Medizinischer Dienst
Bund

Begutachtungsleitfaden

Arzneimittelversorgung: Hinweise zu gesetzlichen und untergesetzlichen Ausschlüssen

Stand: 26. September 2025

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“

IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Dr. Manuel Pereira-Lopes, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Beschlussfassung

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 26. September 2025 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KöR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis 6

1 Einleitung 7

2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung 8

2.1 Arzneimittelgesetz (AMG) 8

2.1.1 § 21 Zulassungspflicht 8

2.2 SGB V 8

2.2.1 § 2 Leistungen 8

2.2.2 § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot 9

2.2.3 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung 9

2.2.4 § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel 10

2.3 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 11

2.3.1 § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise 11

2.3.2 § 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V 11

2.3.3 § 12 Absatz 11 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V 12

2.3.4 § 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V 12

2.3.5 § 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V 12

2.4 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) 13

2.4.1 § 29 Verordnung von Arzneimitteln 13

2.5 Grundsätze der Rechtsprechung 14

2.6 Geltungsbereich der rechtlichen Regelungen 16

2.7 Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung bei Aufträgen zu (unter-)gesetzlichen Ausschlüssen 16

2.8 Raster der Begutachtung 17

2.9 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung 18

2.9.1 Legende zu (1): Handelt es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel? 18

2.9.2 Legende zu (2): Diagnose gesichert? 18

2.9.3 Legende zu (3): Verschreibungspflichtiges Arzneimittel? 18

2.9.4 Legende zu (4): Ausnahmetatbestände nach Anlage I AM-RL nicht erfüllt 18

2.9.5 Legende zu (5): Handelt es sich nicht um ein nach § 34 Absatz 1 Satz 6 ff. SGB V ausgeschlossenes Arzneimittel? 19

2.9.6 Legende zu (6): Ausnahmetatbestand in Anlage II AM-RL? 20

2.9.7 Legende zu (7): Arzneimittel in Deutschland indikationsbezogen zugelassen? 21

2.9.8 Legende zu (8): In der Verordnung nicht eingeschränkte oder ausgeschlossene Arzneimittel nach Anlage III AM-RL? 21

2.9.9 Legende zu (9): Keine Verordnungsausschlüsse durch gesetzliche Regelungen oder Rechtsverordnungen 21

2.9.10 Legende zu (10): Begründete Einschätzung bei Verordnungsausschlüssen oder Verordnungseinschränkungen nach der AM-RL/Hinweise zur Verordnungsfähigkeit bei OTC-Präparaten auch bei Kindern und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen aufgrund eines besonderen Gefährdungspotentials oder unwirtschaftlicher Verordnung 21

2.9.11 Legende zu (11): Wird das Arzneimittel nicht bei den Therapiehinweisen nach Anlage IV AM-RL benannt? 22

2.9.12 Legende zu (12): Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise erfüllt? 22

2.9.13 Legende zu (13): Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen 23

3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse/Medizinischer Dienst 24

3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse 24

3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst 24

3.3 Fristen 24

4 Gutachten 25

4.1 Gutachten nach Aktenlage 25

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung 25

4.3 Vorgehen bei Widersprüchen 25

5 Ergebnismitteilung 26

6 Qualitätssicherung 27

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMIce	Arzneimittelinformationssystem
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVerkRV	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
Az.	Aktenzeichen
BSG	Bundessozialgericht
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
OTC-Arzneimittel	„Over-the-counter“-Arzneimittel (nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel)
QSKV	Qualitätssicherung der Begutachtung für die gesetzliche Krankenversicherung
SFS	Sozialmedizinische Fallsteuerung
SGA	Sozialmedizinisches Gutachten
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung
SGS	Gutachtliche Stellungnahme
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

1 Einleitung

Grundsätzlich hat jede Versicherte / jeder Versicherte nach § 31 SGB V in Deutschland Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen, apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Krankenbehandlung, soweit sie nicht nach § 34 SGB V oder Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind.

Dabei stellt die Zulassung die notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit dar.

Die Verordnung liegt laut Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) nach § 29 in der Verantwortung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes.

Von gesetzlichen oder in Verordnungen geregelten Ausschlüssen hat der Gesetzgeber keine expliziten Ausnahmen vorgesehen. Bei durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelten Ausschlüssen kann die Vertragsärztin / der Vertragsarzt jedoch Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

Ein gesetzlicher Ausschluss nach § 34 Absatz 1 SGB V besteht für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sogenannte „over-the-counter“-Arzneimittel (OTC-Arzneimittel).

Durch Gesetz sind von der Versorgung auch verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sogenannten geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V) und Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sogenannte Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V), ausgeschlossen.

Vor dem Hintergrund dieser umfangreichen Regelungen im SGB V und der AM-RL wurde der vorliegende Begutachtungsleitfaden für eine einheitliche Begutachtung erarbeitet.

2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung

Im Folgenden werden die rechtlichen Grundlagen und die Bedingungen, die für gesetzliche und untergesetzliche Ausschlüsse gelten, dargestellt.

2.1 Arzneimittelgesetz (AMG)

2.1.1 § 21 Zulassungspflicht

1) Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat. […]

Für cannabishaltige Arzneimittel gelten für die Verordnungsfähigkeit die Bedingungen des § 31 Absatz 6 und 7 SGB V.

2.2 SGB V

2.2.1 § 2 Leistungen

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

2.2.2 § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

2.2.3 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen. Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.

2.2.4 § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

(1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und im Internet abruffähig sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. Satz 1 gilt nicht für:

1. *versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,*

2. *versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.*

Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. *Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,*

2. *Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,*

3. *Abführmittel,*

4. *Arzneimittel gegen Reisekrankheit.*

Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

(2) Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

(3) Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S.

301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

2.3 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

2.3.1 § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.

2.3.2 § 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V

(7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind verordnungsfähig, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.

(8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.

2.3.3 § 12 Absatz 11 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V

(11) Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein. Ist bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und identischem Anwendungsgebiet eine ausreichende Versorgung durch nicht verschreibungspflichtige Packungsgrößen nicht gewährleistet, kann die Verordnung verschreibungspflichtiger Packungsgrößen wirtschaftlich sein.

2.3.4 § 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

2.3.5 § 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder

2. die medizinische Notwendigkeit oder

3. die Wirtschaftlichkeit

nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,

2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,

3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,

4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder

5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

(4) Darüber hinaus liegt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle verordnet werden.

(5) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Die Begründung der Verordnung erfolgt in der Patientenakte entsprechend § 10 Absatz 1 Satz 3.

(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Bluttestreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.

2.4 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)

2.4.1 § 29 Verordnung von Arzneimitteln

(1) Die Verordnung von Arzneimitteln liegt in der Verantwortung des Vertragsarztes. Die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist unzulässig.

2.5 Grundsätze der Rechtsprechung

Abgebildet werden die maßgeblichen Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) und des Bundessozialgerichts (BSG) zu den (unter-)gesetzlichen Ausschlüssen.

BVerfG-Beschluss vom 12.12.2012, Az.: 1 BvR 69/09[1]

„Mit seiner Verfassungsbeschwerde rügt der Beschwerdeführer die Verfassungswidrigkeit des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). [...]

(1) Ungleich behandelt werden Versicherte, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, und Versicherte, die nicht verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen. Während erstere für die verschreibungspflichtigen Medikamente nur Zuzahlungen leisten müssen (§§ 31, 61, 62 SGB V), müssen letztere – vorbehaltlich der Ausnahmeregelung in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V – die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf eigene Kosten finanzieren (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V). [...]

(2) Diese Ungleichbehandlung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, die für chronisch Kranke tatsächlich höhere Zuzahlungen nach sich zieht, ist gerechtfertigt. [...]

(3) Die Differenzierung ist auch im engeren Sinne verhältnismäßig, denn die Belastung mit den Zusatzkosten für nicht verschreibungspflichtige Medikamente steht jedenfalls hier in einem angemessenen Verhältnis zu den vom Gesetzgeber mit dieser Differenzierung verfolgten Zielen.“

BSG-Urteil vom 20.10.2004, Az.: B 6 KA 41/03[2]

Sind für einen bestimmten therapeutischen Ansatz beziehungsweise eine bestimmte medikamentöse Therapie zugelassene Arzneimittel mit entsprechender Indikation verfügbar, haben diese aber unterschiedliche Preise, gebietet das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Absatz 1, § 70 Absatz 1 Satz 2 SGB V), dass der Vertragsarzt sich die unterschiedlichen Kosten vergegenwärtigt und einzelfallbezogen abwägt, ob der Einsatz des preiswerteren Arzneimittels vertretbar ist.

Bei medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen ist die kostengünstigere Variante zu wählen.

BSG-Urteil vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 13/05 R[3]

Therapiehinweise stellen eine untergesetzliche Konkretisierung des generellen Wirtschaftlichkeitsgebots dar.

[1] BVerfG-Beschluss vom 12.12.2012, Az.: 1 BvR 69/09. Online: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2012/12/rk20121212_1bvr006909.html [24.06.2025]

[2] BSG-Urteil vom 20.10.2004, Az.: B 6 KA 41/03, zu Sprechstundenbedarf. Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/22410 [Zugriff am 07.05.2024]

[3] BSG-Urteil vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 13/05 R, zu Therapiehinweisen. Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/59512 [Zugriff am 07.05.2024]

BSG-Urteil vom 06.11.2008, Az.: B 1 KR 6/08 R

„Auch im Übrigen ist die Leistungsbegrenzung in § 34 Abs 1 SGB V verfassungsgemäß. Insbesondere verletzt sie weder das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art 2 Abs 2 Satz 1 GG) noch das Grundrecht aus Art 2 Abs 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip [...]. Denn der Gesetzgeber hat lediglich in verhältnismäßiger Weise von seinem Gestaltungsrecht Gebrauch gemacht, den Bereich der Eigenvorsorge zu umreißen, wie bereits in Zusammenhang mit Art 3 Abs 1 GG dargelegt."

BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R[4]

Der Ausschluss der in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt kraft Gesetzes ein. Das Arzneimittel ist damit unmittelbar und nicht erst mit Aufnahme in die Anlage II der AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen.

BSG-Urteil vom 15.12.2015, Az.: B 1 KR 30/15 R[5]

Der grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist mit dem allgemeinen Gleichheitssatz und den Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 2 Absatz 1 Grundgesetz in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip vereinbar.

BSG-Urteil vom 11.09.2019, Az.: B 6 KA 23/19 R[6]

Zu den Therapiehinweisen führte das BSG aus, dass diese erst mit ihrem Inkrafttreten verbindlich sind.

[4] BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R, zu Lifestyle-Arzneimitteln.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/160595 [Zugriff am 07.05.2024]

[5] BSG-Urteil vom 15.12.2015, Az.: B 1 KR 30/15 R, zu Mistel.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/183154 [Zugriff am 07.05.2024]

[6] BSG-Urteil vom 11.09.2019, Az.: B 6 KA 23/19 R, zu Therapiehinweisen.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/209748 [Zugriff am 07.05.2024]

2.6 Geltungsbereich der rechtlichen Regelungen

BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R[7]

Die vom erkennenden Senat entwickelte Rechtsprechung zu den Grundlagen und Grenzen des Anspruchs auf Arzneimittelversorgung gilt nicht nur für den Bereich der vertragsärztlichen, sondern in gleicher Weise für den Bereich der stationären Versorgung.

Der Schutz der Versicherten durch das materielle Arzneimittelzulassungsrecht macht nicht vor dem Krankenhaus Halt. Patientinnen und Patienten in stationärer Behandlung sind nicht weniger schutzbedürftig als jene in vertragsärztlicher Versorgung.

Für die Arzneimittelversorgung gelten im Krankenhaus grundsätzlich keine von der vertragsärztlichen Versorgung abweichenden Maßstäbe.

2.7 Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung bei Aufträgen zu (unter-)gesetzlichen Ausschlüssen

Für die sozialmedizinische Begutachtung im Einzelfall im Rahmen der Arzneimittelversorgung bei Anwendung von Arzneimitteln, die einem gesetzlichen oder untergesetzlichen Ausschluss unterliegen, wurde der nachfolgende Algorithmus erarbeitet.

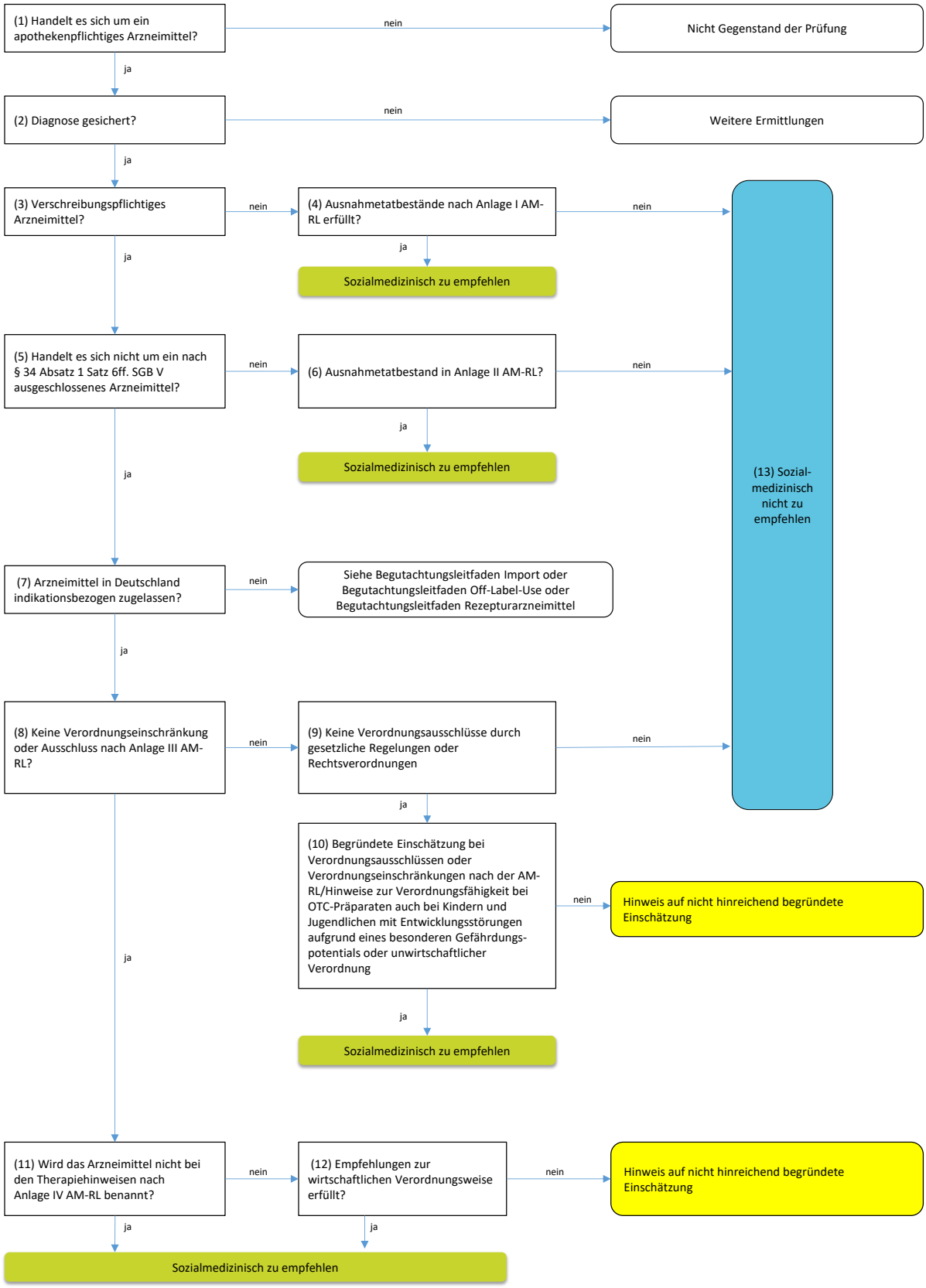
Wird bei einem der dargelegten Begutachtungsschritte die Frage verneint, wird aus sozialmedizinischer Sicht die Leistung nicht empfohlen. Es entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann mit jedem der Schritte beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an dieser Stelle scheitert.

Anderenfalls sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist schlüssig in einem Gutachten niederzulegen.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht zwangsläufig auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielzahl patientenbezogener Faktoren einbezogen werden müssen.

[7] BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R, zu Immunglobulinen.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/190427 [Zugriff am 07.05.2024]

2.8 Raster der Begutachtung



2.9 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung

2.9.1 Legende zu (1): Handelt es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel?

Für gesetzlich Krankenversicherte besteht ein Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Absatz 1 SGB V). Daher ist zunächst zu prüfen, ob für das Arzneimittel in Deutschland eine Apothekenpflicht besteht. Diese Prüfung ist anhand der AMIce-Datenbank möglich.

Ergänzend bietet es sich an, in der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) (https://www.gesetze-im-internet.de/amverkrv/) nachzuschauen, ob das Arzneimittel mit dem Wirkstoff frei verkäuflich ist.

2.9.2 Legende zu (2): Diagnose gesichert?

Es ist zu prüfen, ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist beziehungsweise ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist die Diagnose nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Eine weitere Diagnostik ist notwendig.

2.9.3 Legende zu (3): Verschreibungspflichtiges Arzneimittel?

Eine Verschreibungspflicht ergibt sich aus § 48 AMG. Es wird geregelt, unter welchen Bedingungen Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel mit Stoffen, deren Wirkung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, und Arzneimittel mit Stoffen, für die durch Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht festgelegt ist, siehe Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV, https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html).

Die Recherche nach einer Verschreibungspflicht des beantragten Arzneimittels kann über die AMIce-Datenbank erfolgen.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

2.9.4 Legende zu (4): Ausnahmetatbestände nach Anlage I AM-RL nicht erfüllt

Zu prüfen ist, ob es eine Ausnahme nach § 34 Absatz 1 SGB V zum Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gibt:

- Kinder < 12 Jahre (und keine Einschränkungen durch AM-RL Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) und kein Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Sätze 7 f. SGB V)

- Jugendliche mit Entwicklungsstörungen < 18 Jahre (und keine Einschränkungen durch AM-RL Anlage III) und kein Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Sätze 7 f. SGB V.

Darüber hinaus wird in der Anlage I AM-RL über den G-BA festgelegt, welche „over-the-counter"(OTC)-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes ausnahmsweise verordnet werden können.

Zu prüfen ist, ob der im beantragten Arzneimittel enthaltene Wirkstoff in der Anlage I bezogen auf die im Antrag benannte Erkrankung gelistet ist

oder

es sich gemäß § 12 Absatz 7 AM-RL um eine erforderliche Begleitmedikation zu einer zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Hauptmedikation (gemäß Fachinformation) handelt und wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist

oder

das beantragte Arzneimittel gemäß § 12 Absatz 8 AM-RL zur Behandlung schwerwiegender UAW, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels aufgetreten sind, eingesetzt wird.

2.9.5 Legende zu (5): Handelt es sich nicht um ein nach § 34 Absatz 1 Satz 6 ff. SGB V ausgeschlossenes Arzneimittel?

Nach § 34 Absatz 1 Satz 6 sind folgende Arzneimittel für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in den genannten Anwendungsgebieten von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,

2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,

3. Abführmittel,

4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der G-BA hat in Anlage II AM-RL selbige um Mittel zur Verbesserung des Aussehens und durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus ergänzt.

Während die erstgenannten Arzneimittel nach § 34 Absatz 1 Satz 5 ff. SGB V („Bagatellarzneimittel“) explizit nicht bei Kindern und Jugendlichen ausgeschlossen sind, gilt der Ausschluss jedoch sehr wohl für die Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (Lifestyle).

Die Lifestyle-Arzneimittel werden in der Anlage II AM-RL benannt. In der Anlage sind auch die Ausnahmen vom gesetzlichen Ausschluss niedergelegt.

Nach dem BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R,[8] tritt der Ausschluss der in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung kraft Gesetzes ein. Das Arzneimittel ist damit unmittelbar mit Zulassung und nicht erst mit Aufnahme in die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.

2.9.6 Legende zu (6): Ausnahmetatbestand in Anlage II AM-RL?

Es gilt zu prüfen, ob der Wirkstoff oder das Fertigarzneimittel in der Anlage II der AM-RL aufgeführt ist und keine benannte Ausnahmeregelung vorliegt (wobei zu beachten wäre, dass bei Arzneimitteln die für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen sind, sich der Ausschluss auf das „Lifestyle“-Anwendungsgebiet begrenzt).

Wenn der Wirkstoff oder das Fertigarzneimittel in der Anlage II der AM-RL aufgeführt ist (und keine Ausnahmeregelung zutrifft), ist im Gutachten dies darzulegen. Das Arzneimittel, bei dessen Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ist nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

Auch bei Wirkstoffen oder Fertigarzneimittel, die in einem „Lifestyle“-Anwendungsgebiet gemäß Anlage II der AM-RL zum Einsatz kommen, die (noch) nicht in der Anlage II der AM-RL aufgeführt sind, wäre analog zu verfahren, ergänzt um den Hinweis, dass der Wirkstoff oder das Arzneimittel gegenwärtig allerdings nicht in der Anlage II der AM-RL genannt ist (siehe BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R[9]).

Bei Wirkstoffen oder Fertigarzneimittel, bei denen gegebenenfalls eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, die nicht in der Anlage II der AM-RL genannt sind und auch das „Lifestyle“-Anwendungsgebiet nicht aufgeführt ist, sollte auf eine gutachterliche Eingruppierung als Lifestyle-Arzneimittel verzichtet werden. Hier wäre im Gutachten lediglich darauf hinzuweisen, dass weder der Wirkstoff/Fertigarzneimittel noch das „Lifestyle“-Anwendungsgebiet in der Anlage II der AM-RL aufgeführt sind, sich allerdings Hinweise ergeben, dass eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht.

[8] BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R, zu Lifestyle-Arzneimitteln.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/160595 [Zugriff am 07.05.2024]

[9] BSG-Urteil vom 12.12.2012, Az.: B 6 KA 50/11 R, zu Lifestyle-Arzneimitteln.
Online: https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/160595 [Zugriff am 07.05.2024]

2.9.7 Legende zu (7): Arzneimittel in Deutschland indikationsbezogen zugelassen?

Die Prüfung nach diesem Algorithmus setzt voraus, dass es sich weder um ein off-label eingesetztes Arzneimittel noch um ein Importarzneimittel oder Rezepturarzneimittel handelt (wenngleich auch für diese Arzneimittel die im folgenden genannten Hinweise in gleicher Weise gelten und zu beachten sind). Für die entsprechenden Kriterien sei auf die einschlägigen Begutachtungsleitfäden verwiesen.

2.9.8 Legende zu (8): In der Verordnung nicht eingeschränkte oder ausgeschlossene Arzneimittel nach Anlage III AM-RL?

Es ist zu prüfen, ob das beantragte Arzneimittel einer der in Anlage III AM-RL benannten Gruppen unterfällt, welche Rechtgrundlage dem zugrunde liegt und ob es benannte Ausnahmetatbestände gibt. Abhängig von der jeweiligen Rechtsgrundlage ergeben sich unterschiedliche Prüfungsschritte.

2.9.9 Legende zu (9): Keine Verordnungsausschlüsse durch gesetzliche Regelungen oder Rechtsverordnungen

Bei den in Anlage III der AM-RL aufgeführten Verordnungsausschlüssen durch gesetzliche Regelungen oder Rechtsverordnungen (in der Anlage benannte Rechtstatbestände [1] und [2]) handelt es sich um einen generellen Ausschluss, von dem nur die in der Anlage benannten Ausnahmetatbestände eine ausnahmsweise Verordnung zulassen.

Rechtstatbestand 1 stellt einen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen) dar.

Rechtstatbestand 2 stellt einen Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Absatz 3 SGB V (sog. Negativliste) dar.

Handelt es sich um ein Arzneimittel, für das es einen gesetzlichen oder durch Rechtsverordnung bestehenden Ausschluss gibt (und ein Ausnahmetatbestand nicht erfüllt wird), entfällt eine Prüfung der nächsten Begutachtungsschritte. Im Gutachten wäre darzulegen, dass das beantragte Arzneimittel in der Anlage III der AM-RL in der Arzneimittelgruppe XY abgebildet ist und kein Ausnahmetatbestand vorliegt und es hierfür einen gesetzlichen oder durch Rechtsverordnung bestehenden Ausschluss gibt.

2.9.10 Legende zu (10): Begründete Einschätzung bei Verordnungsausschlüssen oder Verordnungseinschränkungen nach der AM-RL/Hinweise zur Verordnungsfähigkeit bei OTC-Präparaten auch bei Kindern und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen aufgrund eines besonderen Gefährdungspotentials oder unwirtschaftlicher Verordnung

Es gibt Verordnungsausschlüsse oder Verordnungseinschränkungen nach der AM-RL (in der Anlage benannte Rechtstatbestände [3] und [4])

oder

Hinweise zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei besonderem Gefährdungspotential (in der Anlage benannter Rechtstatbestand [5])

oder

Hinweise auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (in der Anlage benannter Rechtstatbestand [6]). Es handelt sich jeweils nicht um gesetzliche Ausschlüsse.

Diese sind vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots in § 12 SGB V und der Zweckmäßigkeit nach § 2 Absatz 1 SGB V zu prüfen. Der Einsatz dieser Arzneimittel zulasten der GKV ist nicht generell verwehrt, sondern unterliegt der Therapiefreiheit der Vertragsärztin / des Vertragsarztes und kann gemäß § 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnet werden.

Der Antrag ist dahingehend zu prüfen, ob eine entsprechende aussagekräftige Begründung mit Bewertung der zur Verfügung stehenden Alternativen, siehe zum Beispiel Schritt 8 im Begutachtungsleitfaden „Arzneimittelversorgung: Hinweise zum Off-Label-Use“ (https://www.md-wl.de/fileadmin/MD-Westfalen-Lippe/user_upload/SEG6/BGL_Off-Label-Use_240701.pdf), durchgeführt wurde.

In dem Gutachten kann jedoch nur ein entsprechender Hinweis gegeben werden, wenn eine aussagekräftige Begründung fehlt. Eine Verordnung ist dennoch möglich. Ob selbige wirtschaftlich ist, muss im Zweifelsfall nachgelagert geprüft werden. Da die Möglichkeit der Verordnung besteht, kann eine negative Empfehlung nicht begründet werden.

2.9.11 Legende zu (11): Wird das Arzneimittel nicht bei den Therapiehinweisen nach Anlage IV AM-RL benannt?

Es ist zu prüfen, ob das entsprechende Arzneimittel als Arzneimittel oder als Wirkstoffgruppe in der Anlage IV AM-RL gelistet ist. Es handelt sich bei den Therapiehinweisen um eine Regelung der Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln nach § 12 SGB V. Ein unmittelbar bindender Ausschluss oder eine Einschränkung der Leistungspflicht ergibt sich über die Therapiehinweise nicht.

2.9.12 Legende zu (12): Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise erfüllt?

Wenn für das Arzneimittel ein Therapiehinweis besteht, ist der Einsatz des Arzneimittels dahingehend zu prüfen, ob die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise in diesem konkreten Einzelfall erfüllt sind. Hierbei können vorgelagert nur die Bedingungen geprüft werden, die einer Bewertung vor Vergabe des Arzneimittels zugänglich sind (zum Beispiel Indikationseinschränkungen). Bedingungen, die beispielsweise die Vergabe an sich betreffen (wie die Infusionsdauer), können lediglich nachgelagert geprüft werden.

Sind die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht erfüllt, ist der Antrag dahingehend zu prüfen, ob eine entsprechende aussagekräftige Begründung mit Bewertung der zur Verfügung stehenden Alternativen, siehe zum Beispiel Schritt 8 im Begutachtungsleitfaden „Arzneimittelversorgung: Hinweise zum Off-Label-Use“ (https://www.md-wl.de/fileadmin/MD-Westfalen-Lippe/user_upload/SEG6/BGL_Off-Label-Use_240701.pdf), durchgeführt wurde.

In dem Gutachten kann jedoch nur ein entsprechender Hinweis gegeben werden, wenn eine aussagekräftige Begründung fehlt. Eine Verordnung ist dennoch möglich. Ob selbige wirtschaftlich ist, muss im Zweifelsfall nachgelagert geprüft werden. Da die Möglichkeit der Verordnung besteht, kann eine negative Empfehlung nicht begründet werden.

2.9.13 Legende zu (13): Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen

Sollten Fragen, beispielsweise zu den sozialmedizinischen Kriterien des § 2 Absatz 1a SGB V, durch die Krankenkasse gestellt werden, können diese durch die Gutachterinnen und Gutachter entsprechend der üblichen Vorgaben (wie zum Beispiel im Begutachtungsleitfaden Off-Label-Use) beantwortet werden.

3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse/Medizinischer Dienst

Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung wünschen.

3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallauswahl erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, gegebenenfalls mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes. Es kann im Rahmen der sozialmedizinischen Fallsteuerung (SFS) zwischen der Krankenkasse und der Gutachterin / dem Gutachter des Medizinischen Dienstes erörtert werden, ob der Fall in der SFS abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte, wie die Anfertigung eines Gutachtens erfolgen müssen.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen Unterlagen nach dem Katalog anlassbezogener notwendiger Unterlagen zur Begutachtung von Leistungsanträgen an.

3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst

Es gilt die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der SFS können die Fragestellungen präzisiert und/oder fehlende Unterlagen nachgefordert werden.

3.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst den Ablauf der Fristen nach § 13 Abs. 3a SGB V für die Begutachtung mit.

4 Gutachten

4.1 Gutachten nach Aktenlage

Zur Beantwortung der kassenseitig gestellten Fragen werden in der Regel Produkte der Produktgruppe I und II (Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme, SGS, und Sozialmedizinisches Gutachten, SGA) nach Aktenlage erstellt.

Die Vorgaben gemäß Anlage zum Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste (in der jeweils gültigen Fassung) sind einzuhalten.

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Algorithmus der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus einsteigen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Führt die Beantwortung einer Frage dazu, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden kann, können alle weiteren Begutachtungsschritte entfallen.

Aus dem schriftlichen Gutachten sollte ersichtlich werden, welche Punkte des Algorithmus bearbeitet wurden.

Die Gutachterin / der Gutachter muss sich auf Angaben beschränken, die notwendig sind, um die Fragestellung der Krankenkasse zu beantworten (Erforderlichkeit im Sinne des § 276 Absatz 2 SGB V und § 35 SGB I „Sozialgeheimnis“).

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Begutachtungen mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung sind in der Regel entbehrlich. In Ausnahmefällen kann die Entscheidung zur körperlichen Untersuchung durch die Gutachterin / den Gutachter getroffen werden.

4.3 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Die neuen Unterlagen, die im Erstgutachten nicht vorgelegen haben, sind zu benennen. Die Begutachtung ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

In der Widerspruchsbegutachtung sind die neuen Fakten zu benennen und kritisch zu würdigen.

5 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

6 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 01.01.2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 SGB V gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14.09.2022 nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechender Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet werden sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten zu Fragestellungen zu Arzneimitteln bei (unter)gesetzlichen Ausschlüssen werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/Arzneimittelversorgung“ verortet. Der konkrete Anlassschlüssel für die Begutachtung ergibt sich aus der aktuell gültigen Fassung des Handbuchs Berichtswesen.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien der folgenden vier Prüfbereiche mit 20 Standardkriterien für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für den Anlassschlüssel 421 wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 veranlassen.