Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V),

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von sonstigen Produkten

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 34 Abs. 1 SGB V ein grundsätzlicher Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Erwachsene besteht; Ausnahmen hiervon sind nur in den in Anlage I zu dieser Richtlinie aufgeführten Fällen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, § 12 AM-RL) möglich. Der Verordnungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gilt nicht für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Sofern durch die Richtlinie davon abgewichen wird, ist dieses kenntlich gemacht. Die jeweils zum Tragen kommenden Rechtsgrundlagen sind angegeben. Die Rechtsgrundlagen sind im Einzelnen:

- [1] Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)
- [2] Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)

- [3] Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).
- [4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).
- [5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.
- [6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL)

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3-6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AM-RL).

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
1. Acida	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verord- nung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit, a) ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psy	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
b) ausgenommen zur Unterstützung der Reduktion des Al- koholkonsums bei alkoholkranken Patienten, die auf eine Abstinenztherapie hingeführt werden, für die aber entspre- chende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert werden. Die Einlei- tung darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.	
Der Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung der Alkoholabhän-	
gigkeit ist im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept be-	

Arzı	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
son	ders zu dokumentieren.	
3.	unbesetzt	
4.	Amara	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
5.	Anabolika	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydromethyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
6.	Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirk-	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit
	stoffen,	Analgetika oder Antirheumatika. [2]
-	ausgenommen Kombinationen mit Naloxon	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
		Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2]
		Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
7.	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
8.	Antianaemika-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
9.	Antiarthrotika und Chondroprotektiva	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
	Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Mo- nopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinestera- sehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolg- los geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist ei- ne Weiterverordnung zulässig. Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu umentieren.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
11.	Antidiabetika, orale	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzn	neimitte	el und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	_	enommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht- ikamentösen Maßnahmen.	nach dieser Richtlinie. [4]
	Anwer entiere	ndung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu do- en.	
12.	Antic	diarrhoika,	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	a)	ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den ge- nannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder
	b)	ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10 ⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen	bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
	c)	ausgenommen Saccharomyzes boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaß- nahmen	
	d)	ausgenommen Motilitätshemmer aa) nach kolorektalen Resektionen in der post- operativen Adaptationsphase,	

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	bb) bei schweren und länger andauernden Diar- rhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.	
	Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.	
13.	Antidysmenorrhoika, ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien	
14.	Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behand- lung von Übelkeit	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]
		Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
		Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verord- nung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise	
		18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]	
15.	Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut ausgenommen bei Kindern	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]	
16.	Antihypotonika, orale	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]	
17.	Antikataraktika	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]	
18.	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]	
	- ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Proto-	Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer	

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	nenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend ist.	Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
19.	Arzneimittel, "traditionell angewendete" gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: "Traditionell angewendet: a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens c) zur Unterstützung der Organfunktion d) zur Vorbeugung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Arzn	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	e) als mild wirkendes Arzneimittel"	
in de	en Verkehr gebracht werden.	
20.	Carminativa, ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
21.	Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
Dies gilt nicht für Patienten mit		
-	pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder	
-	diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzrückbildung in < 10 min bei Ruhe o-	

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
der - Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können.	
21a. Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
- ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten,	Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.
- ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST- Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen.	
22. Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]
- ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behand- lung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unver-	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	träglichkeit von Mesalazin.	nach dieser Richtlinie. [4]
23.	Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
24.	Durchblutungsfördernde Mittel,	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für lod und lodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]
-	ausgenommen Prostanoide zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
- Der	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 Meter. Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu	
begr	ründen.	
25.	Enzympräparate in fixen Kombinationen,	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzr	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.	nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
26.	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifenazon. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
27.	Gallenwegstherapeutika und Cholagoga, ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
28.	Geriatrika, Arteriosklerosemittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
		nach dieser Richtlinie. [3]
29.	Gichtmittel, ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2]
-	ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
-	ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkran- kungen	
-	ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedi- kamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist.	
30.	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
31.	Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1] Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien mit Antitussiva. [2]
		Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
 32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen, ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen. 	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] 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 Gefährdungspotentials unzweckmäßig. [5]
33. Insulinanaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabe-	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
tes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:	nach dieser Richtlinie. [4]
- Insulin Aspart	
- Insulin Glulisin	
- Insulin Lispro	
Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten - mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin - bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adä-	
quate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt	

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
- bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulin- dosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.	
33a. Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
Hierzu zählen:	
- Insulin glargin	
- Insulin detemir	
Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie - unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles - mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.	
Diese Regelungen gelten nicht für	

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
F C C C F	eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hones Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt, Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuine.	
	Klimakteriumstherapeutika, ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden. koaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Kliteriumstherapeutika sind zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
35. -	Lipidsenker, ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]

Arzr	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	(KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren).	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
36.	Migränemittel-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzweckmäßig. [5]
37.	Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
38.	Otologika, ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Ent- zündungen des äußeren Gehörganges	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8- Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Arzn	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
-	ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation).	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
	Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu umentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
40.	Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
41.	Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
42.	Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]
	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
 43. Saftzubereitungen für Erwachsene, ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen. 	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.	
44. Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]

Arzneimittel und sonstige Produkte

- ausgenommen bei Narkolepsie
- ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn ge-

Rechtliche Grundlagen und Hinweise

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Arzn	eimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	währleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für	
	Verhaltensstörungen erfolgt.	
Der	Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu doku-	
men	tieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie	
die E	Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindes-	
	einmal jährlich erfolgen sollten.	
_	ausgenommen bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jah-	
	ren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefi-	
	zit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS), sofern die Erkran-	
	kung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer the-	
	rapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnah-	
	men allein als unzureichend erwiesen haben. Die Diagnose	
	· ·	
	erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in	
	ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und	
	Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturier-	
	tes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen	
	Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospek-	
	tive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter	
	muss anhand eines validierten Instrumentes (Wender-Utha-	
	Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen. Die Arzneimittel	

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen	
bei Erwachsenen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Ner-	
venheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für	
Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für	
psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche	
Psychotherapeuten gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie) und	
unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch	
begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in	
einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21.	
Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Ver-	
haltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenom-	
men werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztin-	
nen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn ge-	
währleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für	
Verhaltensstörungen erfolgt.	
Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu doku-	
mentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie	
die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindes-	
tens einmal jährlich erfolgen sollten.	

Arzn	neimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
45. -	Tranquillantien, ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
	e längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders egründen.	
46.	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
47.	Venentherapeutika, ausgenommen Verödungsmittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natri- umapolat zur topischen Anwendung. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
48.	Zellulartherapeutika und Organpräparate	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
49. Hier	Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. zu zählen:	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
	Pioglitazon	

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
	Rosiglitazon	
50.	unbesetzt	
51.	Reboxetin	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
52.	Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden; ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)	Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Absatz 1 AM-RL
53.	Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]