

Fragen-und-Antworten-Katalog

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

zur Anlage III

der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Stand: 19.05.2009

Beilage zu den KVS-Mitteilungen 6/2009

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Anlage III zu:	Allgemeines	<p>1. Kann die Ärztin/der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?</p> <p>2. Nach welcher Systematik erfolgt die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III genannten Arzneimittelgruppen?</p> <p>3. Gelten die in der Anlage III genannten Verordnungsbeschränkungen -ausschlüsse auch für Rezepturen, die in der Apotheke hergestellt werden und in den in der Anlage III genannten Anwendungsgebieten eingesetzt werden?</p>	<p>Die Ärztin/der Arzt kann nur ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Verordnungsaußschlüssen 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 Arzneimittelrichtlinie abweichen. Inwieweit eine solche Verordnung im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich ist, kann die Prüfungsstelle nach § 106 SGB V ggf. prüfen.</p> <p>Zu 2. Die Zuordnung der Medikamente zu den in Anlage III benannten Arzneimittelgruppen erfolgt nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung.</p> <p>Zu 3. Ja</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 3	<p>Alkohohaltige Arzneimittel ab 5% Ethylalkohol zur oralen Anwendung, - ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel - ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle</p>	<p>Wann gilt ein nicht-verschreibungspflichtiges alkoholhaltiges Arzneimittel zur oralen Anwendung von den Ausnahmen abgesehen für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des Gefährdungspotenzials als unzureichend?</p>	<p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzureichend, wenn über die Angabe des Volumenprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchts- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. Die Fachinformation und die Gebrauchtsanweisung müssen nach der Arzneimittelwarnhinweisverordnung einen Warnhinweis enthalten, der unter Angabe des Volumenprozentgehaltes an Ethanol</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g bis 3,0 g Äthanol enthalten, folgenden Wortlaut hat: „Warnhinweis. Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ...g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.“ - bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 3,0 g Äthanol enthalten, folgenden Wortlaut hat: „Warnhinweis. Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschi-

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 7	<p>Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, - ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida</p>	<p>Wie ist dies z.B. für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum zu interpretieren?</p>	<p>nen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.“</p>
Nr. 10	<p>Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?</p>	<p>Der Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum.</p> <p>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 Er-messen.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 12	<p>Antidiarrhoika,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr - ausgenommen Saccharomyzes boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr - zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen - ausgenommen Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gilt die Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie auch für Motilitätshemmer (wie z.B. Loperamid) bei Kindern? 2. Gilt die Ausnahmeregelung für Elektrolytpräparate auch für Elektrolytpräparate in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (z.B. Elektrolyte plus Lactobacillus)? 3. 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? 4. Sind hiervon auch Racecadotril-haltige Arzneimittel für Kinder betroffen? 5. Sind von dieser Regelung auch E. coli 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. 6. Fallen Elektrolytpräparate mit Glucose unter die Ausnahmeregelung? 	<p>zu 1. Außerhalb der genannten Ausnahme (Motilitätshemmer bei Kolektomie in der postoperativen Phase) gilt eine Verordnung auch bei Kindern als unwirtschaftlich.</p> <p>zu 2. Die Ausnahmeregelung benennt nur Elektrolytpräparate. Elektrolyte in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen fallen nicht hierunter.</p> <p>zu 3. Lactobacillus-haltige Monopräparate sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt. Eine Verordnung dieser Arzneimittel wird als unwirtschaftlich angesehen.</p> <p>zu 4. Racecadotril-haltige Arzneimittel (verschreibungspflichtig) sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt und demzufolge durch die Richtlinie ausgeschlossen.</p> <p>zu 5. E. coli Stamm Nissle 1917 ist entsprechend der Anlage I (OTC-Ausnahme-liste) zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin verordnungsfähig.</p> <p>zu 6. Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern enthalten häufig auch Glucose. Für solche Elektrolytpräparate gilt die Ausnahmeregelung ebenso.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 13	Antidysmenorrhöika, - ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen- ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien	Gilt die Ausnahme (Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen und systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien) auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel?	Nein, da in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) die Prostaglandinsynthetasehemmer zur Behandlung von Regelschmerzen nicht aufgeführt sind.
Nr. 14	Antemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fallen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cinnarizin und Dimenhydrinat, die nur zur Behandlung des Schwindels verschiedener Genese zugelassen sind, unter diese Ziffer? 2. Gelten Dimenhydrinat-haltige Monopräparate zur Behandlung von Übelkeit und Schwindel bei Kindern als unwirtschaftlich? 3. Sind hierunter fixe Kombinationen zu verstehen? 	zu 1. Nein. zu 2. Nein. Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Monopräparaten keine Änderung ergeben. Der Verordnungsabschluss in Anlage III bezieht sich auf Antemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit. Zu 3. Ja
Nr. 15	Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut - ausgenommen bei Kindern	<ol style="list-style-type: none"> 1. Können Salben oder Gele mit einem Antihistaminikum für Kinder noch verordnet werden? 2. Gibt es eine Verordnungseinschränkung für oral einzunehmende Antihistaminika bei Kindern? 	Zu 1. Ja, hier gilt keine Einschränkung, d.h. Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Kindern verordnungsfähig. Zu 2. 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 der AM-RL, d.h. sie sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 16	Antihypotonika, oral	Sind Dihydroergotaminmesilat und Etilerfrin-haltige Arzneimittel noch verordnungsfähig?	Bei diesen Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Antihypotonika, für die ein Ausschluss nach der Richtlinie gilt.
Nr. 18	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fester Kombination mit anderen Wirkstoffen	Fallen auch Kombinationen von NSAR mit Magenschutzmitteln (z.B. Misoprostol) unter diese Ziffer?	Ja, der Verordnungsabschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für fixe Kombinationen von NSAR und Magenschutzmitteln. Auch für nicht-verschreibungspflichtige Präparate gilt, dass eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich angesehen wird.
Nr. 24	Durchblutungsfördernde Mittel - 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	1. Fallen auch Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer? 2. Fallen auch Pentosanpolysulfat-haltige Mittel unter diese Ziffer? 3. Fallen auch Cilostazol-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer? 4. Fallen Hydroxyethylstärke-Produkte, die die Zulassung für die Volumentherapie bei cerebralen, retinalen und cochleären Durchblutungsstörungen haben, unter diese Ziffer?	zu 1. Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsabschluss durch die Richtlinie). zu 2. Pentosanpolysulfat-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsabschluss durch die Richtlinie). zu 3. Bei Cilostazol handelt es sich um einen Thrombozytenaggregationshemmer, der von einem Verordnungsabschluss nach dieser Ziffer nicht berührt ist. §§ 8 und 9 der AM-RL sind jedoch entsprechend zu berücksichtigen. zu 4. Diese Produkte sind von einem Verordnungsabschluss nach dieser Ziffer nicht berührt.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
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. 30	Hämorrhoidenmittel in ferner 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.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 31	<p>Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p>	<p>1. Sind jetzt gar keine Hustenmittel für Kinder mehr verordnungsfähig?</p> <p>2. Fallen Arzneimittel, die beispielsweise Ambroxol in Kombination mit Clenbuterol enthalten, unter diese Ziffer?</p> <p>3. Sind Kombinationen von Antibiotika mit Hustenlösern noch verordnungsfähig?</p> <p>4. Sind Kombinationen aus Efeu und Thymian für Kinder noch verordnungsfähig?</p>	<p>zu 1. 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. Enthält ein Hustensaft über 5% Ethanol und zusätzlich noch einen Warnhinweis aufgrund des Ethanolgehalts in der Fachinformation oder Packungsbeilage, so ist aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials eine Verordnung für Kinder bis 12 Jahre und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unzweckmäßig (vgl. hierzu Ausführung zu Nr. 3).</p> <p>zu 2. Es handelt sich hierbei um die fixe Kombination eines Mukolytikums mit einem Betasympathomimetikum. Es besteht ein Verordnungsabschluss durch die Richtlinie, wenn es zur Behandlung des Hustens eingesetzt wird.</p> <p>Unter Berücksichtigung des Wirksamkeitsgebotes nach § 12 SGB V (notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich) und § 9 der Arzneimittel-Richtlinie bestehen bei der Indikation Asthma keine weiteren Einschränkungen nach der Arzneimittel-Richtlinie.</p> <p>zu 3. 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.</p> <p>zu 4. Bei der Kombination von Efeu- und Thymianextrakt handelt es sich nach unserer Auffassung um eine</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
		<p>5. Sind Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel für Kinder noch verordnungsfähig?</p> <p>6. Sind nicht verschreibungspflichtige Homöopathika / Anthroposopika, die als Hustenmittel eingesetzt, aber eine Kombination von Substanzen mit antitussiver und gleichzeitig expectorierender Wirkung enthalten, für Kinder noch verordnungsfähig?</p>	<p>Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungsabschluss 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.)</p> <p>zu 5. Bei der Kombination aus Thymian- und Primelwurzelextrakt handelt es sich u. E. um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungsabschluss 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 eingesetzt werden sollte oder das Produkt [alkoholhaltig] nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt ist").</p> <p>zu 6. Auch solche homöopathischen und anthroposopischen Kombinationen sind für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich anzusehen.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 35	<p>Lipidsenker</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) - ausgenommen bei höherem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren 	<p>Welche Risikokalkulatoren sollen angewendet werden?</p>	<p>Die AM-RL enthält hierzu keine Vorgaben. Häufig angewandte Risikokalkulatoren sind beispielsweise der</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procam Risikokalkulator - Esc Risikokalkulator - Framingham Risikokalkulator
Nr. 38	<p>Otologika</p> <p>ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörgangs</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sind nicht-verschreibungspflichtige Otologika bei Kindern nicht verordnungsfähig? 2. Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Otologikum eingesetzt werden? 3. Fallen Homöopathika/Anthroposophika, die als Otologikum eingesetzt werden, unter diese Ziffer? 	<p>Zu 1. 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.</p> <p>Zu 2. Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.</p> <p>Zu 3. Ja, d.h. da Homöopathika/Anthroposophika nicht 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>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 39	<p>Prostatamittel, sofern ein Therapievorschlag über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapievorschlag ist eine längerfristige Verordnung zulässig</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapievorschlag 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>
Nr. 40	<p>Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung</p>	<p>Sind Diclofenac-haltige Präparate zur externen Anwendung verordnungsfähig?</p>	<p>Diclofenac-haltige Präparate (nicht verschreibungspflichtig) 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.</p> <p>Verschreibungspflichtige Diclofenac-haltige Präparate sind nach dieser Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.</p>
Nr. 41	<p>Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen</p>	<p>1. Sind Xylometazolin-haltige oder Oxymetazolin-haltige Monopräparate (nicht-verschreibungspflichtig) noch verordnungsfähig?</p> <p>2. Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Rhinologikum eingesetzt werden?</p>	<p>Zu 1. Der Verordnungsausschluss der Richtlinie bezieht sich auf Kombinationspräparate. Nicht-verschreibungspflichtige Monopräparate, beispielsweise mit dem Wirkstoff Xylometazolin oder Oxymetazolin, sind für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes verordnungsfähig.</p> <p>Zu 2. Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 46	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	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.

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 der Anlage III aufgeführt?	Ja. In der Regel sind Vitamin- und Mineralstoffpräparate nicht verschreibungspflichtig, 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 der Anlage III aufgeführt?	In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 22 (auch 26) SGB V möglich sind.
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 der Anlage III aufgeführt?	Das Nähere (Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen) ist in entsprechenden Richtlinien des G-BA (nicht in der AM-RL) geregelt.
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 der Anlage III aufgeführt?	In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie 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.
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 und Strahlentherapie) verordnungsfähig. Gelten diese Einschränkungen noch für Kinder?	In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin K gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind. Apothekenpflichtige Basissalben sind in der Regel nicht verschreibungspflichtig, 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.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
f)	Klistiere und Lactulose bei Kindern	Sind diese Präparate bei Kindern nicht mehr verordnungsfähig?	Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie 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.
g)	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 Immunstimulanzien 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 anzusehen. Gleiches gilt beispielsweise für Hustensäfte, die eine Kombination von Wirkstoffen mit antitussiver, expectorierender, mukolytischer Wirkung untereinander oder anderen Wirkstoffen enthalten.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
h)	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>