

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung.<sup>2</sup>

Der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.<sup>2</sup>

Nr.	Arzneimittel und sonstige Produkte	Hinweise	
1	<b>Acida</b>	*	
2	<b>Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen</li> <li>• ausgenommen zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums bei alkoholkranken Patienten, die auf eine Abstinenztherapie hingeführt werden, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert werden. Die Einleitung darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.</li> </ul>	Der Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit ist im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept besonders zu dokumentieren.
3	unbesetzt		
4	<b>Amara</b>	*	
5	<b>Anabolika</b>		
6	<b>Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon</li> <li>• ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde</li> <li>• ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist</li> <li>• ausgenommen fixe Kombinationen mit Mydriatika</li> </ul>	*
7	<b>Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida</li> </ul>	*
8	<b>Antianämika-Kombinationen</b>		*
9	<b>Antiarthrotika und Chondroprotektiva</b>		*

10	<b>Antidementiva</b> , sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantin über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.
11	<b>Antidiabetika, orale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen</li> </ul>	Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.
12	<b>Antidiarrhoika</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr</li> <li>ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10<sup>8</sup> vermehrungsfähige Zellen/ Dosisinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</li> <li>ausgenommen Saccharomyces boulardii bei Säuglingen ab dem 7. Lebensmonat, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</li> <li>ausgenommen Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4. Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</li> <li>ausgenommen Motilitätshemmer <ul style="list-style-type: none"> <li>nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase</li> <li>bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist</li> <li>zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, 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.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.</p> <p>*</p>
13	<b>Antidysmenorrhöika</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen Prostaglandinsynthesehemmer bei Regelschmerzen</li> <li>ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien</li> </ul>	
14	<b>Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit</b>		*
15	<b>Antihistaminika</b> , zur Anwendung auf der Haut	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen bei Kindern</li> </ul>	
16	<b>Antihypotonika, orale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen für die Behandlung der symptomatischen neurogenen Hypotonie, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend waren</li> </ul>	*

17	<b>Antikataraktika</b>		
18	unbesetzt		*
19	Arzneimittel, die als „ <b>traditionell angewendete</b> “ Arzneimittel gemäß § 109a AMG nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise in den Verkehr gebracht werden: Traditionell angewendet <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Stärkung oder Kräftigung</li> <li>• zur Besserung des Befindens</li> <li>• zur Unterstützung der Organfunktion</li> <li>• zur Vorbeugung</li> <li>• als mild wirkendes Arzneimittel</li> </ul> Arzneimittel, die als „ <b>traditionelle pflanzliche</b> “ Arzneimittel nach § 39a AMG in den Verkehr gebracht werden		*
20	<b>Carminativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern</li> </ul>	*
21	<b>Clopidogrel</b> als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit	Dies gilt nicht für Patienten mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention,</li> <li>• diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in &lt; 10 min bei Ruhe,</li> <li>• Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können.</li> </ul>	
21a	<b>Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure</b> bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten</li> <li>• ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen</li> </ul>	Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.
22	<b>Darmflora-Regulantien</b> , einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin</li> </ul>	
23	<b>Dermatika</b> , die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht		

24	<b>Durchblutungsfördernde Mittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen</li> <li>• ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist, und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter</li> </ul>	Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.
25	<b>Enzympräparate in fixen Kombinationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhö</li> </ul>	*
26	<b>Externa</b> bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata		
27	<b>Gallenwegstherapeutika und Cholagoga</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Gallensäure-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen</li> </ul>	
28	<b>Geriatrika, Arteriosklerosemittel</b>		
29	<b>Gichtmittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls</li> <li>• ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>• ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen</li> <li>• ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist</li> </ul>	
29a	<b>Febuxostat</b>	<p>Dieser Wirkstoff ist in der Indikation chronische Hyperurikämie nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hyperurikämie einer Vermeidung von klinischen Komplikationen hyperurikämischer Zustände ist mit Allopurinol ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Dies gilt unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nummer 29 nicht für Patientinnen und Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Unverträglichkeit oder hohem Risiko für Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol oder</li> <li>• bei denen ein Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol erfolglos geblieben ist.</li> </ul>	
30	<b>Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</b> , zur lokalen Anwendung		

31	<b>Hustenmittel:</b> fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen		*
32	<b>Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa</b> (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>• ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen</li> <li>• ausgenommen zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen</li> <li>• ausgenommen für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren</li> <li>• ausgenommen für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben</li> <li>• ausgenommen Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.</li> </ul>	<p>Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar.</p>

33	<p><b>Insulinanaloga, schnell wirkende</b> zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulin aspart,</li> <li>• Insulin glulisin,</li> <li>• Insulin lispro.</li> </ul>	<p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin,</li> <li>• bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellaage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt,</li> <li>• bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.</li> </ul>	
33a	<p><b>Insulinanaloga, lang wirkende</b> zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulin glargin,</li> <li>• Insulin detemir.</li> </ul>	<p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Diese Regelungen gelten nicht für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt,</li> <li>• Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline.</li> </ul>	
34	unbesetzt		
35	<b>Lipidsenker</b>	<p>a) ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)</p> <p>b) ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko</p> <p>aa) bei über 10 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren</p>	

		<p>bb) aufgrund von Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie</p> <p>cc) aufgrund von familiärer Hypercholesterinämie</p> <p>dd) bei unter 10 % Ereignisrate/10 Jahre bei Vorliegen folgender risikoverstärkender Erkrankungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko,</li> <li>– HIV-Infektion oder</li> <li>– Schizophrenie, bipolare Störungen und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko</li> </ul> <p>c) ausgenommen bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis</p>	
35a	<b>Evolocumab</b>	<p>Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptions-hemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, oder</li> <li>• mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Diabetes</li> </ul>	<p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.</p>

		mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.	
35b	<b>Alirocumab</b>	<p>Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapieresistenten Verläufen, beidene grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.</li> </ul>	Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.
35c	<b>Inclisiran</b>	Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.	Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.



		<p>Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit heterozygot familiärer oder nicht familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.</li> </ul>	
36	<b>Migränemittel-Kombinationen</b>		*
37	<b>Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</b>		
38	<b>Otologika</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges</li> <li>• ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation)</li> </ul>	*
39	<b>Prostatamittel,</b> sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren.
40	<b>Rheumamittel</b> (Analgetika/ Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung		
41	<b>Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen</b>		
42	<b>Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel</b>		*

43	<b>Saftzubereitungen für Erwachsene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen</li> </ul>	Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.
44	<b>Stimulantien,</b> z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen bei Narkolepsie</li> <li>ausgenommen zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine optimierte OSA-Therapie, wie z. B. mittels CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Die Behandlung der Primärerkrankung OSA ist beizubehalten.</li> <li>ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV-Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.</li> </ul>	Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.  *
45	<b>Tranquillantien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen</li> </ul>	Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders zu begründen.
46	<b>Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte</b>		*

47	<b>Venentherapeutika</b>	• ausgenommen Verödungsmittel	
48	<b>Zellulärtherapeutika und Organpräparate</b>		*
49	<b>Glitazone</b> zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen: • Pioglitazon, • Rosiglitazon.		
50	<b>Glinide</b> zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen: • Nateglinid, • Repaglinid.	Ausgenommen ist die Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.	
51	<b>Reboxetin</b>		
52	<b>Harn- und Blutzuckerteststreifen</b> bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden	• ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen).	
53	<b>Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure</b>		

Stand: Januar 2025, alle Angaben ohne Gewähr

\* Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, ggf. von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

1 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, Stand: Januar 2025

2 Gemeinsamer Bundesausschuss, <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>, zuletzt aufgerufen am 06.01.2025