

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

(Arzneimittel-Richtlinien / AMR)

Abschnitt I Geltungsbereich der Richtlinien

1 Gegenstand und Zweckbestimmung

- 1.1 Diese Richtlinien regeln gemäß § 92 SGB V in Verbindung mit § 35 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte (Vertragsärzte) mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.
- 1.2 Die Richtlinien konkretisieren den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung. Die gesetzlichen Grundlagen ergeben sich aus §§ 2, 12, 27, 28, 31, 34, 70, 73 und 93 SGB V.
- 1.3 Die Richtlinien
 - beschreiben allgemeine Regeln wirtschaftlicher Verordnungsweise
 - stellen Leistungsausschlüsse und -einschränkungen, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, zusammenfassend dar,
 - treffen die sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Konkretisierungen einschließlich der sich daraus ableitenden Leistungsausschlüsse und -einschränkungen,
 - geben mit indikationsbezogenen Therapieempfehlungen und wirkstoffbezogenen Therapiehinweisen Entscheidungshilfen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und
 - ermöglichen eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V.

2 Pflichten der Beteiligten

- 2.1 Vertragsärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, daß die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewußte Lebensführung, Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.
- 2.2 Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die rechtlichen Einschränkungen ihrer Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln zu unterrichten. Krankenkassen und Vertragsärzte haben die Versicherten über Leistungsausschlüsse, die sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergeben, aufzuklären.
- 2.3 Die Richtlinien einschließlich der Arzneimittelübersichten nach Nummer 11 (Anlagen 1 bis 6 der Richtlinien) sind für Vertragsärzte und Kassenärztliche Vereinigungen sowie für Krankenkassen und deren Verbände verbindlich.
- 2.4 Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinien hin.

Abschnitt II Verordnungsgrundsätze

3 Voraussetzungen für eine Arzneimitteltherapie

- 3.1 Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen darf der Vertragsarzt nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen. Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinien besteht in einem nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.
- 3.2 Eine Verordnung von Arzneimitteln ist - von Ausnahmefällen abgesehen - nur zulässig, wenn sich der Vertragsarzt von dem Zustand des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der Behandlung bekannt ist.

- 3.3 Vor einer Verordnung von Arzneimitteln hat der Vertragsarzt zu prüfen, ob
- eine behandlungsbedürftige Krankheit vorliegt,
 - angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung Maßnahmen im Sinne einer gesundheitsbewußten Lebensführung ausreichend sind,
 - anstelle der Verordnung von Arzneimitteln nichtmedikamentöse Therapien in Betracht zu ziehen sind und
 - angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung eine Arzneimittelverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung indiziert ist,
 - angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung und der bei ihrer Behandlung zu erwartenden therapeutischen Effekte eine Arzneimittelverordnung zweckmäßig und notwendig ist.
- 3.4 Vor einer Verordnung soll sich der Vertragsarzt über die Medikation des Versicherten informieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärzte sowie auf die Selbstmedikation des Versicherten.
- 3.5 Der Vertragsarzt hat bei der Verordnung von Arzneimitteln die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beschlossenen indikationsbezogenen Therapieempfehlungen (Anlage 3 der Richtlinien gemäß Nr. 11.3) und wirkstoffbezogenen Therapiehinweise (Anlage 4 der Richtlinien gemäß Nr. 11.4) zu beachten

4 Individuelle Verordnungen, therapeutische Besonderheiten

- 4.1 Die Verordnung von nicht zugelassenen Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indikationen ist unzulässig. Dies gilt auch für die Erprobung von Arzneimitteln. Im Rahmen eines individuellen Heilversuchs ist auf der Basis wissenschaftlichen Erkenntnismaterials die Verordnung von Mitteln, die nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht verkehrsfähig sind oder außerhalb zugelassener Indikationen angewendet werden sollen, auf den Einzelfall beschränkt und bedarf der Zustimmung der zuständigen Krankenkasse.
- 4.2 Die Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie ist nicht ausgeschlossen. Bei ihrer Verordnung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen (§§ 2 und 34 SGB V). Auch für diese Arzneimittel gelten die Bestimmungen dieser Richtlinien.

5 Weitere Anforderungen

- 5.1 Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung des Vertragsarztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Kassenrezept (Vordruck Muster 16 gem. § 87 Abs. 1 SGB V) voraus. Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe. Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge.
- 5.2 Der Vertragsarzt kann Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Freinamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.
- 5.3 Der Vertragsarzt entscheidet, ob der Apotheker im Einzelfall anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben darf. Dies hat der Vertragsarzt auf dem Verordnungsblatt kenntlich zu machen („aut idem“ gem. § 73 Abs. 5 SGB V).

Abschnitt III Arzneimittelauswahl: Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs

6 Gesetzliche Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen

- 6.1 Der Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln erstreckt sich ausschließlich auf apothekenpflichtige Arzneimittel sowie auf die Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 SGB V). Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in den Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden.
- 6.2 Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Verordnung von Arzneimitteln in den nachstehend genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 SGB V), soweit sich nicht entsprechend dem Gesetzeszweck die in der Anlage 1 ersichtlichen Ausnahmen ergeben:
 - 6.2.1 Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
 - 6.2.2 Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,

- 6.2.3 Abführmittel,
- 6.2.4 Arzneimittel gegen Reisekrankheit.
- 6.3 Auf empfängnisverhütende Mittel haben Versicherte nur bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch (§ 24 a Abs. 2 SGB V).
- 6.4 Versicherte haben Anspruch auf Schutzimpfungen nur im Rahmen der Satzungsbestimmungen der zuständigen Krankenkasse (§ 20 Abs. 2 SGB V).
- 6.5 Versicherte haben Anspruch auf Arzneimittel im Rahmen medizinischer Vorsorgeleistungen nur, wenn diese notwendig sind, um
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
 - einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken oder
 - Pflegebedürftigkeit zu vermeiden (§ 23 Abs. 1 SGB V).
- 6.6 Zu den nach den Nrn. 6.1 bis 6.5 von der Verordnung aufgrund gesetzlicher Bestimmungen ausgeschlossenen Arzneimittel- bzw. Wirkstoffgruppen gehören die in Anlage 1 zu diesen Richtlinien alphabetisch aufgelisteten und mit „gesetzlich“ gekennzeichneten Gruppen

7 Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen durch Rechtsverordnung

- 7.1 Die in der Rechtsverordnung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I vom 06.März 1990, S. 301) genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen, weil
- sie für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
 - deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden kann oder
 - deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist (§ 34 Abs. 3 SGB V).
- 7.1.1 Zu den nach Anlage 1 zu dieser Rechtsverordnung ausgeschlossenen Arzneimittelkombinationen gehören die in Anlage 1 zu diesen Richtlinien alphabetisch aufgelisteten und mit „Rechtsverordnung“ gekennzeichneten Arzneimittel- bzw. Wirkstoffgruppen.
- 7.1.2 Die Fertigarzneimittel-Liste der nach dieser Rechtsverordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 93 Abs.1 i.V. mit § 34 Abs 3 SGB V) in der jeweils geltenden Fassung ist Anlage 2 dieser Richtlinie.

- 7.2 Durch Rechtsverordnung können weitere Arzneimittel ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden (§ 34 Abs. 2 SGB V).

8 Verordnungseinschränkungen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebotes

- 8.1 Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von Vertragsärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung, ihrer therapeutischen Zweckmäßigkeit oder nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht notwendig sind, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§§ 2, 12, 27 und 70 SGB V). Unter diesen Voraussetzungen ist insbesondere die Verordnung von Arzneimitteln unwirtschaftlich,

8.1.1 die nicht der Behandlung von Krankheiten dienen oder deren Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,

8.1.2 bei denen das angestrebte Behandlungsziel mit anderen medikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,

8.1.3 bei denen das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,

8.1.4 bei denen anstelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,

8.1.5 bei denen der Nachweis der Wirksamkeit gegenüber der Zulassungsbehörde nicht erbracht wurde und die gemäß § 109 Abs. 3 AMG den Hinweis „traditionell angewendet

- zur Stärkung oder Kräftigung des ...
- zur Besserung des Befindens ...
- zur Unterstützung der Organfunktion des ...
- zur Vorbeugung gegen ...
- als mild wirksames Arzneimittel bei ...“

tragen, da das angestrebte Behandlungsziel auch mit anderen therapeutischen Maßnahmen zu erreichen ist.

8.2 Darüberhinaus liegt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle längerfristig verordnet werden.

8.3 Zu den nach den Nrn. 8.1 bis 8.2 von der Verordnung ausgeschlossen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen, in Anlage 1 zu diesen Richtlinien alphabetisch aufgelisteten und mit „Wirtschaftlichkeitsgebot“ gekennzeichneten Arzneimittel- bzw. Wirkstoffgruppen gehören

- Abmagerungsmittel, z. B. Antiadiposita, Appetitzügler, gewichtsregulierende Mittel (8.1.1, 8.1.3)
- Acida (8.1.1)
- Alkoholentwöhnungsmittel (8.1.3)
 - ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen. Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- alkoholhaltige Arzneimittel mit mind. 5 Vol% Alkohol, zur oralen Anwendung (8.1.1, 8.1.2)
 - ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende Arzneimittel
- Amara (8.1.1)
- Anabolika (8.1.1, 8.1.3)
- Analgetika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4)
 - ausgenommen Kombinationen von Nichtopioid-Analgetika mit Codein und Kombinationen von Tilidin mit Naloxon
- Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4)
 - ausgenommen Kombination verschiedener Antacida
- Antianämika-Kombinationen (8.1.4)
- Arzneimittel zum Schutz der Gelenkfunktion bei Abbauerscheinungen des Knorpels zur lokalen und systemischen Anwendung, sog. Antiarthrotika und Chondroprotektiva (8.1.2, 8.1.3)
 - ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Hyaluronsäure zur intraartikulären Injektion, sofern andere therapeutische Maßnahmen erfolglos geblieben sind.
 - Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9).

- Antidementiva (8.1.4, 8.2)
 - sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern 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 (Regeldokumentation nach 9).
- Antidiabetika, orale (8.1.3)
 - ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen.
 - Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9).
- Antidiarrhoika (8.1.1, 8.1.2 und 8.1.3)
 - ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Kindern,
 - ausgenommen Mittel zur Motilitätshemmung und *Saccharomyces boulardii* -haltige Arzneimittel bei länger als drei Tagen andauernden Diarrhoen.

Der Einsatz von Mitteln zur Motilitätshemmung und *Saccharomyces boulardii*-haltigen Arzneimitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Antidysmenorrhöika (8.1.2, 8.1.4)
 - ausgenommen Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate zur Behandlung von Regelschmerzen
 - ausgenommen Mittel zur systemischen, hormonellen Behandlung oder *Agnus castus*-haltige Arzneimittel als Monopräparat zur Behandlung von Regelanomalien
- Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa (8.1.4)
- Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut (8.1.1)
- Antihypotonika, orale (8.1.1, 8.1.3)
 - ausgenommen wenn nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen die Gabe von Antihypotonika zusätzlich notwendig ist. Der Einsatz von Antihypotonika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Antikataraktika (8.1.3)
- Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4)
 - ausgenommen Kombinationen von Misoprostol mit nichtsteroidalen Antirheumatika bei Ulkusrisikopatienten. Der Einsatz von Antiphlogistika oder Antirheumatika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG (8.1.5)

- Balneotherapeutika (8.1.1, 8.1.2, 8.1.3)
 - ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika zur Behandlung der Psoriasis, der Neurodermitis oder des endogenen Ekzems. Der Einsatz von Balneotherapeutika ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Basisdermatika, als Arzneimittel zugelassene, z.B. Basiscremes, -salben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen (8.1.2)
 - ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Basisdermatika zur Intervalltherapie bei Neurodermitis, endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie. Der Einsatz von Basisdermatika ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Carminativa (8.1.1, 8.1.3)
 - ausgenommen gasbindende Mittel zur Vorbereitung von diagnostischen Maßnahmen oder als Antidot. Der Einsatz von Carminativa ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Corticosteroid-Kombinationen, zur topischen Anwendung (8.1.4)
 - ausgenommen in ophthalmologischen Darreichungsformen
 - ausgenommen Kombinationen mit Antibiotika oder Kombinationen mit Antimykotika. Der Einsatz der genannten Kombinationen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Darmflora-Regulantien (8.1.1, 8.1.2)
- Dermatika, auch zur Färbung, Pflege und Reinigung der Haut geeignet (8.1.1)
- Durchblutungsfördernde Mittel (8.1.2, 8.1.3)
 - ausgenommen zur parenteralen Anwendung zur Therapie der PAVK im Stadium III / IV nach Fontaine
 - ausgenommen bei PAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben und eine medikamentöse Therapie medizinisch notwendig ist
 - ausgenommen bei PAVK im Stadium II nach Fontaine, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen aus im Zustand des Patienten begründeten Fällen nicht durchführbar sind.

Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Enzympräparate zur Substitution, zur oralen Anwendung (8.1.2)
 - ausgenommen Enzympräparate mit ≥ 40.000 Ph.Eur.E. Triacylglycerollipase je abgeteilte Form in magensaftrestistenter Zubereitung bei exokriner Pankreasinsuffizienz

- Enzympräparate in fixen Kombinationen zur Therapie (8.1.4)
- Gallenwegstherapeutika und Cholagoga (8.1.3, 8.1.4)
 - ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen
- Geriatrika, Arteriosklerosemittel (8.1.1)
- Gichtmittel (8.1.3)
 - ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und bei chronischer Niereninsuffizienz. Der Einsatz von Mitteln bei akutem Gichtanfall und chronischer Niereninsuffizienz ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
 - ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen, wenn die Gabe von Gichtmitteln zusätzlich notwendig ist. Der Einsatz medikamentöser Maßnahmen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Hämorrhoidenmittel, zur oralen Anwendung (8.1.2),
- Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination, zur lokalen Anwendung (8.1.4),
- Hustenmittel: Atemwegstherapeutika zur Inhalation oder als Einreibemittel bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten (8.1.1)
- Hustenmittel: Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4)
- Hypnotika und Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen (8.1.3),
 - ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika und Sedativa ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Immunglobuline (8.1.2)
 - ausgenommen polyvalente Immunglobuline bei Immunsuppression und Immundefekt unter Berücksichtigung der Nr. 4.1 AMR
 - ausgenommen nach Exposition, sofern diese mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer schädigenden Infektion führt oder geführt hat (z.B. Hepatitis, CMV, Tetanus) oder bei Personengruppen, bei denen eine Infektion besondere Risiken beinhaltet (z.B. Röteln bei Schwangeren, Varizellen bei Neugeborenen)
 - ausgenommen bei Rhesussensibilisierung

Der Einsatz von Immunglobulinen ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- Klimakteriumstherapeutika (8.1.2, 8.1.4, 8.2)
 - ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution
 - sofern ein Therapieversuch zur symptomatischen Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteriumstherapeutika ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9).
- Kosmetische Mittel, z.B. Dermatika, Haarpflegemittel, Haarwuchsmittel, Hautschutzmittel, Hautpflegemittel, Hygienemittel, Körperpflegemittel, Mittel zur Mundhygiene, Nagelpflegemittel (8.1.1)
- Lebertherapeutika (8.1.3, 8.1.4)
 - ausgenommen Monopräparate zur Behandlung des Präcoma/Coma hepaticum, der hepatischen Enzephalopathie, der primär biliären Leberzirrhose. Der Einsatz der Lebertherapeutika ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
 - ausgenommen Monopräparate zur Behandlung der chronischen und toxischen Lebererkrankung nach Ausschöpfung nichtmedikamentöser Maßnahmen. Der Einsatz medikamentöser Maßnahmen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Lipidsenker (8.1.3, 8.1.4)
 - ausgenommen Monopräparate bei erhöhtem kardiovaskulären Risiko zur Sekundärprävention und vorausgegangenen oder gleichzeitig eingeleiteten nichtmedikamentösen Maßnahmen. Der Einsatz der Lipidsenker ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
 - ausgenommen Monopräparate bei primärer familiärer, autosomal-dominant vererbbarer Hypertriglyceridämie und Hypercholesterinämie. Der Einsatz der Lipidsenker ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Migränemittel-Kombinationen (8.1.4)
- Mineralstoffe und Spurenelemente, auch in fixer Kombination (8.1.1, 8.1.3 und 8.1.4)
 - ausgenommen Calciumverbindungen bei Hypokalziämie oder zur Behandlung der Osteoporose, auch kombiniert mit Fluorid oder Vitamin D (niedrigdosiert)
 - ausgenommen Fluorid bei Osteoporose
 - ausgenommen Iodid
 - ausgenommen Kaliumverbindungen als Monopräparat bei Hypokaliämie
 - ausgenommen Magnesium in parenteralen Darreichungsformen oder als therapienotwendige Zusatzmedikation
 - ausgenommen Zinkverbindungen als Monopräparat bei Zinkmangel z.B. infolge einer Haemodialysebehandlung

- ausgenommen Elektrolytsubstitution bei schwerem Erbrechen und/oder Diarrhoe, bei Nierenerkrankungen, zum Ausgleich des Säure/Basen-Haushalts oder bei therapiebedingten Mangelzuständen

Der Einsatz von Mineralstoffen/Spurenelementen ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4)
- Nikotinentwöhnungsmittel (8.1.1, 8.1.3)
- Otologika (8.1.2, 8.1.4)
 - ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges. Der Einsatz von Otologika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen (sog. Potenzmittel, 8.1.1)
- Prostatamittel (8.2)
 - sofern ein Therapieversuch mit diesen Mitteln über 12 Wochen Dauer (5 α -Reduktasehemmer über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9).
- Mittel zur Raumdesinfektion und -reinigung (8.1.1)
- Repellents (8.1.1)
- Rheumamittel zur externen Anwendung, hyperämisierende Mittel (8.1.2, 8.1.3)
- Rheumamittel zur externen Anwendung, sonstige (8.1.2, 8.1.3)
 - ausgenommen Monopräparate, nur soweit sie über nichtmedikamentöse Maßnahmen hinaus notwendig sind und die systemische Gabe von Antirheumatika aus medizinischen Gründen ausscheidet. Der Einsatz von sonstigen Rheumamitteln zur externen Anwendung ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Rhinologika, fixe Kombination mit gefäßaktiven Stoffen (8.1.4)
- Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel (8.1.1)
- Saftzubereitungen für Erwachsene (8.1.1)
 - ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen. Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel (8.1.1)
 - ausgenommen bei hyperkinetischem Syndrom und Narkolepsie. Der Einsatz von Stimulantien ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- Tees und Teezubereitungen (8.1.2)
- Tranquillantien (8.1.3, 8.2)
 - ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen. Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Mittel zur Anwendung bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumen (8.1.3)
- Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte (8.1.1, 8.1.3)
- Venentherapeutika (8.1.3, 8.1.4)
 - ausgenommen Verödungsmittel
 - ausgenommen Monopräparate zur oralen Anwendung zum Einsatz bei chronisch venöser Insuffizienz, wenn Arzneimittel über nichtmedikamentöse Maßnahmen hinaus medizinisch notwendig sind. Der Einsatz von oralen Venentherapeutika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).
- Vitaminpräparate, auch in fixer Kombination oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.1, 8.1.3 und 8.1.4)
 - ausgenommen Ascorbinsäure, Dexpanthenol und Retinol als Monopräparate zur Anwendung am Auge
 - ausgenommen Vitamin D bei renaler Osteopathie
 - ausgenommen niedrigdosiertes Vitamin D bei Behandlung der Osteoporose mit Calciumpräparaten
 - ausgenommen Vitaminsubstitution bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem Vitaminmangel, bei therapeutisch verursachtem Mehrbedarf oder zur parenteralen Anwendung bei irreversiblen Malassimilationssyndrom.

Der Einsatz von Vitaminen im Rahmen der Vitaminsubstitution und bei renaler Osteopathie bzw. Osteoporose ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- Zellulartherapeutika, Organtherapeutika und Organhydrolysate (8.1.2)

9 Dokumentation

Arzneimittelgruppen, bei denen die Verordnung gesetzlich (Nummer 6) oder durch Rechtsverordnung (Nummer 7) ausgeschlossen oder eingeschränkt ist oder aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausgenommen ist (Nummer 8), sind in der Übersicht der Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen nach Nummer 11.1 zusammengestellt (Anlage 1 der Richtlinien). Soweit bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, hat der Vertragsarzt seine Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach Nummer 11.1 zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt gemäß § 10 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer. Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und ggf. die Benennung der Ausschlußkriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen (Regeldokumentation).

10 Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise

10.1 Der Vertragsarzt soll dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch kostenbewußte Verordnung insbesondere in folgender Weise entsprechen:

- 10.1.1 Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll der Vertragsarzt die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative wählen.
- 10.1.2 Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll der Vertragsarzt die preisgünstigste Darreichungsform wählen.
- 10.1.3 Der Vertragsarzt soll bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, ein möglichst preisgünstiges Präparat auswählen.
- 10.1.4 Der Vertragsarzt soll bei der Verordnung von Arzneimitteln auch wirkstoff- und namensgleiche Importarzneimittel berücksichtigen.

- 10.2 Der Vertragsarzt soll zum Preisvergleich sowie zur Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen die Zusammenstellung nach Nummer 11.6 zugrunde legen (Preisvergleichsliste, Anlage 6). Die zu verordnende Menge (Packungsgröße) hängt in erster Linie von der Art und Dauer der Erkrankung ab:
- 10.2.1 Bei akuten Erkrankungen ~~ist~~ soll der Vertragsarzt eine kleine, für das angestrebte Therapieziel ausreichende Menge zu verordnen.
- 10.2.2 Bei der Neueinstellung auf eine medikamentöse Dauertherapie soll der Vertragsarzt, um Verträglichkeit und Wirkung zu prüfen, dem Patienten eine angemessenen kleine Arzneimittelmenge verordnen oder zur Verfügung stellen.
- 10.2.3 Bei chronischen Krankheiten kann die Verordnung von großen Mengen wirtschaftlicher sein als die wiederholte Verordnung kleiner Mengen.
- 10.2.4 Vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln soll der Vertragsarzt prüfen, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt. Dabei ist insbesondere auf Arzneimittelmisbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

Abschnitt IV Weitere Regelungen zu den Richtlinien

11 Arzneimittelübersichten

- 11.1 Die Übersicht über arzneimittelgruppen- bzw. wirkstoffgruppenbezogene Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen nach Nrn. 6, 7 und 8 ist Anlage 1 der Richtlinien.
- 11.2 Die in Nr. 7.1.2 genannte Fertigarzneimittel-Liste gemäß § 34 Abs. 3 SGB V ist Anlage 2 der Richtlinien.
- 11.3 Die in Nummer 3.5 genannten indikationsbezogenen Therapieempfehlungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen sind Anlage 3 der Richtlinien.
- 11.4 Die in Nummer 3.5 genannten wirkstoffbezogenen Therapiehinweise des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen sind Anlage 4 der Richtlinien.

- 11.5 Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V sind in Anlage 5 der Richtlinien zusammengefaßt.
- 11.6 Die nach § 92 Abs. 2 SGB V vorgeschriebene Zusammenstellung von Arzneimitteln ist Anlage 6 der Richtlinien und ermöglicht dem Vertragsarzt einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen (Preisvergleichsliste).
- 11.7 Die Übersichten und Zusammenfassungen nach Nummern 11.1 bis 11.6 sind Bestandteil dieser Richtlinien. Die Übersichten werden in regelmäßigen Abständen, dem Stand der medizinischen Erkenntnisse folgend ergänzt oder aktualisiert.

12 Beschlußfassung, Beauftragungen und Inkrafttreten

- 12.1 Nach § 35 SGB V bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Dem Arbeitsausschuß Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen wird hierbei die Eingruppierung neuer Arzneimittel im Rahmen der bereits beschlossenen Festbetragsgruppen übertragen.
- 12.2 Nach § 92 SGB V beschließt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen das Muster der Preisvergleichsliste mit Vorbemerkungen und Grundsätzen für deren Aufstellung sowie die jeweiligen Kapitel der Preisvergleichsliste. Dem Arbeitsausschuß Arzneimittel-Richtlinien wird die Aufgabe übertragen, die Preisvergleichsliste in geeigneten Zeitabständen zu aktualisieren.
- 12.3 Die Richtlinien treten am 1. April 1999 in Kraft.

Bonn, den 8. Januar 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Jung