Medizinischer Dienst
SEG 6 Arzneimittelversorgung

Zusammenfassende Übersicht über die

# Stellungnahmen zum Entwurf des Begutachtungsleitfadens „Rezepturarzneimittel: Definitionen und Abgrenzungen in der Praxis“

Stand des Entwurfs des BGL: 22. April 2026,
Abgabefrist für eine schriftliche Stellungnahme:
29. Mai 2026

SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
Stand: 17. Juni 2026

# IMPRESSUM

**Autorinnen und Autoren des Begutachtungsleitfadens**

Dr. Marc Heidbreder, Medizinischer Dienst Nord

Dr. Hermann Ostmeier, Medizinischer Dienst Niedersachsen

Dr. Reinhild Bücheler, Medizinischer Dienst Baden-Württemberg

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

unter Mitarbeit von

Dr. Nina Mahnecke, Medizinischer Dienst Nordrhein

Liane Meuser, Medizinischer Dienst Nordrhein

**Herausgeber**

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“
Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe
Roddestraße 12
48153 Münster
Telefon: 0251 6930-8150
Fax: 0251 6930-7950
E-Mail: seg6@md-wl.de
http://www.md-wl.de

## Inhalt

**1 Übersicht Stellungnahmen ..... 4**

**2 Stellungnahmen der Organisationen und Bewertung durch die SEG 6 ..... 5**

2.1 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ..... 5

2.2 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ..... 7

2.3 GKV-Spitzenverband (GKV-SV) ..... 14

2.4 Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) ..... 27

**Farblegende**

Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Teilweise Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Keine Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

## 1 Übersicht Stellungnahmen

| Zur Stellungnahme aufgerufene Organisation | Rückmeldung erfolgt | Eingang | Inhalt |
|---|---|---|---|
| Robert Koch-Institut | X | 27.04.2026 | Kein Kommentierungsbedarf |
| KBV | X | 15.05.2026 | |
| BfArM | X | 19.05.2026 | |
| ABDA | X | 26.05.2026 | BGL sachgerecht |
| ADKA | X | 27.05.2026 | BGL sachgerecht |
| GKV-SV | X | 27.05.2026 | |
| DGPharMed | X | 29.05.2026 | |

# 2 Stellungnahmen der Organisationen und Bewertung durch die SEG 6

## 2.1 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

### 2.1.1 Sperrwirkung (Seite 12, Zeile 20–29)

Es ist nachvollziehbar, dass eine Sperrwirkung für die Fälle besteht, in denen eine ablehnende Entscheidung der Zulassungsbehörde ergangen ist oder eine negative inhaltliche Prüfung durch die Arzneimittelbehörde durchgeführt wurde und der Hersteller seinen Zulassungsantrag daraufhin nicht mehr weiterverfolgte.

Die im folgenden Absatz vorgenommene Erweiterung der Sperrwirkung auf grundsätzlich alle zurückgezogenen Anträge (egal aus welchem Grund) ist u.E. weder durch die Rechtsprechung gedeckt noch ohne weiteres nachvollziehbar. Hier wäre eine Prüfung der vorliegenden Evidenz im jeweiligen Einzelfall erforderlich. Vor diesem Hintergrund sollte dieser Absatz gestrichen werden.

**Bewertung:**

Die Sperrwirkung ist ein rein juristischer Begriff. Die Definition der Sperrwirkung obliegt der Gerichtsbarkeit. Für die Begutachtung müssen jedoch Kriterien geschaffen werden, nach denen eine sachgerechte Beurteilung durchgeführt wird.

Nachvollziehbar ist der Einwand der KBV, dass nicht alle zurückgenommenen Zulassungsanträge einer Sperrwirkung unterliegen.

Die Sperrwirkung gilt jedoch nach geltender Rechtsprechung[1] unabhängig von der Evidenz, die zum Zeitpunkt der negativen Äußerung des CHMP vorlag. Lediglich bei Evidenz, die zu einem späteren Zeitpunkt generiert wurde, ist diese dann erneut zu prüfen.

Den Absatz zu streichen wäre aus unserer Sicht nicht sachgerecht. Auch eine Anpassung ist nicht erforderlich, da klar aus dem Absatz hervorgeht, dass eine inhaltliche Bewertung durch die EMA zwingende Voraussetzung ist, um Hinweise auf eine Sperrwirkung zu sehen.

Ein pU zog seinen Zulassungsantrag zu Ensfentrin am 30.10.2025[2] aus betriebsinternen Gründen zurück. Die EMA selber schreibt, dass noch keine Bewertung stattgefunden hat.

In unserem BGL wurde festgelegt, dass ein durch den pU zurückgenommener Zulassungsantrag einer abgelehnten Zulassung gleichkommt. Wenn die EMA Fragen an den pU stellt, dieser die Fragen nicht beantwortet, sondern den Antrag zurückzieht, kommt dieses einer negativen Bewertung durch das CHMP gleich, da aufgrund der fehlenden Antwort auch keine positive Empfehlung ausgesprochen werden kann. Das hatte die EMA durch ihr Vorgehen, Fragen an den pU zu stellen, bereits deutlich gemacht.

[1] BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R

[2] EMA: Ohtuvayre, https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ohtuvayre, abgerufen am 11.12.2025

Im BSG-Urteil vom 29.06.2023, B 1 KR 35/21 R zu Translarna[3] heißt es unter anderem in RN 55 *(Hervorhebung durch AG)*:

> *„b) Die vom Senat angenommene Sperrwirkung einer ablehnenden Entscheidung der Arzneimittelbehörde über einen Antrag auf Erweiterung der Zulassung beschränkt sich im Rahmen eines engen Anwendungsbereichs auf Fälle, in denen eine Zulassungserweiterung beantragt und inhaltlich geprüft, jedoch abgelehnt wurde.* ***Fehlt es hingegen an einer inhaltlichen Bewertung des Nutzens bzw des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Arzneimittelbehörde, bleibt es bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 2 Abs 1a SGB V beim allgemeinen Maßstab (siehe dazu oben RdNr 29 und 31).*** *Dies betrifft insbesondere Fälle, in denen ein Antrag auf Zulassungserweiterung (noch) nicht gestellt wurde oder über einen solchen Antrag noch nicht abschließend entschieden wurde.“*

Eine fehlende inhaltliche Bewertung durch die EMA führt hiernach nicht zu einer „Sperrwirkung“. Ein Rückzug des Zulassungsantrags vor inhaltlicher Äußerung (und damit Bewertung) durch die EMA kann entsprechend keine „Sperrwirkung“ auslösen. Fragen der EMA an den pU setzen jedoch eine inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Zulassungsantrag durch das CHMP voraus.

Bei Ensfentrin ohne inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Zulassungsantrag durch das CHMP liegt damit aus Sicht der SEG 6 keine „Sperrwirkung“ vor.

Entscheidend ist, ob sich durch die Recherche der Gutachterinnen und Gutachter Hinweise darauf ergeben, dass eine inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Zulassungsantrag stattgefunden hat.

### 2.1.2 Studienlage für Wirkstoffe, die in der beantragten Indikation bereits vor dem 01.01.1989 angewendet wurde (Seite 32, Zeile 25–29)

Bewertungsgrundlage müssen die damals geltenden Anforderungen an Studien sein.

**Bewertung:**

Es wurde lediglich der Wortlaut der bezugnehmenden BSG-Urteile[4,5] übernommen.

[3] BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R

[4] BSG-Urteil vom 21.03.2013, Az.: B 3 KR 2/12 R

[5] BSG-Urteil vom 29 24.04.2018, Az.: B 1 KR 10/17 R

## 2.2 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

### 2.2.1 Inverkehrbringen von Rezepturen (Seite 8, Zeile 4f)

Der angegebene Satz sollte rechtlich und sprachlich genauer gefasst werden.

*Bisher:*

> Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen von Rezepturen sind § 13 (Herstellungserlaubnis), § 21 (Zulassungspflicht) und § 55 (Arzneibuch) AMG.

*Neu:*

> Die wesentlichen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Rezepturen sind § 13 (Herstellungserlaubnis), § 21 (Zulassungspflicht) und § 55 (Arzneibuch) AMG.

**Bewertung:**

Die Anpassung wird vorgenommen.

### 2.2.2 Verkehrsfähigkeit (Seite 8, Zeile 6)

Streichung eines Teilsatzes, da nicht klar ist, welche Arzneimittel nicht vom Arzneimittelrecht umfasst sind.

*Bisher:*

> Die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels, welches vom Arzneimittelrecht umfasst ist […]

*Neu:*

> Die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels […]

**Bewertung:**

Die Anpassung wird übernommen.

### 2.2.3 Inverkehrbringen von Rezepturarzneimitteln (Seite 9, Zeile 5 f)

Die Grundlage für die Verkehrsfähigkeit sind die §§ 21 ff AMG. Aus diesem Grund sollte Seite 9, Zeile 5 f überarbeitet werden.

**Bewertung:**

Es wird an die gesetzlichen Regelungen angepasst.

*Bisher:*

> Grundlage für das Inverkehrbringen von Rezepturarzneimitteln ist das amtliche Arzneibuch (§ 55 AMG).

*Neu:*

> Grundlage für das Inverkehrbringen von Rezepturarzneimitteln ist das Arzneimittelgesetz (§§ 21 ff AMG).

### 2.2.4 Arzneibuch (Seite 9, Zeile 12 ff)

Das Deutsche Arzneimittelbuch fehlt in den Ausführungen.

**Bewertung:**

Es wird eine Anpassung vorgenommen.

*Bisher:*

> Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen.

*Neu:*

> Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen, der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission beschlossen.

### 2.2.5 Zulassung (Seite 10, Zeile 1 ff)

Der Unterschied zwischen zentraler, dezentraler und nationaler Zulassung wird nicht dargestellt. Ebenso wird nicht klar, wer in welchem Verfahren die handelnde Behörde bzw. handelnden Behörden sind.

Daher solle dieser Abschnitt insgesamt überarbeitet und neugefasst werden.

**Bewertung:**

Für die Einzelfallbegutachtung sind konkrete Ausführungen zum genauen Zulassungsprocedere nicht relevant. Da Adressaten für diesen Begutachtungsleitfaden aber die Einzelfallgutachterinnen und -gutachter der Medizinischen Dienste sind, ist eine komplette Überarbeitung nicht notwendig.

Jedoch wird in dem Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz[6] unter Kapitel 3.2.2 ausführlich das Zulassungsverfahren dargestellt. Auf diese Ausführungen sollte verwiesen werden.

Es wird auf Seite 10 im ersten Absatz ein Satz 2 eingefügt:

> Nähere Ausführungen zu den unterschiedlichen Zulassungswegen finden sich im Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz in der jeweils gültigen Fassung.

### 2.2.6 Dispensierrecht (Seite 10, Zeile 12 ff)

Der informatorische Mehrwert des Satzes ist nicht klar. Entsprechend sollte die Streichung des Satzes geprüft werden.

**Bewertung:**

Der Satz sollte unverändert verbleiben, da über die Ausführungen zum Dispensierrecht deutlich wird, dass nur apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel hergestellt, gemischt, gelagert und abgeben werden dürfen.

Die Information ist für die Einzelfallbegutachtung relevant, da lediglich apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Grundsatz her erstattungsfähig sind.

### 2.2.7 Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit Standardzulassung (Seite 17, Zeile 18 ff)

In den Ausführungen fehlt die Rechtsgrundlage.

*Bisher:*

> Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit Standardzulassung muss dem BfArM und der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde förmlich angezeigt werden [Kloesel/Cyran 2023].

[6] MD Bund: Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz, Stand: 31.01.2025

*Neu:*

> Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit Standardzulassung muss dem BfArM und der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde nach § 67 Absatz 5 AMG förmlich angezeigt werden [Kloesel/Cyran 2023].

**Bewertung:**

Die Anpassung wird vorgenommen.

### 2.2.8 Vorrang eines Fertigarzneimittels (Seite 19, Zeile 9 ff)

Die Ausführungen sind ein Zirkelschlussargument. Das AMG stellt Rezepturen und Defekturen bewusst von der Zulassungspflicht frei, weil es die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auch ohne Zulassungsverfahren für gewährleistet hält. Daher kann die Zulassungsfreiheit nach dem AMG nicht als Argument für eine bessere Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von zugelassenen Arzneimitteln herangezogen werden.

**Bewertung:**

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in zahlreichen Entscheidungen (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn.11) auf die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels hingewiesen.

Es wird den Ausführungen des BfArM insoweit Recht gegeben, als dass sich aus dem Arzneimittelgesetz selber kein Vorrang für ein Fertigarzneimittel ergibt. Das AMG stellt Rezepturen und Defekturen auch von der Zulassungspflicht frei.

Jedoch ist für die sozialmedizinische Beurteilung die Rechtsgrundlage aus dem Sozialrecht notwendig. Hier sei ergänzend auf den BSG-Beschluss vom 04.06.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B, zu Oxybutynin in Rn. 8 verwiesen (Hervorhebung durch AG):

> *„Auch soweit die Klägerin ausführt, dass von keiner Seite in Zweifel gezogen werde, dass die "NRF-Rezeptur" - auch ohne Empfehlung des GBA - "als gKV-Leistung anerkannt" sei, werden damit keine divergierenden Rechtssätze bezeichnet. Der Senat weist zudem ergänzend darauf hin, dass er bereits im Urteil vom 6.5.2009 (B 6 KA 3/08 R - MedR 2010, 276 - juris RdNr 17 ff; die hiergegen erhobene Verfassungsbeschwerde wurde nicht zur Entscheidung angenommen: BVerfG <Kammer> Beschluss vom 10.12.2009 - 1 BvR 1908/09) näher ausgeführt hat, dass ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der GKV nur nach Maßgabe des § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V besteht. Hieraus ergibt sich in Verbindung mit den allgemeinen Regelungen in § 2 Abs 1 Satz 3 und § 12 Abs 1 SGB V zum Wirtschaftlichkeitsgebot,* ***dass zulasten der GKV nur eine Verordnung solcher Arzneimittel zulässig ist, die die Gewähr für ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten. Bei Rezepturarzneimitteln, für die arzneimittelrechtlich gegebenenfalls nur eine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, fehlt es an einer fundierten Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, sodass aus einer Beachtung der Regelungen des AMG nicht abgeleitet werden kann, dass solche***

> ***Arzneimittel ohne Weiteres auch auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind*** *(BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 30). Auf der Grundlage dieser Rechtsprechung hat das LSG hier die Verordnungsfähigkeit der "Oxybutynin 0,1 % Grachtenhaus Instillat.Set 10 ml" zulasten der zu 2. beigeladenen Krankenkasse verneint und zwar unabhängig davon, ob das Präparat arzneimittelrechtlich als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel (§ 21 Abs 1 AMG; vgl LSG Urteilsumdruck S 9 f) oder aber als zulassungsfreies Defekturarzneimittel (§ 21 Abs 2 Nr 1 AMG; vgl LSG Urteilsumdruck S 11 f) einzuordnen ist.“*

Hiermit wird durch das BSG gerade für Rezepturarzneimittel eine fundierte Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Frage gestellt und auch Bezug auf das Arzneimittelrecht genommen. Unbenommen bleibt jedoch gerade aus dem Arzneimittelgesetz die Möglichkeit der Herstellung von Rezepturarzneimitteln.

Eine Gleichwertigkeit kann sich aber aus Sicht des Medizinischen Dienstes sozialmedizinisch gestützt auf die zitierte gefestigte BSG-Rechtsprechung nicht ergeben, zumal das BSG gerade für zugelassene Fertigarzneimittel die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sieht.

Die weitere Argumentation zur Sichtweise des Medizinischen Dienstes bleibt hiervon ebenfalls unberührt.

Der betreffende Absatz wird näher an die Rechtsprechung des BSG angepasst.

*Bisher:*

> Der Medizinische Dienst vertritt die Ansicht, dass sich aus dem Schutzzweck des AMG, betreffend die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels, hier ein Vorrang eines Fertigarzneimittels ergibt. Die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels und der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf eine in klinischen Studien gesicherte Wirksamkeit wurden auch in zahlreichen Entscheidungen und Urteilen des BSG (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn. 11) mittlerweile bestätigt. Aber auch ein in der Apotheke hergestelltes Rezepturarzneimittel muss die erforderliche Arzneimittelqualität aufweisen, wie sie beispielsweise in der ApBetrO gefordert wird. Bedenkliche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Damit wird die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet.

*Neu:*

> Der Medizinische Dienst vertritt die Ansicht, dass sich aus den Ausführungen des BSG (beispielsweise BSG-Beschluss vom 04.05.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B, zu Oxybutynin, Rn. 8), betreffend die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels, hier ein Vorrang eines Fertigarzneimittels ergibt. Das BSG sieht eine fundierte Überprüfung dieser Kriterien bei Rezepturarzneimitteln nicht. Bei zugelassenen Fertigarzneimitteln ist jedoch die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gegeben. Die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels und der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf eine in klinischen Studien gesicherte Wirksamkeit wurden in zahlreichen Entscheidungen und Urteilen des BSG (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn. 11) mittlerweile bestätigt. Aber auch ein in der Apotheke hergestelltes Rezepturarzneimittel muss die erforderliche Arzneimittelqualität aufweisen, wie sie beispielsweise in der ApBetrO gefordert wird. Bedenkliche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Damit wird die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet.

Wortgleich findet sich dieser Absatz auch auf Seite 25 ab Zeile 23. Der Absatz wird auch an der dortigen Stelle angepasst.

### 2.2.9 Verlängerung der Zulassung (Seite 29, Zeilen 23 ff)

§ 31 Absatz 1 Satz 2 AMG sollte aus Gründen der Vollständigkeit mitzitiert werden. Im Übrigen wird eine Verweisung korrigiert.

*Bisher:*

> 4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.
>
> Ist die Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 31 Absatz 1 Nummer 2 oder 3 AMG erloschen, bleibt es grundsätzlich weiterhin verkehrsfähig und darf nach § 34 Absatz 4 AMG zwei Jahre, beginnend mit dem auf die im Bundesanzeiger erfolgte Bekanntmachung des Erlöschens folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht und abverkauft werden.

*Neu:*

> 4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.
>
> In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.
>
> Ist die Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 31 Absatz 1 Nummer 2 oder 3 AMG erloschen, bleibt es grundsätzlich weiterhin verkehrsfähig und darf nach § 31 Absatz 4 AMG zwei Jahre, beginnend mit dem auf die im Bundesanzeiger erfolgte Bekanntmachung des Erlöschens folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht und abverkauft werden.

**Bewertung:**

Die Anpassung wird vorgenommen.

### 2.2.10 Rücknahme einer zentralen Zulassung durch den pharmazeutischen Unternehmer (Seite 29, Zeile 29 ff)

Es ist nicht ersichtlich auf welcher Rechtsgrundlage diese Aussage fußt. In der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 findet sich u.E. keine entsprechende Vorschrift.

Die Aussagen sollten überprüft und ggf. ergänzt werden.

**Bewertung:**

Die Rechtsgrundlage ergibt sich über die in dem Absatz angegebene Quelle[7]. Es heißt dort auf Seite 295:

> *„Provided that the withdrawal is solely based on commercial reasons (i.e. the withdrawal of the marketing authorisation is not linked to underlying quality, safety, efficacy or benefit/risk issues), it is agreed at EU level that there is no need for batch recalls for CAPs, the medicinal product can remain on the EU market until expiry date. The MAH remains responsible for the batches on the market and for pharmacovigilance activities.”*

### 2.2.11 Radiopharmaka (Seite 30, Zeile 12 ff)

Der informatorische Mehrwert des Satzes ist nicht klar. Es sollte entsprechend geprüft werden, ob eine Streichung der Zeilen möglich ist.

**Bewertung:**

Durch diesen Absatz soll im Zusammenhang mit dem Absatz darüber (Seite 30, Zeile 8-11) erklärt werden, warum Radiopharmaka nicht in dem vorgelegten Begutachtungsleitfaden behandelt werden. Dieses ist vor dem Hintergrund des Verweises auf eine weitere Begutachtungshilfe notwendig.

Die erwähnte Begutachtungshilfe zur Begutachtung von Nicht-Fertigarzneimitteln im stationären Setting wird durch die Medizinischen Dienste derzeit erstellt.

### 2.2.12 § 48 Absatz 1 Nummer 2 AMG (Seite 31, Zeile 4 ff)

Es handelt sich um eine überflüssige Dopplung, vergleiche Seite 30 Zeile 31 ff.

**Bewertung:**

Es liegt hier eine Dopplung vor. Der Absatz wird gestrichen.

[7] EMA: Notifying a change of marketing status. Updated 25/03/2025. Online: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/notifying-change-marketing-status [Zugriff am 22.05.2026]

## 2.3 GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

### 2.3.1 Inverkehrbringen von Rezepturen (Seite 8, Zeile 4f)

Die Rechtsgrundlage ist allgemein das Arzneimittelrecht.

*Textvorschlag:*

> Für das Inverkehrbringen sind u.a. die Regelungen der §§ 13 (Herstellungserlaubnis), 21 (Zulassungspflicht) und 55 (Arzneibuch) AMG zu beachten.

**Bewertung:**

Es wird auf 2.2.1 verwiesen.

### 2.3.2 Begrifflichkeit (Seite 8, Zeile 9)

Der Satz

> Der Begriff (nicht Definition) der Rezeptur ist im Arzneimittelrecht und Sozialrecht jedoch nicht deckungsgleich.

ist zu streichen, da dieser unter Umständen zu Missverständnissen führen kann.

**Bewertung:**

Dem Einwand des GKV-SV wird gefolgt.

### 2.3.3 Komplexität (Seite 8, Zeile 19–21)

Der Satz ist nicht relevant für den BGL.

**Bewertung:**

Dem Einwand des GKV-SV wird gefolgt.

### 2.3.4 Inverkehrbringen von Rezepturarzneimitteln (Seite 9, Zeile 5f)

Das Arzneibuch ist nicht die Grundlage fürs Inverkehrbringen von Arzneimitteln, insbesondere können auch nicht im Arzneibuch beschriebene Stoffe rezeptiert werden. Im unteren Absatz wird die gesetzliche Grundlage korrekt beschrieben.

**Bewertung:**

Es wird auf 2.2.3 verwiesen.

### 2.3.5 Anforderungen an Rezepturen (Seite 9, Zeile 11–17)

Formale Anpassungen mit Klarstellungen.

*Bisher:*

> Die Anforderungen an Rezepturen werden jedoch in mehreren Monographien (pharmazeutische Zubereitungen) des Arzneibuchs definiert, dessen gesetzliche Grundlage in § 55 AMG abgebildet ist. Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen. Im Weiteren ist die Begrifflichkeit „Rezepturarzneimittel“ in der pothekenbetriebsordnung definiert. In § 1a ApBetrO findet sich die Begriffsbestimmung:

*Neu:*

> Die allgemeinen Anforderungen an Rezepturen werden jedoch in mehreren Monographien (pharmazeutische Zubereitungen) des Arzneibuchs definiert, dessen gesetzliche Grundlage in § 55 AMG abgebildet ist. Die Regeln des Europäischen Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen. Eine Legaldefinition des Begriffs Rezepturarzneimittel im deutschen Recht findet sich in § 1a ApBetrO:

**Bewertung:**

Dem Einwand wird gefolgt, jedoch mit der Änderung aus 2.2.4.

Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen, der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission beschlossen.

*Neu:*

> Die allgemeinen Anforderungen an Rezepturen werden jedoch in mehreren Monographien (pharmazeutische Zubereitungen) des Arzneibuchs definiert, dessen gesetzliche Grundlage in § 55 AMG abgebildet ist. Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen, der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission beschlossen. Eine Legaldefinition des Begriffs Rezepturarzneimittel im deutschen Recht findet sich in § 1a ApBetrO: …

### 2.3.6 Defekturen (Seite 9, Zeile 25f)

Vorschlag der Einfügung eines erklärenden Satzes, dass sozialmedizinischen Kriterien ebenfalls für Defekturen gelten.

*Bisher:*

> Mit dem Begriff Rezeptur bezieht sich dieser Begutachtungsleitfaden, sofern nicht anders angegeben, auf Rezepturen und Defekturen. Dabei wird die Legaldefinition der ApBetrO zugrunde gelegt.

*Neu:*

> Die sozialmedizinische Begutachtung von Defekturarzneimitteln wirft keine Besonderheiten gegenüber Rezepturarzneimitteln auf. Mit dem Begriff Rezeptur bezieht sich dieser Begutachtungsleitfaden, sofern nicht anders angegeben, auf Rezepturen und Defekturen. Dabei wird die Legaldefinition der ApBetrO zugrunde gelegt.

**Bewertung:**

Dem Einwand wird gefolgt.

### 2.3.7 Zulassung von Fertigarzneimitteln (Seite 10, Zeile 1–17)

Fertigarzneimittel können verschiedenen Arten der Zulassung unterliegen, nicht nur der zentralen.

Zudem können auch PTAs Rezepturen herstellen, sodass dies nicht nur auf Apothekerinnen und Apotheker beschränkt ist.

Der Verweis ist mit § 17 Absatz 5 ApoBetrO korrekt.

*Bisher:*

> Fertigarzneimittel sind nach § 21 Absatz 1 AMG zulassungspflichtig und unterliegen einer zentralisierten Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA)/Europäische Kommission (EK) beziehungsweise die in Deutschland zuständigen nationalen Zulassungsbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Rezepturarzneimittel unterliegen hingegen nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 AMG. Defekturarzneimittel sind nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel ausgenommen, wenn diese nur zur *„Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehen den Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind“*. Das Dispensierrecht (auch Dispensierfreiheit genannt) nach § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG erlaubt, außer in den Fällen des § 47 AMG, nur apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel herzustellen, zu mischen, zu lagern und abzugeben. Apothekerinnen und Apotheker sind dabei gemäß § 17 Absatz 1 ApBetrO an die ärztliche Verschreibung gebunden. Die Ausnahmen für Apotheken nach § 17 Absatz 5 Satz 3 ApBetrO (erkennbarer Irrtum), Absatz 5a (Notdienst) und Absatz 5b und 5c (Nichtverfügbarkeit) sind zu beachten.

*Neu:*

> Fertigarzneimittel sind nach § 21 Absatz 1 AMG zulassungspflichtig und unterliegen einer Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA)/Europäische Kommission (EK) beziehungsweise die in Deutschland zuständigen nationalen Zulassungsbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Rezepturarzneimittel unterliegen hingegen nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 AMG. Defekturarzneimittel sind nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel ausgenommen, wenn diese nur zur *„Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehen den Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind“*. Das Dispensierrecht (auch Dispensierfreiheit genannt) nach § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG erlaubt es, außer in den Fällen des § 47 AMG, grundsätzlich nur apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel herzustellen, zu mischen, zu lagern und abzugeben. Apotheken sind dabei gemäß § 17 Absatz 5 ApBetrO an die ärztliche Verschreibung gebunden. Die Ausnahmen nach § 17 Absatz 5 Satz 3 ApBetrO (erkennbarer Irrtum), Absatz 5a (Notdienst) und Absatz 5b und 5c (Nichtverfügbarkeit) sind zu beachten.

**Bewertung:**

Für die Einzelfallbegutachtung sind konkrete Ausführungen zum genauen Zulassungsprocedere nicht relevant. Da Adressaten für diesen Begutachtungsleitfaden aber die Einzelfallgutachterinnen und -gutachter der Medizinischen Dienste sind, ist eine komplette Überarbeitung nicht notwendig.

Jedoch wird in dem Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz[8] unter Kapitel 3.2.2 ausführlich das Zulassungsverfahren dargestellt. Auf diese Ausführungen sollte verwiesen werden.

Es wird auf Seite 10 im ersten Absatz ein Satz 2 eingefügt:

> Nähere Ausführungen zu den unterschiedlichen Zulassungswegen finden sich im Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz in der jeweils gültigen Fassung.

Dem Einwand des GKV-SV ist auch insofern Recht zu geben, dass auch PTA Rezepturen unter Anleitung herstellen dürfen. Daher wird der oben genannte letzte Satz im Sinne des GKV-SV geändert:

> Apotheken sind dabei gemäß § 17 Absatz 5 ApBetrO an die ärztliche Verschreibung gebunden. Die Ausnahmen nach § 17 Absatz 5 Satz 3 ApBetrO (erkennbarer Irrtum), Absatz 5a (Notdienst) und Absatz 5b und 5c (Nichtverfügbarkeit) sind zu beachten.

### 2.3.8 „Dringlichkeitsliste“ (Seite 10, Zeile 22)

Formale Streichung, da mit dem exakten Wortlaut auf das Gesetz verwiesen wird.

*Bisher:*

> […] das auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 SGB V erstellten Liste (sog. „Dringlichkeitsliste“ bei Kinderarzneimitteln[1]) […]

*Neu:*

> […] das auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 SGB V erstellten Liste (sog. „Dringlichkeitsliste“[1]) […]

**Bewertung:**

Dem Einwand des GKV-SV wird gefolgt.

[8] MD Bund: Begutachtungsleitfaden Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz, Stand 31.01.2025

### 2.3.9 Vorrang von Fertigarzneimitteln (Seite 10, Zeile 27-42)

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht kein genereller, sozialrechtlicher Vorrang von Fertigarzneimitteln gegenüber Rezepturarzneimitteln.

*Bisher:*

> Gemäß § 11 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt „Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.“
>
> Auch das Bundessozialgericht (BSG) hat in seiner einschlägigen Rechtsprechung früher den Begriff „Rezeptur“ in diversen Entscheidungen und Urteilen mehrfach aufgegriffen, ohne jedoch diesen Begriff außerhalb einer Anwendung als neue Behandlungsmethode in einer auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise (siehe unten) weiter zu definieren. Seit etwa 2019 bezieht sich die Rechtsprechung des BSG mehr und mehr auf konkrete Fragestellungen zu Rezepturarzneimitteln (beispielsweise betreffend die Verwürfe zytostatikahaltiger Arzneimittelzubereitungen oder die Anwendung eines Rezepturarzneimittels auf Basis eines Fertigarzneimittels mit erloschener fiktiver Zulassung), ohne jedoch den Begriff eines Rezepturarzneimittels weiterhin eindeutig zu konkretisieren. Daher bezieht sich dieser Begutachtungsleitfaden im Wesentlichen auf die in der ApBetrO konkret und arzneimittelrechtlich derzeit verbindlich definierten Begrifflichkeiten. Grundsätzlich gilt, dass eine Rezeptur aus nicht verordnungsfähigen Substanzen nicht zulasten der GKV verordnet werden darf. Eine Umgehung eines wie auch immer gearteten Verordnungsausschlusses eines Arzneimittels (siehe unten) über eine Rezeptur ist per se nicht möglich.

*Neu:*

> Die leistungsrechtlichen Anspruchsgrundlagen für die Versorgung mit Arzneimitteln in den §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 Var. 1, 31, 34 SGB V erfassen grundsätzlich sowohl Fertig- als auch Rezepturarzneimittel. Entsprechend sieht § 11 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt „Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.“ kann. Es besteht demnach kein genereller, sozialrechtlicher Vorrang der Verordnung von Fertigarzneimitteln gegenüber Rezepturarzneimitteln. Grundsätzlich gilt, dass eine Rezeptur aus nicht verordnungsfähigen Substanzen nicht zulasten der GKV verordnet werden darf. Eine Umgehung eines wie auch immer gearteten Verordnungsausschlusses eines Arzneimittels (siehe unten) über eine Rezeptur ist per se nicht möglich.

**Bewertung:**

Der Einwand des GKV-SV bezieht sich allgemein auf den in der BGL postulierten Vorrang von Fertigarzneimittel vor Rezepturen.

Diese Haltung wird durch den Medizinischen Dienst nicht geteilt. Zur Begründung wird auf Kapitel 2.5 des BGL sowie auf 2.2.8 in der hiesigen Auswertung des Stellungnahmeverfahrens verwiesen.

### 2.3.10 Definition der Defekturen (Seite 16, Zeile 16–30)

Die Definition zu Defekturen im oberen Teil des BGL wäre aus unserer Sicht ausreichend. Damit können die Zeilen gestrichen werden.

**Bewertung:**

Mit dem Streichen würde das Kapitel 2.2 alleine ohne Sichtweise auf die Defekturen stehen. Dieses könnte zu Missverständnissen führen.

### 2.3.11 Vorrang von Fertigarzneimitteln (Seite 19, Zeile 6 – Seite 21, Zeile 10)

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes gibt es keinen generellen Vorrang eines Fertigarzneimittels gegenüber einer wirkstoffgleichen Rezeptur. Es muss vielmehr die Qualität (und gegebenenfalls Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit) beider Leistungen unter Berücksichtigung der geltenden Anforderungen beurteilt und zueinander ins Verhältnis gesetzt werden. Hierbei ist beispielsweise zu berücksichtigen, wenn eine Rezeptur in DAC/NRF oder anderen wissenschaftlichen Quellen monographiert ist. Ebenjene individuelle Abwägung spiegelt sich auch in der unten zitierten G-BA-Entscheidung.

Aus unserer Sicht wäre es angesichts der offenbar weiterhin unterschiedlichen Rechtsauffassungen des MD und des GKV-Spitzenverbandes im Sinne einer effizienten Begutachtungspraxis sinnvoll, wenn bis zu einer endgültigen letztgerichtlichen Klärung dieser Frage im Rahmen der Begutachtung von Rezepturarzneimitteln ein Hinweis erfolgen würde, wenn ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel verfügbar ist und im Übrigen nach den leistungsrechtlichen Kriterien für Rezeptur-Arzneimittel geprüft würde, ob überhaupt ein Leistungsanspruch auf das Rezepturarzneimittel besteht.

Die im letzten Absatz beschriebene Preisberechnung ist für den BGL u. E. wenig relevant.

**Bewertung:**

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in zahlreichen Entscheidungen (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn. 11) auf die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels hingewiesen.

Es wird den Ausführungen des BfArM insoweit Recht gegeben, als dass sich aus dem Arzneimittelgesetz selber kein Vorrang für ein Fertigarzneimittel ergibt. Das AMG stellt Rezepturen und Defekturen auch von der Zulassungspflicht frei.

Jedoch ist für die sozialmedizinische Beurteilung die Rechtsgrundlage aus dem Sozialrecht notwendig. Hier sei ergänzend auf den BSG-Beschluss vom 04.06.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B, zu Oxybutynin in Rn. 8 verwiesen (Hervorhebung durch AG):

> *„Auch soweit die Klägerin ausführt, dass von keiner Seite in Zweifel gezogen werde, dass die "NRF-Rezeptur" - auch ohne Empfehlung des GBA - "als gKV-Leistung anerkannt" sei, werden damit keine divergierenden Rechtssätze bezeichnet. Der Senat weist zudem ergänzend darauf hin, dass er bereits im Urteil vom 6.5.2009 (B 6 KA 3/08 R - MedR 2010, 276 - juris RdNr 17 ff;*

*die hiergegen erhobene Verfassungsbeschwerde wurde nicht zur Entscheidung angenommen: BVerfG <Kammer> Beschluss vom 10.12.2009 - 1 BvR 1908/09) näher ausgeführt hat, dass ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der GKV nur nach Maßgabe des § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V besteht. Hieraus ergibt sich in Verbindung mit den allgemeinen Regelungen in § 2 Abs 1 Satz 3 und § 12 Abs 1 SGB V zum Wirtschaftlichkeitsgebot,* ***dass zulasten der GKV nur eine Verordnung solcher Arzneimittel zulässig ist, die die Gewähr für ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten. Bei Rezepturarzneimitteln, für die arzneimittelrechtlich gegebenenfalls nur eine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, fehlt es an einer fundierten Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, sodass aus einer Beachtung der Regelungen des AMG nicht abgeleitet werden kann, dass solche Arzneimittel ohne Weiteres auch auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind*** *(BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 30). Auf der Grundlage dieser Rechtsprechung hat das LSG hier die Verordnungsfähigkeit der "Oxybutynin 0,1 % Grachtenhaus Instillat.Set 10 ml" zulasten der zu 2. beigeladenen Krankenkasse verneint und zwar unabhängig davon, ob das Präparat arzneimittelrechtlich als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel (§ 21 Abs 1 AMG; vgl LSG Urteilsumdruck S 9 f) oder aber als zulassungsfreies Defekturarzneimittel (§ 21 Abs 2 Nr 1 AMG; vgl LSG Urteilsumdruck S 11 f) einzuordnen ist.“*

Hiermit wird durch das BSG gerade für Rezepturarzneimittel eine fundierte Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Frage gestellt und auch Bezug auf das Arzneimittelrecht genommen. Unbenommen bleibt jedoch gerade aus dem Arzneimittelgesetz die Möglichkeit der Herstellung von Rezepturarzneimitteln.

Eine Gleichwertigkeit kann sich aber aus Sicht des Medizinischen Dienstes sozialmedizinisch gestützt auf die zitierte gefestigte BSG-Rechtsprechung nicht ergeben, zumal das BSG gerade für zugelassene Fertigarzneimittel die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sieht.

Die weitere Argumentation zur Sichtweise des Medizinischen Dienstes bleibt hiervon ebenfalls unberührt.

Der betreffende Absatz wird näher an die Rechtsprechung des BSG angepasst.

*Bisher:*

Der Medizinische Dienst vertritt die Ansicht, dass sich aus dem Schutzzweck des AMG, betreffend die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels, hier ein Vorrang eines Fertigarzneimittels ergibt. Die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels und der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf eine in klinischen Studien gesicherte Wirksamkeit wurden auch in zahlreichen Entscheidungen und Urteilen des BSG (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn. 11) mittlerweile bestätigt. Aber auch ein in der Apotheke hergestelltes Rezepturarzneimittel muss die erforderliche Arzneimittelqualität aufweisen, wie sie beispielsweise in der ApBetrO gefordert wird. Bedenkliche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Damit wird die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet.

*Neu:*

> Der Medizinische Dienst vertritt die Ansicht, dass sich aus den Ausführungen des BSG (beispielsweise BSG-Beschluss vom 04.06.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B, zu Oxybutynin, Rn. 8), betreffend die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels, hier ein Vorrang eines Fertigarzneimittels ergibt. Das BSG sieht eine fundierte Überprüfung dieser Kriterien bei Rezepturarzneimitteln nicht. Bei zugelassenen Fertigarzneimitteln ist jedoch die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gegeben. Die Bedeutung der Sicherheit eines Arzneimittels und der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf eine in klinischen Studien gesicherte Wirksamkeit wurden in zahlreichen Entscheidungen und Urteilen des BSG (zum Beispiel BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, Rn. 11) mittlerweile bestätigt. Aber auch ein in der Apotheke hergestelltes Rezepturarzneimittel muss die erforderliche Arzneimittelqualität aufweisen, wie sie beispielsweise in der ApBetrO gefordert wird. Bedenkliche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Damit wird die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet.

Eine höchstrichterliche Klärung ergibt sich aus dem BSG-Beschluss vom 04.06.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B.

Bei explizitem Wunsch der Kasse, trotz Vorhandenseins eines Fertigarzneimittels eine Prüfung der sozialmedizinischen Voraussetzungen für das beantragte Rezepturarzneimittel durchzuführen, würde ein entsprechender Hinweis an die Kasse erfolgen. Es kann dann jedoch nicht darauf abgestellt werden, dass die sozialmedizinischen Kriterien tatsächlich erfüllt sind.

Der Einwand des GKV-SV zu den Preisberechnungen ist korrekt, jedoch sind die Aussagen nicht schädlich, sondern haben einen rein informativen Charakter.

### 2.3.12 Begutachtungsalgorithmus (Seite 23)

Der Punkt impliziert ein Rangverhältnis zwischen FAM und Rezeptur. Es gibt nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes kein gesetzliches oder höchstrichterliches Rangverhältnis zwischen FAM und Rezeptur. Zudem können Rezepturen vor allem im pädiatrischen Bereich notwendig sein, wenn es zwar ein wirkstoffgleiches FAM gibt, die Dosierung jedoch nicht für Kinder geeignet ist.

*Vorschlag:*

- Punkt 2 streichen
- Punkt 3 streichen
- Ergänzung eines Punktes „Systemversagen“ nach Punkt 11

**Bewertung:**

Die Beurteilung erfolgt unter den entsprechenden Legendenpunkten.

### 2.3.13 Abmilderung von Lieferengpässen

Seite 24, Zeile 19 bis Seite 27, Zeile 18 wären zu streichen.

Hier wird größtenteils der § 79 AMG thematisiert. In der BGL geht es vordergründig um Rezepturen. Durch das PflStudStG besteht mit § 129 Abs. 2b SGB V i.V.m. § 17 Abs. 5c ApBetrO diesbezüglich nunmehr eine explizite gesetzliche Regelung, die als Anspruchsgrundlage für einen Leistungsanspruch der Versicherten auf Rezepturarzneimittel dienen kann.

Wir regen daher an, den Abschnitt entsprechend unter Berücksichtigung von § 129 Abs. 2b SGB V i.V.m. § 17 Abs. 5c ApBetrO neu zu fassen oder diesen Fall ganz aus dem BGL auszunehmen. Entsprechende Begutachtungen müssten sich wohl einerseits mit der Erstattungsfähigkeit des zunächst verordneten Fertigarzneimittels und anschließend die Voraussetzungen des § 129 Abs. 2b SGB V prüfen. Angesichts der wohl überschaubaren gutachterlichen Bedeutung erschiene uns das den vorliegenden BGL eher zu überfrachten.

Zudem siehe oben: Es gibt u.E. gesetzlich oder höchstrichterlich kein Rangverhältnis zwischen FAM und Rezeptur. Daher wäre der Punkt 3.3.3 zu streichen.

**Bewertung:**

Dem Einwand des GKV-SV bezüglich des § 129 Absatz 2b SGB V ist selbstredend zu folgen. Auch die sich daraus ergebende Anspruchsgrundlage für einen Leistungsanspruch bei Kinderarzneimitteln wird nicht bestritten. Bei Schritt 2 der Begutachtung wird aus diesem Grund auch nicht ausgesagt, dass die Leistung sozialmedizinisch nicht zu empfehlen sei, sondern dass eine Prüfung nach der Stellungnahme „Arzneimittelversorgung: Hinweise zu Lieferengpässen“ erfolgen soll.

Dem Einwand ist damit also Rechnung getragen.

Zum Rangverhältnis (Vorrangigkeit eines Fertigarzneimittels) wurde bereits unter 2.3.11 i.V.m. 2.3.8 Stellung genommen.

### 2.3.14 Radiopharmaka (Seite 30, Zeile 8-23)

Da Radiopharmaka oft im stationären Setting eingesetzt werden, könnte auf eine detaillierte Ausführung zu dieser Produktgruppe verzichtet werden. Seite 30, Zeile 8–23 sollten gestrichen werden.

**Beurteilung:**

Dem Einwand wird gefolgt.

### 2.3.15 Verschreibungspflicht (Seite 30, Zeile 24)

Formale Ergänzung.

*Bisher:*

Legende zu Schritt 8: Verschreibungspflichtig gemäß § 48 und AMVV

*Neu:*

Legende zu Schritt 8: Verschreibungspflichtig gemäß § 48 AMG und AMVV

**Bewertung:**

Die redaktionelle Änderung wird vorgenommen.

### 2.3.16 Verschreibungspflicht von Rezepturarzneimitteln (Seite 31, Zeile 4-11)

Doppelung, deshalb wurden die betroffenen Textpassagen gestrichen.

*Bisher:*

> Arzneimittel, die Stoffe enthalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, und Zubereitungen von solchen Stoffen sind ebenfalls verschreibungspflichtig (§ 48 Absatz 1 Nummer 2 AMG). Diesbezüglich ist auch auf ein seinerzeit vielbeachtetes Urteil des BSG aus dem Jahr 2012 hinzuweisen, in welchem dieses geurteilt hatte, dass auch ein Rezepturarzneimittel als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen der GKV grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen muss (BSG-Urteil vom 06.03.2012, Az.: B 1 KR 24/10 R). Die Verschreibungspflicht der Wirkstoffe ist über die AMVV geregelt und dort niedergelegt.

*Neu:*

> Diesbezüglich ist auch auf ein seinerzeit vielbeachtetes Urteil des BSG aus dem Jahr 2012 hinzuweisen, in welchem dieses geurteilt hatte, dass auch ein Rezepturarzneimittel als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen der GKV grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen muss (BSG-Urteil vom 06.03.2012, Az.: B 1 KR 24/10 R).

**Bewertung:**

Die Streichung wird durchgeführt.

### 2.3.17 Allgemeine Voraussetzung (Seite 31, Zeile 22–25)

Hier kann auf eine Auflistung der Richtlinien verzichtet werden. Es ist anzuzweifeln, ob z.B. die SI-RL unter „untergesetzlicher Ausschluss“ fällt.

*Bisher:*

> Die beantragte Therapie muss die allgemeinen Voraussetzungen für die Leistungspflicht für Arzneimittel in der GKV erfüllen. Die Regelungen der §§ 31 und 34 SGB V sowie die Richtlinien des G-BA (zum Beispiel Arzneimittel-, Schutzimpfungs-, ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie) gelten auch für Rezepturarzneimittel.

*Neu:*

> Die beantragte Therapie muss die allgemeinen Voraussetzungen für die Leistungspflicht für Arzneimittel in der GKV erfüllen. Die Regelungen der §§ 31 und 34 SGB V sowie die Richtlinien des G-BA gelten auch für Rezepturarzneimittel.

**Bewertung:**

Der textlichen Änderung wird zugestimmt.

Jedoch kann nach Auffassung des Medizinischen Dienstes kein Leistungsanspruch für eine Impfung daraus erwachsen, dass eine nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie erwähnte Impfung als Rezeptur hergestellt wird.

Es ist § 20i SGB V zu beachten. Ob dieses formal über (unter-)gesetzliche Ausschlüsse abzubilden ist, kann offen bleiben.

### 2.3.18 Begutachtungsleitfaden „Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“ (Seite 33, Zeile 15f)

Da es um den Notstandsfall nach § 2 Absatz 1a SGB V geht, wäre ein Verweis auf den Off-Label Use sinnvoller, in der hierzu die umfassendste Darstellung erfolgt.

*Bisher:*

> Zur konkreten Begutachtung der Kriterien nach § 2 Absatz 1a SGB V wird auf den Begutachtungsleitfaden „Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“10 verwiesen.

*Neu:*

> Zur konkreten Begutachtung der Kriterien nach § 2 Absatz 1a SGB V wird auf den Begutachtungsleitfaden „Off-Label Use“ verwiesen.

**Bewertung:**

Die Begutachtungsleitfäden sind aufeinander abgestimmt. Es wurde an dieser Stelle auf den Begutachtungsleitfaden „Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“ abgestellt, da hier nur die Kriterien nach § 2 Absatz 1a SGB V durchdekliniert werden. Bei einem Verweis auf einen anderen BGL könnten ansonsten Missverständnisse auftreten.

## 2.4 Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)

### 2.4.1 Berücksichtigung einer PUMA-Zulassung (Paediatric Use MarketingAuthorisation) im Kontext der Begutachtung und Verordnung von Rezepturarzneimitteln (Seite 20, Zeile 41ff)

Nach dem Begutachtungsleitfaden ist grundsätzlich ein zugelassenes Fertigarzneimittel (also auch ein PUMA-Arzneimittel) einem Rezepturarzneimittel vorzuziehen, sofern keine medizinischen Gründe (z. B. Unverträglichkeit von Hilfsstoffen) dagegensprechen.

Im Algorithmus zur Begutachtung von Rezepturarzneimitteln ist daher explizit zu prüfen, ob ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel für die beantragte Indikation existiert. Ein PUMA-Arzneimittel fällt hierunter.

Ist ein solches Fertigarzneimittel verfügbar, ist die Verordnung eines Rezepturarzneimittels sozialmedizinisch in der Regel nicht zu empfehlen.

Ist das PUMA-Fertigarzneimittel nicht lieferbar oder bestehen individuelle medizinische Gründe gegen dessen Einsatz (z. B. Allergie gegen einen Hilfsstoff), kann eine Rezeptur angezeigt sein. Dies ist zu dokumentieren und zu begründen.

Gibt es keine PUMA-Zulassung und auch kein anderes zugelassenes Fertigarzneimittel für die Indikation, kann eine Rezeptur nach den weiteren Schritten des Begutachtungsalgorithmus geprüft und ggf. empfohlen werden.

*Ergänzung:*

> Ein zugelassenes Fertigarzneimittel mit einer PUMA-Zulassung (Paediatric Use Marketing-Authorisation) ist grundsätzlich einem Rezepturarzneimittel vorzuziehen, sofern keine medizinischen Gründe (z. B. Unverträglichkeit von Hilfsstoffen) dagegensprechen.

**Bewertung:**

Dem Ergänzungsvorschlag wird nicht gefolgt.

Der BGL stellt generell auf Zulassung ab. Davon sind Zulassungen unter bestimmten Bedingungen, wie beispielsweise PUMA-Zulassung, rein formal mit umfasst und müssen nicht im BGL erläutert und berücksichtigt werden.

### 2.4.2 Beispiele für nicht verordnungsfähige Rezepturarzneimittel aufzunehmen

Es wird empfohlen, Beispiele für nicht verordnungsfähige Rezepturarzneimittel aufzunehmen, um eine klare und rechtssichere Abgrenzung nicht verordnungsfähiger Substanzen vornehmen zu können.

Auf Seite 31, Zeile 26 werden Ausschlusstatbestände und Einschränkungen für „verschreibungspflichtige Arzneimittel“ gelistet, zusätzlich wären Beispiele für entsprechende Rezepturarzneimittel in diesem Zusammenhang für ein besseres Verständnis zielführend.

Alternativ sollten diese Beispiele auf Seite 10 ab Zeile 43 aufgelistet werden.

**Bewertung:**

Aufgrund des allgemeingültigen Begutachtungsleitfadens wäre eine Auflistung von Beispielen eher irreführend, da dieser als abschließend betrachtet werden könnte.