

# Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

## Abschnitte der AM-RL

## Anlagen

### I. Allgemeiner Teil

- A** Zweckbestimmung, Regulierungs- und Geltungsbereich §§ 1–3 AM-RL
- B** Gesetzliche Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs §§ 4–7 AM-RL
- C** Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung §§ 8–9 AM-RL
- D** Dokumentation § 10 AM-RL
- E** Weitere Anforderungen § 11 AM-RL

### II. Besonderer Teil

- F** Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen §§ 12–14 AM-RL
  - G** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung § 15 AM-RL
  - H** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie §§ 16–17 AM-RL
    - I** Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung) §§ 18–26 AM-RL
    - J** Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten §§ 27–29 AM-RL
    - K** Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 30 AM-RL
    - L** Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V §§ 31–39 AM-RL
    - M** Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung §§ 40–43 AM-RL
    - N** Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V §§ 44–49 AM-RL – *weggefallen* –
    - O** Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Anlage I Übersicht  
(§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)

Anlage II Lifestyle-Arzneimittel  
(§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)

Anlage III Diverse Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse  
(§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS3 i.V.m.16 AM-RL)

Anlage IV Therapiehinweise  
(§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)

Anlage V Medizinprodukte  
(§ 31 Abs. 1 SGB V)

Anlage VI Off-Label-Use, Teil A und B  
(§35c Abs. 1 SGB V)

Anlage VII Austauschbarkeit von Darreichungsformen  
(§ 129 Abs. 1a SGB V)

Anlage VIII Hinweise zu Analogpräparaten  
(§ 92 Abs. 2 SGB V)

Anlage IX Festbetragsgruppenbildung  
(§ 35 SGB V)

Anlage X Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
(§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)

Anlage XI Besondere Arzneimittel  
(§ 73d SGB V) – *weggefallen* –

Anlage XII Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen  
(§ 35a SGB V)

### III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

### IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

Stand: Januar 2012