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: 07.03.2025)

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 / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Abaloparatid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Abemaciclib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Abführmittel	– 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 (verschreibungspflichtige Arzneimittel) Anlage I Nr. 1	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Abmagerungsmittel, zentral und peripher wirkend	– nein – Ausnahme Setmelanotid im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel oder genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Abirateronacetat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Abrocitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Acalabrutinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Acetylsalicylsäure	– (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 (OTC-Ausnahmeliste)
Acetylsalicylsäure und Paracetamol	– nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden			Anlage I Nr. 3	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Acida	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 1 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Acidosetherapeutika	nur bei – dialysepflichtiger Nephropathie, – chronischer Niereninsuffizienz – Neoblase, – Ileumconduit, – Nabelpouch – Implantation der Harnleiter in den Dünndarm			Anlage I Nr. 4	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Aclidiniumbromid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Aclidiniumbromid/Formoterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Afamelanotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Afatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Aflibercept	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Albiglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Albutrepenonacog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Aldesleukin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Anwendung bei HIV/AIDS (auch als Adjuvans)			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Alectinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alipogentiparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alirocumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alirocumab	– 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. – Dies gilt nicht für Patienten			Anlage III Nr. 35b (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	• mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung 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.			Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.	
Aliskiren	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Aliskiren/Amlodipin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mittel zur Behandlung der **Alkoholabhängigkeit**	– nur zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen – nur zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums bei alkoholkranken Patienten, die auf eine Abstinenztherapie		In beiden Fallgestaltungen ist der Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept	Anlage III Nr. 2 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	hingeführt werden, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert werden. Die Einleitung darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.		besonders zu dokumentieren.		
Alkoholhaltige Arzneimittel	– unter Berücksichtigung des Hinweises			§ 8 Abs. 3 Punkt 6 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
Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis®)	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Alpelisib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Amantadin	– 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
Amara	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 4 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Amikacin	– auch in der Off-Label-Indikation: Tuberkulose, bei Resistenz gegen zugelassene antituberkulöse Therapien			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Amikacin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Amitriptylin	– nicht in der Off-Label-Indikation: Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Amivantamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Anabolika	– nein			Anlage III Nr. 5 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Anästhetika und/oder Antiseptika, topisch	– nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria, Pemphigus)			Anlage I Nr. 5	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,	– Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon – Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalem Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist – Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde – Kombinationen mit Mydriatika	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 6 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffkombinationen durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Andexanet Alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Angiotensin-II-Acetat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Anifrolumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	– Kombinationen verschiedener Antacida	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 7 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antianämika-Kombinationen	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 8 (Verordnungsausschluss	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
				verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	
Antiarthrotika und Chondroprotektiva	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 9 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antidementiva	– als Therapieversuch mit Monopräparaten bis 12 Wochen (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen) – nur nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung über 12 Wochen hinaus (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen) zulässig		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren	Anlage III Nr. 10 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Antidiabetika, orale	– nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen		Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.	Anlage III Nr. 11 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antidiarrhoika	– Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr – Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10^8 vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen – Saccharomyzes boulardii nur bei Säuglingen ab dem 7. Lebensmonat, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen – Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4. Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen – Motilitätshemmer • nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptionsphase • bei schweren und länger andauernden	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaftlich	Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung	Anlage III Nr. 12 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist • 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.				
Antidysmenorrhoika	– Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen – zur systemischen hormonellen Behandlung von Regelanomalien			Anlage III Nr. 13 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 14 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	**Erwachsene:** Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: Arzneimittel gegen Reisekrankheit); **Kinder**: AM-RL
Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut	– nein, ausgenommen bei Kindern			Anlage III Nr.15 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Antihistaminika	– nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien, – nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien – nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus – nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis, mit schwerwiegender Symptomatik bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.			Anlage I Nr. 6	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Antihypotonika, 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 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antikataraktika	– nein			Anlage III Nr. 17 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Antimykotika	– nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum			Anlage I Nr. 7	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Antiseptika und Gleitmittel	– nur für Patienten mit Katheterisierung			Anlage I Nr. 8	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Apalutamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Apixaban	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Apremilast	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Arzneimittel, apothekenpflichtig und nicht verschreibungspflichtig (OTC-Arzneimittel)	– nein, ausgenommen unter den Voraussetzungen nach § 12 der AM-RL			Anlage I	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Arzneimittel, „traditionell angewendete“ Arzneimittel, die als **a) „traditionell angewendete“ Arzneimittel gemäß § 109a AMG** nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: „Traditionell angewendet: a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens c) zur Unterstützung der Organfunktion d) zur Vorbeugung e) als mild wirkendes Arzneimittel" oder **b) „traditionelle pflanzliche“ Arzneimittel nach § 39a AMG** in den Verkehr gebracht werden.	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 19 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL

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

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

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Cabozantinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Calcifediol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
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 Behandlung mit Bisphosphonaten, Parathormonrezeptor(PTHR1)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab, 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			Anlage I Nr. 11	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Calciumverbindungen als Monopräparate	– nur bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus – bei Behandlung mit Bisphosphonaten, Parathormonrezeptor(PTHR1)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab, 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			Anlage I Nr. 12	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Canagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Canagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cannabidiol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cannabisarzneimittel	– Vorgaben der AM-RL beachten			§§ 4a, 44 - 46	AM-RL
Caplacizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Capmatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Carboplatin	– 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
Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin	– auch in der Off-Label-Indikation: Behandlung des inoperablem, 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
Carfilzomib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cariprazin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Carminativa	– bei Säuglingen und Kleinkindern	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 20 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Levocarnitin	– nur zur Behandlung bei endogenem Carnitin-mangel			Anlage I Nr. 13	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Casirivimab/Imdevimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cefepim/Enmetazobactam	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cefiderocol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ceftazidim/Avibactam	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ceftozolan/Tazobactam	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cemiplimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cenegermin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cenobamat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ceritinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cerliponase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cholsäure	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cilostazol	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Ciltacabtagen autoleucel	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cipaglucosidase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin	– auch in der Off-Label-Indikation: bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Citrate	– nur zur Behandlung von Harnkonkrementen			Anlage I Nr. 14	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Cladribin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit	– nur bei Patienten mit: • pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention • diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzrückbildung in < 10 min bei Ruhe oder • Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftlichere Alternativen nicht eingesetzt werden können			Anlage III Nr. 21 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Clopidogrel in Kombination mit ASS bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	– bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten – bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen			Anlage III Nr. 21a (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Die Behandlung mit Clopido-grel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Streckenhebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.	AM-RL
Clostridium botulinum Toxin Typ A (Onabotulinumtoxin A, Abobotulinumtoxin A)	– auch in der Off-Label-Indikation: spasmodische Dysphonie (Laryngealer Dysphonie)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Clostridium botulinum Toxin Typ A	– auch in der Off-Label-Indikation: aufgabenspezifische fokale Dystonien wie z.B. Graphospasmus			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Cobicistat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Cobimetinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Colestilan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Cotrimoxazol	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Pneumocystis-Pneumonien			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Cotrimoxazol	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Crizotinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Crovalimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dabrafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Daclatasvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dacomitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dalbavancin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Damoctocog alfa pegol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Danicopan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dapson	– nicht in der Off-Label-Indikation: Behandlung der Pneumocystis carinii Pneumonie (Monotherapie)			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Dapson + Pyrimethamin	– auch in der Off-Label-Indikation: Zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Daratumumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Daridorexant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate	– E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin			Anlage III Nr. 22 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Darolutamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/ Tenofoviralafenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Darvadstrocel	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dasabuvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Daunorubicin/Cytarabin (liposomale Formulierung)	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Decitabin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Decitabin/Cedazuridin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Delamanid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht.	– nein			Anlage III Nr. 23 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Deucravacitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Difelikefalin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dimethylfumarat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral)	– nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose (Off-Label-Indikation)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten oraussetzungen Anlage I Nr. 15	§ 35c Abs. 1 SGB V § 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure	– nein			Anlage III Nr. 53 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Docetaxel	– auch in der Off-Label-Indikation: Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Dolutegravir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dolutegravir/Lamivudin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dolutegravir/Rilpivirin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Doravirin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Doravirin/Lamivudin/ Tenofovirdisoproxil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dostarlimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Doxorubicin	– auch in der Off-Label-Indikation: Merkelzellkarzinom			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Doxorubicin	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei Gliomrezidiv			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Doxorubicin, liposomales	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei kutanen T-Zell-Lyphomen (nach Versa/gen von PUVA und INF α, Chlorambucil)			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Doxycyclin	– auch in der Off-Label-Indikation: Behandlung des Bullösen Pemphigoids			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Dulaglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Dupilumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Durchblutungsfördernde Mittel	– Prostanoide 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		Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.	Anlage III Nr. 24 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus („Jet-Lag“)	– Nein (z.B. Melatonin)			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Durvalumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Duvelisib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
E. coli Stamm Nissle 1917	– nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin			Anlage I Nr. 16 Anlage III Nr. 12	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	– siehe auch unter Antidiarrhoika: – Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 108 vermehrungsfähige Zellen/Dosiereinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen				AM-RL
Edoxaban	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Efgartigimod alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Efmoroctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eftrenonacog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eisen-(II)-Verbindungen als Monopräparate	– nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie			Anlage I Nr. 17	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Elacestrant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eladocagene Exuparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten – Anlage IV ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie beachten			Anlage XII	AM-RL
Elbasvir/Grazoprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eliglustat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elosulfase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elotuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elranatamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofoviralafenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emicizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Empagliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Empagliflozin/Linagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Empagliflozin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin,Rilpivirin, Tenofovirdisoproxil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin,Rilpivirin, Tenofovir-alafenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Emtricitabin/Tenofoviralafenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Encorafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Enfortumab Vedotin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Entrectinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Enzalutamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Enzympräparate in fixen Kombinationen	– Pankreasenzyme nur zur Behandlung der chronischen, exokrinen Pankreasinsuffizienz oder bei Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe	außerhalb der genannten Ausnahme unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 25 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Epcoritamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eplerenon	– auch in der Off-Label-Indikation: bei primärem Hyperaldosteronismus (PA, Conn-Syndrom), wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr in Frage kommt			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Eptinezumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eravacyclin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Erdnussprotein	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Erenumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Eribulin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ertugliflozin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ertugliflozin/ Sitagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Erythropoese stimulierende Wirkstoffe zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Erythropoese stimulierende Wirkstoffe zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Esketamin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Etelcalcetid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Etoposid	– auch in der Off-Label-Indikation: bei Ewing Tumoren in verschiedenen Kombinationen			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Etoposid	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen in Kombination mit Carboplatin			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Etranacogen Dezaparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten – Beschränkung der Versorgungsbefugnis beachten – Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten – Anlage IV ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie beachten			Anlage XII	AM-RL
Etrasimod	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Evinacumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Evolocumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Evolocumab	– 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. – Dies gilt nicht für Patienten • mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden			Anlage III Nr. 35a (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiter-bildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	sind, oder • 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.			Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.	
Exenatide	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	– nein			Anlage III Nr. 26 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Extrakt aus Cannabis Sativa Wirkstoffkombination Delta-9-Tetra-cannabinol und Cannabidiol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Fampridin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Faricimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Febuxostat	– nein in der Indikation chronische Hyperurikämie, solange die Verordnung mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden ist. – Ja unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nummer 29 • für Patientinnen und Patienten mit Unverträglichkeit oder hohem Risiko für Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol oder • bei denen ein Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol erfolglos geblieben ist			Anlage III Nr. 29a (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Fedratinib	– frühe Nutzenbewertung beachten – Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten			Anlage XII	AM-RL
Fenfluramin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Fezolinetant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Fidaxomicin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Filgotinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Finerenon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Fingolimod	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Flohsamen und Flohsamenschalen	– nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere Kurzdarmsyndrom und HIV-assoziierter Diarrhoe			Anlage I Nr. 18	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Fludarabin	– 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 (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V

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

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin	– in der Off-Label-Indikation: adjuvante Behandlung des Pankreaskarzinoms			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Gemtuzumab Ozogamicin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Geriatrika, Arteriosklerosemittel	– nein			Anlage III Nr. 28 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Gichtmittel	– zur Behandlung des akuten Gichtanfalls – bei chronischer Niereninsuffizienz – bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen – soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist			Anlage III Nr. 29 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Gilteritinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ginkgo biloba-Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert, 240 mg Tagesdosis)	– nur zur Behandlung der Demenz			Anlage I Nr. 20	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Givosiran	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Glasdegib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Glecaprevir/Pibrentasvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 Hierzu zählen: - Nateglinid - Repaglinid	– zur Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml / min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.			Anlage III Nr. 50 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 Hierzu zählen: - Pioglitazon - Rosiglitazon	– nein			Anlage III Nr. 49 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Glofitamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Glucarpidase	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Glukokortikoide, topisch nasal	– Glukokortikoide, topisch nasal nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik.			Anlage I Nr.21	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Glycerolphenylbutyrat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Glycopyrroniumbromid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Gozetotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Guselkumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung	– nein			Anlage III Nr. 30 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen	– nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind			Anlage I Nr. 22	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden	– bei instabiler Stoffwechsellage; diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)			Anlage III Nr. 52 (Verordnungseinschränkung) Inkrafttreten: 1.10.2011	AM-RL
Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expectorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 31 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffkombinationen durch Rechtsverordnung (Negativliste); **Erwachsene:** Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten) **Kinder:** AM-RL
Hydrocortison	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Hydroxycarbamid	– auch in der Off-Label Indikation: bei chronischer myelomonozytärer Leukämie			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder be-ruhigende Mittel) **zur Behandlung von Schlafstörungen**	a) ausgenommen − zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder − für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen. b) ausgenommen − zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen oder − für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder − für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben oder − Daridorexant für die Behandlung von	Hinweis auf besonderes Gefährdungs-potential (unzweckmäßige Verordnung)	Eine Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa über 4 Wochen ist medizinisch besonders zu begründen.	Anlage III Nr. 32 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.“				
Ibalizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ibrutinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Icosapent-Ethyl	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Idebenon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Idecabtagen vicleucel	– frühe Nutzenbewertung beachten – Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien beachten			Anlage XII	AM-RL § 136a Absatz 5 SGB V
Idelalisib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Imiglucerase	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Imipenem/Cilastin/Relebactam	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Imiquimod	– 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
Imlifidase	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Inclisiran	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Inclisiran	– Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der			Anlage III Nr. 35c Die Einleitung u. Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	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. – Dies gilt nicht für Patienten • mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapie-refraktären Verläufen, bei denen grund-sätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maxi-malen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindi-kation) 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.			Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrino-logie und Diabetologie, Fach-ärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoff-wechselstörungen tätige Fach-ärzte erfolgen.	
Indacaterol/Glycopyrronium	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Inebilizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Inotersen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Inotuzumab Ozogamicin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulin degludec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulin degludec / Liraglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulin glargin / Lixisenatid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulin icodec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Insulinanaloga, schnell wirkend zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro)	– nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkenden Humaninsulin verbunden sind – ausgenommen bei Patienten • mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin • bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt • bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist			Anlage III Nr. 33 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehr-kosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.	AM-RL
Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Insulin glargin, Insulin detemir)	– nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind – diese Regelungen gelten nicht für: • eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein			Anlage III Nr. 33a (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tat-sächlich entstehenden Kosten	AM-RL

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

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

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
- Verbesserung des Aussehens					
Linaclotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Linagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Linzagolix	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lipidsenker	– bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) – bei hohem kardiovaskulärem Risiko - über 10 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren, - aufgrund von Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie, - aufgrund von familiärer Hypercholesterinämie, - bei unter 10 % Ereignisrate/10 Jahre bei Vorliegen folgender risikoverstärkender Erkrankungen: - Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko, - HIV-Infektion oder - Schizophrenie, bipolare Störungen und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko) – bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis.			Anlage III Nr. 35 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Lisdexamfetamin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lisocabtagen maraleucel	– frühe Nutzenbewertung beachten – Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien beachten			Anlage XII	AM-RL § 136a Absatz 5 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Lixisenatid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lomitapid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lonafarnib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lonapegsomatropin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Loncastuximab tesirin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lonoctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lorlatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente	– ja			Anlage I Nr. 27	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Lumacaftor/Ivacaftor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lumasiran	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lurasidon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Luspatercept	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Lusutrombopag	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Macitentan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Magnesiumverbindungen, oral	– nur bei angeborenen Magnesiumverlust-erkrankungen			Anlage I Nr. 28	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Magnesiumverbindungen, parenteral	– nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko			Anlage I Nr. 29	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Maralixibat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Maribavir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mavacamten	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Medizinprodukte (sogenannte „Medizinprodukte mit Arzneicharakter“)	– nur die in Anlage V der AM-RL aufgeführten Medizinprodukte in den dort genannten medizinisch notwendigen Fällen			Anlage V	§ 31 Abs. 1 Satz 2-4 SGB V
Melphalanflufenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mepolizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mercaptopurin	– auch in der Off-Label-Indikation zur Immunsuppression in der Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Metreleptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mexiletin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Midostaurin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Migalastat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Migränemittel-Kombinationen		Hinweis auf besonderes Gefährdungspotential (unzweckmäßige Verordnung)		Anlage III Nr. 36 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Mikrobielle Kollagenase aus Clostridium histolyticum	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mirabegron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mirikizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Misoprostol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert	– nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität			Anlage I Nr. 32	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Mogamulizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Momelotinib	frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Montelukast	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Mosunetuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	– nein			Anlage III Nr. 37 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Mycophenolat Mofetil	– auch in der Off-Label-Indikation Myasthenia gravis, generalisiert, bei Therapieresistenz oder Azathioprin-Unverträglichkeit			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Mycophenolat Mofetil / Mycophenolensäure	– auch in der Off-Label-Indikation Lupusnephritis (als Induktionstherapie / als Erhaltungstherapie)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Naldemedin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nalmefen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Natalizumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Necitumumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nepafenac	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Neratinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Netupitant/Palonosetron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Niclosamid	– nur zur Behandlung von Bandwurmbefall			Anlage I Nr. 33	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Nikotinabhängigkeit	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Nintedanib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Niraparib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Niraparib/Abirateronacetat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nirmatrelvir/Ritonavir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nirsevimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nivolumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nonacog beta pegol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nusinersen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Nystatin, oral	– nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten			Anlage I Nr. 34	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Obeticholsäure	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Obinutuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ocrelizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ocriplasmin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Octreotid	– nicht in der Off-Label-Indikation: hepatozelluläres Karzinom			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Odevixibat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Olaparib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Olipudase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Olopatadin/Mometason	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Omalizumab	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Omaveloxolon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Onasemnogen Abeparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten – Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten – Beschränkung der Versorgungsbefugnis beachten			Anlage XII	AM-RL
Opicapon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ornithinaspartat	– nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-) Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie			Anlage I Nr. 35	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Osilodrostat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Osimertinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ospemifen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Otologika	– Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörgangs – Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation)	außerhalb der genannten Ausnahmen unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 38 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Ozanimod	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Paclitaxel	– auch in der Off-Label-Indikation: Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Palbociclib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Palopegteriparatid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pankreasenzyme	– Nicht in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen – nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose			Anlage I Nr. 36	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe				
Panobinostat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pasireotid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Patiromer	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Patisiran	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pegcetacoplan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pegunigalsidase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pegvaliase	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pegzilarginase	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pembrolizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pemigatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Perampanel	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pertuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pertuzumab/Trastuzumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Phosphatbinder	– nur zur Behandlung der Hyperphosphataemie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse			Anlage I Nr. 37	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Phosphatverbindungen	– nur bei Hypophosphataemie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann			Anlage I Nr. 38	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Pirfenidon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pitolisant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pixantron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Polatuzumab Vedotin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pomalidomid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ponatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ponesimod	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Pralsetinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Prasteron	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Prasugrel	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Propranolol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Prostatamittel	– Therapieversuch über 24 Wochen – nur nach erfolgreichem Therapieversuch über 24 Wochen ist eine längerfristige Verordnung zulässig.		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln ist zu dokumentieren.	Anlage III Nr. 39 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Quizartinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
rADAMTS13	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Radium 223-dichlorid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ramuciromab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ravulizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Reboxetin	– nein			Anlage III Nr. 51 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Regadenoson	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Regorafenib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Relugolix	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Relugolix/Estradiol/ Norethisteronacetat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Remdesivir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Reslizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antikörper (z. B. Palivizumab – Synagis®, Nirsevimab – Beyfortus®)	– Therapiehinweis beachten			Anlage IV	AM-RL
Retigabin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rezafungin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rheumamittel (Analgetika, Anti-phlogistika, Antirheumatika) **zur externen Anwendung**	– nein			Anlage III Nr. 40 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	AM-RL
Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	– nein			Anlage III Nr. 41 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	**Erwachsene:** Gesetz (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V: verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
					Erkältungskrankheiten)
Ribociclib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rilpivirin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rilpivirin (Kombination mit Cabotegravir)	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Riociguat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ripretinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Risankizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Risdiplam	– frühe Nutzenbewertung beachten – Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten – Beschränkung der Versorgungsbefugnis beachten			Anlage XII	AM-RL
Ritlecitinib	– siehe Verbesserung des Haarwuchses				
Rituximab	– auch in der Off-Label-Indikation Mantelzell-Lymphom – auch in den Off-Label-Indikationen autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) sowie mikroangiopathische hämolytische Anämie (MAHA)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr.42 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Rolapitant	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Romosozumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ropeginterferon alfa-2b	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Roxadustat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rozanolixizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rucaparib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Rurioctocog alfa pegol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ruxolitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sacituzumab Govitecan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sacubitril/Valsartan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

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

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Sitagliptin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sexuelles Verlangen, Steigerung des	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Sofosbuvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sofosbuvir/Velpatasvir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Solriamfetol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Somapacitan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Somatrogon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sonidegib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sorafenib	– auch in der Off-Label-Indikation: zur Behandlung von Desmoidtumoren / Fibromatosen vom Desmoidtyp			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Sotatercept	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sotorasib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sotrovimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sparsentan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Spesolimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psycho-energetika, coffeinhaltige Mittel	– bei Narkolepsie – 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“ – Hyperkinetische Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer	Außerhalb der genannten Ausnahmen: unwirtschaftlich	Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders	Anlage III Nr. 44 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel) Die Arzneimittel dürfen (bei ADS/ADHS) nur von einem Spezialisten für Verhaltens-	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen – bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben.		zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollen.	störungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/ Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt. 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. 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 Behandlung Ver-	

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
				ordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.	
Sucroferric Oxyhydroxid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Sutimlimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Synthetischer Speichel	– nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen			Anlage I Nr. 40	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Synthetische Tränenflüssigkeit	– nur bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen (trockenes Auge Grad 2), Epidermolysis bullosa, occulärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus			Anlage I Nr. 41	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Tabelecleucel	– frühe Nutzenbewertung beachten – Anlage III ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie beachten			Anlage XII	AM-RL
Tafamidis	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tafasitamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tafluprost/Timolol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tagraxofusp	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Talazoparib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Talimogen laherparepvec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Talquetamab	– frühe Nutzenbewertung beachten – Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten – Beschränkung der Versorgungsbefugnis			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Tamsulosin	– auch in der Off-Label-Indikation Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Tasimelteon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tebentafusp	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teclistamab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teduglutid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Telaprevir	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Telotristatethyl	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tenofoviralafenamid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tepotinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Teriflunomid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tezacaftor/Ivacaftor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tezepelumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ticagrelor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tildrakizumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tiotropium/Olodaterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tirbanibulin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tirzepatid	– frühe Nutzenbewertung beachten siehe außerdem: Abmagerungsmittel, zentral und peripher wirkend			Anlage XII	AM-RL
Tisagenlecleucel	– frühe Nutzenbewertung beachten – Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien beachten –			Anlage XII	AM-RL § 136a Absatz 5 SGB V
Tivozanib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tixagevimab/Cilgavimab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tofacitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tofersen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Topiramat	– nicht in der Off-Label-Indikation:			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen			genannten Indikation)	
Tralokinumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trametinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tranquillantien	– zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – in Einzelfällen länger als 4 Wochen		Eine Anwendung von Tranquillantien länger als 4 Wochen ist medizinisch besonders zu begründen.	Anlage III Nr.45 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Trastuzumab-Deruxtecan	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trastuzumab Emtansin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tremelimumab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trifaroten	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Trifluridin/Tipiracil	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Tucatinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Turoctocog alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Turoctocog alfa pegol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Ublituximab	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Umeclidinium	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Umeclidinium/Vilanterol	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	– nein	unwirtschaftlich		Anlage III Nr. 46 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Upadacitinib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vadadustat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Valoctocogen Roxaparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
	– Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beachten – Beschränkung der Versorgungsbefugnis beachten – Anlage IV ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie beachten				
Valproinsäure	– auch in der Off-Label-Indikation: Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter Hinweis: Beschluss aufgrund fehlender Haftungsübernahmeerklärungen pharmazeutischer Unternehmer aktuell nicht anzuwenden			Anlage VI Teil A Nr. V Die Verordnung darf nur durch Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen	§ 35c Abs. 1 SGB V
Valproinsäure	– nicht in der Off-Label-Indikation: – Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen – Migräneprophylaxe bei gebärfähigen Patientinnen			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Vamorolon	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
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 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Venetoclax	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen	– nicht in der Off-Label-Indikation: bei neuropathischen Schmerzen			Anlage VI Teil B (nicht verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation)	§ 35c Abs. 1 SGB V
Verapamil	– auch in der Off-Label-Indikation: zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes bei Erwachsenen		Während der Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes mit Verapamil	Anlage VI Teil A Nr. VIII (verordnungsfähig unter den dort genannten Voraussetzungen)	§ 35c Abs. 1 SGB V

Arzneimittel / Arzneimittelgruppen / Indikationen	Verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre	Besondere Dokumentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
			sind regel-mäßige EKG-Kontrollen durchzuführen und zu dokumentieren.“		
Verbesserung des Haarwuchses	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Verbesserung des Aussehens	– nein			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)
Vericiguat	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vestronidase alfa	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vibegron	– frühe Nutzenbewertung			Anlage XII	AM-RL
Vildagliptin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vildagliptin/Metformin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vismodegib	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vitamin B6 als Monopräparat	– nur zur Behandlung von angeborenen pyridoxinabhängigen Störungen mit schwerwiegender Symptomatik			Anlage I Nr. 42a Nach erfolgreichem Therapie-versuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Vitamin E als Monopräparat	– nur zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-Ataxie (AVED)			Anlage I Nr. 42b	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Vitamin K als Monopräparat	– nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann			Anlage I Nr. 42	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)
Voclosporin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Volanesorsen	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Voretigen Neparvovec	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vortioxetin	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vosoritid	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Voxelotor	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Vutrisiran	– frühe Nutzenbewertung beachten			Anlage XII	AM-RL
Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen	– nur bei der Dialyse			Anlage I Nr. 43	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste)

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