

## Schnellübersicht

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes

zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

**gültig ab 01.04.2009**

(Stand: 25.07.2023)

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

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der AM-RL fest, welche **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.

### *Hinweis:*

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

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen       | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                | Rechtsgrundlage                                             |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Abemaciclib</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                         | AM-RL                                                       |
| <b>Abführmittel</b>                                        | – nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase                         |                                                                                                                               |                            | § 13 Nr. 3 AM-RL<br>(verschreibungspflichtige Arzneimittel)<br><br>Anlage I Nr. 1  | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Abmagerungsmittel,<br/>zentral und peripher wirkend</b> | – nein<br>– Ausnahme Setmelanotide im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallellichem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallellichem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel oder genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren) |                                                                                                                               |                            | Anlage II                                                                          | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |
| <b>Abirateronacetat</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                         | AM-RL                                                       |
| <b>Abrocitinib</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                         | AM-RL                                                       |
| <b>Acalabrutinib</b>                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                         | AM-RL                                                       |
| <b>Acetylsalicylsäure</b>                                  | – (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten-Aggregationshemmer bei koronarer Herzkrankheit (gesichert durch Symptomatik und ergänzende nicht-invasive oder invasive Diagnostik) und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 2                                                                     | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Acetylsalicylsäure und Paracetamol</b>                  | – nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 3                                                                     | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Acida</b>                                               | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 1<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | AM-RL                                                       |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rechtsgrundlage                          |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Acidosetherapeutika</b>                           | – nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase, Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Aclidiniumbromid</b>                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Aclidiniumbromid/Formoterol</b>                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Afatinib</b>                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Afamelanotid</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Aflibercept</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Albiglutid</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Albutrepenonacog alfa</b>                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Aldesleukin</b>                                   | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Anwendung bei HIV/AIDS (auch als Adjuvans)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Alectinib</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Alemtuzumab</b>                                   | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | AM-RL                                    |
| <b>Alipogentiparvovec</b>                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Alirocumab</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL                                    |
| <b>Alirocumab</b>                                    | – Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, 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.<br>– Dies gilt nicht für Patienten <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder</li> </ul> |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 35b<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)<br><br>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 oder durch an Ambulanzen | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen    | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                                                                                                       | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                   | Rechtsgrundlage |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                         | gemischter Dyslipidämie bei<br>therapierefraktären Verläufen, bei denen<br>grundsätzlich trotz einer über einen<br>Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten<br>maximalen diätetischen und<br>medikamentösen lipidsenkenden Therapie<br>(Statine und/oder andere Lipidsenker bei<br>Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert<br>nicht ausreichend gesenkt werden kann<br>und daher davon ausgegangen wird, dass<br>die Indikation zur Durchführung einer LDL-<br>Apherese besteht. Es kommen nur<br>Patienten mit gesicherter vaskulärer<br>Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre<br>Manifestation, pAVK) sowie regelhaft<br>weiteren Risikofaktoren für<br>kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes<br>mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60<br>ml/min) infrage sowie Patienten mit<br>gesicherter familiärer heterozygoter<br>Hypercholesterinämie unter<br>Berücksichtigung des Gesamtrisikos<br>familiärer Belastung. |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  | für Lipidstoffwechselstörungen<br>tätige Fachärzte erfolgen.                          |                 |
| <b>Aliskiren</b>                                        | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  | Anlage IV                                                                             | AM-RL           |
| <b>Aliskiren/Amlodipin</b>                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  | Anlage XII                                                                            | AM-RL           |
| Mittel zur Behandlung der<br><b>Alkoholabhängigkeit</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nur zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen</li> <li>– nur 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               | In beiden Fallgestaltungen ist der Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept besonders zu dokumentieren. | Anlage III Nr. 2<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | AM-RL           |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen         | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                 | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Rechtsgrundlage    |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                              | 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. |                                                                                                                               |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |
| <b>Alkoholhaltige Arzneimittel</b>                           | – unter Berücksichtigung des Hinweises                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | § 8 Abs. 3 Punkt 6<br><br>Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob bei alkoholhaltigen Arzneimitteln insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigung oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. | AM-RL              |
| <b>Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis®)</b> | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AM-RL              |
| <b>Alpelisib</b>                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AM-RL              |
| <b>Amantadin</b>                                             | – nicht in der Off-Label-Indikation: Behandlung der Fatigue bei Multipler Sklerose                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)                                                                                                                                                                                                                                                                      | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Amara</b>                                                 | – nein                                                                                                                                                                                                                                                           | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 4<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                 | AM-RL              |
| <b>Amikacin</b>                                              | – auch in der Off-Label-Indikation: Tuberkulose, bei Resistenz gegen zugelassene antituberkulöse Therapien                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)                                                                                                                                                                                                                                                                    | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Amikacin</b>                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AM-RL              |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                             | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                         | Rechtsgrundlage                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Amitriptylin</b>                                                                                              | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Migräneprophylaxe bei Kindern und<br>Jugendlichen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)         | § 35c Abs. 1 SGB V                                                                              |
| <b>Amivantamab</b>                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                                           |
| <b>Anabolika</b>                                                                                                 | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 5<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)    | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL                |
| <b>Anästhetika und/oder Antiseptika,<br/>topisch</b>                                                             | – nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender<br>generalisierter blasenbildender<br>Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis<br>bullosa, hereditaria, Pemphigus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 5                                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                                        |
| <b>Analgetika, Antiphlogistika oder<br/>Antirheumatika in fixer<br/>Kombination mit anderen<br/>Wirkstoffen,</b> | – Kombinationen aus einem Analgetikum mit<br>Naloxon<br>– Kombinationen aus einem nichtsteroidalen<br>Antirheumatikum (NSAR) mit einem Pro-<br>tonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit<br>hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen<br>die Behandlung mit niedrigeren Dosen des<br>NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist<br>– Kombinationen aus einem nichtsteroidalen<br>Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanäs-<br>thetika zum Einbringen in eine Operations-<br>wunde<br>– Kombinationen mit Mydriatika | außerhalb der genannten<br>Ausnahmen<br>unwirtschaftlich                                                                      |                            | Anlage III Nr. 6<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne<br>Wirkstoffkombinationen<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Andexanet Alfa</b>                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                                           |
| <b>Angiotensin-II-Acetat</b>                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                                           |
| <b>Anifrolumab</b>                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                                           |
| <b>Antacida<br/>in fixer Kombination mit anderen<br/>Wirkstoffen</b>                                             | – Kombinationen verschiedener Antacida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | außerhalb der genannten<br>Ausnahme<br>unwirtschaftlich                                                                       |                            | Anlage III Nr. 7<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                                                           |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                                               | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                                              |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Antianämika-Kombinationen</b>                     | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | unwirtschaftlich                                                                                                              |                                                                                                                          | Anlage III Nr. 8<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)     | AM-RL                                                                        |
| <b>Antiarthrotika und Chondropro-<br/>tektiva</b>    | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | unwirtschaftlich                                                                                                              |                                                                                                                          | Anlage III Nr. 9<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)     | AM-RL                                                                        |
| <b>Antidementiva</b>                                 | – als Therapieversuch mit Monopräparaten bis<br>12 Wochen (bei Cholinesterasehemmern<br>und Memantine über 24 Wochen)<br>– nur nach erfolgreichem Therapieversuch ist<br>eine Weiterverordnung über 12 Wochen<br>hinaus (bei Cholinesterasehemmern und<br>Memantine über 24 Wochen) zulässig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | Art, Dauer und Ergebnis<br>des Einsatzes von<br>Antidementiva sind zu<br>dokumentieren                                   | Anlage III Nr. 10<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br>AM-RL |
| <b>Antidiabetika,<br/>orale</b>                      | – nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-<br>medikamentösen Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               | Die Anwendung anderer<br>therapeutischer<br>Maßnahmen ist zu<br>dokumentieren.                                           | Anlage III Nr. 11<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                                        |
| <b>Antidiarrhoika</b>                                | – Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei<br>Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis<br>zum vollendeten 12. Lebensjahr<br>– Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind.<br>10 <sup>8</sup> vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit)<br>bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich<br>zu Rehydratationsmaßnahmen<br>– Saccharomyces boulardii nur bei Säuglingen<br>ab dem 7. Lebensmonat, Kleinkindern und<br>Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr<br>zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen<br>– Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4.<br>Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu<br>Rehydratationsmaßnahmen<br>– Motilitätshemmer <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach kolorektalen Resektionen in der<br/>postoperativen Adaptionsphase</li> <li>• bei schweren und länger andauernden</li> </ul> | außerhalb der genannten<br>Ausnahmen<br>unwirtschaftlich                                                                      | Eine längerfristige<br>Anwendung (über 4<br>Wochen) bedarf der<br>besonderen<br>Dokumentation und<br>Verlaufsbeobachtung | Anlage III Nr. 12<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                                        |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                 | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                    | Rechtsgrundlage                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      | <p>Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> |                                                                                                                               |                            |                                                                                        |                                                                                                                  |
| <b>Antidysmenorrhöika</b>                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen</li> <li>– zur systemischen hormonellen Behandlung von Regelanomalien</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 13<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | AM-RL                                                                                                            |
| <b>Antiemetika</b><br>in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nein</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 14<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)    | <b>Erwachsene:</b> Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: Arzneimittel gegen Reisekrankheit);<br><b>Kinder:</b> AM-RL |
| <b>Antihistaminika,</b><br>zur Anwendung auf der Haut                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nein, ausgenommen bei Kindern</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 15<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | <p>einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste);</p> <p>AM-RL</p>                                   |
| <b>Antihistaminika</b>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,</li> <li>– nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien</li> <li>– nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus</li> <li>– nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis, mit schwerwiegender Symptomatik bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.</li> </ul>                       |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 6                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                                                         |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Verordnungsfähig                                                                                                 | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                    | Rechtsgrundlage                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Antihypotonika</b> ,<br>orale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | – nur für die Behandlung der symptomatischen neurogenen Hypotonie, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend sind. | Unwirtschaftlich, von der genannten Ausnahme abgesehen                                                                        |                            | Anlage III Nr. 16<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | AM-RL                                    |
| <b>Antikataraktika</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | – nein                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 17<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)    | AM-RL                                    |
| <b>Antimykotika</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | – nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 7                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Antiseptika und Gleitmittel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | – nur für Patienten mit Katheterisierung                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 8                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Apalutamid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                    |
| <b>Apixaban</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                    |
| <b>Apremilast</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                    |
| <b>Arzneimittel, apothekenpflichtig und nicht verschreibungspflichtig</b><br>(OTC-Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | – nein, ausgenommen unter den Voraussetzungen nach § 12 der AM-RL                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage I                                                                               | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Arzneimittel, „traditionell angewendete“</b><br>Arzneimittel, die als<br><b>a) „traditionell angewendete“</b><br><b>Arzneimittel gemäß § 109a AMG</b><br>nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:<br>„Traditionell angewendet:<br>a) zur Stärkung oder Kräftigung<br>b) zur Besserung des Befindens<br>c) zur Unterstützung der Organfunktion<br>d) zur Vorbeugung<br>e) als mild wirkendes Arzneimittel“<br>oder | – nein                                                                                                           | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 19<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)    | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                          | Verordnungsfähig                                                                                                                                      | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                 | Rechtsgrundlage                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>b) „traditionelle pflanzliche“<br/>Arzneimittel nach § 39a AMG<br/>in den Verkehr gebracht werden.</b>                     |                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            |                                                                                     |                                          |
| <b>Arzneistofffreie Injektions-,<br/>Infusions-, Träger- und Elektrolyt-<br/>lösungen sowie parenterale<br/>Osmodiuretika</b> | – ja<br>– Parenterale Osmodiuretika nur bei Hirnödemen<br>(Mannitol, Sorbitol)                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 9                                                                      | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Asciminib</b>                                                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Asfotase alfa</b>                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Ataluren</b>                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Atezolizumab</b>                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Atidarsagen autotemcel</b>                                                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Atovaquon + Pyrimethamin</b>                                                                                               | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Zur Prophylaxe der Toxoplasmose-<br>Enzephalitis                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation) | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Avacopan</b>                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Avapritinib</b>                                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Avatrombopag</b>                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Avelumab</b>                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Axicabtagen-Ciloleucel</b>                                                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach §<br>136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-<br>Zell-Neoplasien beachten |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL<br>§ 136a Absatz 5<br>SGB V        |
| <b>Axitinib</b>                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Baloxavir marboxil</b>                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Baricitinib</b>                                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Beclomethason/Formoterol/<br/>Glycopyrronium</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Bedaquilin</b>                                                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Belantamab-Mafodotin</b>                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Belatacept</b>                                                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Belimumab</b>                                                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Bempedoinsäure</b>                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Bempedoinsäure/Ezetimib</b>                                                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |
| <b>Benralizumab</b>                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                          | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                   | Rechtsgrundlage                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Berotrastat</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Betibeglogene autotemcel</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bezlotoxumab</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bictegravir/Emtricitabin/<br/>Tenofovirafenamid</b>                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bimekizumab</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Binimetinib</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Birkenrindenextrakt</b>                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Blinatumomab</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Boceprevir</b>                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bortezomib + Cyclophosphamid +<br/>Dexamethason</b>                                        | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Induktionstherapie des neu diagnostizierten<br>Multiplen Myeloms                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V                |
| <b>Bosutinib</b>                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Brentuximab vedotin</b>                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Brexucabtagen-Autoleucel</b><br>(=Autologe Anti-CD19-transduzierte<br>CD3-positive Zellen) | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach §<br>136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-<br>Zell-Neoplasien beachten<br>– Forderung einer anwendungsbegleitenden<br>Datenerhebung und von Auswertungen<br>beachten<br>– Beschränkung der Versorgungsbefugnis<br>beachten |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL<br>§ 136a Absatz 5<br>SGB V |
| <b>Brigatinib</b>                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Brivaracetam</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Brodalumab</b>                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Brolucizumab</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bromfenac</b>                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Bulevirtid</b>                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Burosumab</b>                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Cabazitaxel</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |
| <b>Cabotegravir</b><br>(Kombination mit Rilpivirin)                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                             |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                                                                     | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                          | Rechtsgrundlage                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Cabozantinib</b>                                                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Calcifediol</b>                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Calciumverbindungen</b> (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und <b>Vitamin D</b> (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose</li> <li>– nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen</li> <li>– bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit</li> </ul> |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 11                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Calciumverbindungen</b> als Monopräparate                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nur bei Pseudohypo- und Hypoparathyreoidismus</li> <li>– nur bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 12                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Canagliflozin</b>                                                                                                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Canagliflozin/Metformin</b>                                                                                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Cannabidiol</b>                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Cannabisarzneimittel</b>                                                                                                                                                                              | – Vorgaben der AM-RL beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | §§ 4a, 44 - 46                                                               | AM-RL                                 |
| <b>Caplacizumab</b>                                                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Capmatinib</b>                                                                                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Carboplatin</b>                                                                                                                                                                                       | – auch in der Off-Label-Indikation: fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC) – Kombinationstherapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V                    |
| <b>Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin</b>                                                                                                                                                         | – auch in der Off-Label-Indikation: Behandlung des inoperablen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V                    |
| <b>Carfilzomib</b>                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Cariprazin</b>                                                                                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                   | AM-RL                                 |
| <b>Carminativa</b>                                                                                                                                                                                       | – bei Säuglingen und Kleinkindern                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaftlich                                                                             |                            | Anlage III Nr. 20 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger        | AM-RL                                 |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                                                                                                   | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                              | Rechtsgrundlage                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Arzneimittel)                                                                                                                    |                                          |
| <b>Levocarnitin</b>                                                                                                                                                                                                                    | – nur zur Behandlung bei endogenem Carnitin-<br>mangel                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 13                                                                                                                  | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Casirivimab/Imdevimab</b>                                                                                                                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cefiderocol</b>                                                                                                                                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Ceftazidim/Avibactam</b>                                                                                                                                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Ceftozolan/Tazobactam</b>                                                                                                                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cemiplimab</b>                                                                                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cenegermine</b>                                                                                                                                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cenobamat</b>                                                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Ceritinib</b>                                                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cerliponase alfa</b>                                                                                                                                                                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cholsäure</b>                                                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Cilostazol</b>                                                                                                                                                                                                                      | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                                                        | AM-RL                                    |
| <b>Cisplatin in Kombination mit<br/>Gemcitabin</b>                                                                                                                                                                                     | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>bei fortgeschrittenen Karzinomen der<br>Gallenblase und -wege                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter der<br>dort genannten Indikation)                                                    | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Citrate</b>                                                                                                                                                                                                                         | – nur zur Behandlung von Harnkonkrementen                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 14                                                                                                                  | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Cladribin</b>                                                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                       | AM-RL                                    |
| <b>Clopidogrel</b><br>als Monotherapie zur Prävention<br>atherothrombotischer Ereignisse bei<br>Patienten mit Herzinfarkt, mit ischä-<br>mischem Schlaganfall oder mit<br>nachgewiesener peripherer arterieller<br>Verschlusskrankheit | – nur bei Patienten mit:<br>• pAVK-bedingter Amputation oder<br>Gefäßintervention<br>• diagnostisch eindeutig gesicherter<br>typischer Claudicatio intermittens mit<br>Schmerzurückbildung in < 10 min bei Ruhe<br>oder<br>• Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit,<br>soweit wirtschaftlichere Alternativen nicht<br>eingesetzt werden können |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 21<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)                                     | AM-RL                                    |
| <b>Clopidogrel</b><br>in Kombination mit ASS bei akutem<br>Koronarsyndrom zur Prävention<br>atherothrombotischer Ereignisse                                                                                                            | – bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom<br>ohne ST-Strecken-Hebung während eines<br>Behandlungszeitraums von bis zu 12<br>Monaten<br>– bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-<br>Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 21a<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)<br><br>Die Behandlung mit Clopido- | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                       | Verordnungsfähig                                                                                          | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                                           | Rechtsgrundlage    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                            | in Frage kommt, während eines<br>Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen                                 |                                                                                                                               |                            | grel plus ASS bei akutem<br>Koronarsyndrom bei Patienten<br>mit ST-Streckenhebungs-<br>Infarkt, denen bei einer<br>perkutanen Koronarintervention<br>ein Stent implantiert wurde, ist<br>nicht Gegenstand dieser<br>Regelung. |                    |
| <b>Clostridium botulinum Toxin<br/>Typ A</b> (Onabotulinumtoxin A,<br>Abobotulinumtoxin A) | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>spasmodische Dysphonie (Laryngealer<br>Dysphonie)                  |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)                                                                                                                                         | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Clostridium botulinum Toxin<br/>Typ A</b>                                               | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>aufgabenspezifische fokale Dystonien wie<br>z.B. Graphosasmus      |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)                                                                                                                                         | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Cobicistat</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Cobimetinib</b>                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Colestilan</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Cotrimoxazol</b>                                                                        | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Zur Prophylaxe der Pneumocystis-<br>Pneumonien                     |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter der<br>dort genannten Indikation)                                                                                                                                                 | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Cotrimoxazol</b>                                                                        | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Zur Prophylaxe der Toxoplasmose-<br>Enzephalitis                   |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter der<br>dort genannten Indikation)                                                                                                                                                 | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Crizanlizumab</b>                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Crizotinib</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Dabrafenib</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Daclatasvir</b>                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Dacomitinib</b>                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Damoctocog alfa pegol</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Dapagliflozin</b>                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Dapagliflozin/Metformin</b>                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                    | AM-RL              |
| <b>Dapson</b>                                                                              | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Behandlung der Pneumocystis carinii Pneu-<br>monie (Monotherapie) |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)                                                                                                                                           | § 35c Abs. 1 SGB V |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                                                                                      | Verordnungsfähig                                                                                                                        | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                      | Rechtsgrundlage                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dapson + Pyrimethamin</b>                                                                                                                                                                                              | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Zur Prophylaxe der Toxoplasmose-<br>Enzephalitis                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter der<br>dort genannten Indikation)                            | § 35c Abs. 1 SGB V                                                               |
| <b>Daratumumab</b>                                                                                                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Daridorexant</b>                                                                                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Darmflora-Regulantien</b> ,<br>einschließlich Stoffwechselprodukte,<br>Zellen, Zellteile und Hydrolysate von<br>bakteriellen Mikroorganismen<br>enthaltende Präparate                                                  | – E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur<br>Behandlung der Colitis ulcerosa in der<br>Remissionsphase bei Unverträglichkeit von<br>Mesalazin |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 22<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)             | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Darolutamid</b>                                                                                                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/<br/>Tenofoviralfenamid</b>                                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Darvadstrocel</b>                                                                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Dasabuvir</b>                                                                                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Daunorubicin/Cytarabin<br/>(liposomale Formulierung)</b>                                                                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Decitabin</b>                                                                                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Delamanid</b>                                                                                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Dermatika</b> ,<br>die auch zur Reinigung und Pflege<br>oder Färbung der Haut, des Haares,<br>der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle<br>usw. dienen und bei denen die<br>Krankenbehandlung nicht im<br>Vordergrund steht. | – nein                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 23<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)                | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Difelikefalin</b>                                                                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Dimethylfumarat</b>                                                                                                                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                               | AM-RL                                                                            |
| <b>Dinatriumcromoglycat (DNCG)-<br/>haltige Arzneimittel (oral)</b>                                                                                                                                                       | – nur zur symptomatischen Behandlung der<br>systemischen Mastozytose (Off-Label-Indika-<br>tion)                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen<br>Anlage I Nr. 15) | § 35c Abs. 1 SGB V<br><br>§ 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)               |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen         | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                     | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Dipyridamol in Kombination mit<br/>Acetylsalicylsäure</b> | – nein                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 53<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL              |
| <b>Docetaxel</b>                                             | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms<br>als auch des Ösophaguskarzinoms<br>(Adenokarzinom) mit Progress nach einer<br>Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen<br>Chemotherapie |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Dolutegravir</b>                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin</b>                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Dolutegravir/Lamivudin</b>                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Dolutegravir/Rilpivirin</b>                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Doravirin</b>                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Doravirin/Lamivudin/<br/>Tenofoviridisoproxil</b>         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Dostarlimab</b>                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |
| <b>Doxorubicin</b>                                           | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Merkelzellkarzinom                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Doxorubicin</b>                                           | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>bei Gliomrezidiv                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)       | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Doxorubicin, liposomales</b>                              | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach<br>Versagen von PUVA und INF $\alpha$ ,<br>Chlorambucil)                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)       | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Doxycyclin</b>                                            | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Behandlung des Bullösen Pemphigoids                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Dulaglutid</b>                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL              |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                  | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                 | Rechtsgrundlage                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dupilumab</b>                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Durchblutungsfördernde Mittel</b>                                                                                | – Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der PAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen<br>– Naftidrofuryl bei PAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter |                                                                                                                               | Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen. | Anlage III Nr. 24 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus („Jet-Lag“)</b> | – Nein (z.B. Melatonin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage II                                                                           | § 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)                   |
| <b>Durvalumab</b>                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Duvelisib</b>                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>E. coli Stamm Nissle 1917</b>                                                                                    | – nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin<br>– siehe auch unter Antidiarrhoika: Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10 <sup>8</sup> vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen                |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage I Nr. 16<br>Anlage III Nr. 12                                                | § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)<br><br>AM-RL                      |
| <b>Edoxaban</b>                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Efgartigimod alfa</b>                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Efmoroctocog alfa</b>                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Eftrenonacog alfa</b>                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate</b>                                                                    | – nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage I Nr. 17                                                                     | § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)                                   |
| <b>Eladocagene Exuparvovec</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Elbasvir/Grazoprevir</b>                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Eliglustat</b>                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Elosulfase alfa</b>                                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Elotuzumab</b>                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |
| <b>Elvitegravir/Cobicistat/<br/>Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil</b>                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                             | Anlage XII                                                                          | AM-RL                                                                   |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                    | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                             | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Elvitegravir/Cobicistat/<br/>Emtricitabin/Tenofovir-<br/>alafenamid</b>                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Emicizumab</b>                                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Empagliflozin</b>                                                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Empagliflozin/Linagliptin</b>                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Empagliflozin/Metformin</b>                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Emtricitabin,Rilpivirin,<br/>Tenofovir-disoproxil</b>                                                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Emtricitabin,Rilpivirin, Tenofovir-<br/>alafenamid</b>                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Emtricitabin/Tenofovir-<br/>alafenamid</b>                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Encorafenib</b>                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Enfortumab Vedotin</b>                                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Entrectinib</b>                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Enzalutamid</b>                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Enzympräparate</b><br>in fixen Kombinationen                                                                                                         | – Pankreasenzyme nur zur Behandlung der<br>chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz<br>oder bei Mukoviszidose sowie zur<br>Behandlung der funktionellen<br>Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei<br>Vorliegen einer Steatorrhoe<br>– | außerhalb der genannten<br>Ausnahme<br>unwirtschaftlich                                                                       |                            | Anlage III Nr. 25<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL           |
| <b>Eptinezumab</b>                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Eravacyclin</b>                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Erdnussprotein</b>                                                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Erenumab</b>                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Eribulin</b>                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ertugliflozin</b>                                                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ertugliflozin/ Sitagliptin</b>                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Erythropoese stimulierende<br/>Wirkstoffe</b><br>zur Behandlung der symptomatischen<br>Anämie bei Tumorpatienten, die eine<br>Chemotherapie erhalten | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                    | AM-RL           |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                     | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rechtsgrundlage    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Erythropoese stimulierende<br/>Wirkstoffe</b><br>zur Behandlung der symptomatischen<br>renalen Anämie | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | AM-RL              |
| <b>Esketamin</b>                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | AM-RL              |
| <b>Etelcalcetid</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | AM-RL              |
| <b>Etoposid</b>                                                                                          | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>bei Ewing Tumoren in verschiedenen<br>Kombinationen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Etoposid</b>                                                                                          | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen<br>in Kombination mit Carboplatin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Etranacogen Dezaparvovec</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Beschränkung der Versorgungsbefugnis<br>beachten<br>– Forderung einer anwendungsbegleitenden<br>Datenerhebung und von Auswertungen<br>beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | AM-RL              |
| <b>Evolocumab</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | AM-RL              |
| <b>Evolocumab</b>                                                                                        | – Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig,<br>solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu<br>einer Therapie mit anderen Lipidsenkern<br>(Statine, Fibrate, Anionenaustauscher,<br>Cholesterinresorptionshemmer, ACL-<br>Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte<br>Behandlungsziel bei der Behandlung der<br>Hypercholesterinämie oder gemischten<br>Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern<br>ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger<br>zu erreichen. Für die Bestimmung der<br>Mehrkosten sind die der zuständigen<br>Krankenkasse tatsächlich entstehenden<br>Kosten maßgeblich.<br>– Dies gilt nicht für Patienten <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit familiärer, homozygoter<br/>Hypercholesterinämie, bei denen</li> </ul> |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 35a<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)<br>Die Einleitung und<br>Überwachung der Therapie mit<br>Evolocumab muss durch<br>Fachärzte für Innere Medizin<br>und Kardiologie, Fachärzte für<br>Innere Medizin und<br>Nephrologie, Fachärzte für<br>Innere Medizin und<br>Endokrinologie und<br>Diabetologie, Fachärzte für<br>Innere Medizin und Angiologie,<br>Fachärzte für Kinder- und<br>Jugendmedizin mit Zusatz- | AM-RL              |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                | Rechtsgrundlage                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     | <p>medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, oder</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> |                                                                                                                               |                            | Weiter-bildung Kinder-Endokrinologie und – Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen. |                                                                                |
| <b>Exenatide</b>                                                                                    | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                                                                                                                          | AM-RL                                                                          |
| <b>Externa</b><br>bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata              | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 26<br>(Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)                                                                                                                | <p>einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste);</p> <p>AM-RL</p> |
| <b>Extrakt aus Cannabis Sativa</b><br>Wirkstoffkombination Delta-9-Tetra-cannabinol und Cannabidiol | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                         | AM-RL                                                                          |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                     | Rechtsgrundlage                          |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Fampridin</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Faricimab</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Febuxostat</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– nein in der Indikation chronische Hyperurikämie, solange die Verordnung mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden ist.</li> <li>– Ja unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nummer 29 <ul style="list-style-type: none"> <li>• für Patientinnen und Patienten 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> </li> </ul> |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 29a<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | AM-RL                                    |
| <b>Fedratinib</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– frühe Nutzenbewertung beachten</li> <li>– Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Fenfluramin</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Fidaxomicin</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Filgotinib</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Fingolimod</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Flohsamen und Flohsamenschalen</b>                | – nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere Kurzdarmsyndrom und HIV-assoziiertes Diarrhoe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 18                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Fludarabin</b>                                    | – auch in der Off-Label-Indikation: bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)         | § 35c Abs. 1 SGB V                       |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen    | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                                              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5-Fluorouracil</b>                                   | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>bei Analkarzinom in Kombination mit Mito-<br>mycin und Bestrahlung                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)        | § 35c Abs. 1 SGB V                                                           |
| <b>Fluticasonfuroat / Umeclidinium /<br/>Vilanterol</b> | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Folsäure und Folate</b>                              | – nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten<br>sowie zur Behandlung des kolorektalen<br>Karzinoms                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 19                                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                     |
| <b>Fostamatinib</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Fostemsavir</b>                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Fremanezumab</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Gabapentin</b>                                       | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>zur Behandlung der Spastik im Rahmen der<br>Multiplen Sklerose, wenn mit den dafür<br>zugelassenen Substanzen bei angemesse-<br>ner Dosierung und Anwendungsdauer keine<br>ausreichende Linderung erzielt werden<br>konnte oder Unverträglichkeit vorliegt |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)        | § 35c Abs. 1 SGB V                                                           |
| <b>Galcanezumab</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Gallenwegstherapeutika und<br/>Cholagoga</b>         | – Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von<br>Cholesterin-Gallensteinen                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 27<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br>AM-RL |
| <b>Gaxilose</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                        |
| <b>Gemcitabin</b>                                       | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Monotherapie beim Mammakarzinom der<br>Frau                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)          | § 35c Abs. 1 SGB V                                                           |
| <b>Gemcitabin-Monotherapie</b>                          | – in der Off-Label-Indikation:<br>adjuvante Behandlung des<br>Pankreaskarzinoms                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)        | § 35c Abs. 1 SGB V                                                           |
| <b>Gemcitabin in Kombination mit<br/>Capecitabin</b>    | – in der Off-Label-Indikation:<br>adjuvante Behandlung des<br>Pankreaskarzinoms                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)        | § 35c Abs. 1 SGB V                                                           |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                 | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                          | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gemtuzumab Ozogamicin</b>                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Geriatrika, Arteriosklerosemittel</b>                                                                             | – nein                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 28<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)    | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Gichtmittel</b>                                                                                                   | – zur Behandlung des akuten Gichtanfalls<br>– bei chronischer Niereninsuffizienz<br>– bei Hyperurikämie bei onkologischen<br>Erkrankungen<br>– soweit ein Therapieversuch mit<br>nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos<br>geblieben ist |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 29<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Gilteritinib</b>                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Ginkgo biloba-Blätter-Extrakt</b><br>(Aceton-Wasser-Auszug,<br>standardisiert, 240 mg Tagesdosis)                 | – nur zur Behandlung der Demenz                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 20                                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |
| <b>Givosiran</b>                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Glasdegib</b>                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Glecaprevir/Pibrentasvir</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Glinide zur Behandlung des<br/>Diabetes mellitus Typ 2</b><br>Hierzu zählen:<br>- Nateglinid<br>- Repaglinid      | – zur Behandlung von niereninsuffizienten<br>Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25<br>ml / min mit Repaglinid, soweit keine<br>anderen oralen Antidiabetika in Frage<br>kommen und eine Insulintherapie nicht<br>angezeigt ist.    |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 50<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                                            |
| <b>Glitazone zur Behandlung des<br/>Diabetes mellitus Typ 2</b><br>Hierzu zählen:<br>- Pioglitazon<br>- Rosiglitazon | – nein                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 49<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)    | AM-RL                                                                            |
| <b>Glucarpidase</b>                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Glukokortikoide, topisch nasal</b>                                                                                | – Glukokortikoide, topisch nasal nur zur<br>Behandlung bei persistierender allergischer<br>Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik.                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr.21                                                                               | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                               | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                               | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Glycerolphenylbutyrat</b>                                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Glycopyrroniumbromid</b>                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Guselkumab</b>                                                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hämorrhoidenmittel</b><br>in fixer Kombination mit anderen<br>Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung                                                | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 30<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Harnstoffhaltige Dermatika als<br/>Monopräparate</b> mit einem<br>Harnstoffgehalt von mindestens 5%                                             | – nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen,<br>wenn keine therapeutischen Alternativen für<br>den jeweiligen Patienten indiziert sind                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 22                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Harn- und Blutzuckerteststreifen</b><br>bei Patienten mit Diabetes mellitus<br>Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt<br>werden                 | – bei instabiler Stoffwechsellage; diese kann<br>gegeben sein bei interkurrenten<br>Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder<br>Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika<br>mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich<br>je Behandlungssituation bis zu 50<br>Teststreifen) |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 52<br>(Verordnungseinschränkung)<br><br>Inkrafttreten: 1.10.2011           | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hustenmittel:</b><br>fixe Kombinationen von Antitussiva<br>oder Expectorantien oder Mukolytika<br>untereinander oder mit anderen<br>Wirkstoffen | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                         | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 31<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne<br>Wirkstoffkombinationen<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><b>Erwachsene:</b> Gesetz<br>(§ 34 Abs. 1 Satz 6<br>SGB V:<br>verschreibungspflichtig<br>e Arzneimittel zur<br>Anwendung bei<br>Erkältungskrankheiten)<br><b>Kinder:</b> AM-RL |
| <b>Hydrocortison</b>                                                                                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hydroxycarbamid</b>                                                                                                                             | – auch in der Off-Label Indikation:<br>bei chronischer myelomonozytärer Leukämie                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                               | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                                  | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                              | Rechtsgrundlage                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa</b> (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder be-ruhigende Mittel) <b>zur Behandlung von Schlafstörungen</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</li> <li>– in Einzelfällen länger als 4 Wochen</li> <li>– zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen</li> <li>– zur 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> </ul> | Hinweis auf besonderes Gefährdungspotential (unzweckmäßige Verordnung)                                                        | Eine Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa über 4 Wochen ist medizinisch besonders zu begründen. | Anlage III Nr. 32 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)                                                                                              | <p>einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste);</p> <p>AM-RL</p> |
| <b>Ibalizumab</b>                                                                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Ibrutinib</b>                                                                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Icosapent-Ethyl</b>                                                                                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Idealisib</b>                                                                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Idebenon</b>                                                                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Idecabtagen vicleucel</b>                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>– frühe Nutzenbewertung beachten</li> <li>– Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien beachten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL<br>§ 136a Absatz 5 SGB V                                                 |
| <b>Imiglucerase</b>                                                                                                                                                | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage IV                                                                                                                                                                        | AM-RL                                                                          |
| <b>Imipenem/Cilastin/Relebactam</b>                                                                                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Imiquimod</b>                                                                                                                                                   | – auch in der Off-Label Indikation: zur Behandlung analer Dysplasien als Präkanzerosen bei HIV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)                                                                                                     | § 35c Abs. 1 SGB V                                                             |
| <b>Imlifidase</b>                                                                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Inclisiran</b>                                                                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                             | Anlage XII                                                                                                                                                                       | AM-RL                                                                          |
| <b>Inclisiran</b>                                                                                                                                                  | – Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterin-resorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                                                                                                             | <p>Anlage III Nr. 35c</p> <p>Die Einleitung u. Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin</p> | AM-RL                                                                          |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                               | Rechtsgrundlage |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                      | <p>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 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> |                                                                                                                               |                            | 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. |                 |
| <b>Indacaterol/Glycopyrronium</b>                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                        | AM-RL           |
| <b>Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason</b>          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                        | AM-RL           |
| <b>Inebilizumab</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                                                        | AM-RL           |

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

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                     | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                   | Rechtsgrundlage    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                      | bestehen bleibt<br>• Patienten mit Allergie gegen intermediär<br>wirkende Humaninsuline                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | maßgeblich.                                                                           |                    |
| <b>Insulin glargin / Lixisenatid</b>                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL              |
| <b>Interleukin 2</b>                                 | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>systemische Anwendung beim<br>metastasierten malignem Melanom                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)   | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Intravenöse Immunglobuline (IVIG)</b>             | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>HIV/AIDS im Erwachsenenalter (auch als<br>Adjuvans)                                                                                                                          |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)   | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Intravenöse Immunglobuline (IVIG)</b>             | – auch in der Off-Label Indikation:<br>bei Polymyositis und bei Dermatomyositis                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Intravenöse Immunglobuline (IVIG)</b>             | – auch in der Off-Label Indikation:<br>bei Myasthenia gravis (Myasthene Krise /<br>schwere Exazerbationen)                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Ipilimumab</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL              |
| <b>Irinotecan (Campto)</b>                           | – nein in der Off-Label-Indikation:<br>Therapie des kleinzelligen<br>Bronchialkarzinoms im Stadium extensive<br>disease; First-Line-Therapie                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)   | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Irinotecan</b>                                    | – auch in der Off-Label Indikation:<br>bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC),<br>extensive disease                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Irinotecan</b>                                    | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms<br>als auch des Ösophaguskarzinoms<br>(Adenokarzinom) mit Progress nach einer<br>Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen<br>Chemotherapie |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V |
| <b>Isatuximab</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL              |
| <b>Isavuconazol</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL              |
| <b>Isofluran</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL              |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                                                                      | Verordnungsfähig                                                                                                                   | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                   | Rechtsgrundlage                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ivacaftor</b>                                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor</b>                                                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Ivermectin</b>                                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Ixazomib</b>                                                                                                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Ixekizumab</b>                                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Jodid</b>                                                                                                                                                              | – nur zur Behandlung von<br>Schilddrüsenerkrankungen                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 23                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                     |
| <b>Jod-Verbindungen</b>                                                                                                                                                   | – nur zur Behandlung von Ulcera und<br>Dekubitalgeschwüren                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 24                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                     |
| <b>Kalium-Verbindungen</b><br>als Monopräparate                                                                                                                           | – nur zur Behandlung der Hypokaliämie                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 25                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                     |
| <b>Lactulose und Lactitol</b>                                                                                                                                             | – nur zur Senkung der enteralen Ammoniak-<br>resorption bei Leberversagen im Zusammen-<br>hang mit der hepatischen Enzephalopathie |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 26                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                     |
| <b>Lamotrigin</b>                                                                                                                                                         | – auch in der Off-Label Indikation:<br>bei zentralem neuropathischen Schmerz<br>nach Schlaganfall (post-stroke-pain)               |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V                                           |
| <b>Lanadelumab</b>                                                                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Latanoprost/Netarsudil</b>                                                                                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Lebende Larven von<br/>Lucilla sericata</b>                                                                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Larotrectinib</b>                                                                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Ledipasvir/Sofosbuvir</b>                                                                                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Leflunomid</b>                                                                                                                                                         | – Therapiehinweis beachten                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                             | AM-RL                                                        |
| <b>Lenvatinib</b>                                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Letermovir</b>                                                                                                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Levofloxacin/Dexamethason</b>                                                                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                                        |
| <b>Life-Style-Arzneimittel</b><br>siehe unter<br><br>- Abmagerungsmittel<br>- Nikotinabhängigkeit<br>- Sexuelle Dysfunktionen<br>- Sexuelles Verlangen, Steigerung<br>des | – nein                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage II                                                                             | § 34 Abs. 1 Satz 7 ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                                    | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                    | Rechtsgrundlage                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| - Verbesserung des Haarwuchses<br>- Verbesserung des Aussehens                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                            |                                                                                        |                                                                               |
| <b>Linaclotid</b>                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Linagliptin</b>                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lipidsenker</b>                                                                                                      | – bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pA VK)<br>– bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)<br>– bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiären Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 35<br>(Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Lisdexamfetamin</b>                                                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lisocabtagan maraleucel</b>                                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien beachten                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL<br>§ 136a Absatz 5<br>SGB V                                             |
| <b>Lixisenatid</b>                                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lomitapid</b>                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lonafarnib</b>                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lonococog alfa</b>                                                                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lorlatinib</b>                                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung</b><br>einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente | – ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 27                                                                        | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                      |
| <b>Lumacaftor/lvacaftor</b>                                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lumasiran</b>                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lurasidon</b>                                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Lusutrombopag</b>                                                                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>Luspatercept</b>                                                                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |
| <b>(177Lu)<br/>Lutretiumvipivotidetraxetan</b>                                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                             | AM-RL                                                                         |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                            | Verordnungsfähig                                                                                                           | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Macitentan</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Magnesiumverbindungen,<br/>oral</b>                                          | – nur bei angeborenen Magnesiumverlust-<br>erkrankungen                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 28                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Magnesiumverbindungen,<br/>parenteral</b>                                    | – nur zur Behandlung bei nachgewiesenem<br>Magnesiummangel und zur Behandlung bei<br>erhöhtem Eklampsierisiko              |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 29                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Maralixibat</b>                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Maribavir</b>                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Medizinprodukte</b><br>(sogenannte „Medizinprodukte mit<br>Arzneicharakter“) | – nur die in Anlage V der AM-RL aufgeführten<br>Medizinprodukte in den dort genannten<br>medizinisch notwendigen Fällen    |                                                                                                                               |                            | Anlage V                                                                                  | § 31 Abs. 1 Satz 2-4<br>SGB V            |
| <b>Melatonin</b>                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Melphalanflufenamid</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Mepolizumab</b>                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Mercaptopurin</b>                                                            | – auch in der Off-Label-Indikation<br>zur Immunsuppression in der Therapie der<br>chronisch entzündlichen Darmerkrankungen |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Metreleptin</b>                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Mexiletin</b>                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Midostaurin</b>                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Migalastat</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Migränemittel-Kombinationen</b>                                              |                                                                                                                            | Hinweis auf besonderes<br>Gefährdungspotential<br>(unzweckmäßige<br>Verordnung)                                               |                            | Anlage III Nr. 36<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                    |
| <b>Mikrobielle Kollagenase aus<br/>Clostridium histolyticum</b>                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Mirabegron</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Misoprostol</b>                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                    |
| <b>Mistel-Präparate, parenteral,<br/>auf Mistellektin normiert</b>              | – nur in der palliativen Therapie von malignen<br>Tumoren zur Verbesserung der<br>Lebensqualität                           |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 32                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                        | Verordnungsfähig                                                                                                                        | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Mogamulizumab</b>                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Montelukast</b>                                                          | – Therapiehinweis beachten                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Mosunetuzumab</b>                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Muskelrelaxantien</b><br>in fixer Kombination mit anderen<br>Wirkstoffen | – nein                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 37<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                       |
| <b>Mycophenolat Mofetil</b>                                                 | – auch in der Off-Label-Indikation<br>Myasthenia gravis, generalisiert, bei<br>Therapieresistenz oder Azathioprin-<br>Unverträglichkeit |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V                                          |
| <b>Mycophenolat Mofetil /<br/>Mycophenolensäure</b>                         | – auch in der Off-Label-Indikation<br>Lupusnephritis (als Induktionstherapie / als<br>Erhaltungstherapie)                               |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V                                          |
| <b>Naldemedin</b>                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nalmefen</b>                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Natalizumab</b>                                                          | – Therapiehinweis beachten                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Natrium-Zirkonium-Cyclosilicat</b>                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Necitumumab</b>                                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nepafenac</b>                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Neratinib</b>                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Netupitant/Palonosetron</b>                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Niclosamid</b>                                                           | – nur zur Behandlung von Bandwurmbefall                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 33                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Nikotinabhängigkeit</b>                                                  | – nein                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage II                                                                                 | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |
| <b>Nintedanib</b>                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Niraparib</b>                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nirmatrelvir/Ritonavir</b>                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nivolumab</b>                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nonacog beta pegol</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nusinersen</b>                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                       |
| <b>Nystatin, oral</b>                                                       | – nur zur Behandlung von Mykosen bei<br>immunsupprimierten Patienten                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 34                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Obeticholsäure</b>                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Obinutuzumab</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Ocrelizumab</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Ocriplasmin</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Octreotid</b>                                     | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>hepatozelluläres Karzinom                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)          | § 35c Abs. 1 SGB V                                                               |
| <b>Odevixibat</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Olaparib</b>                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Olipudase alfa</b>                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Olopatadin/Mometason</b>                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Omalizumab</b>                                    | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                    | AM-RL                                                                            |
| <b>Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir</b>             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Onasemnogen Abeparvovec</b>                       | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Forderung einer anwendungsbegleitenden<br>Datenerhebung und von Auswertungen<br>beachten<br>– Beschränkung der Versorgungsbefugnis<br>beachten                                                                                                                                             |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Opicapon</b>                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Ornithinaspartat</b>                              | – nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-)<br>Coma und der episodischen, hepatischen<br>Enzephalopathie                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 35                                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |
| <b>Osilodrostat</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Osimertinib</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Ospemifen</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Otologika</b>                                     | – Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer<br>Kombination untereinander zur lokalen<br>Anwendung bei Entzündungen des äußeren<br>Gehörgangs<br>– Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als<br>alleinige Therapie bei chronisch eitriger<br>Entzündung des Mittelohrs mit<br>Trommelfelldefekt (mit<br>Trommelfellperforation) | außerhalb der genannten<br>Ausnahmen<br>unwirtschaftlich                                                                      |                            | Anlage III Nr. 38<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                         | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                   | Rechtsgrundlage                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ozanimod</b>                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Paclitaxel</b>                                    | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms<br>als auch des Ösophaguskarzinoms<br>(Adenokarzinom) mit Progress nach einer<br>Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen<br>Chemotherapie                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen) | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Palbociclib</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Palivizumab</b>                                   | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                             | AM-RL                                    |
| <b>Pankreasenzyme,</b>                               | – Nicht in fixer Kombination mit anderen<br>Wirkstoffen<br>– nur zur Behandlung chronischer, exokriner<br>Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose<br>sowie zur Behandlung der funktionellen<br>Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei<br>Vorliegen einer Steatorrhoe |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 36                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Panobinostat</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pasireotid</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Patiromer</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Patisiran</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pegcetacoplan</b>                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pegvaliase</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pembrolizumab</b>                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pemigatinib</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Perampanel</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pertuzumab</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Pertuzumab/Trastuzumab</b>                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |
| <b>Phosphatbinder</b>                                | – nur zur Behandlung der Hyperphospha-<br>taemie bei chronischer Niereninsuffizienz<br>und Dialyse                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 37                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Phosphatverbindungen</b>                          | – nur bei Hypophosphataemie, die durch eine<br>entsprechende Ernährung nicht behoben<br>werden kann                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 38                                                                       | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Pimecrolimus</b>                                  | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                             | AM-RL                                    |
| <b>Pirfenidon</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                            | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                                    | Verordnungsfähig                                                                                                                               | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                               | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Pitolisant</b>                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Pixantron</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Polatuzumab Vedotin</b>                                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Pomalidomid</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ponatinib</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ponesimod</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Pralsetinib</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Prasteron</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Prasugrel</b>                                                                                        | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                     |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage IV                                                                                    | AM-RL           |
| <b>Propranolol</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Prostatamittel</b>                                                                                   | – Therapieversuch über 24 Wochen<br>– nur nach erfolgreichem Therapieversuch<br>über 24 Wochen ist eine längerfristige<br>Verordnung zulässig. |                                                                                                                               | Art, Dauer und Ergebnis<br>des Einsatzes von<br>Prostatamitteln ist zu<br>dokumentieren. | Anlage III Nr. 39<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL           |
| <b>Radium 223-dichlorid</b>                                                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ramucirumab</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Ravulizumab</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Reboxetin</b>                                                                                        | – nein                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage III Nr. 51<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)    | AM-RL           |
| <b>Regadenoson</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Regorafenib</b>                                                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Relugolix</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Relugolix/Estradiol/<br/>Norethisteronacetat</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Remdesivir</b>                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Reslizumab</b>                                                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Retigabin</b>                                                                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage XII                                                                                   | AM-RL           |
| <b>Rheumamittel</b> (Analgetika, Anti-<br>phlogistika, Antirheumatika)<br><b>zur externen Anwendung</b> | – nein                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                          | Anlage III Nr. 40<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)    | AM-RL           |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                   | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                     | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rhinologika</b><br>in fixer Kombination mit gefäßaktiven<br>Stoffen | – nein                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 41<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | <b>Erwachsene:</b> Gesetz<br>(§ 34 Abs. 1 Satz 6<br>SGB V:<br>verschreibungspflichtig<br>e Arzneimittel zur<br>Anwendung bei<br>Erkältungskrankheiten) |
| <b>Ribociclib</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Rilpivirin</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Rilpivirin</b> (Kombination mit<br>Cabotegravir)                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Riociguat</b>                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Ripretinib</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Risankizumab</b>                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Risdiplam</b>                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Forderung einer anwendungsbegleitenden<br>Datenerhebung und von Auswertungen<br>beachten<br>– Beschränkung der Versorgungsbefugnis<br>beachten |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Rituximab</b>                                                       | – auch in der Off-Label-Indikation Mantelzell-<br>Lymphom                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)     | § 35c Abs. 1 SGB V                                                                                                                                     |
| <b>Roborantien, Tonika und<br/>appetitanregende Mittel</b>             | – nein                                                                                                                                                                               | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr.42<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)  | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL                                                                       |
| <b>Rolapitant</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Romosozumab</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Ropeginterferon alfa-2b</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Roxadustat</b>                                                      | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |
| <b>Rucaparib</b>                                                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                     |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                                                                                                  |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                 | Verordnungsfähig                                                                                         | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                            | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                             |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Rurioctocog alfa pegol</b>                                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Ruxolitinib</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sacituzumab Govitecan</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sacubitril/Valsartan</b>                                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Safinamid</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Saftzubereitungen für Erwachsene</b>                              | – bei in der Person des Patienten begründeten<br>Ausnahmen                                               |                                                                                                                               | Der Einsatz von<br>Saftzubereitungen für<br>Erwachsene ist besonders<br>zu begründen. | Anlage III Nr. 43<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | AM-RL                                                       |
| <b>Salicylsäurehaltige Zubereitungen</b><br>(mind. 2 % Salicylsäure) | – nur in der Dermatotherapie als Teil der<br>Behandlung der Psoriasis und hyperkera-<br>totischer Ekzeme |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage I Nr. 39                                                                              | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Sarilumab</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Satralizumab</b>                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Saxagliptin</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Saxagliptin/Metformin</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sebelipase alfa</b>                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Secukinumab</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Selexipag</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Selinexor</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Selpercatinib</b>                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Selumetinib</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Semaglutid</b>                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Setmelanotid</b>                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>siehe außerdem: Abmagerungsmittel, zentral<br>und peripher wirkend   |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sexuelle Dysfunktionen</b><br>(z.B. erektile Dysfunktion)         | – nein                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage II<br>- ausgenommen Alprostadil als<br>Diagnostikum                                   | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |
| <b>Siltuximab</b>                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Simeprevir</b>                                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Simoctocog alfa</b>                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Siponimod</b>                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sitagliptin</b>                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |
| <b>Sitagliptin/Metformin</b>                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                       | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                       |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                                        | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                                                                                                                                                                | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                          | Rechtsgrundlage                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sexuelles Verlangen,</b><br>Steigerung des                                               | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage II                                                                                    | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel)                      |
| <b>Sofosbuvir</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Sofosbuvir/Velpatasvir</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Sofosbuvir/Velpatasvir/<br/>Voxilaprevir</b>                                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Solriamfetol</b>                                                                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Somatrogon</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Sonidegib</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Sotorasib</b>                                                                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Sotrovimab</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Spesolimab</b>                                                                           | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           | Anlage XII                                                                                   | AM-RL                                                                            |
| <b>Stimulantien,</b><br>z.B. Psychoanaleptika, Psycho-<br>energetika, coffeinhaltige Mittel | <ul style="list-style-type: none"> <li>– bei Narkolepsie</li> <li>– 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>– Hyperkinetische Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen</li> <li>– bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit /</li> </ul> | Außerhalb der genannten<br>Ausnahmen:<br>unwirtschaftlich                                                                     | Der Einsatz von<br>Stimulantien ist im Verlauf<br>besonders zu<br>dokumentieren,<br>insbesondere die<br>Dauertherapie über 12<br>Monate sowie die<br>Beurteilung der<br>behandlungsfreien<br>Zeiträume, die<br>mindestens einmal jährlich | Anlage III Nr. 44<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                             | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Rechtsgrundlage |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                      | Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. |                                                                                                                               | erfolgen sollen.           | <p>währleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.</p> <p>Die Diagnose bei Erwachsenen erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand eines validierten Instrumentes (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen.</p> <p>Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen</p> |                 |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                              | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                     | Rechtsgrundlage                          |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | vornehmen, wenn gewährleistet<br>ist, dass die Aufsicht durch<br>einen Spezialisten für<br>Verhaltensstörungen erfolgt. |                                          |
| <b>Sucroferic Oxyhydroxid</b>                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Sutimlimab</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Synthetischer Speichel</b>                        | – nur zur Behandlung krankheitsbedingter<br>Mundtrockenheit bei rheumatischen oder<br>onkologischen Erkrankungen                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 40                                                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Synthetische Tränenflüssigkeit</b>                | – nur bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen<br>Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad<br>2), Epidermolysis bullosa, oculärem<br>Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der<br>Tränendrüse, Fazialisparese oder bei<br>Lagophthalmus |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 41                                                                                                         | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste) |
| <b>Tacrolimus</b>                                    | – Therapiehinweis beachten                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                            | Anlage IV                                                                                                               | AM-RL                                    |
| <b>Tafamidis Meglumin</b>                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tafasitamab</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tafluprost/Timolol</b>                            | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tagraxofusp</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Talazoparib</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Talimogen laherparepvec</b>                       | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tamsulosin</b>                                    | – auch in der Off-Label-Indikation<br>Urolithiasis (als medikamentöse expulsive<br>Therapie auch nach Lithotripsie)                                                                                                           |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A<br>(verordnungsfähig unter den<br>dort genannten<br>Voraussetzungen)                                   | § 35c Abs. 1 SGB V                       |
| <b>Tasimelteon</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tebentafusp</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Teduglutid</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tegafur/Gimeracil/Oteracil</b>                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Telaprevir</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Telotristatethyl</b>                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tenofovirafenamid</b>                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Tepotinib</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |
| <b>Teriflunomid</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                              | AM-RL                                    |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                                      | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                              | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                         | Rechtsgrundlage                                                                  |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tezacaftor/Ivacaftor</b>                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tezepelumab</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Ticagrelor</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tildrakizumab</b>                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tirbanibulin</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tisagenlecleucel</b>                              | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach §<br>136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-<br>Zell-Neoplasien beachten |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL<br>§ 136a Absatz 5<br>SGB V                                                |
| <b>Tiotropium/Olodaterol</b>                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tivozanib</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tixagevimab/Cilgavimab</b>                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tofacitinib</b>                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Topiramat</b>                                     | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>Migräneprophylaxe bei Kindern und<br>Jugendlichen                                                             |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)         | § 35c Abs. 1 SGB V                                                               |
| <b>Tralokinumab</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Trametinib</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tranquillantien</b>                               | – zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen<br>– in Einzelfällen länger als 4 Wochen                                                                       |                                                                                                                               | Eine Anwendung von<br>Tranquillantien länger als<br>4 Wochen ist medizinisch<br>besonders zu begründen. | Anlage III Nr.45<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Trastuzumab-Deruxtecan</b>                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Trastuzumab Emtansin</b>                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Trifaroten</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Trifluridin/Tipiracil</b>                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Tucatinib</b>                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Turoctocog alfa</b>                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Turoctocog alfa pegol</b>                         | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |
| <b>Umeclidinium</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                         | Anlage XII                                                                                  | AM-RL                                                                            |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                        | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                  | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                                                                                                     | Rechtsgrundlage                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Umeclidinium/Vilanterol                                                     | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Umstimmungsmittel und<br>Immunstimulantien zur Stärkung<br>der Abwehrkräfte | – nein                                                                                                                                                                                                            | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 46<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)                                                                                               | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| Upadacitinib                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Valoctocogen Roxaparvovec                                                   | – frühe Nutzenbewertung beachten<br>– Forderung einer anwendungsbegleitenden<br>Datenerhebung und von Auswertungen<br>beachten<br>– Beschränkung der Versorgungsbefugnis<br>beachten                              |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Valproinsäure                                                               | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter<br>Hinweis: Beschluss aufgrund fehlender<br>Haftungsübernahmeerklärungen<br>pharmazeutischer Unternehmer aktuell nicht<br>anzuwenden |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil A Nr. V<br>Die Verordnung darf nur durch<br>Fachärzte für Nervenheilkunde,<br>für Neurologie und/oder<br>Psychiatrie oder für Psychiatrie<br>und Psychotherapie erfolgen | § 35c Abs. 1 SGB V                                                               |
| Valproinsäure                                                               | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>– Migräneprophylaxe bei Kindern und<br>Jugendlichen<br>– für die Migräneprophylaxe bei gebärfähigen<br>Patientinnen                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)                                                                                                     | § 35c Abs. 1 SGB V                                                               |
| Vandetanib                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Vedolizumab                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Velmanase alfa                                                              | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Vemurafenib                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                                                                                                              | AM-RL                                                                            |
| Venentherapeutika                                                           | – Verödungsmittel                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                            | Anlage III Nr. 47<br>(Verordnungseinschränkung<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel)                                                                                            | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen | Verordnungsfähig                                                                                                                   | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation                                                                                                                          | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                                        | Rechtsgrundlage                                             |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Venetoclax</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen</b>      | – nicht in der Off-Label-Indikation:<br>bei neuropathischen Schmerzen                                                              |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage VI Teil B (nicht<br>verordnungsfähig unter der dort<br>genannten Indikation)                        | § 35c Abs. 1 SGB V                                          |
| <b>Verapamil</b>                                     | – auch in der Off-Label-Indikation:<br>zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes<br>bei Erwachsenen                                  |                                                                                                                               | Während der Prophylaxe<br>des Clusterkopfschmerzes<br>mit Verapamil sind regel-<br>mäßige EKG-Kontrollen<br>durchzuführen und zu<br>dokumentieren.“ | Anlage VI Teil A Nr. VIII (ver-<br>ordnungsfähig unter den dort<br>genannten Voraussetzungen)              | § 35c Abs. 1 SGB V                                          |
| <b>Verbesserung des Haarwuchses</b>                  | – nein                                                                                                                             |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage II                                                                                                  | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |
| <b>Verbesserung des Aussehens</b>                    | – nein                                                                                                                             |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage II                                                                                                  | § 34 Abs. 1 Satz 7ff.<br>SGB V<br>(Life-Style-Arzneimittel) |
| <b>Vericiguat</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vestronidase Alfa</b>                             | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vigabatrin</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vildagliptin</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vildagliptin/Metformin</b>                        | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vismodegib</b>                                    | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Vitamin B6 als Monopräparat</b>                   | – nur zur Behandlung von angeborenen<br>pyridoxinabhängigen Störungen mit<br>schwerwiegender Symptomatik                           |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage I Nr. 42a<br>Nach erfolgreichem Therapie-<br>versuch ist eine längerfristige<br>Verordnung zulässig | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Vitamin E als Monopräparat</b>                    | – nur zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-<br>Ataxie (AVED)                                                                        |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage I Nr. 42b                                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Vitamin K als Monopräparat</b>                    | – nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem<br>Vitaminmangel, der durch eine<br>entsprechende Ernährung nicht behoben<br>werden kann |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage I Nr. 42                                                                                            | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                    |
| <b>Volanesorsen</b>                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |
| <b>Voretigen Neparvovec</b>                          | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                     | Anlage XII                                                                                                 | AM-RL                                                       |

| Arzneimittel /<br>Arzneimittelgruppen / Indikationen                              | Verordnungsfähig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Verordnung von OTC-<br>Präparaten für Kinder<br>bis 12 Jahre bzw.<br>Jugendliche mit<br>Entwicklungsstörungen<br>bis 18 Jahre | Besondere<br>Dokumentation | Fundstelle<br>AM-RL<br><br>Hinweise                                                       | Rechtsgrundlage                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vortioxetin</b>                                                                | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                            |
| <b>Vosoritid</b>                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                            |
| <b>Voxelotor</b>                                                                  | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                            |
| <b>Vutrisiran</b>                                                                 | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                            |
| <b>Wasserlösliche Vitamine</b><br>auch in Kombinationen                           | – nur bei der Dialyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 43                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |
| <b>Wasserlösliche Vitamine,<br/>Benfotiamin und Folsäure</b><br>als Monopräparate | – nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem<br>Vitaminmangel, der durch eine<br>entsprechende Ernährung nicht behoben<br>werden kann (Folsäure: 5 mg/Dosiseinheit)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 44                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |
| <b>Zanubrutinib</b>                                                               | – frühe Nutzenbewertung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                            | Anlage XII                                                                                | AM-RL                                                                            |
| <b>Zellulärtherapeutika und<br/>Organpräparate</b>                                | – nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | unwirtschaftlich                                                                                                              |                            | Anlage III Nr. 48<br>(Verordnungsausschluss<br>verschreibungspflichtiger<br>Arzneimittel) | einzelne Wirkstoffe<br>durch<br>Rechtsverordnung<br>(Negativliste);<br><br>AM-RL |
| <b>Zinkverbindungen</b><br>als Monopräparate                                      | – nur zur Behandlung der enteropathischen<br>Akrodermatitis und durch Dialyse-<br>behandlung bedingten nachgewiesenen<br>Zinkmangel sowie zur Hemmung der<br>Kupferaufnahme bei Morbus Wilson                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 45                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |
| <b>Arzneimittel zur sofortigen<br/>Anwendung</b>                                  | – Antidote bei akuten Vergiftungen<br>– Lokalanaesthetika zur Injektion<br>– apothekenpflichtige, nicht<br>verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im<br>Rahmen der ärztlichen Behandlung zur<br>sofortigen Anwendung in der Praxis<br>verfügbar sein müssen, können verordnet<br>werden, wenn entsprechende<br>Vereinbarungen zwischen den Verbänden<br>der Krankenkassen und den<br>Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen<br>werden |                                                                                                                               |                            | Anlage I Nr. 46                                                                           | § 34 Abs. 1 SGB V<br>(OTC-Ausnahmeliste)                                         |