

Die ärztliche Verordnung aus dem Blickwinkel der Wirtschaftlichkeit

2. September 2026
Claudia Jacob
Stellv. Fachbereichsleiterin
FB Arzneimittel / Impfstoffe



Agenda - Verständnis schaffen



1

Allgemeine Grundlagen

2

Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (statistische Prüfungen)

3

Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

4

Fazit

Agenda - Verständnis schaffen



1

Allgemeine Grundlagen

2

Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (statistische Prüfungen)

3

Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

4

Fazit

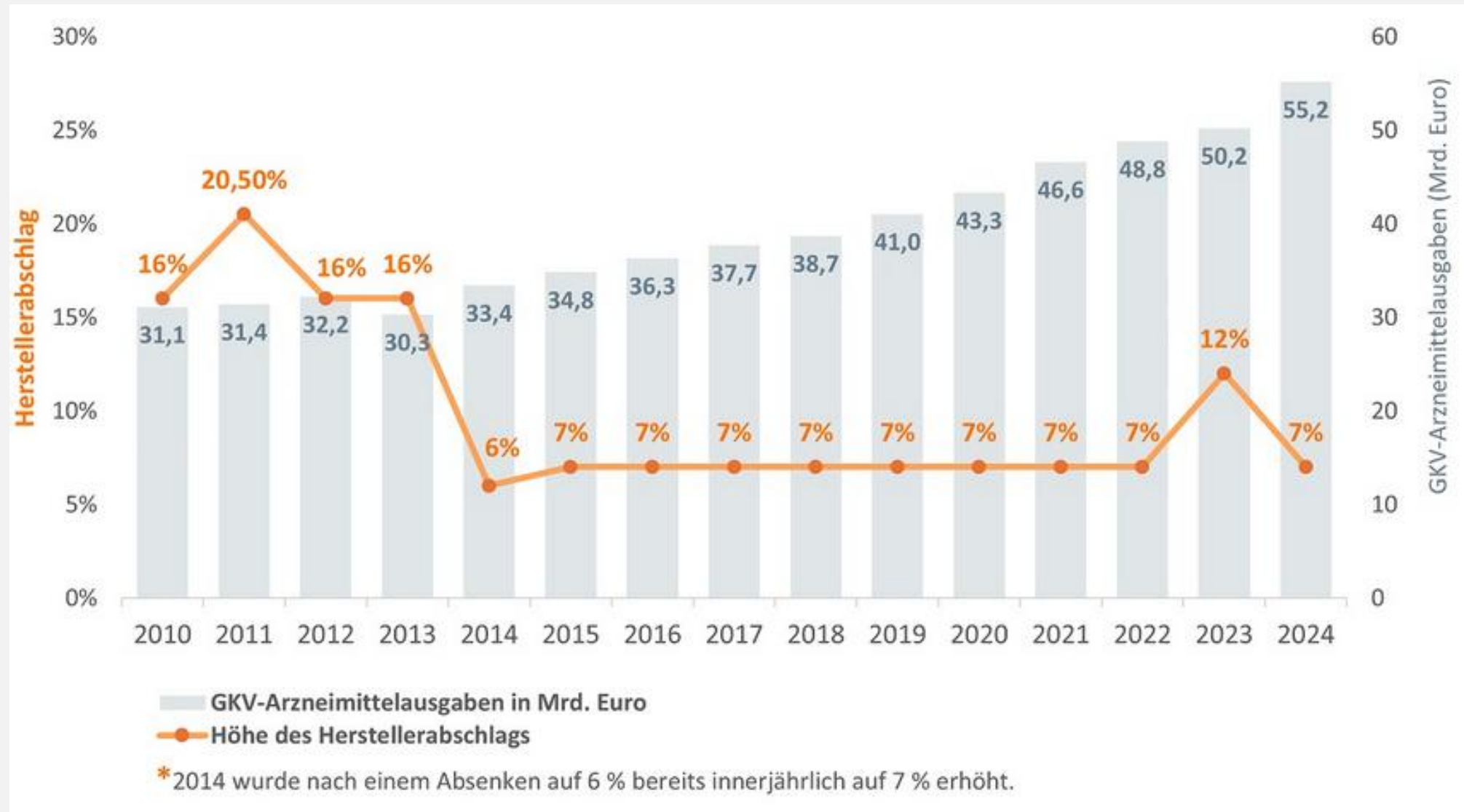
1. Allgemeine Grundlagen

Die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen (KVS) hat als Körperschaft des öffentlichen Rechts eine Doppelfunktion:

- vertritt die Rechte und Interessen der zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten gegenüber den Krankenkassen und der Politik
 - nimmt hoheitliche Aufgaben wahr und wirkt gegenüber ihren Mitgliedern sozusagen als Behörde
- ↘ Ist gesetzlich verpflichtet, mit den Krankenkassen und deren Verbänden die regionalen Instrumente der Arzneimittelsteuerung zu vereinbaren

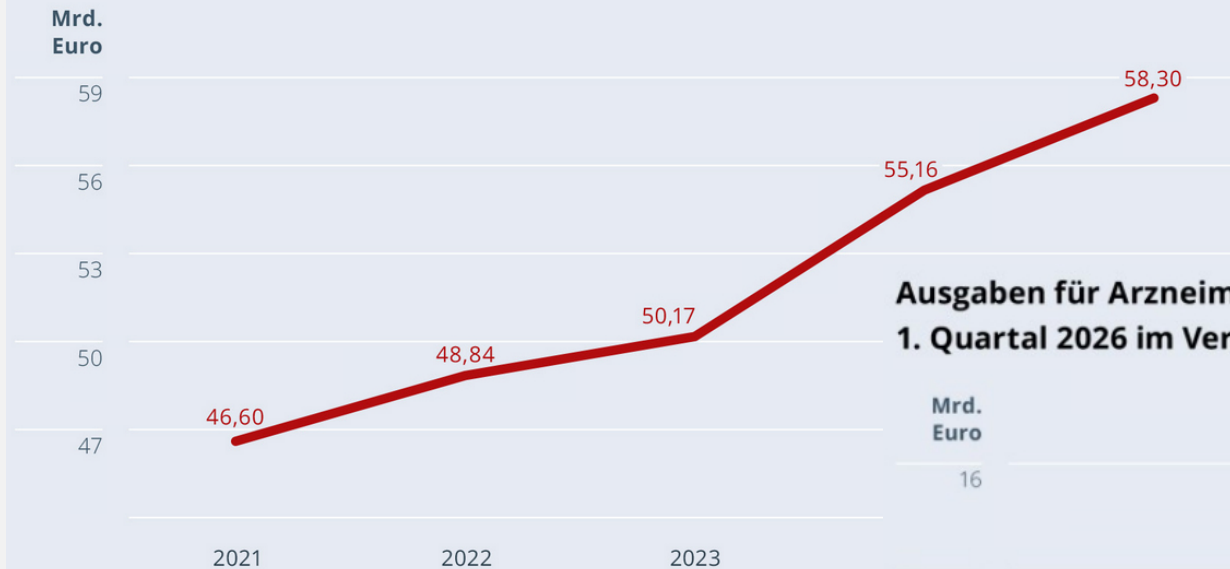


1. Allgemeine Grundlagen



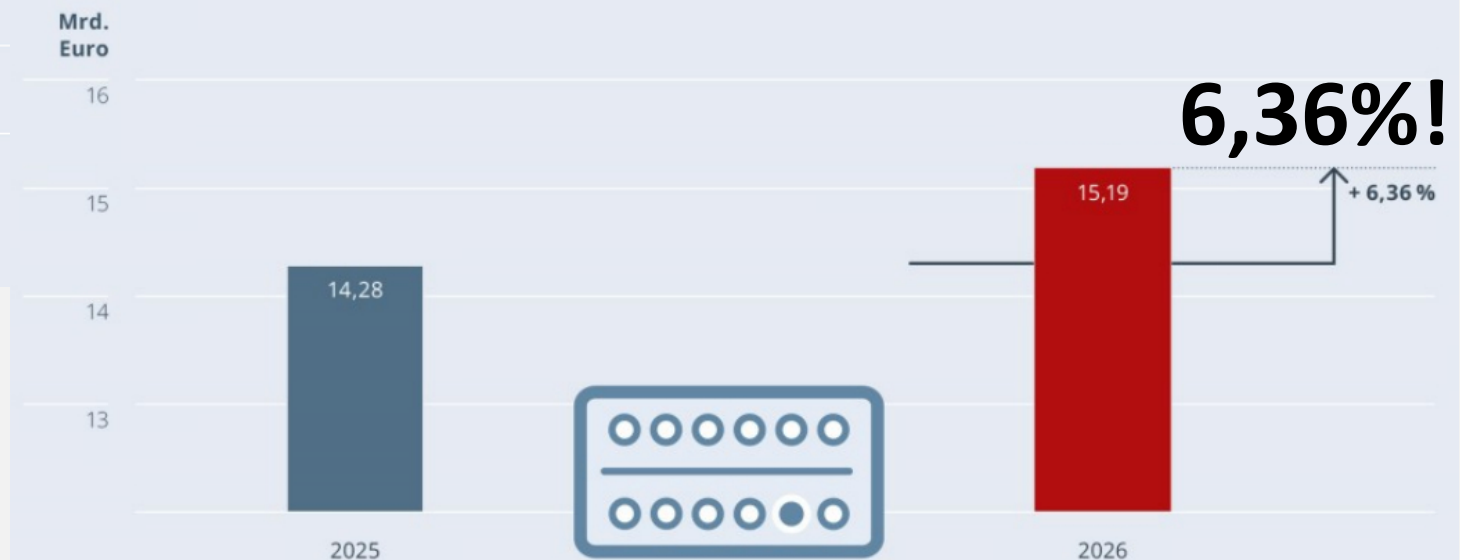
1. Allgemeine Grundlagen

**Ausgaben für Arzneimittel (Apotheken, Versandhandel und Sonstige)
2021–2025**



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

**Ausgaben für Arzneimittel (Apotheken, Versandhandel und Sonstige)
1. Quartal 2026 im Vergleich zum 1. Quartal 2025**



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KV 45 1. Quartal

1. Allgemeine Grundlagen

Fünftes Sozialgesetzbuch:

- § 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot
 - § 31 SGB V Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln
 - § 84 SGB V Arznei- und Heilmittelvereinbarung
 - § 92 SGB V Richtlinien G-BA (u.a. Arznei-, Schutzimpfungs-)
 - § 106 SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung
 - § 106c SGB V Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss
-
- Prüfvereinbarung für die Wirtschaftlichkeitsprüfung wird zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden in Sachsen und der KV Sachsen geschlossen



1. Allgemeine Grundlagen

Für die Finanzierung des Solidarsystems ist die Einhaltung des **§ 12 SGB V** (Wirtschaftlichkeitsgebot) notwendig.

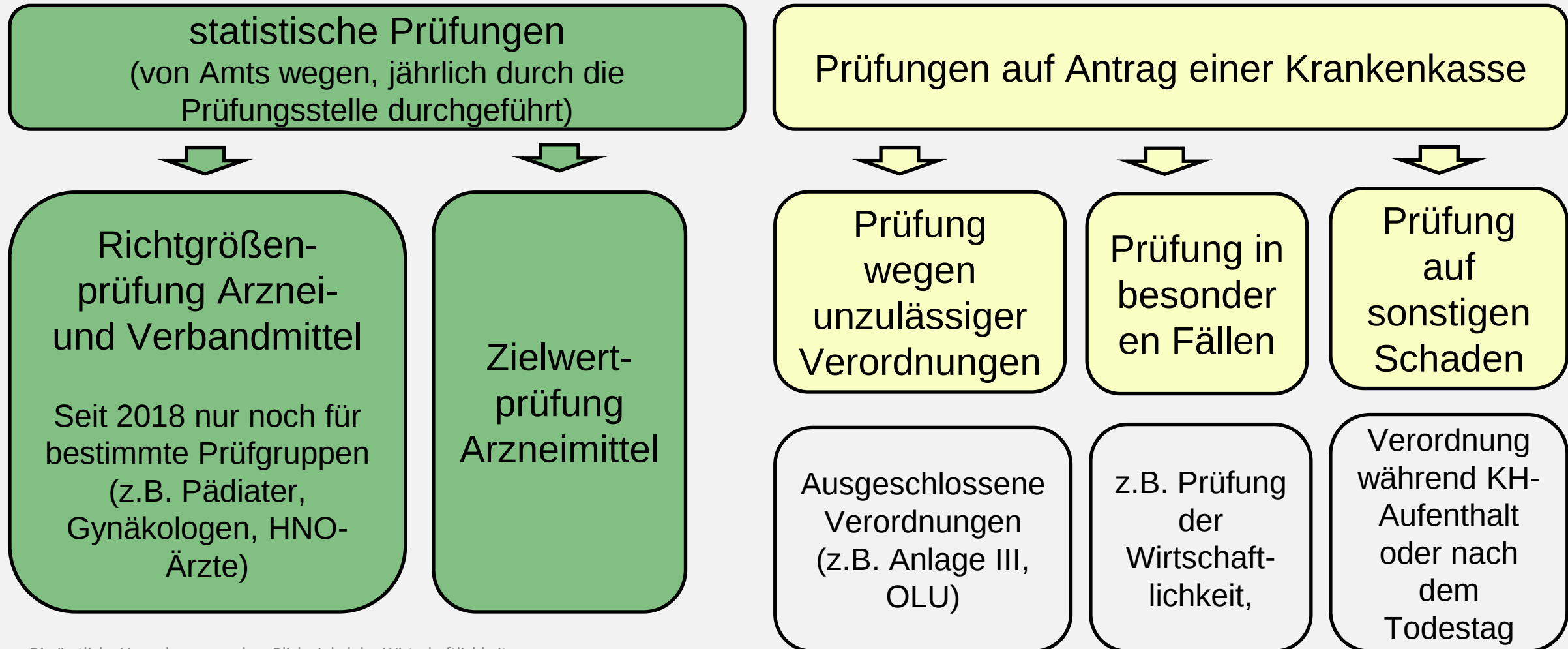
„Die Leistungen müssen
ausreichend,
zweckmäßig und
wirtschaftlich sein;

sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

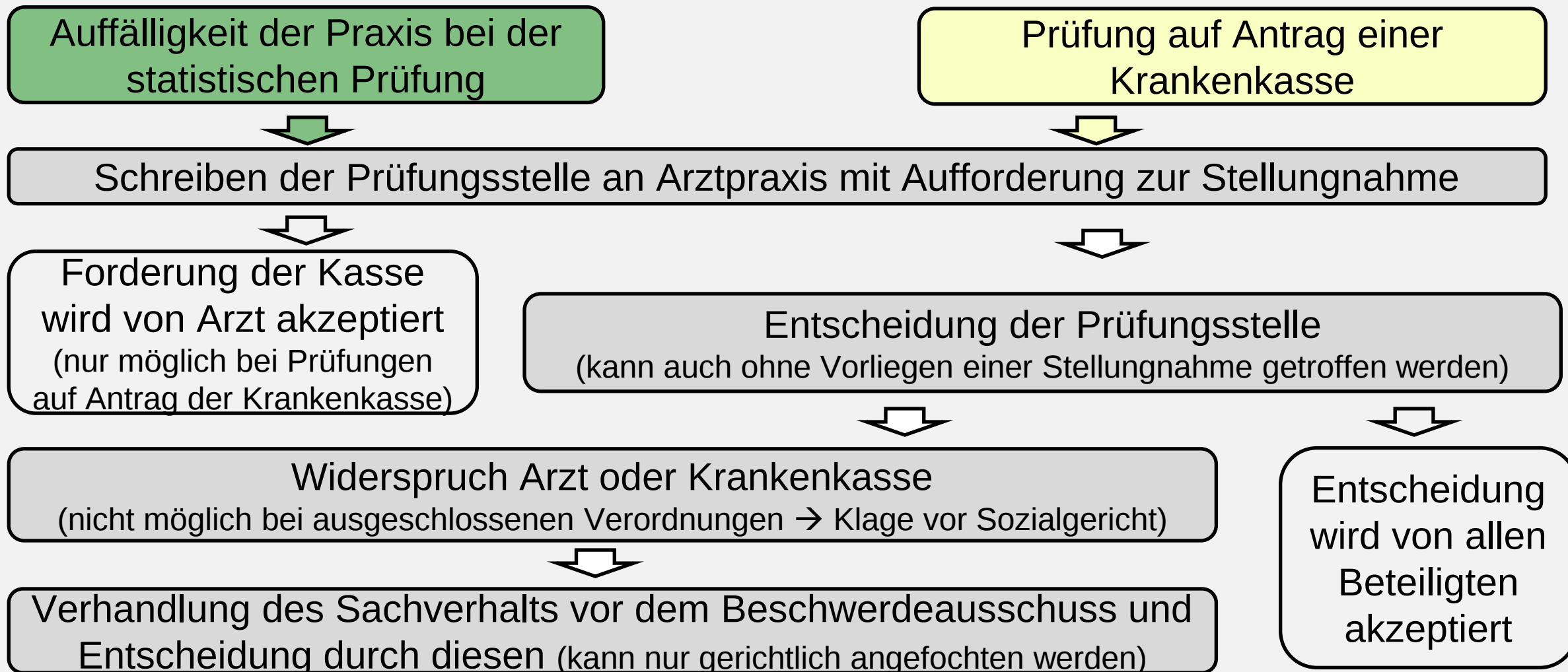
1. Allgemeine Grundlagen

Prüfungen im Bereich Arznei- und Verbandmittel



1. Allgemeine Grundlagen

Ablauf von Prüfungen im Bereich Arznei- und Verbandmittelverordnungen



1. Allgemeine Grundlagen

Fristen seit dem 20.07.2021 (GVWG) für ärztlich verordnete Leistungen

Welche Frist?	statistische Prüfungen	Prüfungen auf Antrag einer Krankenkasse
Frist für Antragstellung		innerhalb von <u>18 Monaten</u> ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem die Leistung verordnet wurde
Frist für Erstbescheid durch Prüfungsstelle	innerhalb von <u>zwei Jahren</u> ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem die Leistung verordnet wurde (Bescheide ohne Maßnahme oder maximal mit Beratung (vor Regress) können auch später erlassen werden.)	Nach weiteren 12 Monaten nach Ablauf der oben genannten Fristen; also nach insgesamt <u>30 Monaten</u> ab Erlass des Honorarbescheides/ab Ende des Kalenderjahres, in dem die Leistung verordnet wurde (tatsächlicher Antragseingang für Fristberechnung unbeachtlich)

Agenda - Verständnis schaffen



1

Allgemeine Grundlagen

2

Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (statistische Prüfungen)

3

Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

4

Fazit

2. Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (statistische Prüfungen)

2.1. Richtgrößenprüfung Arzneimittel

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Eröffnete Prüfverfahren	15	15	14	15	15	13	14
Regress	0	0	0	0	1	0	
Regresshöhe	-	-	-	-	3.800 €		

2.2. Zielwertprüfung Arzneimittel

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Eröffnete Prüfverfahren	18	15	15	15	15	21	16
Regress	0	0	1	1	0	0	
Regresshöhe gerundet	-	-	3.500 €	4.350 €			

2.1. statistische Prüfungen - Richtgrößenprüfung

Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel einschließlich Sprechstundenbedarf
(Bruttowerte in Euro **pro Quartal**) in **Sachsen** für das Jahr **2026**

Fachgruppe		Richtgrößen 2026			
		00-15 Jahre	16-49 Jahre	50-64 Jahre	ab 65 Jahre
PG					
10	Anästhesisten	18,96	69,98	140,59	103,73
70	Chirurgen	15,93	26,22	42,30	72,89
100	Gynäkologen	17,74	24,58	68,35	79,73
130	HNO-Ärzte	22,35	56,45	34,42	10,20
160	Hautärzte	54,78	209,30	191,19	103,02
203	Innere Medizin – Gastroenterologen	33,38	877,34	372,36	182,33
230	Kinderärzte	59,15*	59,15*	59,15*	59,15*
386	Neurologen	35,85	389,71	293,70	162,42

2.1. statistische Prüfungen - Richtgrößenprüfung

Fachgruppe		Richtgrößen 2026			
PG		00-15 Jahre	16-49 Jahre	50-64 Jahre	ab 65 Jahre
10	Anästhesisten	18,96	69,98	140,59	103,73

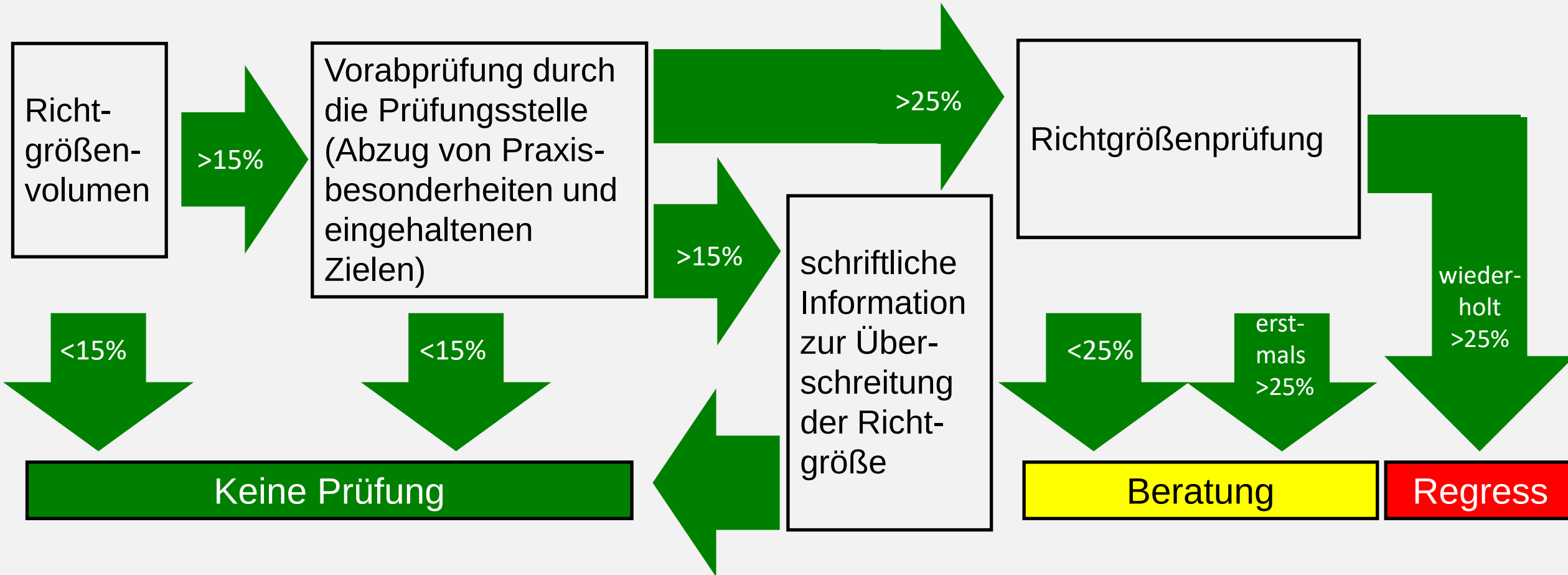
Alter in Jahren	vereinfachte Richtgröße	Anzahl Patienten	Theoretisch mögliches Verordnungsvolumen
00-15	20 €	30	600 €
16-49	70 €	70	4.900 €
50-64	140 €	50	7.000 €
ab 65	100 €	30	3.000 €

Summe	180	15.500 €
-------	-----	----------

Aus dem Richtgrößenvolumen werden bei der Vorabprüfung herausgerechnet:

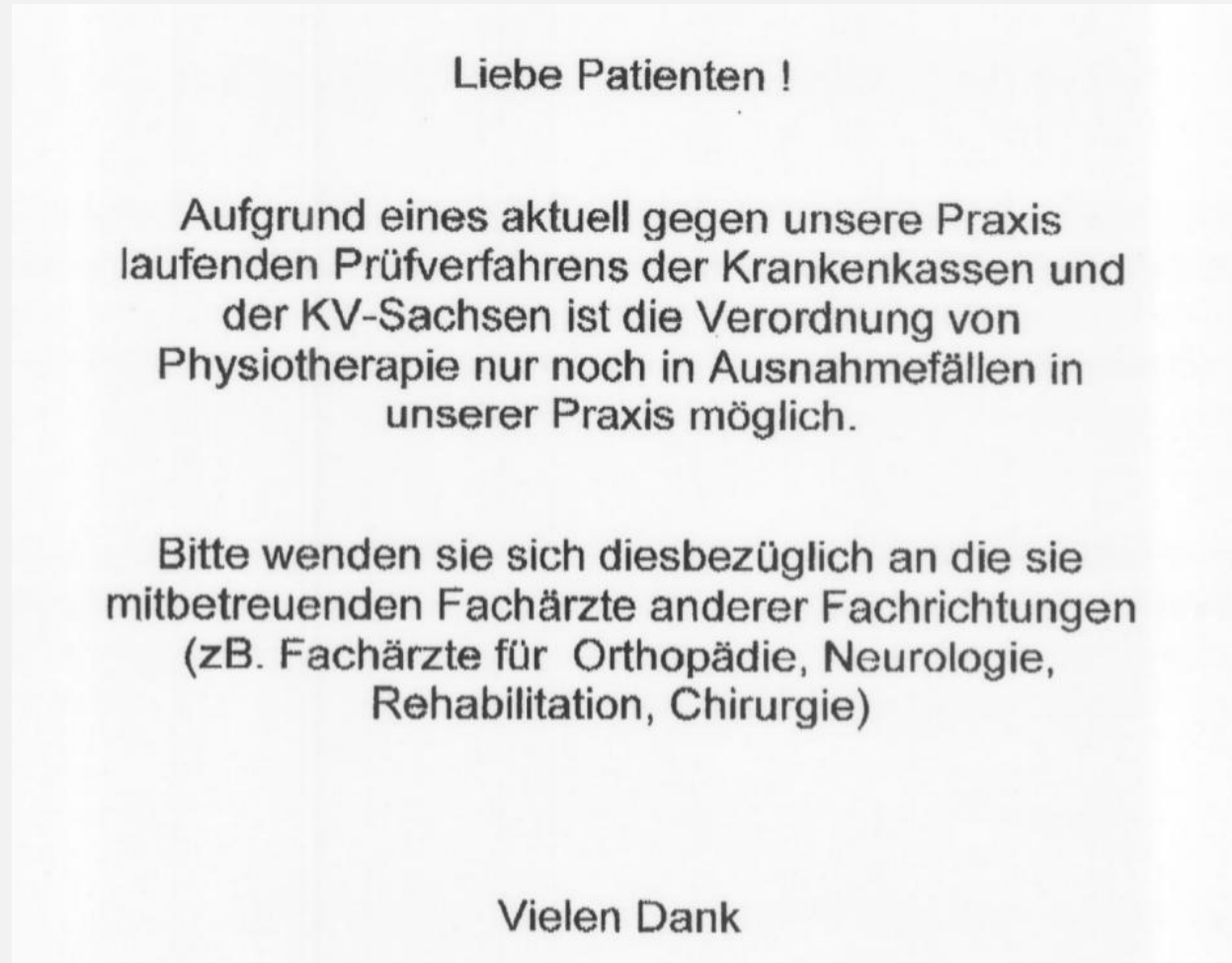
- Kosten für eingehaltene Arzneimittel-Ziele
- Praxisbesonderheiten Sachsen: Kosten, die über dem Fachgruppen-Durchschnitt liegen (Pseudo-GOP angeben!)
- Bundesweit anerkannte Praxisbesonderheiten

2.1. statistische Prüfungen - Richtgrößenprüfung



2.1. statistische Prüfungen - Richtgrößenprüfung

↘ Gibt es auch für die Heilmittel



2.2. statistische Prüfungen - Zielwertprüfung

- Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen der Ärzte einer Prüfgruppe innerhalb einer Betriebsstätte wird über die Zielerreichung bestimmt. (seit 2018)
- Wirkstoffe ohne Ziel werden nicht berücksichtigt

Beispiel (Zielwerte für 2026):

PG	PG-Bezeichnung	Ziel	Beschreibung	Quote
190	Innere Medizin - hausärztlich tätig	Medikationskatalog	Anteil Standard- und Reservesubstanzen mindestens	89,0%
		NOAK	2026 ausgesetzt	
		Gichtmittel	Anteil Allopurinol mindestens	86,6%

- Zielwerte auf Basis definierter Tagesdosis (DDD)
DDD ist die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes bei Erwachsenen.
- Kostenbetrachtung fällt zunächst weg

2.2. statistische Prüfungen - Zielwertprüfung

➤ Beispielrechnung für Gichtmittel mit DDD nach WIdO

Zielsubstanzen		Substanzen, die nur eingeschränkt verordnet werden sollen	
M04AA01	Allopurinol (400 mg oral)	M04AA03	Febuxostat (80 mg oral)
		M04AB03	Benzbromaron (100 mg oral)
		M04AB01	Probenecid (1000 mg oral)
		M04AA51	Allopurinol in Kombinationen

- Allopurinol: 100 mg, 100 St. = 25 DDD und 300 mg, 100 St. = 75 DDD
- Febuxostat: 80 mg, 84 St. = 84 DDD und 120 mg, 84 St. = 126 DDD
- Benzbromaron: 100 mg, 100 St. = 100 DDD
- Probenecid: 500 mg, 100 Stück = 50 DDD

2.2. statistische Prüfungen - Zielwertprüfung



Der Medikationskatalog der KBV

- Einstufung der Wirkstoffe für die 14 häufigsten Indikationen in die Kategorien **Standard**, **Reserve** und **nachrangig**
- Wird jährlich aktualisiert
- Für die Einstufung werden berücksichtigt: Leitlinien, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und systematische Übersichtsarbeiten (Cochrane-Reviews)

2. FETTSTOFFWECHSELSTÖRUNGEN

Standardwirkstoffe

- › Atorvastatin
- › Pravastatin
- › Simvastatin

Reservewirkstoffe

- › Ezetimib
- › Rosuvastatin

Nachrangige oder nicht empfohlene Wirkstoffe

- › Alirocumab
- › Atorvastatin/Acetylsalicylsäure/Ramipril
- › Atorvastatin/Perindopril/Amlodipin

2.2. statistische Prüfungen - Zielwertprüfung

Änderungen im Medikationskatalog 2026

Indikation	Wirkstoff/-kombination	2025	2026
Antibiotikatherapie - Harnwegsinfekte	Nitrofurantoin + Pyridoxinhydrochlorid	--	nachrangig
Atemwegserkrankungen - Asthma bronchiale - COPD	Tezepelumab Dupilumab	-- --	nachrangig nachrangig
Herz-Kreislauf-Erkrankungen - Hypertonie - KHK - Vorhofflimmern	Candesartan + Amlodipin + Atorvastatin Candesartan + Amlodipin + HCT Perindopril + Amlodipin + Indapamid Valsartan + Indapamid Rosuvastatin + ASS Sotalol	-- -- nachrangig -- -- Reserve	nachrangig Standard Reserve nachrangig nachrangig nachrangig
Stoffwechselstörungen - Diabetes mellitus Typ 2 - Fettstoffwechselstörungen	Insulin icodec („Wocheninsulin“ Awiqli®) Atorvastatin + Amlodipin Atorvastatin + Amlodipin + Candesartan Atorvastatin + Amlodipin + Ramipril Rosuvastatin + ASS Rosuvastatin + Valsartan	-- -- -- -- -- --	nachrangig nachrangig nachrangig nachrangig nachrangig nachrangig

2. statistische Prüfungen

Gilt sowohl für Richtgrößen- als auch für Zielwertprüfung:

- Wird für **max. 5 %** der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt
- Bei **erstmaliger Auffälligkeit** eines Leistungserbringers → individuelle **Beratung** (gilt auch, wenn letzte Maßnahme länger als fünf Jahre zurückliegt)
- Weitere Maßnahmen oder Regresse: erst für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung
- Regressbetrag für die ersten beiden auffälligen Jahre nach dieser Beratung darf insgesamt nicht höher als **25.000 EUR** sein

„Beratung vor Regress“ darf nur in der Auffälligkeitsprüfung angewendet werden. Bei Einzelfallprüfungen hat der Gesetzgeber „Beratung vor Regress“ nicht vorgesehen.

Agenda - Verständnis schaffen



1

Allgemeine Grundlagen

2

Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (statistische Prüfungen)

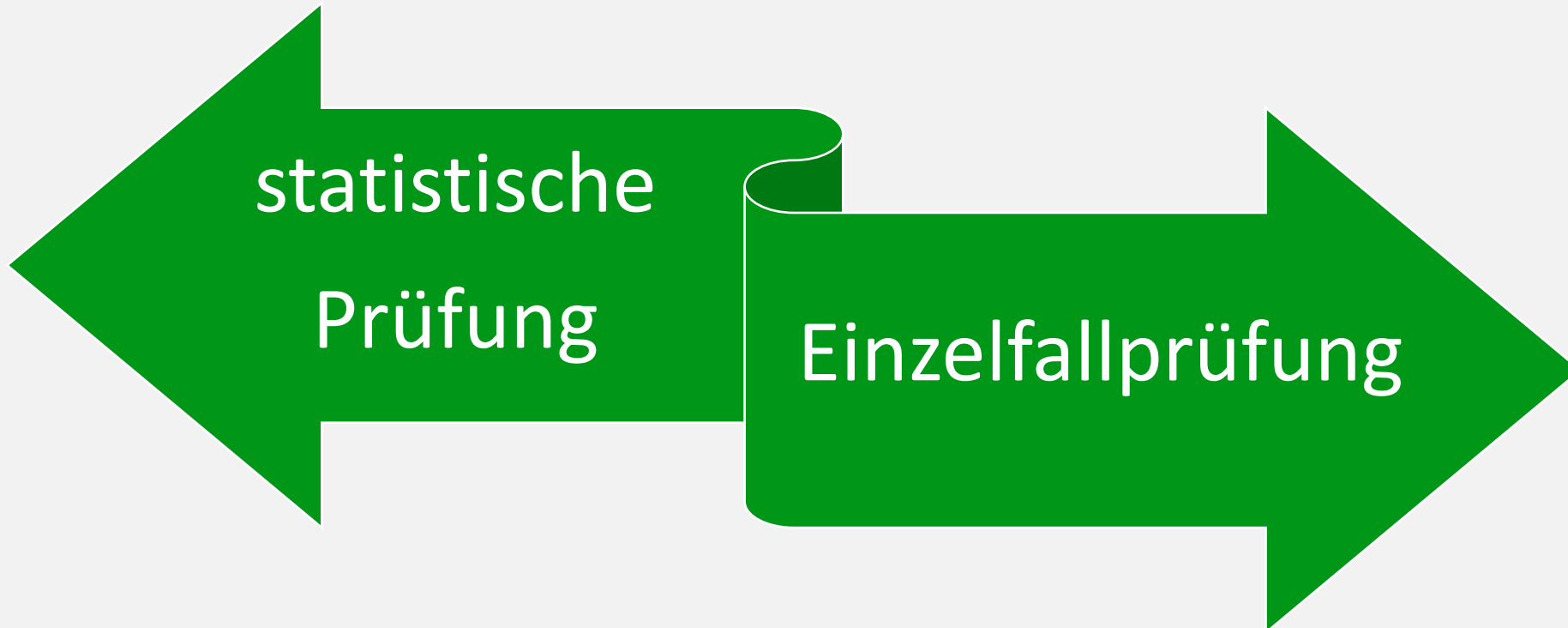
3

Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

4

Fazit

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)



Wirtschaftlichkeitsprüfungen
von Amts wegen:

- Richtgrößenprüfung
- Zielwertprüfung

Wirtschaftlichkeitsprüfungen
auf Antrag einer Krankenkasse

erfolgt **zusätzlich** zur Auffälligkeitsprüfung

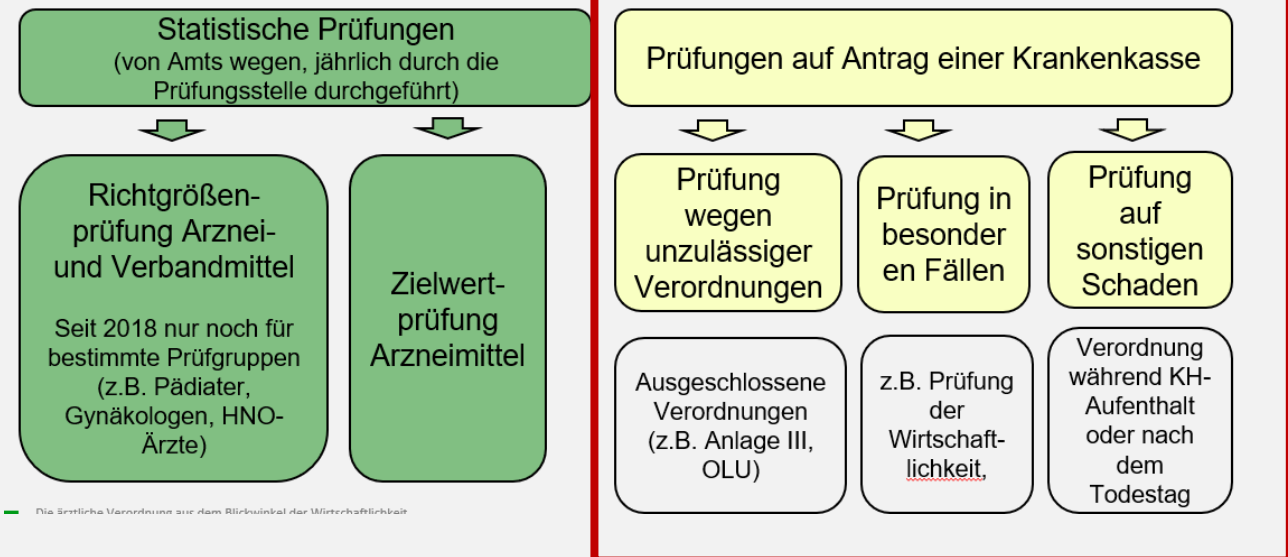
3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

1. ausgeschlossene Leistungen (exakt: Prüfung der durch Gesetz oder Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen)
2. Prüfung in besonderen und in einzelnen Fällen
3. Sonstiger Schaden

Grundsätzlich:

Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.

Prüfungen im Bereich Arznei- und Verbandmittel



3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Antragsarten (Anzahl der Anträge + Höhe der Rückforderungen)

Stand: Aug. 2025

	Ausgeschlossene Leistungen*	Prüfung in besonderen und in einzelnen Fällen	Sonstiger Schaden	Summe
2021	654 1.926.103 €	322 290.701 €	122 120.579 €	1.098 2.337.383 €
2022	634 1.084.032 €	351 1.406.770 €	149 194.746 €	1.134 2.685.548 €
2023	588 730.486 €	200 1.163.836 €	240 502.188 €	1.028 2.396.510 €
2024	789 619.913 €	643 1.860.225 €	310 7.895.493 €	1.742 10.375.631
2025	635 452.344 €	308 2.718.687 €	137 257.525 €	1.080 3.428.556 €

Keine Differenzkostenberechnung!

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Persönliche Indikationsstellung
2. Wirkstoffauswahl gemäß Leitlinie
3. Prüfung der Zulassung
4. Prüfung der Verordnungsfähigkeit
5. Prüfung der Wirtschaftlichkeit (insbesondere Ergebnis der frühen Nutzenbewertung)

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Indikationsstellung

- Diagnose, die die Verordnung nach sich zieht so genau wie möglich dokumentieren und codieren (ICD-10)
- Bundesmantelvertrag Ärzte § 15 Abs. 2:
„Verordnungen dürfen vom Vertragsarzt nur ausgestellt werden, wenn er sich persönlich von dem Krankheitszustand des Patienten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden.“
 - Keine Verordnung nach Todestag
 - Keine Verordnung während Reha oder Krankenhausaufenthalt

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Indikationsstellung
2. Wirkstoffauswahl gemäß Leitlinie
 - Fertigarzneimittel bevorzugen
 - Problematisch: NUB → ausgeschlossene Leistung

B 1 KR 36/22 R: „Eine Behandlungsmethode ist nach der Rechtsprechung "neu", wenn sie (bisher) - gemeint ist: vor Inkrafttreten des SGB V - nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) enthalten war oder wenn sie zwar im EBM-Ä aufgeführt ist, ihre Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat. [...] Auch Arzneimitteltherapien, bei denen kein Raum für die Schaffung einer Leistungsposition im EBM-Ä ist, sind "neu", wenn sie erst **nach Inkrafttreten des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V** - also erst in der Zeit seit dem **1.1.1989** - praktiziert wurden.“

3.2. Wirkstoffauswahl - Rezepturen

Keine Verordnung von **Rezepturen** wenn:

- ein adäquates **Fertigarzneimittel** zur Verfügung steht
- Ausschlüsse/Einschränkungen durch die Arzneimittel-Richtlinie Anlage III und V (Medizinprodukte) vorliegen oder einem Arzneimittel die Zulassung versagt wurde → keine ersetzende Rezeptur möglich.

Wirtschaftlichkeitsgebot beachten:

- wenn nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe zur Behandlung ausreichend sind keine Verordnung → haben auch Vorrang vor der Verordnung verschreibungspflichtiger Wirkstoffe (Selbstkauf bzw. grünes Rezept ab 12 Jahren).
- Kein Aut-idem Kreuz bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln als Rezepturbestandteil

Möglichst keine Rezepturen herstellen!

Die ärztliche Verordnung aus dem Blickwinkel der Wirtschaftlichkeit

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Indikationsstellung
2. Wirkstoffauswahl gemäß Leitlinie
3. Prüfung der Zulassung

3.3. Prüfung der Zulassung – Off-Label Use

folgende Arzneimittelverordnungen grundsätzlich vermeiden:

1. Verordnung außerhalb der exakt genannten Indikationen gemäß der Zulassung (Fachinformation: www.fachinfo.de, Bsp. sublinguale Opioide, Antiepileptika)
 2. Verordnung für Männer, obwohl der Wirkstoff nur für die Therapie von Frauen zugelassen ist (Bsp. Ibandronsäure)
 3. Verordnung außerhalb der in der Zulassung erwähnten Altersgrenzen (Bsp. Valdoxan)
 4. Verordnung über die in der Fachinformation vorgesehene Therapiedauer hinaus (Bsp. Dekristol 20.000 Weichkapseln)
 5. Verordnung in einer Dosierung, die die Höchstmengen nach Fachinformation übersteigt (Bsp. Antiasthmatika)
- Es gibt auch genehmigten Off-Label-Use nach AM-RL Anlage VI
 - Off-Label-Use kann von der Krankenkasse genehmigt werden

3.3. Prüfung der Zulassung – Off-Label Use

↘ Foster®: nicht für akute/spastische Bronchitis

Indikation, Zulassung, Dosierung,
Device und Handling müssen
passen!

↘ ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)

1. Asthma:

Das Arzneimittel ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma, bei der die Anwendung eines Kombinationsprodukts (von inhalativem Kortikosteroid und langwirksamem Beta-2-Agonisten) angezeigt ist:

- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und inhalativen schnellwirksamen Beta-2-Agonisten zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend eingestellt sind, oder
- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Beta-2-Agonisten in Kombination bereits ausreichend eingestellt sind.

2. COPD:

Symptomatische Behandlung von Patienten mit schwerer COPD ($FEV_1 < 50\%$ des Normwertes) und wiederholten Exazerbationen in der Vergangenheit, die trotz regelmäßiger Therapie mit langwirksamen Bronchodilatoren erhebliche Symptome aufweisen.

↘ OLU außerhalb der Dosierung

Empfohlene Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren:

- Zweimal täglich 1 oder 2 Inhalationen.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen.

Datum

im Mai 2024

Single combination pills – Wirtschaftliche Therapieoption mit Rabattvertrag

Sehr geehrter Herr Dr. Mustermann,

die **BARMER** hat mit **APONTIS** Pharma einen Rabattvertrag zu abgeschlossen. Dieser umfasst die Arzneimittel **LosAmlo®** (Losartan) (ASS/Atorvastatin/Ramipril).

Die evidenzbasierte Versorgungsforschung zeigt, dass die Herz pills gegenüber freien Kombinationen für ausgewählte Risikogruppen eine Reduktion der Hospitalisierung auf Grund kardiovaskulärer Ereignisse bewirken.

Folgende Merkmale weisen die single combination pills von APONTIS Pharma aus:

✓ Einfache Applikation

Single combination pills erleichtern die Tabletteneinnahme. Therapieregime können auf die einmal tägliche Anwendung dabei unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

✓ Verbesserte Adhärenz und klinisches Outcome

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2020 konnte zeigen, dass bei Patienten mit Hypertonie und/oder Dyslipidämie die Adhärenz sowie klinische Outcomeparameter verbessert.²

✓ Leitliniengerechte Therapie

Sowohl die Nationale Versorgungsleitlinie Hypertonie³ als auch die single combination pills zur Förderung der Adhärenz und

Bei der Verordnung von Iltria® zu beachten:

- Zulassung gemäß Fachinformation:
„Zur **Sekundär**prophylaxe von kardiovaskulären Ereignissen als Substitutionstherapie bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Monokomponenten in äquivalenten therapeutischen Dosierungen ausreichend eingestellt sind.“
- →Patient MUSS kardiovaskuläres Ereignis erlitten haben → **Primärprophylaxe ist Off-Label Use!**

Weiterhin:

- Nachrangig im Medikationskatalog
- Bei Kassen ohne Rabattvertrag grundsätzlich unwirtschaftlich

3.3. Prüfung der Zulassung – Off-Label Use

- Versatis®: Zulassung: Zur Linderung der Symptome von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie, PZN) bei Erwachsenen.

In meiner Stellungnahme vom 09.07.2019 habe ich bereits auf die zuvor versuchten erfolglosen Behandlungen mit Carbamazepin, Gabapentin und Pregabalin verwiesen. Da die Patientinnen - wie Sie selbst in Ihrem Bescheid schreiben - Anspruch auf Mittel haben mit begründeter Aussicht auf Linderung und Heilung, ich mit Versatis ausdrücklich gute Erfahrungen gesammelt, ein verträglicheres Mittel nicht zur Verfügung steht und im Übrigen die Krankenkasse die Verordnung von Versatis als Off-Label-Use früher ohne Probleme akzeptiert hat, war die Verordnung auch im Wiederholungsfall zulässig. Der Regressbescheid ist deshalb mit Blick auf die höchstrichterlichen Entscheidungen rechtswidrig und zurückzunehmen.

3.3. Prüfung der Zulassung– Off-Label Use

MOMEALLERG® 50µg/Sprühstoß

OTC, Zulassung gemäß Fachinformation:

„Zur Anwendung **bei Erwachsenen** zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, bestimmt.“

- ⇒ Keine Anwendung bei Kinder und Jugendlichen
- ⇒ Erwachsene mit saisonaler allergischer Rhinitis: Empfehlung Selbstkauf

MOMETASONFUROAT AL 50µg/Sprühstoß

Rx, Zulassung gemäß Fachinformation:

1. Symptomatische Behandlung einer saisonalen allergischen oder perennialen Rhinitis bei Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren.

2. Behandlung einer Polyposis nasi (Nasenpolypen) bei Patienten ab 18 Jahren

- ⇒ Verordnung Rx bei Patient < 18 Jahre (oder > 18 J. bei Nasenpolypen/perennialer allergischer Rhinitis) wirtschaftlich

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Indikationsstellung
2. Wirkstoffauswahl gemäß Leitlinie
3. Prüfung der Zulassung
4. Prüfung der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit
 - § 34 SGB V (Bagatellarzneimittel: Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel, Mittel gegen Reisekrankheit)
 - § 24 a Abs. 2 SGB V (Pille → nur bis zum 22. Geburtstag)
 - § 31 Abs. 1 Satz 1 → Ausschluss von Nichtarzneimitteln und Homöopathie/Anthroposophie

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit - Nichtarzneimittel

Beispiele:

- Nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (Dentinox Gel ®, Kamillan ®)
- Nahrungsergänzungsmittel (OmniBiotic ®, Esprico ®, Daosin ®)
- Kosmetika (Dermatop Basissalbe ®, Linola Hautmilch ®)
- Lebensmittel (z.B. Andickungsmittel bei Schluckstörungen)
- Arzneimittel zur Prävention (Gynatren ®, StroVac ®)

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit - Cannabis



 > Für Praxen > **Verordnungen** > Arznei- und Verbandmittel > Wichtige Hinweise

Abirateron: Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung Abirateron



Agomelatin: Agomelatin – Verordnungshinweis bei Patienten ab 75 Jahre



Antibiotika optimal verordnen



Biologika – Austausch



Cannabis: Wirtschaftliche Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln



Verordnungsausschluss für Cannabisblüten und Neuregelung der Rezepturverordnung

Ab sofort dürfen Cannabisblüten grundsätzlich nicht mehr zulasten der GKV verordnet werden. Extrakte in Form von Rezepturen sind nur noch erstattungsfähig, wenn zuvor ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Arzneimittel erfolgt ist.

Ihr Ansprechpartner

Fachbereich Arzneimittel/Impfstoffe

 0351 8290-70410

 arzneimittel@kvsachsen.de

- Verordnung von Extrakten (Rezeptur) erst nach 6-monatigem Therapieversuch mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel
- Antrag auf Genehmigung nach § 31 Abs. 6 SGB V beim Kostenträger dringend ratsam

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Über den G-BA

Themen > Richtlinien

Bes

Suchen

Anlagen

>> [Anlage I: OTC-Übersicht](#)

>> [Anlage II: Lifestyle Arzneimittel](#)

>> [Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse](#)

>> [Anlage IV: Therapiehinweise](#)

>> [Anlage V: Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte](#)

>> [Anlage Va: Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung](#)

>> [Anlage VI: Off-Label-Use](#)

>> [Anlage VII: Aut idem](#)

>> [Anlage VIIa: Biologika und Biosimilars](#)

>> [Anlage VIII: Hinweise zu Analogpräparaten](#)

>> [Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung](#)

>> [Anlage X: Aktualisierung von Vergleichsgrößen](#)

>> [Anlage XI: Verordnung besonderer Arzneimittel \(früher: Anlage 13\) – aufgehoben](#)

>> [Anlage XII: Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

>> [Anlage XIIa: Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V](#)

>> [Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung](#)

>> [Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste](#)

>> [Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien](#)

🏠 > Richtlinien > Arzneimittel > Arzneimittel-Richtlinie

Arzneimittel-Richtlinie

Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – AM-RL

In der Arzneimittel-Richtlinie sind die allgemeinen Grundsätze für die Verordnung von Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung festgehalten. In den Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie (Anlage I bis XII) werden im Einzelnen indikations- und wirkstoffbezogene Konkretisierungen, mit dem Ziel einer wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Versorgung mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten, getroffen. Dies erfolgt beispielsweise über die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe, Festbetragsgruppenbildungen, den Erlass von Therapiehinweisen, Verordnungseinschränkungen oder Regelungen zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel.

📄 [Dokument zum Download](#)

(PDF 422,37 kB)

In Kraft getreten am: 17.08.2024

Geändert am: 16.05.2024 BAnz AT 16.08.2024 B1

Fassung vom: 18.12.2008 / 22.01.2009 BAnz. Nr. 49 (Beilage) vom 31.03.2009

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage I: OTC-Übersicht



- Betrifft nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Listet abschließend die **zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss** (Abführmittel, Antihistaminika usw.)
- betrifft Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nicht → hier besteht grundsätzlich kein Verordnungsausschluss
- Betrifft alle Versicherten der AOK PLUS bis zum 18. Lebensjahr nicht → Satzungsleistung ermöglicht Verordnung von OTC zu Lasten der AOK PLUS

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage I, Nr. 11:

Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und **Vitamin D** (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung

- ✓ nur zur Behandlung der **manifesten Osteoporose**
- ✓ nur zeitgleich zur **Steroidtherapie** bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen
- ✓ bei **Bisphosphonat-Behandlung** gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage I, Nr. 17:

- ✓ Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie
- ! Achtung: Kombinationspräparate mit Folsäure sind nicht verordnungsfähig

Anlage I, Nr. 20:

- ✓ Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert 240 mg Tagesdosis) nur zur **Behandlung der Demenz**
- ! Achtung: Dosierung 1 x tägl. 120mg ist nicht verordnungsfähig

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und – ausschlüsse



„Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, **wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit** mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen **verfügbar** ist. [...]

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung. Zudem enthält sie **Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.“

<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage III, Nr 24.

✗ *Durchblutungsfördernde Mittel*

- ✓ ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen
- ✓ ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter.

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Verordnung von Pentoxifyllin 600 mg Retardtabletten

Gemäß § 16 Abs. 3 Kapitel H i. V. m. Nr. 24 Anlage III der AM-RL sind durchblutungsfördernde Mittel von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig. Als Ausnahmen für verschreibungspflichtige durchblutungsfördernde Mittel gelten:

- Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen
- 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.

Pentoxifyllin 600 mg Retardtabletten sind ein verschreibungspflichtiges durchblutungsförderndes Mittel mit dem Wirkstoff Pentoxifyllin.

Als nächstes geht es um die Verordnung für Herrn I. geboren am 1960 mit Pentoxifyllin. Bei dem Patienten besteht ein Zustand nach Embolie der Retinaarterie links (H34.2), welche als Erstereignis im Jahre 2000 stattfand. Dazu gibt es auch einen entsprechenden Bericht des (damals noch) Rudolf-Virchow-Klinikum in Glauchau, wo im Rahmen der Diagnose die Behandlung mit Pentoxifyllin begonnen wurde, welche dann seitens der Augenärzte bzw. des vorhergehenden Hausarztes fortgesetzt wurde. Aus diesen Grund habe ich die Therapie weiter fortgesetzt, da hier ja auch die Gefahr einer Erblindung des Patienten besteht. Initial wurde der Patient intravenös behandelt und im weiteren Verlauf dann auf orale Therapie umgestellt. Die Therapie ist bis zum heutigen Tage fortgesetzt und es könnte auch nur ein Augenarzt darüber entscheiden, inwieweit die Therapie verändert bzw. abgesetzt wird; dies liegt außerhalb meines Kompetenzbereiches.

3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – AM-RL

Anlage III, Nr. 40

- ✗ Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung

Anlage III, Nr. 43

- ✗ Saftzubereitungen für Erwachsene,
- ✓ ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen
- ! Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.

weitere Hinweise zur Auslegung der Anlage III
durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung:

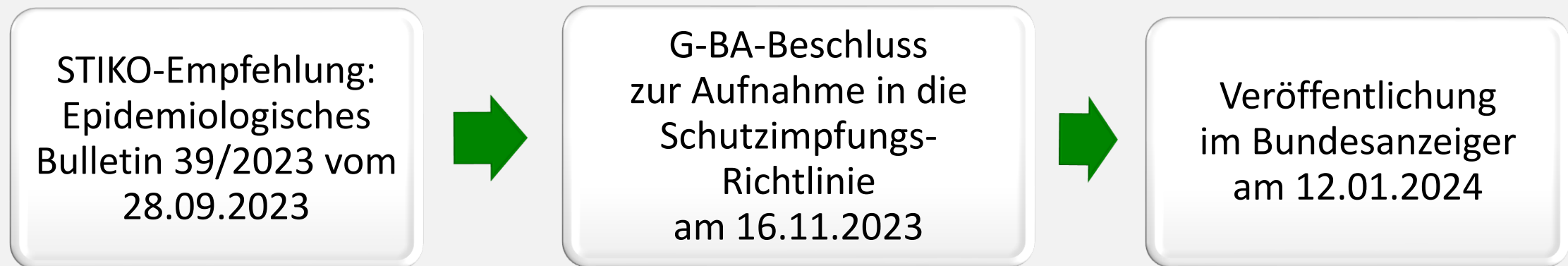


3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – SI-RL

Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): → Versichertenanspruch: erst nach Aufnahme in die SI-RL → Verordnungsfähigkeit auf Muster 16: erst nach Aufnahme in regionale Impfvereinbarung.

Bsp. STIKO-Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung

- 20-valenter Konjugat-Impfstoff (Apexxnar®/ Prevenar 20®) für Patienten > 60 Jahre (Standard) und Indikationsimpfung ab 18 Jahre



3.4. Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit – SI-RL

Gesamtübersicht Schutzimpfungen

➤ www.kvsachsen.de > Für Praxen > Impfungen/medikamentöse Infektionsprophylaxe > Gesamtübersicht Schutzimpfungen



Impfung	Indikationen/Empfehlungen	Kassengültigkeit	Abrechnungsnummer	Verordnung Impfstoff zu Lasten
Humane Papillomviren (HPV)				
Standardimpfung	• Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren, Nachholimpfung (Grundimmunisierung aller noch nicht Geimpfter bzw. Komplettierung einer unvollständigen Impfsérie) bis zum vollendeten 18. LJ möglich	alle^{4), 5)}	89110 A/B	AOK PLUS
Satzungsimpfung	• Personen ab vollendetem 18. Lebensjahr	IKK classic	99791	AOK PLUS
	• Personen ab vollendetem 18. bis vollendetem 26. Lebensjahr	HF	99791	AOK PLUS
		pronova BKK, BIG direkt gesund, VIActiv KK	99791	auf Namen der Person
	• Frauen ab vollendetem 18. bis vollendetem 26. Lebensjahr	TK	99791	AOK PLUS

3. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

Ärztliche Verordnungen

1. Indikationsstellung
2. Wirkstoffauswahl gemäß Leitlinie
3. Prüfung der Zulassung
4. Prüfung der Verordnungsfähigkeit
5. Prüfung der Wirtschaftlichkeit (insbesondere Ergebnis der frühen Nutzenbewertung)

3.5. Besondere Fälle - Wirtschaftlichkeit

Achtung:

- **Wirtschaftlichere Alternativen:**
nicht verschreibungspflichtige Eisen-(II)-präparate im Selbstkauf oder gemäß Anlage I (nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie) zulasten GKV

FERACCRU®-Verordnung

Nützliche Hinweise zu Arzneimittelvorgaben und Erstattung (bei Erwachsenen)



Sachsen

Orale Eisenpräparate zulasten der GKV verordnen

In der Therapie des Eisenmangels und der Eisenmangelanämie sind neben medizinischen auch wirtschaftliche Aspekte bei der Wahl des Arzneimittels zu beachten.

OTC: Orale Eisen-(II)-Verbindungen

Orale Eisen-(II)-Monopräparate sind in der Regel nicht erstattungsfähig. Entsprechend Anlage I Nr. 17 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL, OTC-Übersicht) sind Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung einer gesicherten Eisenmangelanämie verordnungsfähig.¹

Rx: Orales Eisen-(III)-Monopräparat (FERACCRU®)

FERACCRU® ist verschreibungspflichtig und für den Einsatz bei Eisenmangel und Eisenmangelanämie zugelassen.² Dementsprechend kann FERACCRU® zulasten der GKV und unter Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots gem. SGB V verordnet werden.^{3,4}

FERACCRU® – medizinisch und wirtschaftlich verordnungsfähig^{2,4}

FERACCRU® ist im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigung **erstattungsfähig**. Ab dem Stadium des Eisenmangels – auch schon ohne Anämie.^{2,3,4}

Wichtig für die Verordnung: eine patientenindividuelle Dokumentation

Für jede Therapieentscheidung – so auch für die Wahl von FERACCRU® – gilt:

Sie sollte umfassend und jederzeit nachvollziehbar in der Patientenakte dokumentiert werden.³

3.5. Besondere Fälle - Wirtschaftlichkeit

Kosten

Zulassung gemäß Fachinformation (bei beiden Arzneimitteln wortgleich): Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei allergischer Rhinitis/Urtikaria.

Möglichkeiten der Verordnung:

- Bei Vorliegen einer der Bedingungen der Anlage I: Verordnung **eines nicht verschreibungspflichtigen Generikums** zulasten der GKV
- In allen anderen Fällen: Empfehlung OTC im Selbstkauf oder (wenn vom Patienten gewünscht) Aeries® als Privatrezept

Die Verordnung von Aeries® Tabletten zulasten der GKV ist grundsätzlich als unwirtschaftlich anzusehen!

OTC (deutsche Zulassung)
100 Tbl. / 31,58 €

Rx (europäische Zulassung)
100 Tbl. / 48,11 € (Original)

3.5. Besondere Fälle - Wirtschaftlichkeit

Kosten

➤ Macrogol

MOVICOL Beutel Medizinprodukt
aus Anlage V → VK: 13,08 € (10
Stück)

MACROGOL-1A Pharma
Arzneimittel, apothekenpflichtig →
VK: 8,58 € (10 Stück)

MOVICOL Beutel Plv.z.Her.e.Lsg.z.Einnehmen	
P 01 215 719 Medizinprodukt	
Pflichtrabatt der Apotheke:	0,00
Pflichtrabatt des pharmaz. Unternehmers:	0,00
» Nicht zutreffend: Rabatt für festbetragsfreie AM	-, -
» Nicht zutreffend: Rabatt für wirkstoffgleiche AM	-, -
» Nicht zutreffend: Preismoratoriums-Rabatt	-, -
» Nicht zutreffend: Impfstoff-Rabatt	-, -
Rabattvereinb. des pharmaz. Unternehmers:	nein

RABATTVERTRAGSSITUATION IM UMFELD DES GEWÄHLTEN ARTIKELS

Darstellungsmodus:

Artikelliste filtern:

Krankenkassen

Artikel

Artikelname	Pack.	NG	Anbieter	PZN	I	Kennz.		
							Gruppe 1	Gruppe 2
MACROGOL-1A Pharma Plv.z.Her.e.Lsg.z.Einnehmen	10 St	N1	1APH	14264056	-		%	
MACROGOL beta plus Elektrolyte Plv.z.H.e.L.z.Einn.	10 St	N1	BETAP	09247021	-		%	%
MACROGOL HEXAL plus Elektrolyte Plv.z.H.e.L.z.E.	10 St	N1	HEXAL	08875318	-			
MACROGOL-ratiopharm Balance Plv.z.H.e.L.z.Einn.	10 St	N1	RATIO	06553094	-			

% Rabattbegünstigte PZN-IK-Kombination

Ausgangsartikel

3.5. Besondere Fälle - Wirtschaftlichkeit

- Baqsimi® Artikel in den KVS-Mitteilungen 01/2023 in Abstimmung mit AOK PLUS und KVT

Glucagongabe im Notfall – nasal oder intramuskulär?



Unter Berücksichtigung der Unterschiede in den Applikationswegen und Kosten muss patientenindividuell eingeschätzt werden, welche Therapie ausreichend, zweckmäßig und notwendig ist und damit das Wirtschaftlichkeitsgebot erfüllt. Auch die Schulung von Patienten und Angehörigen ist zu beachten.

Glucagon ist angezeigt zur Behandlung schwerer Hypoglykämien bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, die kein eigenes Insulin mehr produzieren (s. Fachinformationen der Hersteller). Insbesondere Patienten mit nach-

Bitte beachten Sie das Wirtschaftlichkeitsgebot. Eine Dokumentation der Entscheidungsgründe ist in jedem Fall ratsam, zumal es sich hier um eine kleine Patientengruppe handelt. Im Jahr 2021 wurden in Sachsen insgesamt rund 3.400 Verordnungen ausgestellt.

Im Sprechstundenbedarf ist nur GlucaGen® HypoKit wirtschaftlich. Dies ist insofern begründet, als dass die Applikation vom Arzt und nicht vom Patienten, der eventuell als Folge der Hypoglykämie nur eingeschränkt handlungsfähig ist, vorgenommen wird und durch das Aufziehen der Spritze nur ein sehr geringer Zeitverlust entsteht.

Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Informationen zum wirtschaftlichen Einsatz von Glucagon-haltigen Arzneimitteln bei Ihrer Therapieentscheidung. Im Rahmen eines durch die Krankenkasse eröffneten Wirtschaftlichkeitsprüfverfahrens obliegt eine Bewertung / Anerkennung der Ausnahmetatbestände allein der Prüfungsstelle, die unabhängig von KV und Krankenkassen entscheidet. Aufgrund dessen kann nicht abgeschätzt werden, inwieweit die Prüfungsstelle im Falle eines Prüfverfahrens Regresse festsetzen würde.

Präparat	Darreichungsform	Kosten für N1 (eine Dosis)
GlucaGen® HypoKit 1 mg	Durchstechflasche und Spritze zur s.c.- oder i.m.-Injektion	35,90€*
Baqsimi® 3 mg	Nasenspray	118,75€*
Ogluo® 0,5 mg	Fertigpen zur s.c.-Injektion	118,75€*
Ogluo® 1,0 mg	Fertigpen zur s.c.-Injektion	118,75€*

Agenda - Verständnis schaffen



1

Allgemeine Grundlagen

2

Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen (Auffälligkeitsprüfungen)

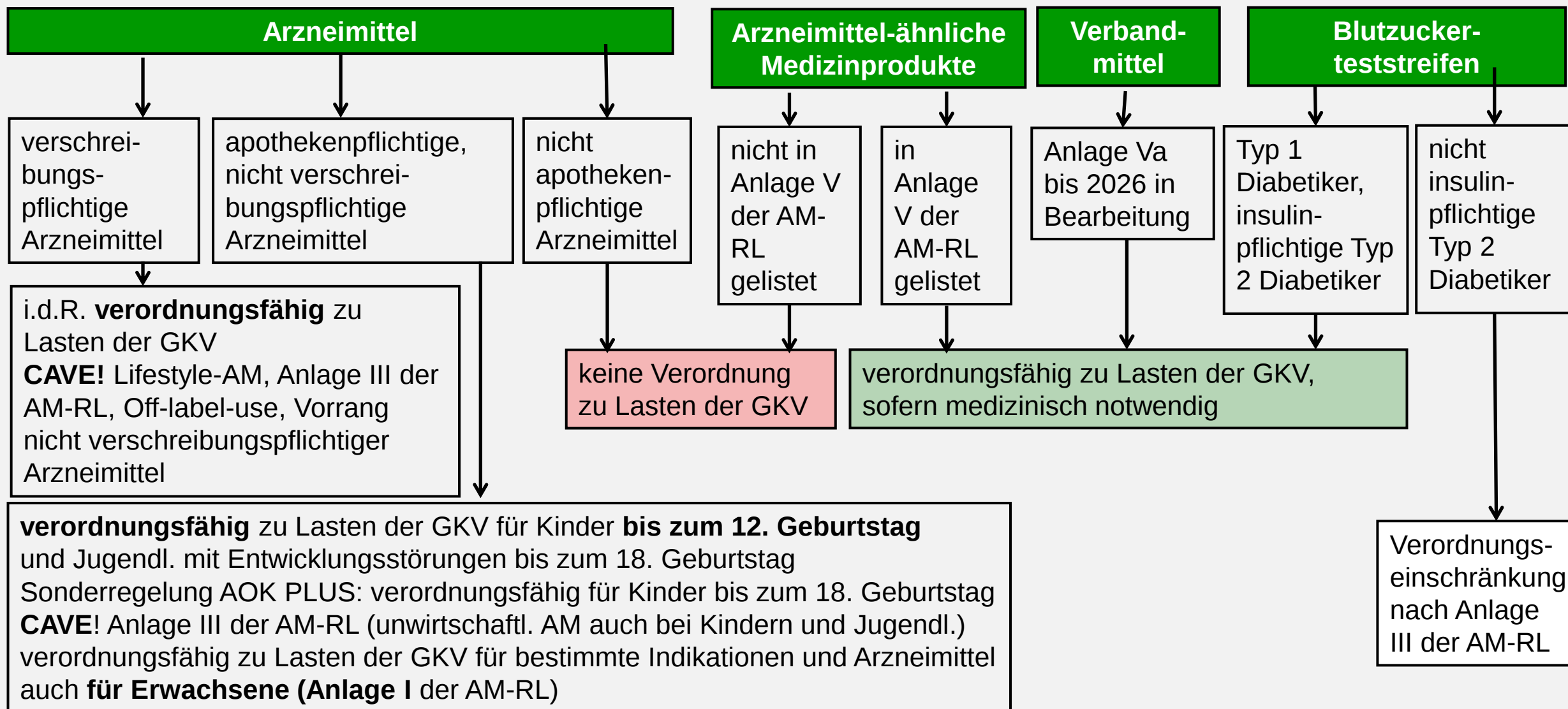
3

Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Antrag (Einzelfallprüfungen)

4

Fazit

4. Fazit



4. Fazit

Der Arzt verordnet aus Regressangst bestimmte Arzneimittel nicht (mehr) und **mehrere** Patienten beschwerten sich in der Apotheke...

Praxistipps:

1. Ruhe bewahren und vermuten, dass die Entscheidung des Arztes begründet ist.
2. Kommunikation mit dem Arzt (Alternativen besprechen) ggf. vorab Homepage der KVen recherchieren
3. Bei grundsätzlichen Problemen → Apothekerverband (Rezeptbelieferung etc.)
4. In kritischen Einzelfällen: Ausschuss für interdisziplinäre Zusammenarbeit der SLAK (Klarnamen der Akteure notwendig!)

4. Fazit

Allgemeines:

- ✓ Bei neuen Präparaten sollte grundsätzlich die frühe Nutzenbewertung abgewartet werden
 - ✓ Präparate sollten nur In-Label eingesetzt werden
- Kommunizieren Sie gegenüber dem Patienten, dass gesetzliche Regelungen auch für ihn eine zusätzliche Sicherheit bedeuten
- ✓ Es gibt Präparate, die selbst gekauft werden müssen. Arzt und Apotheker dürfen diese Regelung nicht umgehen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Diese Präsentation wurde erstellt:

im Auftrag von

Ressort
Fachbereich
Bearbeiter
E-Mail

Honorar und Verordnung
Arzneimittel / Impfstoffe
Claudia Jacob
arzneimittel@kvsachsen.de

Datum 19. August 2026

Kontakt:

Fachbereich Arzneimittel/Impfstoffe



0351 8290-70410



arzneimittel@kvsachsen.de



www.kvsachsen.de

Glossar

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
OTC	„over the counter“ = apothekenpflichtige, nicht rezeptpflichtige Arzneimittel
STIKO	Ständige Impfkommission
GKV	gesetzlichen Krankversicherung