

An die  
Kassenärztlichen Vereinigungen

**Dezernat 4**  
**Versorgungsstruktur**  
**Referat Arzneimittel**  
**Dr. Eva Susanne Dietrich**  
Herbert-Lewin-Str. 3, 50931 Köln  
Postfach 41 05 40, 50865 Köln

Tel.: 02 21 / 40 05 – 248 + 249  
Fax: 02 21 / 40 05 – 7248 + 250  
e-mail: edietrich@kbv.de  
www.kbv.de

Dr. esd/bm/sd  
21.04.2004

**Häufige Fragen zur OTC-Ausnahmeliste;  
Aut-idem; Verordnung von Rezepturen;  
Enterale Ernährung; Muster 16**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der so genannten OTC-Ausnahmeliste nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der Übersicht über „Lifestyle“-Präparate nach § 34 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V haben uns bereits eine Vielzahl an Anfragen erreicht, die wir auf diesem Weg beantworten möchten. Im Übrigen weisen wir noch einmal auf die Veröffentlichung der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinien unter den „Bekanntmachungen“ und weitere Erläuterungen unter „Mitteilungen“ im Deutschen Ärzteblatt vom 2. April 2004 hin.

Eine Publikation im Bundesanzeiger fand aus redaktionsinternen Gründen erst zum 20. April 2004 und nicht wie vorgesehen zum 1.4. 2004 statt. Die Veröffentlichung ist jedoch nicht korrekt, da beim Bundesanzeiger eine Korrekturfahne des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) übersehen wurde. Allerdings handelt es sich nach Angaben des GBA nur um orthographische Fehler. **Cave:** Nach Aussagen des GBA erlangt die OTC-Ausnahmeliste jedoch unabhängig vom Datum der Veröffentlichung im Bundesanzeiger ab dem 16. März 2004 Wirkung. Eine solche „Vorverlegung“ ist in Ausnahmefällen möglich und wird vom BMGS mitgetragen. Für den Vertragsarzt bedeutet dies, dass die OTC-Ausnahmeliste auch vor der Veröffentlichung im Bundesanzeiger rechtsverbindliche Gültigkeit besaß. Bei Verstoß sind Regresse theoretisch möglich, wenn auch in der Praxis nicht zu erwarten.

**(Argumente des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine Nicht-Listung sind im Folgenden weder vollständig noch im Wortlaut aufgeführt!)**

- **Abführmittel** sind laut Ausnahmeliste auch vor diagnostischen Eingriffen erstattungsfähig. Ihr Einsatz bei therapeutischen Eingriffen (zum Beispiel Hämorrhoidenoperation) ist gegebenenfalls über den Sprechstundenbedarf zu regeln. **Lactulose**, **Lactitol** oder **Flohsamenschalen** können bei allen für Abführmittel genannten Indikationen, also auch bei Opiat-(Opioid-)Therapie oder

bei Tumorleiden verordnet werden. Bei hepatischer Enzephalopathie dürfen Lactulose bzw. Lactitol ebenfalls verordnet werden. Ausgeschlossen ist eine Erstattungsfähigkeit von Laxanzien als Dauermedikation bei Psychopharmakagebrauch.

- **Acetylcystein** ist bei schweren Erkrankungen – unabhängig von der Dosierung – verschreibungspflichtig.
- Niedrig dosierte **Acetylsalicylsäure** zur Thrombozytenaggregationshemmung ist entsprechend des Zulassungsstatus der einzelnen Präparate anzuwenden. Dazu gehören nicht die stabile Angina pectoris einer manifesten KHK oder einer KHK mit nachgewiesener Stenosierung, die klinisch stabil ist oder symptomlos bleibt. Die instabile Angina pectoris ist als Präinfarktsyndrom ein ärztlicher Notfall; die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure ist in dieser Indikation somit ein Arzneimittel zur sofortigen Anwendung und nicht mit der Indikation instabile Angina pectoris auf der Ausnahmeliste genannt.
- Zur Hormonbehandlung bei **androgenetischer Alopezie** stehen verschiedene verschreibungspflichtige Präparate zur Verfügung, die nicht von der Ausnahmeregelung betroffen sind, was besonders für die Alopezie bei Frauen relevant ist. Der Ausschluss der in der Anlage 8 AMR genannten Präparate bezieht sich auf den Haarausfall als „Lifestyle-Indikation“.
- **Anthroposophische** und **homöopathische Arzneimittel** können nach Ziffer 16.5 AMR dann verordnet werden, wenn sie als Standardbehandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Rahmen der besonderen Therapierichtung benutzt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss macht hier keine Einschränkung etwa in dem Sinn, dass Anthroposophika und Homöopathika nur alternativ oder additiv zu den in den Richtlinien aufgeführten allopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln verordnet werden dürfen.
- **Antihistaminika** auf der Ausnahmeliste schließen nicht die Indikationen saisonale oder perenniale allergische Rhinitis (Heuschnupfen) ein! Die im Markt befindlichen nicht verschreibungspflichtigen Präparate sind in dieser Indikation somit nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Werden verschreibungspflichtige Arzneimittel in dieser Indikation verordnet, ist hierbei das in § 12 SGB V definierte Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, wonach die Verordnung notwendig, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, um eventuelle Anträge auf sonstigen Schaden zu vermeiden.
- **Antimykotika** werden pauschal zur Behandlung von Mykosen im Mund- und Rachenraum als verordnungsfähig benannt. **Nystatin** ist darüber hinaus nur zur Behandlung von Pilzkrankungen bei immunsupprimierten Patienten erstattungsfähig. Mit anderen Worten: Nystatin ist bei der Indikation Mundsoor zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn der Patient nicht immunsupprimiert ist, und ebenfalls bei einer (auch lokalen) Anwendung bei immunsupprimierten Patienten.
- **Antiseptika** und **Gleitmittel** sind bei Selbstkatheterisierung verordnungsfähig. Wird die Katheterisierung nicht durch den Patienten selbst, sondern durch einen Hilfs- oder Pflegedienst nach den Häuslichen Krankenpflege-Richtlinien durchgeführt, dann sind Antiseptika und Gleitmittel über den Sprechstundenbedarf abzurechnen.
- Bei den **arzneistofffreien Injektions/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen** ist eine Verordnungs-fähigkeit bei schwerwiegenden

Erkrankungen gegeben, die jedoch nicht näher definiert worden sind. Dies schließt im Prinzip auch eine externe Anwendung als Spüllösung nicht aus. Dagegen entsprechen Emulsionen nicht der Definition in der Ausnahmeliste, da Emulsionen keine Lösungen sind. Flüssigkeits- und Kochsalz-Substitution bei geriatrischen Patienten, die nicht trinken können, ist eine Standardbehandlung einer schwerwiegenden Erkrankung, während die Volumentherapie bei Hörsturz dies nicht ist. Einer Infusionslösung kann selbstverständlich auch ein verschreibungspflichtiger Wirkstoff zugesetzt sein. Handelt es sich um einen nicht verschreibungspflichtigen Zusatz, dann gelten für diesen die Bestimmungen der Ausnahmeliste.

- **Alpha-Liponsäure** ist kein Standard in der Therapie des Diabetes. Unter anderem vom Institut für evidenzbasierte Medizin liegt vom 2.12.2003 eine negative Bewertung vor.
- Neutralisierende **Antacida** sind nicht der Standard der Behandlung der Refluxösophagitis, die zweifelsohne eine schwerwiegende Erkrankung sein kann. Dann ist aber der Standard entweder ein H<sub>2</sub>-Blocker oder ein Protonenpumpeninhibitor. Sodbrennen ist mit neutralisierenden Antacida gut zu therapieren. Bei Sodbrennen handelt es sich aber nicht um eine schwerwiegende Erkrankung.
- Entgegen der Angaben im Rundschreiben vom 16.3.2004 sind nicht verschreibungspflichtige **Antiemetika** bei tumorinduziertem Erbrechen nicht erstattungsfähig, da sich Präparate für diese Indikation nicht auf dem Markt befinden. Es wird auf die Regelung für verschreibungspflichtige Antiemetika bei tumorinduziertem Erbrechen verwiesen (Ziffer 17.4 AMR).
- Für **Basistherapeutika** als Bestandteil einer Intervalltherapie zur Behandlung bei Neurodermitis, endogenem Ekzem, Psoriasis und Strahlentherapie fehlen entsprechende evidenzbasierte Studien, die die Wirksamkeit ausreichend belegen.
- Eine schwere Akne wird üblicherweise mit systemischen Aknetherapeutika behandelt. Es existiert keine Studie zur Wirksamkeit einer Kombination mit **Benzoylperoxid**.
- **Calciumverbindungen** und **Vitamin D** sind bei einer manifesten Osteoporose verordnungsfähig. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat in Ihren Therapieempfehlungen (Arzneiverordnung in der Praxis) die Diagnosekriterien beschrieben. Demnach ist die Messung der Knochendichte für die Diagnose einer manifesten Osteoporose allein nicht ausreichend. Vielmehr ist eine manifeste Osteoporose durch das Vorhandensein von Frakturen ohne adäquates Trauma gekennzeichnet. Klinische Verdachtsmomente für Osteopenie begründen noch keine Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen zu Lasten der GKV.
- **Citrate** sind nur zur Behandlung von Harnkonkrementen erstattungsfähig. **Methionin** wurde dagegen nicht in die Ausnahmeliste aufgenommen, weil die Behandlung von Harnsteinen nicht zum Zulassungsspektrum von Präparaten dieses Wirkstoffs gehört. Dagegen stellt die Vermeidung der Steinbildung eine prophylaktische Indikation dar.
- Für **Cromoglycinsäure** zur Behandlung einer schwerwiegenden Nahrungsmittelallergie mit starkem Gewichtsverlust liegen keine ausreichenden evidenzbasierten Belege für eine Wirksamkeit vor.

- Das gleiche gilt für **Escherichia coli Stämme** bei der Indikation Morbus Crohn.
- **Folsäure** und Folate als Adjuvantien bei einer 5-FU-Therapie im Rahmen einer Behandlung des kolorektalen Karzinoms sind erstattungsfähig. Dies gilt auch für Therapien mit Folsäureantagonisten, zum Beispiel Methotrexat im Rahmen einer Chemotherapie.
- **Lichtschutzmittel** (z. B. beim Lupus erythematodes) sind nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz Kosmetika und keine apothekenpflichtigen Arzneimittel.
- **Orales Magnesium** ist nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Ein nachgewiesener Magnesiummangel und ein erhöhtes Eklampsierisiko können nach der OTC-Ausnahmeliste mit *parenteralen* Magnesiumverbindungen behandelt werden. Diese Einschränkung weist darauf hin, dass nur hier eine ausreichende Evidenz existiert.
- Bei den **Mistelpräparaten** ist darauf zu achten, dass entgegen der Werbeanzeigen eines Herstellers diese Zubereitungen nicht für alle Patienten mit malignen Tumoren zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, sondern nur im Rahmen einer Palliativtherapie zur Verbesserung der Lebensqualität (Ampullen mit wässrigem Mistelkraut-Auszug entsprechend 15 ng Mistellektin).
- Die Beleglage für **Natriumbituminosulfat** spiegelt nicht den vom Hersteller reklamierten Therapiestandard bei Ulcera und Dekubitalgeschwüren wider.
- Der Einsatz von **Natriumpicosulfat** ist bei der Behandlung der hepatischen Enzephalopathie durch Studien nicht ausreichend belegt.
- Bei den **Pankreasenzymen**, die bei Mukoviszidose und bei chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz verordnet werden können, ist laut Arbeitskreis der Pankreatektomierten besonders darauf zu achten, dass aus der Vielzahl der in der Roten Liste angebotenen Enzympräparate nur diejenigen verordnet werden sollten, deren Enzymkonzentration und deren galenische Aufbereitung dem modernen Therapiestandard entsprechen.
- **Paracetamol** ist – ebenso wie Acetylsalicylsäure zur Schmerztherapie – nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen als Co-Medikation mit Opioiden erstattungsfähig. Leichte Schmerzen, etwa nach einem ambulanten chirurgischen Eingriff, stellen keinen Ausnahmetatbestand dar.
- Zur Behandlung der Clostridien-Colitis gilt Vancomycin in Kombination mit Metronidazol, und nicht **Saccharomyces boulardii** als Therapiestandard. Auch hinsichtlich der Behandlung der Antibiotika-assoziierten Dyspepsie gibt die Beleglage keinen Anlass zu einer Listung des Wirkstoffs.
- Bei der benignen Prostatahyperplasie Grad I + II handelt es sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung. **Sägepalmfrüchte** stellen darüber hinaus keinen Therapiestandard dar.
- **Synthetische Tränenflüssigkeit** ist verordnungsfähig bei Sicca-Syndrom im Rahmen einer rheumatoiden Arthritis oder anderen Kollagenosen (Sjögren-Syndrom). Ein Sicca-Syndrom kann auch aus anderen, weniger schwerwiegenden Gründen vorliegen (hohes Lebensalter, Medikamente, trockene Luft), was auf der Ausnahmeliste nicht berücksichtigt wird.
- Für **Tocopherolacetat** sind in der Literatur keine Hypovitaminosen beim Menschen beschrieben.

- **Vitamin A Präparate** sind weitgehend verschreibungspflichtig; nur (zu) niedrig dosierte Präparate sind verschreibungsfrei.
- Fixe Kombinationen von **Vitaminen** sind, im Gegensatz zu vielen Monopräparaten bei nachgewiesenen Hypovitaminosen, nicht verordnungsfähig (Ausnahme: Bei Dialysepatienten sind Vitaminkombinationen erstattungsfähig). Evidenzbasierte Wirksamkeitsbelege über den Einsatz von Kombinationen fehlen weitgehend. So entbehrt die Kombination der Vitamine B1 und B6 zur Behandlung der diabetischen Neuropathie und Polyneuropathie wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweise. Evidenzbasierte Leitlinien sehen keine Behandlung von Neuropathien mit Vitaminen vor. Eine große aussagekräftige Studie von guter methodischer Qualität hat ergeben, dass eine Intervention mit Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure nicht zu einer Senkung des kardiovaskulären Risikos bei erhöhten Homocysteinwerten führt. Die fixe Kombination von Kalium- und Magnesiumsalzen ist nicht mit klinischen Studien, sondern lediglich physiologisch theoretischen Betrachtungen und Untersuchungen an Tieren und isolierten Zellen und Organen belegt.
- **Vitamin K** ist nicht generell bei Patienten zu Lasten der GKV verordnungsfähig, die ein Cumarinderivat (Phenprocoumon) erhalten, weil dabei ein nachgewiesener, schwerwiegender Vitamin K-Mangel nicht regelhaft vorliegt. Bei Phenprocoumon-Überdosierung im Rahmen einer Antikoagulationstherapie kann Vitamin K als Antidot verabreicht werden (dann verordnungsfähig).
- Wasserlösliche **Vitamine**, Benfotiamin und Vitamin K als fettlösliche Vitamine sowie Folsäure sind als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem, und durch Ernährung nicht behebbarem Vitaminmangel verordnungsfähig. Diese Voraussetzungen gelten auch für den Fall, dass eine enterale Ernährung durchgeführt wird. Folsäure und Folate sind nur bei der Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur palliativen Behandlung des kolorektalen Karzinoms in Verbindung mit Fluorouracil verordnungsfähig. Bei der Dialyse können auch Kombinationen von wasserlöslichen Vitaminen verordnet werden.

Folgende weitere Fragen erreichten uns von Seiten der Kassenärztlichen Vereinigungen:

- Was bedeuten die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinien bezüglich Abschnitt D Ziffer 15 (Allgemeine Verordnungsmöglichkeiten), nach der die langfristige medikamentöse Behandlung zur Vorbeugung einer Erkrankung die **Prophylaxe** von Schilddrüsenerkrankungen und Osteoporose mit beinhaltet?

Mit den Änderungen des GMG verlieren nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich ihre Erstattungsfähigkeit. Abschnitt F Ziffer 16 AMR (Ausnahmen von Verordnungsaußschlüssen) bezieht sich nur auf die Therapie und nicht auf die Vorbeugung von Erkrankungen. Das bedeutet, dass sämtliche prophylaktisch eingesetzten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht mehr erstattungsfähig sind (zum Beispiel Jod oder Calciumverbindungen), denn nach der Antikollisionsregelung (siehe KBV-Rundschreiben vom 16.3.2004) gelten die Regelungen des neuen Abschnitts F, falls andere Bestimmungen der AMR dazu im Widerspruch stehen.

- Wie sind **Entwicklungsstörungen** nach Punkt 16.9 AMR definiert?

Jugendliche, die körperlich, geistig und seelisch erheblich von der Altersnorm abweichen, gelten nach einer Definition, die der Unterausschuss Arzneimittel zu Grunde gelegt hat, als in ihrer Entwicklung gestört. Dies muss der Arzt jedoch im Einzelfall feststellen und entsprechend dokumentieren und begründen. Da dies von den Betroffenen als eine soziale Stigmatisierung erlebt werden kann, sollte der Arzt den Jugendlichen bzw. die Eltern von dieser Einschätzung und der Dokumentation in Kenntnis setzen.

- Zur Frage der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten folgt in den nächsten Tagen ein gesondertes Rundschreiben, da sich der Sachverhalt zur Zeit noch in der rechtlichen Prüfung befindet.

## **Aut-idem, Verordnung von Rezepturen (AMPreisV), Enterale Ernährung, Muster 16**

Ergänzend zu den Erläuterungen zu den neu gefassten Arzneimittel-Richtlinien möchten wir Sie auf einige weitere Punkte aufmerksam machen:

Am 17. März 2004 hat die Schiedsstelle für die Arzneimittelversorgung eine jetzt aktualisierte **Aut-idem-Substitutionsregelung** getroffen, die am 01. April 2004 als Übergangsregelung in Kraft getreten ist, bis ein neuer Rahmenvertrag eine definitive Regelung trifft. Verordnet der Arzt in der Übergangszeit einen Wirkstoff, so muss der Apotheker *eines der drei preisgünstigsten* Arzneimittel abgeben, die der Verordnung entsprechen. Verordnet er ein Arzneimittel und schließt aut-idem nicht aus, so stehen dem Apotheker das verordnete Medikament und die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Auswahl, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie mit dem gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen.

Die Neufassung der **Arzneimittelpreisverordnung** (nachzulesen unter <http://217.160.60.235/BGBL/bgbl1f/bgbl103s2190.pdf> Seite 2255) bringt eine Änderung für die Verordnung von **Rezepturen** mit sich. So erhöhen sich die Rezeptzuschläge für Rezepturen je nach Zubereitungsart.:

- von 1,53 Euro auf 2,50 Euro für einfache Stoffzubereitungen, für Tees, Lösungen oder gemischten Flüssigkeiten,
- von 3,07 Euro auf 5,00 Euro für Puder, ungeteilten Pulvern, Salben, Pasten, Suspensionen, Emulsionen sowie Lösungen unter Anwendung von Wärme, Mazerationen, Aufgüssen und Abkochungen,
- und von 4,60 Euro auf 7,00 Euro für das Anfertigen von Pillen, Zäpfchen, Vaginal-Kugeln, für das Füllen von Kapseln, für das Anfertigen von Arzneimitteln mit Durchführung einer Sterilisation, Sterilfiltration oder die aseptische Zubereitung sowie für das Zuschmelzen von Ampullen.

Die jeweiligen Mengen, für die diese Angaben gelten, haben sich nicht geändert. Sie können der geltenden Arzneimittelpreisverordnung entnommen werden (<http://www.zlg.de/download/ampreisvo.pdf>). Grundsätzlich gilt: Wenn ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel nicht Bestandteil der OTC-Ausnahmeliste ist, wird der entsprechende Wirkstoff auch in einer Rezeptur von der Erstattung ausgeschlossen.

Eine Konkretisierung der Verordnungsfähigkeit von **enteraler Ernährung** im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien ist von einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses „Arzneimittel“ erarbeitet worden. Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung hat die Richtlinienänderung jedoch erneut beanstandet mit der Begründung, dass keine erneute Anhörung durchgeführt wurde. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich nun entschieden, eine erneute Anhörung durchzuführen, um eine gerichtliche Auseinandersetzung im Interesse der Ärzte und Patienten zu vermeiden und um eine zeitnahe Lösung zu finden. Eine rechtliche Verpflichtung zu einer erneuten Anhörung besteht jedoch nach Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht.

Das rote Rezeptformular (**Muster 16**) wird ab 1.4.2004 in seiner Anwendung dahingehend erweitert, dass die Apotheke das Abgabedatum einträgt. Die entsprechend eingefügten Kästchen haben also für den verordnenden Vertragsarzt keinen Belang. Das Kästchen mit der Beschriftung "Begr.-Pflicht" rechts oben auf dem Rezeptformular wird nach wie vor zur Kennzeichnung einer zahnärztlichen Verordnung verwendet und dient **nicht** zur Begründung einer Verordnung von nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten nach der Ausnahmeliste. Die Begründung ist vielmehr durch Nennung der entsprechenden Diagnose in der Krankenakte vorzunehmen. Alle übrigen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel können auf einem "Grünen Rezept" verschrieben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Eva Susanne Dietrich