

# Arznei- und Verbandmittel - Verordnung

---

## Normen

§ 31 Abs. 1 SGB V  
§ 39 Abs. 1a Satz 8 SGB V  
§ 129 SGB V

## Kurzinfo

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch die Arzneimittel-Richtlinien (AM-RL) ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Harn- und Blutteststreifen. In medizinisch notwendigen Fällen können auch bestimmte Medizinprodukte verordnet werden. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die aufgrund der AM-RL von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnen. Im Rahmen des Entlassmanagements können Krankenhäuser bei der Entlassung Medikamente für bis zu sieben Tagen verordnen, insbesondere in Form der kleinsten Packungsgröße. Aufgrund der aktuellen Corona-Pandemie sind die Verordnungsmöglichkeiten vorübergehend (bis zum 31.05.2022) für bis zu 14 Tage erweitert worden.

## Information

## Inhaltsübersicht

1. Umfang
2. Wirkstoffgleiche Arzneimittel
3. Nicht zulasten der Krankenkasse verordnungsfähige Arzneimittel
4. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel - Ausnahmen

### 1. Umfang

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den AM-RL Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung festgelegt. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen; die Richtlinien regeln, was die Ärzte bei der Verordnung zu beachten haben. Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Versicherte haben jedoch Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Auch hierzu regelt die AM-RL das Nähere.

Die sog. "Rote Liste" ist ein Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen) und wird von der Rote Liste Service GmbH herausgegeben. Das Werk ermöglicht anhand kurzgefasster Einträge zu den Präparaten einen raschen Überblick über den deutschen Arzneimittel-Markt (inkl. europäisch zugelassener Präparate und bestimmter Medizinprodukte). Die Veröffentlichung von Präparaten in der Roten Liste liegt in der Verantwortung der Firmen und ist nicht an die Zugehörigkeit zu einem Pharmaverband gebunden. Seit der Eintrag in die Rote Liste kostenpflichtig ist, enthält sie nicht mehr alle Medikamente, weil einige Firmen ihren Eintrag zurückgezogen haben.

Aufgeführt sind jedoch auch die Arzneimittel, die nicht zulasten der GKV verordnet werden können, aber käuflich zu erwerben sind. Nach eigenen Angaben kann und will die "Rote Liste" kein bewertendes Arzneimittelverzeichnis sein, denn es gibt keine befriedigenden und objektiven Maßstäbe, nach denen Relationen zwischen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Preis festgestellt werden können.

Die Arzneien i.S.d. Arzneimittelgesetzes werden dem Versicherten von einem Vertragsarzt verordnet, wenn sie den **Arzneimittelrichtlinien** entsprechen. Der Arzt verordnet alle klinisch erprobten Arzneien nur in angemessener Dosierung, soweit er sie zur Linderung tatsächlich für notwendig und wirtschaftlich hält. Hat der Arzt die Verordnung mit "cito" (eilig) oder "noctu" (Nacht) gekennzeichnet, werden von der Krankenkasse ausnahmsweise auch Nacht- oder Sondertaxen für ihre Versicherten übernommen ( BSG, 19.11.1996 - 1 RK 15/96 ).

Der Arzt verordnet die verordnungsfähigen Arzneimittel in der Dosierung, die unter Berücksichtigung des Leidens notwendig und wirtschaftlich ist. Die Apotheker sind verpflichtet, wirtschaftliche Einzelmengen abzugeben, falls der Arzt eine bestimmte Menge nicht verordnet ( § 129 SGB V ). Steht die vom Arzt verordnete Menge (z.B. 100 Tabletten) dem Apotheker nicht in der entsprechenden Packungsgröße zur Verfügung, darf er die verordnete Menge nicht in mehreren kleinen Packungen abgeben, wenn diese insgesamt teurer sind als die verordnete Packungsgröße. Der Apotheker darf jedoch Teilmengen aus Großpackungen entnehmen; dabei sind bestimmte Vorschriften zu beachten.

Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden.

## **2. Wirkstoffgleiche Arzneimittel**

In der Regel verordnet der Arzt das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung. Der Apotheker ist dann zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet; dabei sind auch preisgünstige importierte Arzneimittel einzubeziehen, die zu einem in § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V genannten Einsparungseffekt führen. Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkasse des Versicherten besteht und sofern in einschlägigen Verträgen nichts anderes vereinbart ist. Dies gilt auch, wenn der Arzt die Ersetzung des Arzneimittels durch ein anderes nicht ausgeschlossen hat. Die Substitutionsverpflichtung besteht nur dann nicht, wenn der Arzt selbst ein preisgünstiges Arzneimittel verordnet oder eine Ersetzung auf dem Rezeptblatt ausdrücklich ausschließt (Feld "aut idem" auf der Arzneimittelverordnung angekreuzt). Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit enthält die Anlage 7 der AM-RL . Seit April 2014 hat der G-BA zudem die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (sog. Substitutionsausschlussliste). Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden ( § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V ). Durch Verträge haben die Krankenkassen sichergestellt, dass die Versicherten zahlreiche Medikamente ohne Zuzahlung erhalten.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen. Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen auf Landesebene nichts anderes vereinbart ist.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

Durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes ( AMNOG ) ist seit Januar 2011 ein fairer Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten geschaffen worden. Angestrebt wurde eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten. Für alle neuen Arzneimittel muss der Hersteller Nachweise für einen Zusatznutzen vorlegen. Sofort nach Markteinführung wird eine kompakte, transparente Nutzenbewertung durchgeführt. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird die Erstattungshöhe auf den Preis vergleichbarer Medikamente begrenzt. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen werden die Preise auf

Basis der Zusatznutzenbewertung in fairem Wettbewerb ausgehandelt.

Als Arzneimittel gelten nur Mittel, die nach dem Arzneimittelgesetz als solche zugelassen, registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, denen die amtliche Zulassung versagt worden ist, dürfen nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, weil es dann regelmäßig an der Zweckmäßigkeit und damit auch an der Wirtschaftlichkeit des Mittels fehlt. Eine Verordnungsfähigkeit kommt auch nicht nach den Grundsätzen der Rechtsprechung zu den sog. Außenseitermethoden in Betracht. Die bloße Zulassung allein entscheidet aber noch nicht über die vertragsärztliche Verordnungsfähigkeit, da eine Verordnung nur möglich ist, wenn die Arzneimittel ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß der Notwendigkeit nicht überschreiten (vgl. § 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot).

### **3. Nicht zulasten der Krankenkasse ordnungsfähige Arzneimittel**

In § 34 Abs. 1 SGB V sind bestimmte Arzneimittel genannt, die generell für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, nicht ordnungsfähig sind. Dies sind Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten und grippalen Infekt, einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel sowie hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

### **4. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel - Ausnahmen**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich nicht von der GKV bezahlt. Dieser Ausschluss gilt nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Diese Liste der sog. OTC-Präparate ("over the counter") wird laufend aktualisiert ( § 12 AM-RL , Anlage I ). Enthalten sind beispielsweise Acetylsalicylsäure zur Nachsorge bei Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen und Iodid zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen. Als pflanzliche Präparate werden auch Mistel-Präparate in der palliativen Therapie und Ginkgo-Biloba-Blätterextrakt zur Behandlung der Demenz aufgeführt.

#### **Siehe auch**

Arznei- und Verbandmittel - Besonderheiten , Arznei- und Verbandmittel - Zuzahlung , Liste aller OTC-Präparate - Anlage I zum Abschnitt F der AM-RL