

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Bekanntmachung [1784 A] des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) *)

Vom 16. März 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. März 2004 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 6503), wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

I. Nach Abschnitt E wird folgender neuer Abschnitt F eingefügt:

„F. Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen

16 Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

16.1 Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

16.2 Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

16.3 Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

16.4 Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

16.4.1 Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogene Darm lähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz und Opiattherapie

16.4.2 Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten-Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen

16.4.3 Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden

16.4.4 Acidose-therapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz

16.4.5 Antihistaminika

— nur in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,

— nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien

— nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus

16.4.6 Antimykotika nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.

16.4.7 Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Selbstkatheterisierung

16.4.8 Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen

16.4.9 Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiseinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)

— nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose

— nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen

— nur bei Patienten mit Skelettmetastasen (zur Senkung der skelettbezogenen Morbidität) gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation des Bisphosphonats.

16.4.10 Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ionen/Dosiseinheit) nur als Monotherapie bei Hypoparathyreoidismus.

16.4.11 Chinin nur zur Behandlung der Malaria

16.4.12 Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen

16.4.13 E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin

16.4.14 Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie

16.4.15 Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen

16.4.16 Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Palliativbehandlung des kolorektalen Karzinoms in Kombination mit Fluorouracil

16.4.17 Ginkgo-biloba-Blätterextrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz

16.4.18 Hypericum-perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden

16.4.19 Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen

16.4.20 Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren

16.4.21 Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliämie

16.4.22 Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie

16.4.23 Lösungen zur parenteralen Ernährung

16.4.24 Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen

16.4.25 Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko

16.4.26 Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms

16.4.27 Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin standardisiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität

16.4.28 Niclosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall

16.4.29 Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immun-supprimierten Patienten

16.4.30 Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie

16.4.31 Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mucoviszidose

16.4.32 Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse

16.4.33 Phosphatverbindungen bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann

16.4.34 Salicylsäurehaltige Zubereitungen in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme

16.4.35 Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen

16.4.36 Synthetische Tränenflüssigkeit nur zur Behandlung des Siccasyndroms bei rheumatischen Erkrankungen

16.4.37 Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann

16.4.38 Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse

16.4.39 Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/Dosiseinheit)

16.4.40 Zinkverbindungen als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson

16.4.41 Arzneimittel zur sofortigen Anwendung

— Antidote bei akuten Vergiftungen

— Lokalanaesthetika zur Injektion

— Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

16.5 Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

16.6 Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.

16.7 Die Vorschriften in den Nummern 16.1 bis 16.6 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinien, insbesondere die Vorschriften der Nummern 20 ff. der Arzneimittel-Richtlinien, keine Anwendung.

16.8 Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

16.9 Die Regelungen in den Nummern 16.1 bis 16.8 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

17 verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 SGB V bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

17.1 Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt

17.2 Mund- und Rachen therapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich

17.3 Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen z. B. im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megakolon, Divertikulose, Divertikulitis, neurogene Darmlähmungen, vor diagnostischen Eingriffen und bei phosphat-bindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz

17.4 Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumortherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptomkomplex).

18 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

18.1 Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die auf Grund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

— nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,

— zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,

— zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder

— zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

18.2 Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

18.3 Die nach Nummer 18.2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien zusammengestellt.

19 Verordnungsausschluss auf Grund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V

Arzneimittel, welche auf Grund des § 34 Abs. 3 SGB V durch die Rechtsverordnung vom 21. Februar 1990 in der jeweils aktuellen Fassung als „unwirtschaftliche Arzneimittel“ von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (so genannte Negativliste). Dies sind Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.“

Anlage 8

§ 34 Abs. 1 n. F. SGB V Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln

Indikation	Wirkstoffe	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Erektile Dysfunktion	G 04 BE 01 Alprostadil (Ausnahme als Diagnostikum)	CAVERJECT CAVERJECT Impuls MUSE VIRIDAL
	G 04 BE 02 Papaverin	
	G 04 BE 03 Sildenafil	VIAGRA
	G 04 BE 04 Yohimbin	
	G 04 BE 05 Phentolamin	
	G 04 BE 06 Moxisylyt	
	G 04 BE 07 Apomorphin	IXENSE UPRIMA
	G 04 BE 08 Tadalafil	CIALIS
	G 04 BE 09 Vardenafil	LEVITRA
	G 04 BE 30 Kombinationen	
G 04 BE 52 Papaverin Kombinationen		
Nikotinabhängigkeit	N 07 BA 01 Nicotin (nicht verschreibungspflichtig)	NIQUITIN
	N 07 BA 02 Bupropion	ZYBAN
Verbesserung des Haarwuchses	D 11 AX 01 Minoxidil	REGAINE
	D 11 AX 10 Finasterid	PROPECIA
	Flupredniden -21 acetat Estradiol	CRINOHERMAL fem
	Prednisolon; Salicylsäure	ALPICORT
	Estradiolbenzoat; Prednisolon; Salicylsäure	ALPICORT F
	Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	ELL CRANELL alpha
	Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	PANTOSTIN
	Dexamethason; Alfatradiol	ELL CRANELL dexa
Abmagerungsmittel (zentral wirkend)	Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin (nicht verschreibungspflichtig)	PANTOVIGAR N
	A 08 AA 01 Phentermin	
	A 08 AA 02 Fenfluramin	
	A 08 AA 03 Amferamon	REGENON
	A 08 AA 04 Dexfenfluramin	
	A 08 AA 05 Mazindol	
	A 08 AA 06 Etilamfetamin	
	A 08 AA 07 Cathin	ANTIADIPOSITUM X-112 T
	A 08 AA 08 Clobenzorex	
	A 08 AA 09 Mefenorex	
A 08 AA 10 Sibutramin	REDUCTIL	
Phenylpropanolamin	BOXOGETTEN S	
Abmagerungsmittel (peripher wirkend)	A 08 AB 01 Orlistat	XENICAL

II. Den Arzneimittel-Richtlinien wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt F Nr. 18.2 eine Anlage 8 angefügt.

III. Die bisherigen Abschnitte F bis K erhalten die Bezeichnungen G bis L. Die bisherigen Nummern 17 bis 30 werden die Nummern 20 bis 33.

IV. Die Überschrift von Abschnitt E „Leistungsrechtliche Ausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung“ und die bisherigen Nummern 16 bis 16.2 werden aufgehoben.

V. Die Änderungen treten mit Wirkung vom 16. März 2004 in Kraft.

Bonn, den 16. März 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
H e s s

*) Ersetzt die Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 74 vom 20. April 2004 S. 8393.