

# § Arzneimittel-Richtlinienprüfung

## ! von Amts wegen

Ab dem 4. Quartal 2017 ist die Gemeinsame Prüfungsstelle Baden-Württemberg dazu verpflichtet, die Einhaltung bestimmter Bereiche der Arzneimittel-Richtlinie automatisch bei allen Ärzten zu prüfen. Ein Krankenkassen-Antrag muss hierfür nicht vorliegen (= Prüfung von Amts wegen) [1]. Die KVBW konnte sich mit den Kassen auf sechs prüfungsrelevante Teilbereiche der Anlage III der Richtlinie verständigen. Beispielsweise werden Kombinationen von Dipyridamol mit ASS und Doxycyclin mit Ambroxol dieser Prüfung unterzogen. Im folgenden Artikel möchten wir Sie über alle vereinbarten Inhalte ausführlich informieren und Ihnen wichtige Hinweise und Hilfestellungen für die Verordnung geben.

Die KVBW sendet Ihnen im September 2017 die „Fehlerliste Verordnungen“ auf Basis Ihrer aktuellen praxisindividuellen Verordnungsdaten – einmalig außerhalb des üblichen Versands zum Honorarbescheid zu. Die Liste enthält Präparate, die einer **Einschränkung beziehungsweise einem Ausschluss der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen**.

Zukünftig erfolgt der Versand der „Fehlerliste Verordnungen“ mit dem Honorarbescheid. Sollten Sie im Wissen dieser Information die dort aufgelisteten oder andere Substanzen aus der Anlage III weiter verordnen, kann dies zu Regressen führen (siehe Infobox „Richtlinienprüfung von Amts wegen – Ablauf und mögliche Konsequenzen“).

Für vergangene Zeiträume ist nach dem Versand des Rundschreibens im Juni für die vereinbarten Prüfgegenstände eine Antragstellung durch die Krankenkassen ausgeschlossen.

Der Vertragsarzt muss die Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen bei der Arzneimittelverordnung beachten. Die Anlage I („OTC-Liste“) regelt beispielsweise die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die bei einer schwerwiegenden Erkrankung als Therapiestandard gelten. Die Anlage III listet Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf. Zudem enthält sie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

→ Die Arzneimittel-Richtlinie finden Sie auf: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittel-Richtlinie



Konkret wurden für die Richtlinienprüfung von Amts wegen erstmalig folgende sechs Nummern der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) als Prüfgegenstände vereinbart (vgl. Rundschreiben Juni 2017):

- Nr. 6: **Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen\***
- Nr. 16: **Orale Antihypotonika**
- Nr. 18: **Antiphlogistika/Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen\***
- Nr. 26/40: **Externa zur Abschwellung bei Verletzungen sowie bei rheumatischen Erkrankungen\***
- Nr. 31: **Hustenmittel-Fixkombinationen\***
- Nr. 53: **Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure**

\* Bitte Ausnahmen zu den genannten Nummern beachten (siehe folgenden Text)!

### Richtlinienprüfung von Amts wegen: Ablauf und mögliche Konsequenzen

Die Gemeinsame Prüfungsstelle wird ab dem 4. Quartal 2017 automatisch die Verordnungen aller Ärzte (= Prüfung von Amts wegen) auf eventuelle Verstöße gegen die genannten Nummern der Anlage III der AM-RL prüfen. Analog zu dem Verfahren bei Einzelfallprüfungen auf Antrag bedeutet ein Einleitungsschreiben im Rahmen der Richtlinienprüfung von Amts wegen nicht automatisch eine Nachforderung. Der Arzt hat zunächst die Möglichkeit, zu dem Einleitungsschreiben Stellung zu nehmen (zum Beispiel durch Darlegung der zugrundeliegenden Indikationen oder der medizinischen Gründe für Abweichungen vom Verordnungs Ausschluss).

Die Stellungnahme des Arztes wird von der Gemeinsamen Prüfungsstelle geprüft. Wenn der Argumentation des Arztes nicht gefolgt werden kann, erhält der Arzt einen Nachforderungsbescheid. Sobald dieser rechtswirksam ist, wird die Nachforderungssumme mit der Honorarabrechnung zulasten des Arztes verrechnet.

Bei der Richtlinienprüfung von Amts wegen greifen weder die Regelung zum „Welpenschutz“ noch die Beratungsvorrangsregelung („Beratung vor Nachforderung“) oder die Nachforderungsbegrenzung, die bei statistischen Prüfungen (wie der jährlichen Richtwertprüfung) einen Schutz bieten!

### Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL

Für Einschränkungen und Ausschlüsse kann es verschiedene Gründe geben:

- Die Wirksamkeit ist nicht ausreichend belegt oder der Nutzen ist umstritten (siehe z. B. orale Antihypotonika, Nr. 16).
- Das Arzneimittel ist anderen Therapiealternativen unterlegen (siehe z. B. Dipyridamol mit ASS, Nr. 53).

- Häufig werden Wirkstoffkombinationen einer entsprechenden Einschränkung unterlegt: Teilweise sind Wirkstoffe beigefügt, deren Beitrag zur Wirkung umstritten ist (siehe z. B. Analgetika mit Coffein, Ascorbinsäure und weiteren Wirkstoffen, Nr. 6). Ist bei einer verschreibungspflichtigen Fixkombination einer der Wirkstoffe nicht verschreibungspflichtig, wird durch die Kombination für diesen Wirkstoff faktisch eine Verordnungsfähigkeit hergestellt. Daher werden solche Kombinationen in der Regel als unwirtschaftlich angesehen und zum Teil einem konkreten Verordnungs Ausschluss nach Anlage III AM-RL unterlegt (siehe z. B. Fixkombinationen von Paracetamol mit Metoclopramid, Nr. 6).
- Bei fixen Kombinationen ist außerdem eine Anpassung der Dosis einer Komponente nicht möglich, ohne gleichzeitig die Dosis der zweiten Komponente zu steigern, was medizinisch fraglich sein kann (siehe z. B. Kombinationen von Diclofenac mit Misoprostol, Nr. 18).

Im Folgenden werden die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse im Einzelnen – mit Hinweisen zu alternativen Maßnahmen – erläutert.

#### Nummer 6

##### Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,

- ausgenommen Kombinationen mit Naloxon
- ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge

Folgende Wirkstoffkombinationen sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

##### ▪ Paracetamol mit Metoclopramid

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Die fixe Kombination ist von der Verordnung ausgeschlossen. Migränemittel-Kombinationen sind zudem nach Nr. 36 Anlage III AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen.

Paracetamol unterliegt zur symptomatischen Behand-

lung leichter bis mittelstarker Schmerzen oder von Fieber bis zu einer Gesamtmenge von 10 g pro Packung nicht der Verschreibungspflicht und kann daher nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden. Als Ausnahmeindikation ist in Anlage I AM-RL für die Verordnungsfähigkeit bei Erwachsenen nur die Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden genannt [2].

Alternative Maßnahmen:

Metoclopramid ist ein verschreibungspflichtiger Wirkstoff. Gemäß jeweiliger Zulassung kann ein Einsatz bei Erwachsenen in den Darreichungsformen Tabletten und Tropfen zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen werden, erfolgen. Außerdem fördert Metoclopramid die Resorption von oralen Schmerzmitteln bei akuter Migräne [3]. Metoclopramid als Monopräparat ist für diese Indikationen verordnungsfähig.

#### ■ Paracetamol mit Butylscopolamin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Die Kombination (oral, rektal) ist nicht verschreibungspflichtig, gilt jedoch nach Einschätzung des G-BA auch bei Kinder und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich. Das Therapieprinzip wird als zweifelhaft eingestuft, da bei oraler oder rektaler Anwendung von Butylscopolamin nur ein äußerst geringer Anteil des Wirkstoffs systemisch wirksam wird [4]. Die verfügbaren Präparate sind erst ab 12 Jahren zugelassen.

Alternative Maßnahmen:

Wenn bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr der Einsatz von Butylscopolamin gegen Spasmen im Bereich des Gastrointestinaltraktes, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane erwogen wird, käme am ehesten die parenterale Darreichungsform in Betracht. Diese wird jedoch als Mittel der Reserve betrachtet, Nebenwirkungen wie Tachykardie treten vor allem bei parenteraler Gabe auf.

#### ■ Analgetika mit Coffein und/oder Ascorbinsäure und/oder weiteren Wirkstoffen

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Coffein steht im Verdacht, aufgrund seines stimulierenden Effekts und des Entzugskopfschmerzes einem Dauergebrauch von Analgetika Vorschub zu leisten [5]. Die Einnahme von Ascorbinsäure beeinflusst die Dauer und Schwere von Erkältungskrankheiten nicht. Der Einsatz weiterer Kombinationspartner wie Chlorphenamin ist bezüglich der Wirksamkeit ebenfalls zu hinterfragen [6]. Kombinationspräparate mit Paracetamol können zudem eine Gefahr für Paracetamol-Überdosierungen darstellen, wenn zusätzlich weitere Paracetamol-haltige Monopräparate eingenommen werden.

Alternative Maßnahmen:

Monopräparate sollten regelhaft bevorzugt eingesetzt werden (eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ist hier jedoch nicht gegeben).

## Nummer 16

### Orale Antihypotonika

Folgende Wirkstoffe sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

- Etilefrin
- Midodrin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Bei einem niedrigen Blutdruck handelt es sich nicht um eine regelhaft behandlungsbedürftige Erkrankung, eine Pharmakotherapie ist daher meist nicht notwendig.

Alternative Maßnahmen:

Allgemeine Maßnahmen wie zum Beispiel dosiertes körperliches Training oder genügende Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr sind meist hinreichend effektiv [7].

## Nummer 18

### Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

- ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist
- ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge

Folgende Wirkstoffe sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

- **Diclofenac mit Misoprostol**

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Eine bedarfsgerechte Dosierung ist mit dem Kombinationspräparat aus 75 mg Diclofenac und 0,2 mg Misoprostol nicht zu erreichen. Nach Studiendesign müssten 4-mal täglich 0,2 mg Misoprostol gegeben werden, bei Gabe des Kombinationspräparats würde damit die zulässige Höchstdosis von 150 mg Diclofenac pro Tag überschritten [8]. Ein Monopräparat mit Misoprostol steht derzeit nur als Reimport zur Verfügung. Misoprostol zeigt als Magenschutz eine schlechtere Verträglichkeit als PPI.

Alternative Maßnahmen:

Alternativ wird der Einsatz eines PPI als Magenschutz empfohlen (auch fixe Kombination mit einem PPI unter bestimmten Bedingungen möglich, siehe Nr. 18 Anlage III AM-RL erster Spiegelstrich). Die Verordnung eines Magenschutzes sollte allerdings Patienten vorbehalten sein, die zum Beispiel aufgrund von Begleitmedikation oder vorheriger Ereignisse ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt besitzen [9].

- **Phenylbutazon mit Lidocain**

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Die parenterale Anwendung von Phenylbutazon mit Lidocain bietet keine Vorteile gegenüber der oralen Einnahme [10].

Alternative Maßnahmen:

Die Verordnung von oralem Phenylbutazon ist im Rahmen der zugelassenen Indikation möglich. Es stehen jedoch NSAR wie Naproxen mit besserer Verträglichkeit zur Verfügung, die bevorzugt eingesetzt werden sollten. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ist dann gegeben, wenn ein verschreibungspflichtiges NSAR unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dafür zugelassenen Indikationen eingesetzt wird.

## Nummer 26 und 40

### Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata; Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung

Durch diese Nummern sind zum Beispiel Verordnungen von topischen Präparaten mit den Wirkstoffen Diclofenac, Ketoprofen und Indometacin für die genannten Indikationen von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen.

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Der Effekt topisch eingesetzter Präparate kommt in erster Linie durch eine systemische Resorption und nicht durch eine lokale Wirkung der Substanzen zustande. Die Absorption durch die Haut ist dabei von den Hauteigenschaften abhängig und somit nicht vorhersehbar [11].

Nicht betroffen von dem Verordnungs Ausschluss sind Diclofenac-haltige Präparate mit einer Zulassung für die Indikation Thrombophlebitis superficialis bei einer Verordnung im Rahmen dieser Indikation. Diclofenac unterliegt zur Behandlung der Thrombophlebitis superficialis der Verschreibungspflicht und ist in dieser Indikation weder als Rheumamittel noch als Externum bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata einzustufen.

Alternative Maßnahmen:

Es kommen allgemeine Maßnahmen wie Kühlung bei Trau-

mata oder orale NSAR in Frage. Ein Therapieversuch mit Externa kann zulasten des Patienten erfolgen, bei Gelzubereibungen können Patienten auch vom Kühleffekt profitieren.

## Nummer 31

### Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen

Folgende Wirkstoffkombinationen sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

#### ■ Ambroxol mit Doxycyclin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss und Alternativen:

Ambroxol unterliegt nicht der Verschreibungspflicht und kann daher nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden.

Ein Antibiotikum kann soweit notwendig als Monopräparat zulasten der GKV verordnet werden. Dabei ist zu beachten, dass Doxycyclin zum Beispiel bei einer akuten Bronchitis nicht zur antibiotischen Erstlinientherapie gehört (Informationen zur Zweckmäßigkeit einer Antibiotika-Behandlung bei Infektionen der oberen und unteren Atemwege und zur Auswahl des Antibiotikums finden Sie im Verordnungsforum 36 „Antibiotikatherapie in der Praxis“ vom November 2015).

#### ■ Ambroxol mit Clenbuterol

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss und Alternativen:

Die inhalative Behandlung mit einem Betasympathomimetikum ist zur Vermeidung von systemischen Nebenwirkungen einer oralen Anwendung regelmäßig vorzuziehen. Auch für Kinder stehen mit Spacern und elektrischen Verneblern Hilfsmittel zur Verfügung, die eine inhalative Therapie ermöglichen. Die orale Anwendung ist zum Beispiel in Betracht zu ziehen, wenn die Bedienung eines Inhalators wegen neurologischer Stö-

rungen nicht möglich ist [12]. Wegen der Nebenwirkungen sind orale Betasympathomimetika bei Kindern nur im Ausnahmefall indiziert. Dies könnte z. B. der Fall sein, wenn die korrekte Anwendung auch unter Einbezug der Eltern kurzfristig nicht erlernbar ist. Für die orale Behandlung stehen für solche Fälle neben Clenbuterol als Monopräparat in Form von Tabletten andere Betasympathomimetika auch in flüssiger Form zur Verfügung. Beachten Sie: Bei Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr und bei Erwachsenen kann der Einsatz der fixen Kombinationen neben der Indikation Husten auch bei Asthma und obstruktiver Bronchitis als unwirtschaftlich angesehen werden, da Ambroxol für diese Patienten nicht verordnungsfähig ist.

#### ■ Homöopathische und anthroposophische Kombinationen von Antitussiva und Expektoranzien als Hustenmittel

Die Klarstellung, dass auch homöopathische Komplexarzneimittel vom Verordnungs Ausschluss betroffen sind, erfolgte durch das BSG-Urteil vom 14.12.2011 zu Monapax® [13].

## Nummer 53

### Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure

Durch diese Nummer sind alle Kombinationen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure, beispielsweise Aggrenox® und Generika, von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen. Der Verordnungs Ausschluss ist zum 01.04.2014 in Kraft getreten [14, 15].

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Eine Überlegenheit der Kombinationen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure (ASS) gegenüber der Monotherapie mit ASS bzw. Clopidogrel konnte durch den G-BA für die zugelassene Indikation Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und TIA nicht belegt werden. Hingegen wurde ein größerer Schaden festgestellt, der sich insbesondere durch häufiger auftretende schwere Blutungen zeigt.

Alternative Maßnahmen:

Alternativ werden ASS und Clopidogrel als Monopräparate empfohlen.

## Hilfestellungen bei der Verordnung

Hinweise auf die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III AM-RL sind in der **zertifizierten Arzneimittel-Verordnungssoftware** hinterlegt. Sollte es Probleme mit der Anzeige geben, kann das Softwarehaus weiterhelfen (siehe Exkurs Verordnungssoftware).

Zudem wird die KVBW auch weiterhin mit der **Fehlerliste (prüfrelevante Inhalte)** über Präparate informieren, die einer Einschränkung oder einem Ausschluss nach Anlage III AM-RL unterliegen. Die **Fehlerliste** (Anlage 76) wird mit der Frühinformation (Anlage 71) **gemeinsam mit dem Honorarbescheid an die Mitglieder versandt**; sie kann außerdem auch über das Mitgliederportal abgerufen werden. Sie dient ausschließlich der Information und stellt weder einen Antrag noch ein Einleitungsschreiben für eine Prüfung dar.

### Verordnungssoftware

Die Vorgaben an die Arzneimittel-Verordnungssoftware sind im Bundesmantelvertrag Ärzte geregelt [15]. Hier ist genannt, dass sämtliche Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL in den Arzneimittel-Stammdaten hinterlegt sein müssen. Außerdem ist geregelt, dass vor oder während des Verordnungsvorgangs eines Präparats, das entsprechenden Regelungen unterliegt, die vollständigen Texte aus der AM-RL angezeigt werden müssen. Die Hinweise dürfen dabei den Arbeitsablauf des Arztes nicht unterbrechen. Beachten Sie, dass die Hinweise in den einzelnen Softwaresystemen unterschiedlich dargestellt sein können.

## Verordnungsmöglichkeiten

Es gibt verschiedene Arzneimittel, bei denen die Einschränkungen und Ausschlüsse nach Anlage III AM-RL nicht alle zugelassenen Indikationen abdecken. Wird ein solches Präparat für eine durch die Anlage III AM-RL **nicht betroffene Indikation** verordnet, sollte eine genaue Dokumentation der Diagnose in der Patientenakte erfolgen. Ein Beispiel dafür ist die Verordnung von Diclofenac-haltigen Präparaten mit einer Zulassung für die Indikation Thrombophlebitis superficialis (siehe Seite 18).

Auch bei einer ausnahmsweise durchgeführten Verordnung eines eigentlich ausgeschlossenen Arzneimittels im **medizinisch begründeten Einzelfall** (siehe Infobox „Medizinisch begründeter Einzelfall“) sollte die Verordnungsentscheidung genau dokumentiert werden [16].

Eine sorgfältige Dokumentation kann sich in einem eventuellen Prüfverfahren entlastend auswirken (siehe dazu Verordnungsforum 40: „Einzelfallprüfanträge: Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen!“).

## Einzelfallprüfungen – Was ändert sich durch die Richtlinienprüfung von Amts wegen?

Ab dem 4. Quartal 2017 unterliegt die Beachtung der oben genannten Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL der Richtlinienprüfung von Amts wegen. Das bedeutet, dass hier eine Überprüfung durch die Gemeinsame Prüfungsstelle stattfinden wird, ohne dass ein Antrag notwendig ist.

Für vergangene Prüfzeiträume können (nach der offiziell im Rundschreiben vom Juni 2017 erfolgten Information) für die vereinbarten Prüfgegenstände keine Einzelfallprüfanträge mehr gestellt werden. Prüfanträge, die bereits gestellt wurden und über die noch nicht entschieden wurde, werden allerdings weiter bearbeitet.

Krankenkassen können jedoch auch in Zukunft die Einhaltung anderer Regelungen der AM-RL, die nicht der von Amts wegen durchgeführten Richtlinienprüfung unterliegen,

auf Antrag prüfen lassen (siehe [Liste mit bisherigen Einzelfallprüfanträgen](#) unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » [Praxis](#) » [Verordnungen](#) » [Arzneimittel](#) » [Vorsicht Nachforderung](#)). Dazu gehören beispielsweise weitere Nummern der Anlage III AM-RL und die Beachtung der Anlage I AM-RL („OTC-Übersicht“).

→ [Die Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen können Sie direkt über die Webseite des G-BA abrufen: \[www.g-ba.de\]\(http://www.g-ba.de\) » \[Informationen\]\(#\) » \[Richtlinien\]\(#\)](#)



oder die Links auf der Homepage der KVBW nutzen: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » [Praxis](#) » [Verordnungen](#) » [Arzneimittel](#) » [Arzneimittel-Richtlinie](#).

## Medizinisch begründeter Einzelfall – Empfehlungen der Redaktion

Es liegt in der Natur eines Einzelfalls, dass dieser nicht allgemeingültig definiert werden kann. Um sich jedoch der Antwort anzunähern, ob bei einem Ihrer Patienten ein medizinisch begründeter Einzelfall vorliegt, geben wir Ihnen die folgenden Fragen an die Hand:

- Gibt es für den Patienten eine zweckmäßige Therapiealternative?  
Liegt eine Therapiealternative vor, ist diese regelmäßig vorzuziehen. Die Anerkennung eines medizinisch begründeten Einzelfalls ist äußerst unwahrscheinlich.
- Was ist der Hintergrund für die Einschränkung der Verordnung zulasten der GKV durch den G-BA (siehe tragende Gründe zum jeweiligen Beschluss des G-BA)? Treffen die Gründe bei diesem Patienten im Einzelfall nicht zu und kann dies durch entsprechende Dokumentation belegt werden?  
Hat der G-BA in seinem Beschluss die spezielle Situation des einzelnen Patienten außen vor gelassen, kann unter Umständen ein medizinisch begründeter Einzelfall vorliegen. Den jeweiligen Beschlusstext und die erläuternden tragenden Gründe zum Beschluss mit den Eckpunkten der Entscheidung können Sie bei Bedarf auf der Homepage des G-BA abrufen: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Es werden hohe Anforderungen an den medizinisch begründeten Einzelfall gestellt. Berücksichtigen Sie dabei, dass auch eine Krankenhaus- oder Facharzttempfehlung oder eine Verordnung im Vertretungsfall allein keine Begründung für eine ausnahmsweise erfolgende Verordnung darstellen. Nutzen Sie daher den Kontakt zu den Kollegen im stationären Bereich. Häufig kann gemeinsam eine Therapiealternative gefunden werden. Als Hausarzt sollten Sie im Zweifel an den Facharzt verweisen, damit dieser eine Therapieumstellung vornehmen kann.

Beispielsweise wurden bei der Verordnung von Dipyridamol mit ASS bisher auch weitere Ereignisse unter ASS oder Clopidogrel allein und eine entsprechende Empfehlung aus der Klinik von der Gemeinsamen Prüfungsstelle nicht als Ausnahmen für eine Verordnungsfähigkeit im Einzelfall anerkannt.

## Fazit

- Die Einhaltung der Nummern 6, 16, 18, 26/40, 31 und 53 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterliegt ab dem 4. Quartal 2017 der Richtlinienprüfung von Amts wegen.
- Achten Sie bei jeder Verordnung darauf, ob bestimmte Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie gegen eine Verordnung zulasten der GKV sprechen. Nutzen Sie dabei insbesondere die Informationen der zertifizierten Arzneimittel-Software während des Verordnungsvorgangs.
- Nutzen Sie unsere gezielten Informationen. Mit der Fehlerliste (prüfrelevante Inhalte) werden wir Sie weiterhin darüber informieren, welche Ihrer Verordnungen einer Einschränkung oder einem Ausschluss unterliegen.
- Dokumentieren Sie Ihre Therapieentscheidungen (Verordnung für abweichende Indikation, Verordnung im medizinisch begründeten Ausnahmefall), damit Sie für eine Stellungnahme im Rahmen einer Prüfung gewappnet sind.

## Literatur

- [1] § 10 Prüfvereinbarung Baden-Württemberg (gültig seit dem 01.01.2017)
- [2] Nr. 3 Anlage I AM-RL
- [3] Fachinformationen z. B. der Arzneimittel Paspertin® Filmtabletten (Stand: September 2016) und MCP-ratiopharm® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Stand: August 2016). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [4] Butylscopolamin: Bewertung. arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank (Stand: 18.03.2017)
- [5] Analgetikanephropathie und die Rolle der Kombinationsanalgetika. arznei-telegramm 2003; 34: 58-60
- [6] Stark beworben und häufig gekauft – irrationale Wirkstoffkombinationen gegen Erkältungen. arznei-telegramm 2013; 44: 112-3
- [7] Umstrittene Arzneimittel. arznei-telegramm 1998; 1: 3-9
- [8] Neueinführungen Diclofenac plus Misoprostol (Arthotec) – Wer benötigt ein „Rheumamittel“ mit „Magenschutz“? arznei-telegramm 1995; 9: 92
- [9] G-BA-Beschluss zur AM-RL Anlage III Nummer 18 – Antiphlogistika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen. <https://www.g-ba.de/informationen/beschlusse/1604/>
- [10] Fachinformation Ambene® Tabletten und Ambene® parenteral (jeweils Stand November 2013). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [11] Nichtsteroidale Antirheumatika, externe. Arzneimitteldatenbank arznei-telegramm (Stand: 21.01.2017)
- [12] Nationale Versorgungsleitlinie Asthma in der Version 5 vom Dezember 2009, zuletzt geändert August 2013, Gültigkeit abgelaufen
- [13] BSG-Urteil 14.12.2011, Az. B 6 KA 29/10 R
- [14] G-BA Beschluss zur AM-RL Anlage III: Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure. <https://www.g-ba.de/informationen/beschlusse/1718/>
- [15] Bundesmantelvertrag – Ärzte Anlage 23: Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken. <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php>
- [16] § 10 Abs. 1 Satz 3 AM-RL i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL