

Fragen-und-Antworten-Katalog

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

zur Anlage III

der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Stand: 21.08.2009

Beilage zu den KVS-Mitteilungen 11/2009

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Anlage III	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 in der Regel nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung.</p> <p>Zu 3. Ja</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
		<p>4. Werden in der Anlage III auch Aussagen zu Verordnungsbeschränkungen / -ausschlüssen von nicht verschreibungspflichtigen (OTC-) Arzneimittel gemacht?</p> <p>5. Was versteht man unter dem „Verordnungsabschluss durch Rechtsverordnung“?</p> <p>6. Für wen gelten die Verordnungsabschlüsse/-beschränkungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie?</p>	<p>Zu 4. Für Jugendliche ab vollendetem 12. Lebensjahr (ohne Entwicklungsstörungen) und Erwachsene ist bereits durch Gesetz die Verordnung der sogenannten 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 Arzneimittel-Richtlinie 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 Arzneimittel-Richtlinie bei den einzelnen Arzneimittelgruppen nicht der Hinweis erfolgt, dass eine entsprechende Verordnung unwirtschaftlich/unzweckmäßig ist.</p> <p>Das heißt, in Anlage III finden sich zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur Hinweise auf Unwirtschaftlichkeit/Unzweckmäßigkeit für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen.</p> <p>Zu 5. Hierunter fallen die Ausschlüsse (Präparate und Wirkstoffe) durch die so genannte Negativliste.</p> <p>Zu 6. Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 3	<p>Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5% Ethylalkohol zur oralen Anwendung .</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel - ausgenommen Glyceroltrinitrat-haltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle 	<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.“

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 7	<p>Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,</p> <p>- ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida</p>	<p>Wie ist dies z.B. für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum zu interpretieren?</p>	<p>Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.“</p> <p>Der Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum.</p>
Nr. 10	<p>Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monoparaparamen über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern 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>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.</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	<p>Antidysmenorrhöika</p> <p>- ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen- ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien</p>	<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 Übelkeit</p>	<p>1. Fallen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cinnarizin und Dimenhydrinat, die nur zur Behandlung des Schwindels verschiedener Genese zugelassen sind, unter diese Ziffer?</p> <p>2. Gelten Dimenhydrinat-haltige Monopräparate zur Behandlung von Übelkeit und Schwindel bei Kindern als unwirksam?</p> <p>3. Sind hierunter fixe Kombinationen zu verstehen?</p>	<p>Zu 1. Nein.</p> <p>Zu 2. Nein. Durch die Neufassung der Arzneimittelrichtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Monopräparaten keine Änderung ergeben. Der Verordnungsabschluss in Anlage III bezieht sich auf Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit.</p> <p>Zu 3. Ja</p>
Nr. 15	<p>Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p> <p>- ausgenommen bei Kindern</p>	<p>1. Können Salben oder Gele mit einem Antihistaminikum für Kinder noch verordnet werden?</p> <p>2. Gibt es eine Verordnungseinschränkung für oral einzunehmende Antihistaminika bei Kindern?</p>	<p>Zu 1. Ja, hier gilt keine Einschränkung, d.h. Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Kindern verordnungsfähig.</p> <p>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 Anlage III der AM-RL, d.h. sie sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig.</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 16	Antihypotonika , oral	Sind Dihydroergotaminmesilat und Etillefrin-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	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 Nafidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapievorschlag 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?	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.
	4. Fallen Hydroxyethylstärke-Produkte, 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?		Zu 4. Diese Produkte fallen nicht unter einen Verordnungsabschluss nach dieser Ziffer. Auch wenn Präparate nicht konkret von Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüssen durch Anlage III betroffen sind, gilt generell entsprechend § 9 (1) der Arzneimittel-Richtlinie, dass deren Verordnung wirtschaftlich sein muss: „Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.“

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 26	<p>Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata</p>	<p>Fallen Heparin-Salben/Gele unter diese Ziffer?</p>	<p>U.a. nach den bislang gültigen AWMF-Leitlinien zu Hörsturz und Tinnitus ist der Nutzen dieser Therapieoptionen nicht ausreichend gesichert. Die Leitlinien werden derzeit aktualisiert. 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. 27	<p>Gallenwegstherapeutika und Chologoga</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen 	<p>Fallen Medikamente zur Behandlung der biliären Zirrhose auch unter diese Ziffer?</p>	<p>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.</p>
Nr. 30	<p>Hämorrhoidenmittel in ferner Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung</p>	<p>Fallen Arzneimittel, die Kombinationen verschiedener Wirkstoffe enthalten, und zur Behandlung von Hämorrhoiden eingesetzt werden, unter diese Ziffer?</p>	<p>Nein. Von der Verordnungseinschränkung sind nur die extra-hepatischen Gallengänge betroffen. Medikamente zur Behandlung der biliären Zirrhose (also intra-hepatisch) sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes verordnungsfähig.</p> <p>Ja, sofern eine Anwendung zur Behandlung von Hämorrhoiden erfolgt.</p>

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 der mehr verordnungsfähig?</p> <p>2. Fallen Arzneimittel, die beispielsweise Ambroxol in Kombination mit Clenbuterol enthalten, unter diese Ziffer?</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 unzulässig (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>Steht jedoch die Behandlung spastischer Verengungen wie beispielsweise beim Asthma bronchiale im Vordergrund, gilt dieser Verordnungsabschluss nicht. 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).</p>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
		<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>5. Sind Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel für Kinder noch verordnungsfähig?</p> <p>6. Sind nicht verschreibungspflichtige Homöopathika/Anthroposophika, die als Hustenmittel eingesetzt, aber eine Kombination von Substanzen mit antitussiver und gleichzeitig expectorierender Wirkung enthalten, für Kinder noch verordnungsfähig?</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 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 anthroposophischen 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Was fällt unter „cerebrovaskuläre Manifestation“? 2. Welche Risikokalkulatoren können angewendet werden? 3. Ist für die quantitative Berechnung des kardiovaskulären Risikos das Ergebnis des Risikokalkulators als abschließend anzusehen? 	<p>Zu 1. Schlaganfall und „TIA“</p> <p>Zu 2. 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 <p>Zu 3. Nein.</p> <p>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 Arzneimittelrichtlinie die Verordnung eines Lipidsenkers zu Lasten der GKV möglich. Für die quantitative Berechnung des Risikos stehen Risikokalkulatoren, denen epidemiologische Untersuchungen mit unterschiedlichen Populationszugehörigkeiten liegen, zur Verfügung wie beispielsweise der Procam-Gesundheitstest, der unter http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsanstalt/procam-tests/procam-gesundheitstest/ oder http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=3003499 abgerufen werden kann.</p> <p>Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet sind, 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> <ul style="list-style-type: none"> o Patienten mit primärer familiärer Hypercholesterinämie haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
			<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nicht bei jedem Risikokalkulator geht eine Diabetiserkrankung als eigener Faktor in die Berechnung des Risikos ein. Epidemiologische Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Diabetiserkrankung zu einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos führt. Bei einem Diabetespatienten liegt das tatsächliche Risiko höher als das mittels Risikokalkulator berechnete. <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> <p>Eine Dokumentation der Verordnungsbegründung ist zu empfehlen.</p>
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? 	<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>

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
		<p>3. Fallen Kombinationen beispielsweise eines - Antibiotikums mit einem Kortikosteroid - Kortikosteroids mit einem Lokalanästhetikum unter die genannten Ausnahmen?</p> <p>4. Fallen Homöopathika/Anthroposophika, die als Ologikum eingesetzt werden, unter diese Ziffer?</p>	<p>Zu 3. Nein. Die genannten Ausnahmen beziehen sich auf Monopräparate</p> <p>Zu 4. 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>
Nr. 39	Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren.	Nach welchen Vorgaben soll der der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?	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.
Nr. 40	Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung	Sind Diclofenac-haltige Präparate zur externen Anwendung verordnungsfähig?	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. Verschreibungspflichtige Diclofenac-haltige Präparate sind nach dieser Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE	ANTWORTEN und ggf. BEGRÜNDUNG
Nr. 41	Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	<p>1. Sind Xylometazolin-haltige oder Oxymetazolin-haltige Monopräparate (nicht-verschreibungspflichtig) noch verschreibungspflichtig?</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>
Nr. 46	Umstimmungsmittel und Immunsimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	<p>1. Wenn ein Arzneimittel neben dem Anwendungsgebiete als Immunsimulans auch für andere Anwendungsgebiete zugelassen ist, ist es in diesen übrigen dann verordnungsfähig?</p> <p>2. Sind Bakterien-Extrakte zur Behandlung rezidivierender Harn- und Bronchialinfekte verordnungsfähig?</p>	<p>Zu 1. Wenn die pharmakologischen Eigenschaften eines derartigen Arzneimittels allein die simulierende Wirkung auf das Immunsystem betreffen, dann ist das Arzneimittel – egal welche anderen Anwendungsgebiete noch vom Hersteller benannt sind – unter die Ziffer 46 zu subsumieren.</p> <p>Zu 2. Nein, da es sich bei diesen Bakterien-Extrakten um Präparate zur Stimulation der körpereigenen Abwehr handelt.</p>

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. 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.
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?	Das Nähere (Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen) ist in entsprechenden Richtlinien des G-BA (nicht in der AM-RL) geregelt. 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.
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?	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.
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 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 ärztlichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schättherapie und Strahlentherapie) verordnungsfähig. Gelten diese Einschränkungen noch für Kinder?	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.

Sonstige Fragen

f)	Balneotherapeutika	In der alten AM-RL waren unter 20.1 d) als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis, endogenem Ekzem und Psoriasis verordnungsfähig.	Apothekenpflichtige Bakneotherapeutika 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 geeigneter 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 Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Abführmitteln bei Kindern keine Änderung ergeben. Unter Berücksichtigung der Indikation, der Zulassung und des Wirtschaftlichkeitsgebotes 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 Wirtschaftlichkeitsgebotes 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 anzusehen. Gleiches gilt beispielsweise für Hustensäfte, die eine Kombination von Wirkstoffen mit antitussiver, expectorierender, mukolytischer Wirkung untereinander oder anderen Wirkstoffen enthalten.

Sonstige Fragen

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>
----	--------------	---	--

