

ARZNEIMITTEL-RICHTLINIE

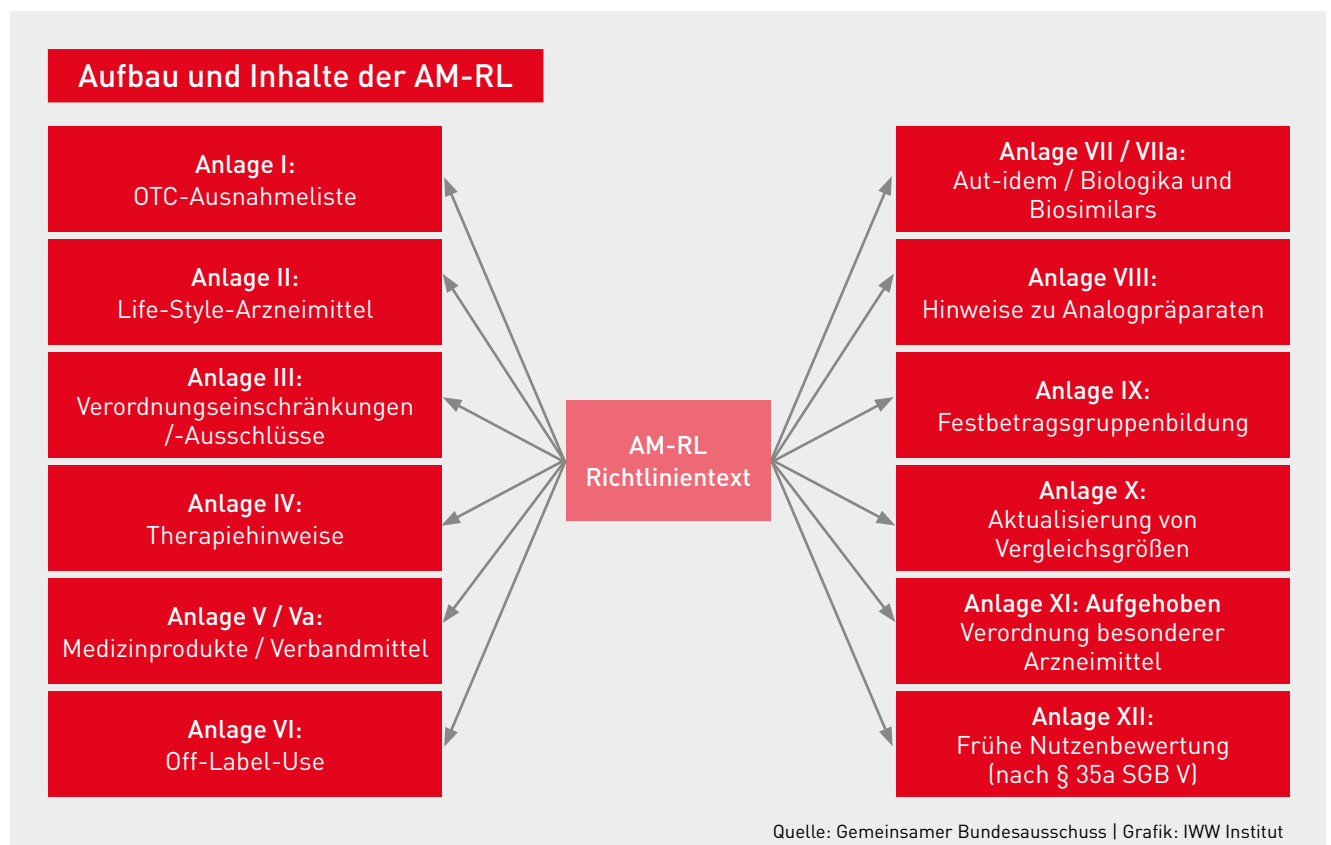
OTC, Life-Style, Off-Label-Use etc. – Aufbau der AM-RL und Bedeutung für die Verordnung

Arzneimittelverordnungen sind für viele Ärztinnen und Ärzte ein (hoch-)komplexes Geflecht aus generellen Regelungen mit diversen Ausnahmen und entsprechenden Dokumentationspflichten. Über allem schwebt die Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressen. In diesem und weiteren Beiträgen in den folgenden AAA-Ausgaben erfahren Sie, wie die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgebaut ist, was sie umfasst und was die verschiedenen Anlagen (zwölf Stück) für Verordnungen in der Praxis bedeuten. |

Aufbau und Inhalte der AM-RL

Bei der Verordnung u. a. von Arzneimitteln ist ein Arzt verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben wie z. B. das **Wirtschaftlichkeitsgebot**, die Verordnungseinschränkungen bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder den Verordnungs Ausschluss sogenannter Life-Style-Arzneimittel und deren Konkretisierungen in der AM-RL zu beachten. Sind diese Vorgaben nicht bekannt oder wird dagegen verstoßen, ist mit entsprechend begründeten Prüfanträgen der Krankenkassen und ggf. Regressforderungen zu rechnen. Auch aus diesem Grund ist die Kenntnis der Inhalte der AM-RL wichtig. Die AM-RL besteht aus dem Richtlinien text und den Anlagen I bis XII.

Prüfanträge durch Kenntnis der AM-RL vermeiden



Grundlagen zum
Umfang und zu den
Grenzen des
Leistungsanspruchs

Voraussetzungen für
die Arzneimittel-
verordnung

Verordnungsaus-
schlüsse durch
Gesetz und ggf.
Ausnahmen

Verordnungsaus-
schlüsse durch
Rechtsverordnung

AM-RL: Richtlinienext

In der AM-RL sind die allgemeinen Grundsätze für die Verordnung von Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung festgehalten.

Allgemeiner Teil der AM-RL

Im **allgemeinen Teil** der AM-RL (das sind die Kapitel A bis E) geht es um folgende Inhalte:

- Zweckbestimmung (Regelung der Verordnung), Regelungsbereich (Konkretisierung der Leistungspflicht) und Geltungsbereich (u. a. Ärzte, KVen, Krankenkassen, Versicherte)
- Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und zu den Grenzen des Leistungsanspruchs; thematisiert werden
 - *apothekenpflichtige* und *nicht apothekenpflichtige Arzneimittel*,
 - Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen,
 - Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Arzneimittel und enterale Ernährung sowie
 - Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte
- Hinweis auf weitere Regelungen in späteren Paragraphen der Richtlinie oder den Anlagen der AM-RL
- Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, wie die Pflichten der Beteiligten (z. B., was muss ein Arzt vor der Verordnung eines Arzneimittels prüfen), Erläuterung der *wirtschaftlichen Verordnungsweise*, Maßnahmen des Arztes zur Entsprechung des Wirtschaftlichkeitsgebots
- Dokumentation der Gründe für beispielsweise
 - *in der Verordnung eingeschränkte Arzneimittel* bzw.
 - *bei von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel*
 die geforderte Begründung für den medizinisch begründeten Einzelfall
- Weitere Anforderungen in Zusammenhang mit der Verordnung (z. B. zu den zu verwendenden Verordnungsformularen oder zur Gültigkeit)

Besonderer Teil der AM-RL

Im **besonderen Teil** der AM-RL (auf den zusammen mit den jeweiligen Anlagen in nachfolgenden Artikeln näher eingegangen werden wird) sind Hinweise und Regelungen zu den folgenden Punkte zu finden:

- Verordnungsausschlüsse durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen; behandelt werden hier
 - apothekenpflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC; u. a. auch die Definition einer schwerwiegenden Erkrankung oder des Therapiestandards; Unwirtschaftlichkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, wenn ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel ausreichend gewesen wäre, Öffnungsklauseln),
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V (Verordnungsausschluss von Arzneimitteln bei geringfügigen Gesundheitsstörungen, Mund- und Rachentherapeutika sowie Abführmittel [jeweils mit Ausnahmen], Mittel gegen Reisekrankheit) sowie
 - Life-Style-Arzneimittel
- Regelungen zu Verordnungsausschlüssen durch Rechtsverordnung (bei geringfügigen Gesundheitsstörungen, unwirtschaftliche Arzneimittel

[z. B., wenn Wirkung wegen Vielzahl enthaltener Wirkstoffe nicht sicher beurteilt werden kann]]

- Hinweise zu Verordnungseinschränkungen und Ausschlüssen durch die AM-RL (Hintergründe, wann der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind (z. B., wann fixe Wirkstoffkombinationen kritisch zu sehen sind) sowie Therapiehinweise
- Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Definition der genannten Produktgruppen, medizinisch notwendige Fälle, verordnungsfähige und nicht verordnungsfähige Produkte)
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten (Definition, medizinisch notwendige Fälle)
- Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use; Bewertung durch Experten-Gruppe und Listung in Anlage VI, Teil A)
- Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung in klinischen Studien (u. a. Voraussetzungen wie z. B. schwerwiegende Erkrankung, Anforderungen an die Studienqualität, Nachweis- und Informationspflichten)
- Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung (Austauschbarkeit von Darreichungsformen [aut idem], Analogpräparate, Bildung von Festbetragsgruppen und Aktualisierung der Vergleichsgrößen)
- Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Frühe Nutzenbewertung)
- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundversorgung (Umfang des Leistungsanspruchs, Verordnungsvoraussetzungen, Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung)

Weitere
Verordnungs-
ausschlüsse und
-einschränkungen

Verordnung von
enteraler Ernährung,
Medizinprodukten
oder im Off-Label-Use

Details zu Verband-
mitteln ebenfalls im
besonderen Teil

AM-RL: Anlagen

In den Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie (Anlagen I bis XII) werden im Einzelnen indikations- und wirkstoffbezogene Konkretisierungen zu den gesetzlichen Vorgaben und deren Umsetzung in der AM-RL (Richtlinientext) gegeben. Ziel ist die wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten. Beispielhaft seien

- die Anlage I, die sogenannte „OTC-Ausnahmeliste“ mit den in der GKV ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder
- Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse genannt).

Auf die Anlagen wird in weiteren nachfolgenden Beiträgen im Detail eingegangen werden.

WEITERFÜHRENDE HINWEISE

- Die AM-RL mit den zwölf Anlagen finden Sie auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses online unter www.de/s6544.
- Details zur AM-RL finden Sie auch bei der KBV online unter www.de/s6545.
- G-BA setzt Vitamin-E-Präparate auf die OTC-Ausnahmeliste (AAA 05/2022, Seite 2)
- Cannabisverordnungen – Was müssen Ärztinnen und Ärzte beachten? (AAA 04/2022, Seite 10)



IHR PLUS IM NETZ

Hier mobil
weiterlesen
(AM-RL)

