

# Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Übersicht

## I. Allgemeiner Teil

- A** Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich **§§ 1–3 AM-RL**
- B** Gesetzliche Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs **§§ 4–7 AM-RL**
- C** Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung **§§ 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**

Anlage I OTC-Übersicht

Anlage II Lifestyle-Arzneimittel

- 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**

Anlage III Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Anlage IV Therapiehinweise

- 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**

Anlage V Medizinprodukte

- K** Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) **§ 30 AM-RL**

Anlage VI Off-Label-Use

- L** Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien nach **§ 35c SGB V, §§ 31–39 AM-RL**

- M** Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung **§§ 40–43 AM-RL**

Anlage VII Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)

Anlage VIIa Biologika und Biosimilars

Anlage VIII Hinweise zu Analogpräparaten

Anlage IX Festbetragsgruppenbildung

Anlage X Aktualisierung von Vergleichsgrößen

- N** Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln nach **§ 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V, §§ 44–45 AM-RL**

Anlage XI Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

- O** Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach **§ 35a SGB V, §§ 50–51 AM-RL**

Anlage XII Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Anlage XIIa Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

- P** Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung **§§ 52–54 AM-RL**

Anlage Va Produktgruppen zur Wundbehandlung

## III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

## IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie