Schnellübersicht
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes
zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

gültig ab 01.04.2009

(Stand: 07.07.2017)

Diese Übersicht ermöglicht dem verordnenden Arzt/der verordnenden Ärztin und den Krankenkassen, sich schnell über Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu informieren. Die Schnellübersicht kann den Arzt/die Ärztin nicht davon freistellen, sich mit den Inhalten der AM-RL einschließlich ihrer Anlagen vertraut zu machen.

Bei **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln gelten die Verordnungsausschlüsse durch Gesetz oder Rechtsverordnung uneingeschränkt. Verordnungsausschlüsse sowie ggf. Ausnahmeregelungen nach der AM-RL gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Durch die AM-RL von der Verordnung ausgeschlossene **verschreibungspflichtige** Arzneimittel kann der Arzt/die Ärztin ausnahmsweise in medizinisch begründeten Ausnahmefällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sind durch Gesetz von der Verordnung ausgeschlossen. Sie sind für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig. Für **nichtverschreibungspflichtige** Arzneimittel in dieser Übersicht finden sich in der dritten Spalte Hinweise aus der AM-RL auf ein besonderes Gefährdungspotential bzw. auf eine unwirtschaftliche Verordnung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der AM-RL fest, welche **nichtverschreibungspflichtigen** Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt/von der Vertragsärztin ausnahmsweise verordnet werden können.

Hinweis:

Zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V wird nur allgemein Bezug genommen. Zu Lasten der GKV verordnungsfähige Medizinprodukte ergeben sich aus Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie, die laufend aktualisiert wird.

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Abführmittel	– nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase			§ 13 Nr. 3 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel) Anlage I Nr. 1	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Abmagerungsmittel, zentral und peripher wirkend	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Abirateronacetat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Acetylsalicylsäure	– (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten-Aggregationshemmer bei koronarer Herzkrankheit (gesichert durch Symptomatik und ergänzende nicht-invasive oder invasive Diagnostik) und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen			Anlage I Nr. 2	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Acetylsalicylsäure und Paracetamol	– nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden			Anlage I Nr. 3	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Acida	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 1 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Acidosetherapeutika	– nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase, Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm			Anlage I Nr. 4	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Acridiniumbromid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Acridiniumbromid/Formoterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Adalimumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Afatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Afamelanotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Aflibercept	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Albiglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Albutrepenonacog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Aldesleukin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Anwendung bei HIV/AIDS (auch als Adju- vans)			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Alemtuzumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Alipogentiparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alirocumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alirocumab	Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Stati- ne, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterin- resorptionshemmer) verbunden ist. Das ange- strebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tat- sächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten - mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dys- lipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über ei- nen Zeitraum von 12 Monaten dokumentier- ten maximalen diätetischen und medikamen- tösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin- Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht aus- reichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese be- steht. Es kommen nur Patienten mit gesi- cherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cere- brovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie re-			Anlage III Nr. 35b (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel) Die Einleitung und Überwa- chung der Therapie mit Ali- rocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardio- logie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	gelhaft weiteren Risikofaktoren für kardi- ovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes melli- tus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) in- frage sowie Patienten mit gesicherter familiä- rer heterozygoter Hypercholesterinämie un- ter Berücksichtigung des Gesamtrisikos fami- liärer Belastung.				
Aliskiren	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Aliskiren/Amlodipin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit	– nur zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patien- ten im Rahmen eines therapeutischen Gesamt- konzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen – nur zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums bei alkoholkranken Patien- ten, die auf eine Abstinenztherapie hinge- führt werden, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Ver- fügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Aus- nahmefällen kann die Verordnung um längs- tens weitere drei Monate verlängert werden. Die Einleitung darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.		In beiden Fallgestaltungen ist der Einsatz von Arz- neimitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit im Hinblick auf das thera- peutische Gesamtkonzept besonders zu dokumentie- ren.	Anlage III Nr. 2 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Alkoholhaltige Arzneimittel	– unter Berücksichtigung des Hinweises			§ 8 Abs. 3 Punkt 6 Vor einer Verordnung von Arz- neimitteln ist zu prüfen, ob bei alkoholhaltigen Arzneimitteln insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Leber- erkrankungen, mit Alkohol- krankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigung oder Schwan- geren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
				Behandlung geeignet sind.	
Amantadin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Behandlung der Fatigue bei Multipler Sklero- se			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Amara	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 4 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Amikacin	– auch in der Off-Label-Indikation: Tuberkulose, bei Resistenz gegen zugelas- sene antituberkulöse Therapien			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Anabolika	– nein			Anlage III Nr. 5 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Anästhetika und/oder Antiseptika, topisch	– nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z.B. Epidermolysis bullosa, hereditaria, Pemphigus)			Anlage I Nr. 5	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Analgetika in fixer Kombination mit nicht anal- getischen Wirkstoffen	– Kombinationen mit Naloxon – fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaft- lich		Anlage III Nr. 6 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffkombi- nationen durch Rechts- verordnung (Negativlis- te); AM-RL
Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	– Kombinationen verschiedener Antacida	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaft- lich		Anlage III Nr. 7 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Antianämika-Kombinationen	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 8 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Antiarthrotika und Chondropro- tektiva	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 9 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Antidementiva	– als Therapieversuch mit Monopräparaten bis 12 Wochen (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen) – nur nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung über 12 Wochen hin- aus (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen) zulässig		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Anti- dementiva sind zu doku- mentieren	Anlage III Nr. 10 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Antidiabetika, orale	– nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht- medikamentösen Maßnahmen		Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnah- men ist zu dokumentieren.	Anlage III Nr. 11 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Antidiarrhoika	– Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr – Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10 ⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen – ausgenommen Lactobacillus rhamnosus GG (mind. 5 x 10 ⁹ koloniebildenden Einhei- ten/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Klein- kindern zusätzlich zu Rehydratationsmaß- nahmen“ – Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkin- dern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratations- maßnahmen – Motilitätshemmer <ul style="list-style-type: none"> ▪ nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptionsphase ▪ bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie- 	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaft- lich	Eine längerfristige Anwen- dung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Ver- laufsbeobachtung	Anlage III Nr. 12 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist				
Antidysmenorrhöika	– Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen – zur systemischen hormonellen Behandlung von Regelanomalien			Anlage III Nr. 13 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 14 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	Erwachsene: Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: Arzneimittel gegen Reisekrankheit); Kinder: AM-RL
Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut	– nein, ausgenommen bei Kindern			Anlage III Nr. 15 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Antihistaminika	– nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien, – nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien – nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus – nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist			Anlage I Nr. 6	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Antihypotonika, orale	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 16 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antikataraktika	– nein			Anlage III Nr. 17 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Antimykotika	– nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum			Anlage I Nr. 7	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	– nur fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist – fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge			Anlage III Nr. 18 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Antiseptika und Gleitmittel	– nur für Patienten mit Katheterisierung			Anlage I Nr. 8	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Apixaban	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Apremilast	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Arzneimittel, apothekenpflichtig und nicht verschreibungspflichtig (OTC-Arzneimittel)	– nein, ausgenommen unter den Voraussetzungen nach § 12 der AM-RL			Anlage I	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Arzneimittel, „traditionell angewendete“ Arzneimittel, die als a) „traditionell angewendete“ Arzneimittel gemäß § 109a AMG nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: „Traditionell angewendet: a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens c) zur Unterstützung der Organfunktion d) zur Vorbeugung e) als mild wirkendes Arzneimittel“ oder b) „traditionelle pflanzliche“ Arzneimittel nach § 39a AMG in den Verkehr gebracht werden.	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 19 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Arzneistofffreie Injektions-, In- fusions-, Träger- und Elektrolyt- lösungen sowie parenterale Osmodiuretika	– ja Parenterale Osmodiuretika nur bei Hirnödem (Mannitol, Sorbitol)			Anlage I Nr. 9	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Asfotase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ataluren	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Atovaquon + Pyrimethamin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Axitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Belatacept	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Belimumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Blinatumomab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Boceprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Bosutinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Botulinumtoxin A und B	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Brentuximab vedotin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Brivaracetam	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Bromfenac	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cabazitaxel	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cabozantinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombina- tion) sowie Vitamin D als Monoprä- parat bei ausreichender Calcium- zufuhr über die Nahrung	– nur zur Behandlung der manifesten Osteopo- rose – nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrän- kungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Do- sis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäqui- valent bedürfen – bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß An- gabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit			Anlage I Nr. 11	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Calciumverbindungen als Monopräparate	– nur bei Pseudohypo- und Hypoparathyreo- dismus – nur bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit			Anlage I Nr. 12	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Canagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Canagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Carboplatin	– auch in der Off-Label-Indikation: fortgeschrit- tenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCL) – Kombinationstherapie			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Carfilzomib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Carminativa	– bei Säuglingen und Kleinkindern	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaft- lich		Anlage III Nr. 20 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Levocarnitin	– nur zur Behandlung bei endogenem Carnitin- mangel			Anlage I Nr. 13	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Ceritinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cholsäure	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cilostazol	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin	– auch in der Off-Label-Indikation: bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gal- lenblase und -wege			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Citrate	– nur zur Behandlung von Harnkonkrementen			Anlage I Nr. 14	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischä- mischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arteriel- ler Verschlusskrankheit	– nur bei Patienten mit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßin- tervention ▪ diagnostisch eindeutig gesicherter typi- scher Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in < 10 min bei Ruhe oder ▪ Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, so- weit wirtschaftlichere Alternativen nicht eingesetzt werden können 			Anlage III Nr. 21 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Clopidogrel in Kombination mit ASS bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention a/therothrombotischer Ereignisse	– bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Mona- ten – bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST- Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse			Anlage III Nr. 21a (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel) Die Behandlung mit Clopido-	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	in Frage kommt, während eines Behand- lungszeitraums von bis zu 28 Tagen			grel plus ASS bei akutem Ko- ronarsyndrom bei Patienten mit ST-Streckenhebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.	
Clostridium botulinum Toxin Typ A (Onabotulinumtoxin A, Abobotuli- numtoxin A)	– auch in der Off-Label-Indikation: spasmodische Dysphonie (Laryngealer Dys- phonie)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Cobicistat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cobimetinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Colestilan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cotrimoxazol	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Pneumocystis- Pneumonien			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Cotrimoxazol	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Crizotinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dabrafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Daclatasvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapson	– nicht in der Off-Label-Indikation: Behandlung der Pneumocystis carinii Pneu- monie (Monotherapie)			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Dapson + Pyrimethamin	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Daratumumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen ent- haltende Präparate	– E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behand- lung der Colitis ulcerosa in der Remissions- phase bei Unverträglichkeit von Mesalazin			Anlage III Nr. 22 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Dasabuvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Decitabin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mund- höhle usw. dienen einschl. Medizini- sche Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel	– nein			Anlage III Nr. 23 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Dimethylfumarat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dinatriumcromoglycat (DNCG)- haltige Arzneimittel (oral)	– nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose (Off-Label-Indika- tion)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen Anlage I Nr. 15	§ 35c Abs. 1 SGB V § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure	– nein			Anlage III Nr. 53 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Dolutegravir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Doxorubicin	– auch in der Off-Label-Indikation: Merkelzellkarzinom			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Doxorubicin	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei Gliomrezidiv			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Doxorubicin, liposomales	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Ver- sa/gen von PUVA und INF α , Chlorambucil)			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Dulaglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Durchblutungsfördernde Mittel	– Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der PAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen		Der Einsatz von durchblu- tungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.	Anlage III Nr. 24 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz-	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste);

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	– Naftidrofuryl bei PAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter			neimittel)	AM-RL
E. coli Stamm Nissle 1917	– nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin – siehe auch unter Antidiarrhoika: Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10 ⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen			Anlage I Nr. 16 Anlage III Nr. 12	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste) AM-RL
Edoxaban	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Efmoroctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eftrenonacog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eisen-(II)-Verbindungen	– nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie			Anlage I Nr. 17	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Elbasvir/Grazoprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eliglustat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elosulfase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elotuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Empagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Empagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin,Rilpivirin, Tenofovir- disoproxil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin,Rilpivirin, Tenofovir- alfenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Enzalutamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Enzympräparate in fixen Kombinationen	– Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder bei Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 25 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Eribulin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Erythropoese stimulierende Wirkstoffe zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Erythropoese stimulierende Wirkstoffe zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Etoposid	– auch in der Off-Label-Indikation: bei Ewing Tumoren in verschiedenen Kombinationen			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Etoposid	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen in Kombination mit Carboplatin			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Evolocumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Evolocumab	Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten			Anlage III Nr. 35a (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	<ul style="list-style-type: none"> - mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, oder - mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung. 			Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.	
Exenatide	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	– nein			Anlage III Nr. 26 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Extrakt aus Cannabis Sativa Wirkstoffkombination Delta-9-Tetra-cannabinol und Cannabidiol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ezetimib	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Fampridin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Fidaxomicin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Fingolimod	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Flohsamen und Flohsamen- schalen	– nur zur unterstützenden Quellmittel- Behandlung bei Morbus Crohn, Kurz- darmsyndrom und HIV-assoziiertes Diarrhoe			Anlage I Nr. 18	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Fludarabin	– auch in der Off-Label-Indikation: bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-Non- Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
5-Fluorouracil	– auch in der Off-Label-Indikation: bei Analkarzinom in Kombination mit Mito- mycin und Bestrahlung			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Folsäure und Folate	– nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Kar- zinoms			Anlage I Nr. 19	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Gabapentin	– auch in der Off-Label-Indikation: zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose, wenn mit den dafür zuge- lassenen Substanzen bei angemessener Dosierung und Anwendungsdauer keine aus- reichende Linderung erzielt werden konnte oder Unverträglichkeit vorliegt			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Gallenwegstherapeutika und Cholagoga	– Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen			Anlage III Nr. 27 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Gaxilose	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Gemcitabin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Geriatrika, Arteriosklerosemittel	– nein			Anlage III Nr. 28 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Gichtmittel	<ul style="list-style-type: none"> – zur Behandlung des akuten Gichtanfalls – bei chronischer Niereninsuffizienz – bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen – soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist 			Anlage III Nr. 29 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Ginkgo biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert, 240 mg Tagesdosis)	– nur zur Behandlung der Demenz			Anlage I Nr. 20	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 Hierzu zählen: - Nateglinid - Repaglinid	– zur Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml / min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.			Anlage III Nr. 50 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 Hierzu zählen: - Pioglitazon - Rosiglitazon	– nein			Anlage III Nr. 49 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung	– nein			Anlage III Nr. 30 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5%	– nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind			Anlage I Nr. 21	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden	– bei instabiler Stoffwechsellage; diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)			Anlage III Nr. 52 (Verordnungseinschränkung) Inkrafttreten: 1.10.2011	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expectorantien oder Mukolyti- ka untereinander oder mit anderen Wirkstoffen	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 31 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffkombi- nationen durch Rechts- verordnung (Negativlis- te); Erwachsene: Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V; verschreibungs- pflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkäl- tungskrankheiten); Kinder: AM-RL
Hydroxycarbamid	– auch in der Off-Label Indikation: bei chronischer myelomonozytärer Leukämie			Anlage VI Teil A (verordnungs- fähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Hypnotika/Hypnogene oder Seda- tiva (schlaferzwingende, schlafan- stoßende, schlaffördernde oder be- ruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen	– zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – in Einzelfällen länger als 4 Wochen – zur Behandlung eines gestörten Schlaf- Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf- Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Per- sonen	Hinweis auf besonderes Gefährdungspotential (unzweckmäßige Verord- nung)	Eine Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa über 4 Wochen ist medizinisch besonders zu begründen.	Anlage III Nr. 32 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Ibrutinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Idealisib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Idebenon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Imiglucerase	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Imiquimod	– auch in der Off-Label Indikation: zur Behandlung analer Dysplasien als Prä- kanzerosen bei HIV			Anlage VI Teil A (verordnungs- fähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Indacaterol/Glycopyrronium	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Infliximab bei Rheumatoider Arthritis	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Ingenolmebutat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Interleukin-2, inhalativ (Proleukin)	– nicht in der Off-Label-Indikation: Therapie des Nierenzellkarzinoms negativ bewertet			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Insulin degludec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulin degludec / Liraglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Insulinanaloga, schnell wirkend zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro)	<ul style="list-style-type: none"> – nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkenden Humaninsulin verbunden sind – ausgenommen bei Patienten <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin ▪ bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt ▪ bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist 			Anlage III Nr. 33 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.	AM-RL
Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Insulin glargin, Insulin detemir)	<ul style="list-style-type: none"> – nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind – diese Regelungen gelten nicht für: <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt ▪ Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline 			Anlage III Nr. 33a (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.	AM-RL
Interleukin 2	<ul style="list-style-type: none"> – nicht in der Off-Label-Indikation: systemische Anwendung beim metastasierenden malignem Melanom 			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Intravenöse Immunglobuline (IVIG)	– nicht in der Off-Label-Indikation: HIV/AIDS im Erwachsenenalter (auch als Adjuvans)			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Intravenöse Immunglobuline (IVIG)	– auch in der Off-Label Indikation: bei Polymyositis und bei Dermatomyositis			Anlage VI Teil A (verordnungs- fähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Intravenöse Immunglobuline (IVIG)	– auch in der Off-Label Indikation: bei Myasthenia gravis (Myasthene Krise / schwere Exazerbationen)			Anlage VI Teil A (verordnungs- fähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Ipilimumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Irinotecan (Campto)	– nein in der Off-Label-Indikation: Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzi- noms im Stadium extensive disease; First- Line-Therapie			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Irinotecan	– auch in der Off-Label Indikation: bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease			Anlage VI Teil A (verordnungs- fähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Isavuconazol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ivacaftor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ivermectin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ixazomib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Jodid	– nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkran- kungen			Anlage I Nr. 23	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Jod-Verbindungen	– nur zur Behandlung von Ulcera und Deku- bitalgeschwüren			Anlage I Nr. 24	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Kalium-Verbindungen als Monopräparate	– nur zur Behandlung der Hypokaliaemie			Anlage I Nr. 25	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Klimakteriumstherapeutika	– zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung post- menopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden		Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteri- umstherapeutika sind zu dokumentieren	Anlage III Nr. 34 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Lactulose und Lactitol	– nur zur Senkung der enteralen Ammoniak- resorption bei Leberversagen im Zusammen- hang mit der hepatischen Enzephalopathie			Anlage I Nr. 26	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Lamotrigin	– auch in der Off-Label Indikation: bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke-pain)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Lebende Larven von Lucilla sericata	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ledipasvir/Sofosbuvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Leflunomid	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Lenvatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Life-Style-Arzneimittel siehe unter - Abmagerungsmittel - Nikotinabhängigkeit - Sexuelle Dysfunktionen - Sexuelles Verlangen, Steigerung des - Verbesserung des Haarwuchses - Verbesserung des Aussehens	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7 ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Linaclotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Linagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lipidsenker	– bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pA VK) – bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)			Anlage III Nr. 35 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Lisdexamfetamin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lixisenatid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lomitapid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente	– ja			Anlage I Nr. 27	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Lumacaftor/Ivacaftor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lurasidon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Macitentan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Magnesiumverbindungen, oral	– nur bei angeborenen Magnesiumverlust- erkrankungen			Anlage I Nr. 28	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Magnesiumverbindungen, parenteral	– nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko			Anlage I Nr. 29	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Medizinprodukte (sogenannte „Medizinprodukte mit Arzneicharakter“)	– nur die in Anlage V der AM-RL aufgeführten Medizinprodukte in den dort genannten me- dizinisch notwendigen Fällen			Anlage V	§ 31 Abs. 1 Satz 2-4 SGB V
Mepolizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Metixenhydrochlorid	– nur zur Behandlung des Parkinson- Syndroms			Anlage I Nr. 31	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Migalastat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Migränemittel-Kombinationen		Hinweis auf besonderes Gefährdungspotential (unzweckmäßige Verord- nung)		Anlage III Nr. 36 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Mikrobielle Kollagenase aus <i>Clostridium histolyticum</i>	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mirabegron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert	– nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensquali- tät			Anlage I Nr. 32	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Montelukast	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	– nein			Anlage III Nr. 37 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Mycophenolat Mofetil	– auch in der Off-Label-Indikation Myasthenia gravis, generalisiert, bei Thera- piesistenz oder Azathioprin- Unverträglichkeit			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Nalmefen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Natalizumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Necitumumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Nepafenac	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Netupitant/Palonosetron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nicosamid	– nur zur Behandlung von Bandwurmbefall			Anlage I Nr. 33	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Nikotinabhängigkeit	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Nintedanib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nivolumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nystatin	– nur zur Behandlung von Mykosen bei im- munsupprimierten Patienten			Anlage I Nr. 34	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Obeticholsäure	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Obinutuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ocriplasmin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Octreotid	– nicht in der Off-Label-Indikation: hepatozelluläres Karzinom			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Olaparib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Olaratumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Omalizumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Opicapon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ornithinaspartat	– nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie			Anlage I Nr. 35	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Osimertinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ospemifen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Otologika	– Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen An- wendung bei Entzündungen des äußeren Gehörgangs – Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Ent- zündung des Mittelohrs mit Trommelfeldef- ekt (mit Trommelfellperforation)	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaft- lich		Anlage III Nr. 38 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Palbociclib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Palivizumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Pankreasenzyme	– nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe			Anlage I Nr. 36	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Panobinostat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pasireotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pembrolizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Perampanel	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pertuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Phosphatbinder	– nur zur Behandlung der Hyperphosphataemie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse			Anlage I Nr. 37	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Phosphatverbindungen	– nur bei Hypophosphataemie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann			Anlage I Nr. 38	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Pimecrolimus	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Pirfenidon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pitolisant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pixantron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pomalidomid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ponatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Prasugrel	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Propranolol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Prostatamittel	– Therapieversuch über 24 Wochen – nur nach erfolgreichem Therapieversuch über 24 Wochen ist eine längerfristige Verordnung zulässig.		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln ist zu dokumentieren.	Anlage III Nr. 39 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Radium 223-dichlorid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ramucirumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Reboxetin	– nein			Anlage III Nr. 51 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Regadenoson	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Regaglinid	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Regorafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Reslizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Retigabin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rheumamittel (Analgetika, Anti- phlogistika, Antirheumatika) zur externen Anwendung	– nein			Anlage III Nr. 40 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	AM-RL
Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßBakti- ven Stoffen	– nein			Anlage III Nr. 41 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	Erwachsene: Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: verschreibungs- pflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkäl- tungskrankheiten)
Rilpivirin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Riociguat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Roborantien, Tonika und appetit- anregende Mittel	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr.42 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Ruxolitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sacubitril/Valsartan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Safinamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Saftzubereitungen für Erwachse- ne	– bei in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen		Der Einsatz von Saftzube- reitungen für Erwachsene ist besonders zu begrün- den.	Anlage III Nr. 43 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	AM-RL
Salicylsäurehaltige Zubereitun- gen (mind. 2 % Salicylsäure)	– nur in der Dermatotherapie als Teil der Be- handlung der Psoriasis und hyperkera- totischer Ekzeme			Anlage I Nr. 39	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Saxagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Saxagliptin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sebelipase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Secukinumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Selexipag	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sexuelle Dysfunktionen (z.B. erektile Dysfunktion)	– nein			Anlage II - ausgenommen Alprostadil als Diagnostikum	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Siltuximab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Simeprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Simoctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sipuleucel-T	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sitagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sitagliptin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sexuelles Verlangen, Steigerung des	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Sofosbuvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sofosbuvir/Velpatasvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psycho- energetika, coffeinhaltige Mittel	<ul style="list-style-type: none"> – bei Narkolepsie – Hyperkinetische Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen – bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. 	Außerhalb der genannten Ausnahmen: unwirt- schaftlich	Der Einsatz von Stimulan- tien ist im Verlauf beson- ders zu dokumentieren, insbesondere die Dauer- therapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitab- schnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollen.	Anlage III Nr. 44 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel) Die Arzneimittel dürfen (bei ADS/ADHS) nur von einem Spezialisten für Verhaltensstö- rungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht ange- wendet werden. In Ausnahme- fällen dürfen auch Hausärztin- nen/Hausärzte Folgeverord- nungen vornehmen, wenn ge- währleistet ist, dass die Auf- sicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt. Die Diagnose bei Erwachsenen erfolgt angelehnt an DSM-IV	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
				<p>Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand eines validierten Instrumentes (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen.</p> <p>Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.</p>	

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Sucroferic Oxyhydroxid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Synthetischer Speichel	– nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen			Anlage I Nr. 40	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Synthetische Tränenflüssigkeit	– nur bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränen-drüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus			Anlage I Nr. 41	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Tacrolimus	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Tafamidis Meglumin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tafuprost/Timolol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Talimogen laherparepvec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tasimelton	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teduglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Telaprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teriflunomid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Ticagrelor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tiotropium/Olodaterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trametinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tranquillantien	– zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – in Einzelfällen länger als 4 Wochen		Eine Anwendung von Tranquillantien länger als 4 Wochen ist medizinisch besonders zu begründen.	Anlage III Nr.45 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Trastuzumab Emtansin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trifluridin/Tipiracil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Turoctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Umeclidinium	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Umeclidinium/Vilanterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Umstimmungsmittel und Immun- stimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 46 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Valproinsäure	– auch in der Off-Label-Indikation: Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter			Anlage VI Teil A Nr. V Die Verordnung darf nur durch Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psy- chiarie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen	§ 35c Abs. 1 SGB V
Valproinsäure	– nicht in der Off-Label-Indikation: – Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugend- lichen			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Vandetanib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vedolizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vemurafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Venentherapeutika	– Verödungsmittel			Anlage III Nr. 47 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arz- neimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Venetoclax	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei neuropathischen Schmerzen			Anlage VI Teil B (nicht verord- nungsfähig unter der dort ge- nannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Verapamil	– auch in der Off-Label-Indikation: zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes bei Erwachsenen		Während der Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes mit Verapamil sind regel- mäßige EKG-Kontrollen durchzuführen und zu dokumentieren."	Anlage VI Teil A Nr. VIII (ver- ordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Verbesserung des Haarwuchses	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Verbesserung des Aussehens	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Vildagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vildagliptin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vismodegib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vitamin K als Monopräparat	– nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann			Anlage I Nr. 42	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Vortioxetin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen	– nur bei der Dialyse			Anlage I Nr. 43	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate	– nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/Dosiseinheit)			Anlage I Nr. 44	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Zellulärtherapeutika und Organ- präparate	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 48 (Verordnungsausschluss ver- schreibungspflichtiger Arznei- mittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Ne- gativliste); AM-RL
Zinkverbindungen als Monopräparate	– nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialyse- behandlung bedingten nachgewiesenen Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupfer- aufnahme bei Morbus Wilson			Anlage I Nr. 45	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Arzneimittel zur sofortigen Anwendung	– Antidote bei akuten Vergiftungen – Lokalanaesthetika zur Injektion – apothekenpflichtige, nicht verschreibungs- pflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen An- wendung in der Praxis verfügbar sein müs- sen, können verordnet werden, wenn ent- sprechende Vereinbarungen zwischen den			Anlage I Nr. 46	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel/ Arzneimittelgruppen/Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC- Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Ent- wicklungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	Verbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden				