

Kompaktinformation

SACHGEBIET

Arznei- und Verbandmittel

RECHTSGRUNDLAGE

- ▶ §§ 31,34 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
- ▶ Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA (www.g-ba.de)
- ▶ Arzneimittelgesetz
- ▶ Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel (AMVV)
- ▶ Apothekengesetz (ApG)
- ▶ Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)
- ▶ Medizinproduktegesetz

GRUNDSÄTZLICHE EINSCHRÄNKUNGEN

- ▶ nicht zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind:
 - Präparate der „Negativliste“
 - nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
 - apothekenpflichtige (nicht verschreibungspflichtige) Arzneimittel bei Erwachsenen (Ausnahmen s. u.)
 - rezeptpflichtige Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 13 AM-RL)
 - Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 14 AM-RL)
 - Arzneimittel, die keine Zulassung der deutschen oder europäischen Zulassungsbehörde haben,
 - Arzneimittel, die derzeit als fiktiv zugelassen gelten

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- ▶ AM-RL gilt für die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln und ist für Vertragsärzte, KVen, Krankenkassen und deren Verbände sowie für Versicherte verbindlich
- ▶ Arzneimittel sind zu Lasten der GKV im Sinne einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung ordnungsfähig, wenn sie
 - für diese Indikation in Deutschland zugelassen sind und
 - nach der Arzneimittel-Richtlinie nicht von der Verordnung grundsätzlich ausgeschlossen sind (§ 16 AM-RL und Anlage III)
- ▶ bei Neuzulassungen frühe Nutzenbewertung des G-BA beachten
- ▶ Verordnung erfolgt auf Formblatt Muster 16, (siehe auch KVT-Info-Service Heft „Umgang mit codierten Kassenrezepten“)

BESONDERE INFORMATIONEN

- ▶ apothekenpflichtige (nicht rezeptpflichtige) Arzneimittel dürfen verordnet werden:
 - bei Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres sowie, bei Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, sofern sie unter einer Entwicklungsstörung leiden, aus der sich „erhebliche körperliche, seelische oder geistige Abweichungen von der Altersnorm“ ergeben soweit die Arzneimittel nicht nach Anlage III ausgeschlossen sind

SACHGEBIET

Arznei- und Verbandmittel

**BESONDERE
INFORMATIONEN**

- bei Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen und erwachsenen Patienten, wenn dieses Arzneimittel in der (OTC-) Ausnahmeliste des G-BA gemäß Arzneimittel-Richtlinie § 12 bzw. Anlage I aufgeführt ist
 - wenn der Einsatz zur Behandlung einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung erfolgt, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels aufgetreten sind (Arzneimittel-Richtlinie § 12 Abs. 8)
- ▶ Therapiehinweise des G-BA in Anlage IV der AM-RL sind verbindlich
- ▶ Verordnung von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (off-label-use) entsprechend § 30 der Arzneimittel-Richtlinie, wenn
- eine positive Empfehlung der Expertengruppe beim BfArM und
 - eine Anerkennung des off-label-use als bestimmungsgemäßer Gebrauch durch den pharmazeutischen Unternehmer vorliegen und
 - eine Aufnahme der Arzneimittel und der off-label-use Indikation in der Anlage VI Teil A der Arzneimittel-Richtlinie durch den G-BA erfolgt ist

**WEITERE
INFORMATIONEN**

- ▶ Arzneimittelquoten zur Steuerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung
- ▶ AM-Informationen für jede verordnende Praxis im Mitgliederportal
- ▶ „Wirkstoff AKTUELL“ veröffentlicht von der KBV
- ▶ „Neue Arzneimittel“ - Service der AkdÄ
- ▶ Harn- und Blutteststreifen sind zuzahlungsfrei
- ▶ Arzneimittel- und Verbandmittel sind zuzahlungspflichtig
- ▶ im Rahmen des Entlassmanagements kann die jeweils kleinste Packungsgröße vom Krankenhaus verordnet werden
- ▶ Mehrfachabgabe auf der Basis einer Verordnung: Umsetzung noch nicht geregelt

ANSPRECHPARTNER

▶ **HA Verordnungs- und
Wirtschaftlichkeitsberatung**

Bettina Pfeiffer
Telefon: 03643 559-764

Anja Auerbach
Telefon: 03643 559-763