie Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung von Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung

Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) regelt Grundsätzliches in:

§ 13 Gesetzliche Verordnungsausschlüsse für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung „**sogenannter Bagatellerkrankungen**“ (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V)

Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung „**sogenannter Bagatellerkrankungen**“ sind für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei **Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten** einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
2. **Mund- und Rachentherapeutika**, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.
3. **Abführmittel** außer zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang

mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darm- lähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

4. Arzneimittel gegen **Reisekrankheit**

(unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumorthherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptomkomplex).

Cave!

Ihre Software muss diese gesetzlichen Ausschlüsse für Bagatellarzneimittel nicht anzeigen, da nur die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III abgebildet sein müssen (s. u.).

Beispiel: Das rezeptpflichtige

[Scopoderm Tts Membranpfl 5 St N1](#)

Indikation: Zur Vorbeugung gegen die Symptome der Reise- bzw. Seekrankheit wie Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Hier erfolgt kein Hinweis auf den Verordnungs Ausschluss.

Der G-BA kann durch die Arzneimittel-Richtlinie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung beschließen. Die Kriterien hierzu sind festgelegt in:

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln

- Arzneimittel können von der Versorgung ausgeschlossen werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse
 - der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
 - die medizinische Notwendigkeit oder
 - die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

- Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn
 - ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
 - eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
 - ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
 - das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
 - an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

- Die in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der AM-RL zusammengestellt.

Hinweis

Der Apotheker hat keine Verpflichtung, Sie bei Verordnung eines der in Anlage III genannten Mittel auf die Verordnungseinschränkung hinzuweisen. Die Arzneimittel, die nach Anlage III der AM-RL in der Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Die Begründung muss zum Zeitpunkt der Verordnung in der Patientenakte dokumentiert werden, aber nicht auf dem Rezept.

Cave! Inwieweit eine solche Verordnung im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich ist, kann die Prüfungsstelle auf Antrag der Kasse nach § 106 SGB V prüfen.

Informationsmöglichkeiten

➤ Ihre Software

Auf die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln muss durch die Arzneimitteldatenbank in der zertifizierten Praxisverwaltungssoftware hingewiesen werden. Dies kann z. B. durch den Hinweis „3“ erfolgen.

Sie können sich auch den vollständigen Text der Regelung Anlage III für das Arzneimittel anzeigen lassen, z. B.



Verordnungshinweise

- **Verordnungsausschluss gem. AM-RL Anl. III für alle Altersbereiche**
Verordnungsausschluss gem. Arzneimittelrichtlinie Anlage III für
Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure

Rechtliche Grundlagen und Hinweise:
Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.

Werden alle Verordnungsausschlüsse in der Software angezeigt?

Da in der Software nur die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III abgebildet sein müssen, können z. B. die gesetzlichen Ausschlüsse für Bagatellarzneimittel nicht angezeigt werden (s. o.).

Ferner können mögliche Alternativen für die Verordnung eines nur apothekenpflichtigen Arzneimittels zu einem verschreibungspflichtigen nicht angezeigt werden. Dies hat der Arzt bei einer Verordnung eines Arzneimittels für einen Patienten jeweils zu prüfen.

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. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein (AM-RL 12, Nr. 11).

- Auf der Internet-Seite des G-BA unter:
www.g-ba.de – Richtlinien – AM-RL – Anlage III: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

- **Links**

- Die **Anlage III**: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse finden Sie [hier](#)
- Die **AM-RL** mit § 13, 16 und alle Anlagen zur AM-RL finden Sie [hier](#)

Als Leitfäden für Ärzte bieten KBV bzw. KBV und GKV-Spitzenverband an

- **Schnellübersicht** der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie

Hinweis: Diese Übersicht ermöglicht dem verordnenden Arzt/der verordnenden Ärztin und den Krankenkassen, sich schnell über Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu informieren. Die Schnellübersicht kann den Arzt/die Ärztin nicht davon freistellen, sich mit den Inhalten der AM-RL einschließlich ihrer Anlagen vertraut zu machen.

<http://www.kbv.de/media/sp/Schnelluebersicht.pdf>

- FAQ der KBV zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

http://www.kbv.de/media/sp/FAQ_Anlage_III_AM_RL.pdf