

Begutachtungsleitfaden

Rezepturarzneimittel

Definitionen und Abgrenzungen in der Praxis

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“

Stand: 25. August 2026



IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren

Dr. Marc Heidbreder, Medizinischer Dienst Nord

Dr. Hermann Ostmeier, Medizinischer Dienst Niedersachsen

Dr. Reinhild Bücheler, Medizinischer Dienst Baden-Württemberg

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

unter Mitarbeit von

Dr. Nina Mahnecke, Medizinischer Dienst Nordrhein

Liane Meuser, Medizinischer Dienst Nordrhein

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 25. August 2026 von der Fachkonferenz Versorgung und Sozialmedizin der Leitenden Ärztinnen und Ärzte zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KöR)

Theodor-Althoff-Str. 47

45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: md-bund.de

Vorwort

Rezepturarzneimittel sind ein fester Bestandteil einer individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmten Gesundheitsversorgung. Sie ermöglichen maßgeschneiderte Therapieansätze – insbesondere dort, wo vorgefertigte Arzneimittel an ihre Grenzen stoßen, wie etwa in der Pädiatrie oder bei akuten Versorgungs- und Lieferengpässen. Gleichzeitig stellt die Rezeptur ein anspruchsvolles Themenfeld dar, in dem arzneimittelrechtliche Bestimmungen, apothekenrechtliche Qualitätsanforderungen und sozialmedizinische Leistungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung ineinandergreifen.

Aus der Praxis der vertragsärztlichen Versorgung ist bekannt, wie facettenreich die Fragen rund um die Verordnung und Verordnungsfähigkeit von Rezepturarzneimitteln sein können. Um Gutachterinnen und Gutachter bei der verantwortungsvollen Aufgabe der Begutachtung in diesem Bereich optimal zu unterstützen, bedarf es klar formulierter Orientierungshilfen und systematisch aufgebauter Begutachungskriterien.

Der vorliegende Begutachtungsleitfaden führt fundiert durch die fachlichen Grundlagen und bietet eine verlässliche Basis für eine transparente, wissenschaftlich fundierte und sozialmedizinisch sachgerechte Einzelfallbegutachtung. Er richtet den Blick gezielt auf die Erfordernisse des vertragsärztlichen Sektors und schafft den Rahmen für eine bundesweit einheitliche Begutachtungspraxis im Dienste einer qualitativ hochwertigen Versorgung.

Wir danken allen Kolleginnen und Kollegen, die an der Erarbeitung dieses Leitfadens mitgewirkt haben.

August 2026

Dr. Ernst Seiffert

Dr. Kerstin Haid

Fachkonferenz Versorgung und Sozialmedizin
der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der Medizinischen Dienste

Leitende Ärztin
Medizinischer Dienst Bund

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis	7
1 Einleitung	9
2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung	10
2.1 Rechtliche Grundlagen.....	10
2.1.1 Arzneimittelrechtliche Grundlagen	10
2.1.2 Sozialrechtliche Grundlagen.....	11
2.1.3 Apothekenrechtliche Grundlagen	12
2.1.4 Grundsätze der BSG-Rechtsprechung	12
2.1.5 Singuläre Erkrankungen und seltene Erkrankungen	16
2.2 Standardisierte Rezepturen	17
2.3 Standardzulassungen	17
2.4 Erlaubnisfreie ärztliche Eigenherstellung nach § 13 Absatz 2b AMG	18
2.5 Rangstellung von Rezepturen	19
3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung.....	22
3.1 Anmerkungen zur Begutachtung	22
3.2 Begutachtungsalgorithmus.....	23
3.3 Erläuterungen zum Begutachtungsalgorithmus	24
3.3.1 Legende zu Schritt 1: Handelt es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel nicht um eine Leistung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V?	24
3.3.2 Legende zu Schritt 2: Wurden vom BfArM keine Maßnahmen zur Abmilderung von Lieferengpässen getroffen?	24
3.3.3 Legende zu Schritt 3: Kein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel vorhanden?	25

3.3.4	Legende zu Schritt 4: Handelt es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel nicht um eine bedenkliche Rezeptur gemäß § 5 Absatz 1 AMG?	27
3.3.5	Legende zu Schritt 5: Apothekenpflichtiges Arzneimittel gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V?	29
3.3.6	Legende zu Schritt 6: Wurde für den/die in dem Rezepturarzneimittel enthaltenen Wirkstoff/e in der beantragten Indikation in Deutschland/Europa die Zulassung nicht abgelehnt, zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt?	29
3.3.7	Legende zu Schritt 7: Kein Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a AMG?	30
3.3.8	Legende zu Schritt 8: Verschreibungspflichtig gemäß § 48 AMG und AMVV?	30
3.3.9	Legende zu Schritt 9: Ausnahmetatbestand gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 bis 6 SGB V beziehungsweise gemäß AM-RL?	31
3.3.10	Legende zu Schritt 10: Kein (unter-)gesetzlicher Ausschluss vorhanden?	31
3.3.11	Legende zu Schritt 11: Gibt es keine Anhaltspunkte, dass der Wirkstoff in der beantragten Indikation bereits vor dem 01.01.1989 angewendet wurde?	32
3.3.12	Legende zu Schritt 12: Sind die Kriterien gemäß § 2 Absatz 1a SGB V erfüllt?	33
4	Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst	36
4.1	Fallauswahl durch die Krankenkasse	36
4.2	Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst	36
4.3	Fristen	36
5	Gutachten	37
5.1	Gutachten nach Aktenlage	37
5.2	Gutachten durch persönliche Befunderhebung	37
5.3	Vorgehen bei Widersprüchen	37
6	Ergebnismitteilung	38
7	Qualitätssicherung	39

8	Quellenverzeichnis.....	40
8.1	Gerichtsentscheidungen	40
8.2	Literatur und Internetdokumente	43

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMIce	Arzneimittelinformationssystem
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMVerkRV	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Az.	Aktenzeichen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DAV	Deutscher Apothekerverband
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Europäische Kommission
EMA	European Medicines Agency

EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
i. V. m.	in Verbindung mit
LSG	Landessozialgericht
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NYHA	New York Heart Association
OTC	„over the counter“
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PfIStG	Pflegestudiumstärkungsgesetz
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
ProHaftG	Produkthaftungsgesetz
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
vgl.	vergleiche
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz und Medizinprodukte
Z. n.	Zustand nach

1 Einleitung

Rezepturarzneimittel sind grundsätzlich verkehrsfähige Arzneimittel, wobei das Verbot bedenklicher Arzneimittel (§ 5 Arzneimittelgesetz, AMG) sowie die Verbote zum Schutz der Gesundheit (§ 6 AMG) und zum Schutz vor Täuschung (§ 8 AMG) zu beachten sind. Die wesentlichen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Rezepturen sind in § 13 (Herstellungserlaubnis), § 21 (Zulassungspflicht) und § 55 (Arzneibuch) AMG hinterlegt. Die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels ist in diesem Zusammenhang nicht zu verwechseln mit der Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die wiederum durch das Sozialrecht geregelt ist.

Rezepturarzneimittel erfahren darüber hinaus zunehmende Bedeutung in der Behandlung pädiatrischer Patientinnen und Patienten, für die bestimmte Dosierungen und Darreichungsformen von Fertigarzneimitteln nicht geeignet sind, sowie durch das vermehrte Auftreten von Lieferengpässen für bestimmte therapierelevante Arzneimittel. Aus letzterem Grund darf die Apotheke gemäß § 17 Absatz 5c Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) nicht lieferbare Fertigarzneimittel, die vor allem im pädiatrischen Bereich Anwendung finden, durch Rezepturen austauschen, ohne dass eine neue ärztliche Verordnung ausgestellt werden muss.

Nach wie vor werden um einzelne Arzneimittel, beispielsweise die Opiumtinktur, aufwendige und langwierige Gerichtsverfahren geführt, in welchen der Status eines Arzneimittels als Fertigarzneimittel oder als Rezepturarzneimittel strittig ist.

Nicht Bestandteile dieses Begutachtungsleitfadens sind Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene und radioaktive Arzneimittel, welche nach § 13 Absatz 2a AMG nicht ohne Herstellungserlaubnis in der Apotheke hergestellt werden dürfen.

Der Begutachtungsleitfaden gilt ausschließlich für Begutachtungen im vertragsärztlichen Bereich.

2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung

2.1 Rechtliche Grundlagen

2.1.1 Arzneimittelrechtliche Grundlagen

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

Die Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union (EU) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel definiert in Artikel 3 Nummer 1 sogenannte „formula magistralis“ als „Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden.“ Diese Definition umschreibt im Wesentlichen den deutschen Begriff Rezepturarzneimittel. Die allgemeinen Anforderungen an Rezepturen werden jedoch in mehreren Monographien (pharmazeutische Zubereitungen) des Arzneibuchs definiert, dessen gesetzliche Grundlage in § 55 AMG abgebildet ist. Die Regeln des Arzneibuches werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, die auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22.07.1964 (vgl. Artikel 1 des Gesetzes vom 04.07.1973, BGBl. II S. 701) beruhen, der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission beschlossen. Eine Legaldefinition des Begriffs Rezepturarzneimittel im deutschen Recht findet sich in § 1a ApBetrO:

„(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.“

Davon abzugrenzen sind Defekturarzneimittel laut § 1a ApBetrO:

„(9) Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer dieser entsprechenden Menge hergestellt wird.“

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

Rezepturarzneimittel unterscheiden sich in der Definition von Fertigarzneimitteln, die gemäß § 4 Absatz 1 AMG („Begriffsbestimmungen“) folgendermaßen definiert werden:

„Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.“

Fertigarzneimittel sind nach § 21 Absatz 1 AMG zulassungspflichtig und unterliegen einer zentralisierten Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) / Europäische Kommission (EK) beziehungsweise die in Deutschland zuständigen nationalen Zulassungsbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Nähere Ausführungen zu den unterschiedlichen Zulassungswegen finden sich im Begutachtungsleitfaden „Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“¹ in der jeweils gültigen Fassung.

Rezeptur Arzneimittel unterliegen hingegen nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 AMG.

Defektur Arzneimittel sind nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel ausgenommen, wenn diese nur zur *„Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind“*.

Das Dispensierrecht (auch Dispensierfreiheit genannt) nach § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG erlaubt, außer in den Fällen des § 47 AMG, nur apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel herzustellen, zu mischen, zu lagern und abzugeben. Apotheken sind dabei gemäß § 17 Absatz 5 ApBetrO an die ärztliche Verschreibung gebunden. Die Ausnahmen nach § 17 Absatz 5 Satz 3 ApBetrO (erkennbarer Irrtum), Absatz 5a (Notdienst) und Absatz 5b und 5c (Nichtverfügbarkeit) sind zu beachten.

2.1.2 Sozialrechtliche Grundlagen

Nach der durch das Pflegestudiumstärkungsgesetz (PfiStudStG) eingeführten Regelung in § 129 Absatz 2b Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) i. V. m. § 17 Absatz 5c ApBetrO dürfen Apothekerinnen und Apotheker bei einem verordneten Fertigarzneimittel, das nicht verfügbar ist und das auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 SGB V erstellten Liste (sog. „Dringlichkeitsliste“²) geführt wird, das verordnete Fertigarzneimittel ohne Rücksprache mit der verordnenden Ärztin / dem verordnenden Arzt gegen ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform oder gegen ein in der Apotheke hergestelltes Rezeptur Arzneimittel austauschen, sofern die verordnende Ärztin / der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.

Gemäß § 11 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt „Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.“

Auch das Bundessozialgericht (BSG) hat in seiner einschlägigen Rechtsprechung früher den Begriff „Rezeptur“ in diversen Entscheidungen und Urteilen mehrfach aufgegriffen, ohne jedoch diesen Begriff außerhalb einer Anwendung als neue Behandlungsmethode in einer auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise (siehe unten) weiter zu definieren. Seit etwa 2019 bezieht sich die Rechtsprechung des BSG mehr und mehr auf konkrete Fragestellungen zu Rezeptur Arzneimitteln (beispielsweise betreffend die Verwürfe zytostatikahaltiger Arzneimittelzubereitungen oder die Anwendung eines Rezeptur Arzneimittels auf Basis eines Fertigarzneimittels mit erloschener fiktiver Zulassung), ohne jedoch den Begriff eines Rezeptur Arzneimittels weiterhin eindeutig zu konkretisieren. Daher bezieht sich dieser Begutachtungsleitfaden im Wesentlichen auf die in der ApBetrO konkret und arzneimittelrechtlich derzeit verbindlich definierten Begrifflichkeiten.

Grundsätzlich gilt, dass eine Rezeptur aus nicht verordnungsfähigen Substanzen nicht zulasten der GKV verordnet werden darf. Eine Umgehung eines wie auch immer gearteten Verordnungsausschlusses eines Arzneimittels (siehe unten) über eine Rezeptur ist per se nicht möglich.

Die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln ist, wie bereits dargelegt, in § 7 der ApBetrO, die von Defektur Arzneimitteln in § 8 ApBetrO geregelt. In diesen Vorschriften ist unter anderem festgelegt, dass bei Rezeptur Arzneimitteln eine Plausibilitätsprüfung (insbesondere Dosierung, Stabilität, Kompatibilität) sowie eine Herstellungsanweisung herangezogen und ein Herstellungsprotokoll erstellt werden müssen. Für die Herstellung von Defektur Arzneimitteln werden darüber hinaus eine schriftliche Prüfanweisung und die Anfertigung eines Prüfprotokolls gefordert.

Es obliegt hierbei der Apotheke, die arzneimittelrechtlich erforderliche Qualität der Bestandteile der Rezeptur festzustellen und zu belegen. Per se dürfen nur pharmazeutische Ausgangsstoffe mit geeigneter Qualität und GMP-Konformitätsbestätigung und Zubereitungen, verkehrsfähige Fertig Arzneimittel oder in der Apotheke nach anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellte Stoffe und Zubereitungen in Rezepturen verarbeitet und in den Verkehr gebracht werden. Entsprechend müssen die verwendeten Bestandteile der Rezeptur über eine vollständige, apothekeneigene Qualitätsdokumentation oder über ein Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 ApBetrO verfügen.

2.1.3 Apothekenrechtliche Grundlagen

Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden (§ 6 Absatz 1 ApBetrO).

2.1.4 Grundsätze der BSG-Rechtsprechung

Ein Arzneimittel, das arzneimittelrechtlich keiner Zulassung bedarf und so eingesetzt wird, dass darin zugleich eine auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise der Krankenbehandlung liegt (sogenannte Pharmakotherapie – zur Definition BSG-Urteil vom 03.02.2010, Az.: B 6 KA 37/08 R, Rn. 31), unterfällt nach der Rechtsprechung des BSG dem Begriff der Methode (BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 30/06 R, Rn. 12; BSG-Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 48/09 R, Rn. 25). Dies dürfte bei Anwendung einer patientenindividuell zubereiteten Rezeptur regelmäßig der Fall sein.

Die Verordnung als Rezeptur und deren Erstattungsfähigkeit setzt dann voraus, dass eine bereits vor dem 01.01.1989 praktizierte Pharmakotherapie mit Rezepturen nicht vom G-BA ausgeschlossen wurde, oder eine erst nach dem 01.01.1989 erstmalig angewandte Pharmakotherapie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V anerkannt wurde oder auf sonstige Weise Eingang in die vertragsärztliche Versorgung – etwa durch Abbildung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (vgl. BSG-Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R, Rn. 13) – gefunden hat.

Darüber hinaus besteht nach der BSG-Rechtsprechung eine Leistungspflicht nur, wenn die Voraussetzungen eines Systemversagens, eines Seltenheitsfalls oder eines Notstandsfalls vorliegen (vgl. BSG-Urteil vom 28.03.2000, Az.: B 1 KR 11/98 R):

„Fälle, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, stehen dabei jenen Fällen gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Methode gibt, diese aber bei dem konkreten Versicherten wegen des Bestehens gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden kann [...]. Letzteres ist insbesondere dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen (vgl. deren Definition in Art 1 Nr 11 [nunmehr: Nr. 12] der Richtlinie 2001/83/EG) auftreten, die eine weitere Anwendung der Standard-Arzneimitteltherapie ausschließen, und auch die Anwendung eines (weiteren) anderen anerkannten Arzneimittels ausscheidet.“

Ein zurückgenommener Zulassungsantrag ist nach Auffassung der Medizinischen Dienste basierend auf der aktuellen BSG-Rechtsprechung wie eine abgelehnte Zulassung zu betrachten (BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 10/16 R; BSG-Urteil vom 11.09.2018, Az.: B 1 KR 36/17 R). Bei beiden maßgeblichen BSG-Urteilen lag eine negative Bewertung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vor. Nichts anderes kann gelten, wenn durch das CHMP eine inhaltliche Bewertung des Arzneimitteldossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU) vorgenommen wurde, jedoch aufgrund offener Fragen der pU um Beantwortung selbiger gebeten wurde. Statt die Fragen zu beantworten, zieht der pU den Zulassungsantrag zurück. In diesen Fällen wäre dem CHMP zu dem Zeitpunkt der Rücknahme keine positive Bewertung möglich gewesen, der pU entzieht sich jedoch der endgültigen Bewertung und kommt einer eventuell negativen Bewertung zuvor. Es kann also eine Zulassung für ein Arzneimittel in einem anderen Anwendungsbereich bestehen, bei dem im beantragten Anwendungsgebiet eine Zulassung aber abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt ist.

Nach dem BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R, beschränkt sich die Sperrwirkung auf die Fälle, in denen eine ablehnende Entscheidung der Zulassungsbehörde ergangen ist oder eine negative inhaltliche Prüfung durch die Arzneimittelbehörde durchgeführt wurde und der Hersteller seinen Zulassungsantrag daraufhin nicht mehr weiterverfolgte. Dieses gilt auch für Teilindikationen (ebd., Rn. 43).

Auch für zurückgenommene Zulassungsanträge kann folglich nichts anderes gelten, als im oben genannten BSG-Urteil ausgeführt. Auch wenn die EMA zum Zeitpunkt der Rücknahme nicht genug Informationen für eine Zulassungserweiterung oder Zulassung durch den pU erhalten hat, folgt daraus, dass eine positive inhaltliche Prüfung nicht vollzogen werden konnte und sich eine entsprechende Sperrwirkung entfaltet.

Zulassungsanträge werden indikationsbezogen gestellt. Zur Beantwortung der Frage, ob die Ablehnung des Zulassungsantrags auf andere Anwendungsgebiete übertragen werden kann, sind die Gründe hierfür maßgeblich. Liegen Informationen dazu vor, dass die Entscheidung der Zulassungsbehörde aufgrund mangelnder Sicherheit und Qualität des Arzneimittels getroffen wurde, ist eine Übertragbarkeit der Entscheidung auch auf andere Indikationen aus Sicht der Medizinischen Dienste gerechtfertigt.

Ein Beispiel hierfür ist Theraloc (Nimotuzumab), das zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab drei Jahren mit hochmalignem Gliom angewendet werden sollte und bei dem die EMA erhebliche Bedenken hinsichtlich der Qualität hatte (siehe Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Theraloc [EMA 2009]):

„The CHMP was concerned that the company had not supplied sufficient evidence to demonstrate that Theraloc could be made in a reliable manner, [...] The CHMP was also concerned about the medicine’s safety.“

(„Das CHMP hatte einzuwenden, dass das Unternehmen keine hinreichenden Belege dafür vorgelegt hatte, dass Theraloc auf zuverlässige Weise hergestellt werden könne, [...] Das CHMP war auch besorgt über die Sicherheit des Arzneimittels.“)

Wenn die mangelnde Qualität der Grund für die Ablehnung des Zulassungsantrags ist, scheidet das Arzneimittel grundsätzlich als GKV-Leistung aus. In der Mehrzahl der Fälle wird aber von der Einhaltung des notwendigen Mindeststandards der erforderlichen Produktmittelsicherheit ausgegangen werden können (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R).

Wenn die Zulassung eines Fertigarzneimittels wegen mangelnder Wirksamkeit in dem beantragten Anwendungsgebiet abgelehnt wurde, kann keine Grundlage für einen generellen Ausschluss eines wirkstoffgleichen Rezepturarzneimittels zulasten der GKV in einem anderen Anwendungsgebiet gesehen werden.

Eine teilweise Versagung beziehungsweise negative Nutzen-Risiko-Bewertung für eine Teilindikation durch die zuständige Zulassungsbehörde kommt aus sozialmedizinischer Sicht einer abgelehnten Zulassung für dieses Anwendungsgebiet gleich und eine Kostenübernahme kommt nach gefestigter BSG-Rechtsprechung (BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R) nicht in Betracht. Das BSG hat festgestellt, dass eine teilweise Versagung der Zulassung darin zu sehen ist, dass der Hersteller einen umfassenderen Antrag auf Zulassung gestellt hat, die EMA aber eine Zulassung nur für eine bestimmte Ausprägungsform in der vorgesehenen Indikation erteilt hat (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R).

Auch der indikationsbezogene Ausschluss reicht nur soweit, bis neue Studienergebnisse vorliegen. Das BSG führt im Urteil vom 11.09.2018, Az.: B 1 KR 36/17 R, für den Fall, dass ein Hersteller das Zulassungsverfahren vor der EMA etwa wegen neuerer, veröffentlichter Erkenntnisse in der Qualität von Phase-III-Studien wieder aufgenommen hätte, aus: *„Für einen solchen Fall wäre die Beendigung der Sperrwirkung einer Nicht-Weiter-Verfolgung des Zulassungsverfahrens durch den Hersteller wegen des ablehnenden Berichts des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel zu erwägen.“*

Das BSG konkretisierte dies im Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R:

„Die Sperrwirkung kann überwunden werden, wenn im Nachgang zu der negativen arzneimittelrechtlichen Bewertung neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation – zumindest im Rahmen einer vereinfachten, gegebenenfalls bedingten Zulassung – zugelassen werden kann. Die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse müssen aus Studienergebnissen folgen, die zeitlich nach der inhaltlichen Bewertung durch die Arzneimittelbehörde veröffentlicht werden. Nicht ausreichend ist hingegen eine bloß abweichende Bewertung von bereits im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren vorhandenen Erkenntnissen.“

Generell kann die Sperrwirkung nur dann aufgehoben werden, wenn die neueren Erkenntnisse auf mindestens gleichwertiger Evidenz beruhen.

Im Bewertungsbericht der EMA (European Public Assessment Report, EPAR) werden die vom pU beantragten Anwendungsgebiete und die nach Prüfung der vorgelegten Unterlagen zur Zulassung empfohlenen Anwendungsgebiete benannt. Es ist zu entnehmen, ob das CHMP für einen Teil des beantragten Anwendungsgebietes zu einer negativen Bewertung gelangt ist.

Durch den medizinischen Fortschritt werden auch die Klassifikationen der Erkrankungen fortlaufend angepasst. Bestand zum Zeitpunkt der Bewertung durch die Zulassungsbehörde eine andere Klassifikation der Erkrankung, ist zu prüfen, welche Änderungen sich durch die veränderte Klassifikation ergeben.

Eine mögliche Sperrwirkung erstreckt sich dann auch in der neuen Klassifikation auf alle Tatbestände, die von der Prüfung durch die Zulassungsbehörde umfasst waren. Die Aufhebung der Sperrwirkung kann sich durch die Bedingungen aus dem vorgenannten BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R, ergeben.

Nach § 30 Absatz 1 AMG ist eine Zulassung zurückzunehmen, wenn bei Erteilung der Zulassung das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder wenn nachträglich bekannt wird, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt wird oder nicht die angemessene Qualität aufweist, das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist, und bei Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff eine ausreichende Begründung dafür fehlt, dass jeder Wirkstoff einen positiven Beitrag leistet (§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a AMG). Die Zulassung ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a AMG nachträglich eingetreten ist.

Ferner ist eine Zulassung nach § 30 AMG zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt. Sollte ein großer therapeutischer Wert durch die Bundesoberbehörde vermutet werden und deshalb ein öffentliches Interesse am unverzüglichen Inverkehrbringen bestehen, kann ein Arzneimittel auch unter Auflagen zugelassen werden. Es hat dann durch analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen jedoch weiter die therapeutische Wirksamkeit nachzuweisen (§ 28 Absatz 3 AMG). Gelingt dieses nicht, ist nach § 30 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 AMG die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen. Die Bundesoberbehörde kann in den Fällen, in denen eine Zulassung aufgrund von § 25 Absatz 2 AMG zurückzunehmen oder zu widerrufen ist, die Zulassung befristet ruhen lassen (§ 30 Absatz 1 Satz 4 AMG).

Zurückgenommen werden kann eine Zulassung unter anderem, wenn in den bei Zulassung eingereichten Unterlagen unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind (§ 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG).

Nach § 30 Absatz 1a AMG ist die Zulassung ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung oder einem Beschluss der EG oder der EU nach Artikel 34 der EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zu entsprechen. Nach Artikel 34 Absatz 3 der EU-Richtlinie 2001/83/EG hat ein Mitgliedsstaat hierzu 30 Tage Zeit.

Im arzneimittelrechtlichen Kommentar von Kloesel/Cyran 2023 § 5 Absatz 1 AMG heißt es:

„4a. Umgehung des Verkehrsverbotes. Nach § 30 Absatz 4 darf ein Fertigarzneimittel, dessen Zulassung zurückgenommen oder widerrufen ist, oder dessen Zulassung ruht, nicht in den Verkehr gebracht und auch nicht in den Geltungsbereich dieses Arzneimittelgesetzes verbracht werden. Dieses Verbot gilt für alle Marktbeteiligten, also für den Hersteller, den pharmazeutischen Unternehmer, Großhändler und Einzelhändler einschließlich der Apotheken sowie für den Einführer. Ein Umpacken oder Auseinandernehmen in der Apotheke vor der Abgabe, um dem Präparat die Eigenschaften eines Fertigarzneimittels zu nehmen und um es „sine confectione“ als Rezepturarzneimittel in den Verkehr zu bringen, wäre als eine Umgehung des Verkehrsverbotes anzusehen. Von dem generellen Verkehrsverbot kann auch nach Rücksprache mit dem Arzt keine Ausnahme gemacht werden. Ein verbotswidriges Inverkehrbringen würde zudem die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 ausschließen.“

2.1.5 Singuläre Erkrankungen und seltene Erkrankungen

Die Begutachtung bei singulären Erkrankungen ist nicht spezifisch für eine Rezeptur.

In dem Urteil zur Photodynamischen Therapie mit Visudyne beim Aderhautkolobom mit Neovaskularisationsmembran beim Kind (BSG-Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R) macht die BSG-Rechtsprechung eine Ausnahme vom Leistungsausschluss für nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden und nicht zugelassene Arzneimittel bei der Behandlung von Krankheiten, die so extrem selten auftreten, dass sie sich der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entziehen und für die deshalb keine wissenschaftlich auf ihre Wirkung überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann (singuläre Krankheiten).

Eine Erkrankung, die zwar an sich äußerst selten ist, aber ähnlich einer anderen, entzieht sich nicht der wissenschaftlichen Erforschung, da über die Ähnlichkeit der Erkrankung zu weit verbreiteten Erkrankungen der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn möglich ist (BSG-Beschluss vom 14.07.2023, Az.: B 1 KR 10/23 B).

Bei solchen „singulären Erkrankungen“ wurde keine Gefahr gesehen, dass die maßgeblichen nationalen beziehungsweise europarechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit, wie sie im Zulassungserfordernis zum Ausdruck kommen, durch ein Ausweichen auf die Beschaffung des Mittels aus einem Staat mit weniger strengen Prüfungs- und Zulassungsmaßstäben systematisch umgangen werden könnten. Bei Krankheiten, die im angedeuteten Sinne einzigartig sind, sei hinreichend gewährleistet, dass auch der Einsatz des Medikaments ein Einzelfall bleibt und die Einbeziehung in die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung „durch die Hintertür“ führt.

Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die zum Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird.

Bei Vorliegen einer singulären Erkrankung im Sinne der BSG-Rechtsprechung erfolgt damit keine Begutachtung nach den Kriterien dieser Begutachtungsanleitung. Es ist zu prüfen, ob die oben genannten Annahmen vorliegen. In der Begutachtung ist ein solcher „Seltenheitsfall“ nur nach sorgfältiger Recherche und Prüfung zu bestätigen.

Der Begriff „singuläre Erkrankung“ ist nicht gleichzusetzen mit „seltenen“ Erkrankungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan-Drug-Regelung, Prävalenz der Erkrankung $\leq 5/10.000$), die nicht für sich beanspruchen können, einzigartig zu sein und bei denen der Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung möglich ist. Für diese seltenen Erkrankungen hat das Europäische Parlament Erleichterungen im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln beschlossen (Orphan-Drug-Regelung). Diese betreffen allerdings nicht die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis. Das Vorliegen von Therapiestudien ist ein Indiz für die mögliche Erforschung der Erkrankung. Therapiestudien können in Studienregistern (zum Beispiel ClinicalTrials³ oder ISRCTN registry⁴) identifiziert werden.

Patienten mit solchen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten. Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen [Europäisches Parlament 2000].

2.2 Standardisierte Rezepturen

Im Deutschen Arzneimittel-Codex / Neuen Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) ist die Zusammensetzung und Herstellung von standardisierten Rezepturen festgelegt. Ist eine standardisierte Rezeptur nach DAC/NRF verordnet, hat die herstellende Apotheke die Herstellungsanweisung nach DAC/NRF, soweit erforderlich, an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen (§ 7 Absatz 1a Satz 3 ApBetrO).

Standardrezepturen nach DAC/NRF dienen der Sicherung der pharmazeutischen Qualität, welche durch das Herstellungsverfahren, das in der Apotheke zur Anwendung kommt, sowie die Zusammensetzung des angefertigten Rezepturarzneimittels bestimmt wird. Hieraus lassen sich aber keinesfalls eine evidenzbasierte Wirksamkeit und/oder eine Verordnungsfähigkeit des entsprechenden Rezepturarzneimittels ableiten. Die Rezepturvorschriften erleichtern aber der Apotheke die Prüfungen nach § 7 Absatz 1b und 2 ApBetrO.

Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt ist nicht verpflichtet, eine Rezeptur gemäß DAC/NRF zu verordnen. Vielmehr kann beispielsweise eine bestimmte Applikationsform eines Wirkstoffs, die nicht im NRF enthalten ist (zum Beispiel Inhalation anstelle einer oralen Einnahme), ohne Angabe einer NRF-Rezepturvorschrift verordnet werden.

Von den Rezepturarzneimitteln wiederum abzugrenzen sind die bereits erwähnten Defekturarzneimittel, die von einer Apotheke gemäß § 21 Absatz 2 Nr. 1 AMG ebenfalls ohne Vorliegen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in bestimmter Stückzahl angefertigt und im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden dürfen. Nach § 21 Absatz 2 Nr. 1 AMG bedürfen solche Zubereitungen keiner Zulassung, wenn diese nur zur *„Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind“*.

Der wesentliche Unterschied zu Rezepturarzneimitteln besteht in dem Umstand, dass Defekturarzneimittel vorab ohne einen konkreten individuellen Bezug zu einer einzelnen Patientin / eines einzelnen Patienten in der Apotheke angefertigt und vorrätig gehalten werden. Formal sind Defekturarzneimittel als Fertigarzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung anzusehen. Defekturarzneimittel werden sozialmedizinisch aus Sicht des Medizinischen Dienstes jedoch nach den Kriterien der Rezepturarzneimittel begutachtet.

2.3 Standardzulassungen

In diesem Zusammenhang sind Arzneimittel zu erwähnen, die auf Basis von Standardzulassungen gemäß § 36 AMG hergestellt werden:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde

übertragen. Die Freistellung kann zum Schutz der menschlichen Gesundheit von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.“

Arzneimittel, die nicht Rezepturarzneimittel sind, können ohne individuelle Zulassung in Verkehr gebracht werden, sofern eine Standardzulassung nach § 36 AMG vorliegt. Es handelt sich um Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 AMG. Der Verwender einer Standardzulassung ist zudem pU im Sinne von § 4 Absatz 18 AMG mit den entsprechenden Verpflichtungen. Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit Standardzulassung muss dem BfArM und der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde nach § 67 Absatz 5 AMG förmlich angezeigt werden [Kloesel/Cyran 2023]. Abgegeben werden dürfen die Präparate außerhalb des üblichen Apothekenbetriebs nur, wenn außerdem eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 AMG vorliegt.

2.4 Erlaubnisfreie ärztliche Eigenherstellung nach § 13 Absatz 2b AMG

Erfolgt eine gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung eines Arzneimittels durch eine Ärztin / einen Arzt beziehungsweise ein Krankenhaus, bedarf es in diesem Fall grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 AMG. Ohne eine solche Herstellungserlaubnis ist die Abgabe an Patientinnen und Patienten, andere Ärztinnen und Ärzte oder Krankenhäuser rechtswidrig.

Keine Herstellungserlaubnis benötigt nach § 13 Absatz 2 Nummer 2 AMG der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf.

Nach § 13 Absatz 2b AMG bedarf es keiner Herstellungserlaubnis für eine Person, die Arzt oder Zahnarzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Allerdings ist die beabsichtigte Herstellung anzeigepflichtig nach § 67 Absatz 2 AMG.

Gemäß Auslegungshilfe der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) schließt der Begriff der „persönlichen Anwendung“ die Abgabe an andere Ärztinnen/Ärzte und die Überlassung eines Arzneimittels, das erlaubnisfrei nach § 13 Absatz 2 AMG hergestellt wurde, an die Patientin / den Patienten zur häuslichen Anwendung aus [ZLG 2018].

Der arzneimittelrechtliche Herstellungsbegriff ist grundsätzlich weit gefasst. Nach § 4 Absatz 14 AMG ist Herstellen das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Nach § 4 Absatz 31 AMG bedarf die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage allerdings keiner Herstellungserlaubnis. Sie ist auch nicht anzeigepflichtig. Jedoch stellt zum Beispiel die Mischung von verschiedenen Arzneimitteln vor Anwendung, bei denen dies nicht in der Fachinformation beschrieben ist, keine Rekonstitution dar. Die ZLG nennt im dem Votum V0200404 „Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln“ (gültig ab dem 22.09.2022) folgende Beispiele für erlaubnisfrei hergestellte Arzneimittel, die gemäß § 67 Absatz 2 AMG anzeigepflichtig sind [ZLG 2025]:

„ • *Mischen von Arzneimitteln/Fertigarzneimitteln (...)*

- *Herstellung einer Lösung zum oralen Glucosetoleranztest*
- *Eigenblutbehandlungen einschließlich Ozonisierung von Eigenblut, soweit zulässig*
- *Zubereiten von Testallergenen für die Epikutantestung*
- *Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln*
- *Intra- und postoperativ gewonnenes Wundblut*
- *Intrauterine Inseminationen (ohne Lagerung von Gewebe)“*

Die Voraussetzungen zur erlaubnisfreien Herstellung nach § 13 Absatz 2b beziehungsweise § 20d AMG sind nach dem Votum V0200404 eng auszulegen:

„Eine Person, die Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist [§ 13 (2b)-Person], kann nach § 13 Absatz 2b AMG das Privileg der Eigenherstellung ohne Herstellungserlaubnis u. a. nur dann in Anspruch nehmen, soweit sie die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer/einem bestimmten Patientin/Patienten herstellt.

Die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 13 Absatz 2b AMG kann immer nur in Bezug auf den konkreten Einzelfall beurteilt werden. So ist zum Beispiel die Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ärztinnen/Ärzte und Zahnärztinnen/Zahnärzte eingeschränkt.“

Die Auslegungshilfe des ZLG für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Absatz 2b AMG benennt darüber hinaus konkrete Voraussetzungen für die Herstellung:

„Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, auch der unter Anwendung des § 13 Absatz 2b AMG hergestellten Arzneimittel, sind sicherzustellen. Da die Qualität eines Arzneimittels nach § 4 Absatz 15 AMG auch durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird, muss die Herstellung gemäß § 55 Absatz 8 AMG nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln (Ph.Eur., siehe Kapitel 4) erfolgen.“

Im Votum 0200404 der ZLG heißt es zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, dass bei der Eigenherstellung die Anwesenheit der Person nach § 13 Absatz 2b AMG erforderlich ist. Sie/er müsse der Verantwortung vollumfänglich gerecht werden und grundsätzlich eine räumliche Nähe zur Herstellung aufweisen.

2.5 Rangstellung von Rezepturen

Im Begutachtungsprozess zu berücksichtigen ist der Umstand, dass sich aus dem Arzneimittelrecht aktuell hinsichtlich der therapeutischen Anwendung keine Vorrangigkeit eines Fertigarzneimittels ableiten lässt. Eine mögliche Vorrangigkeit eines Fertigarzneimittels gegenüber einem Rezepturarzneimittel ist durch die Rechtsprechung nicht geklärt.

Eine häufig zu begutachtende Fallkonstellation betrifft beispielsweise die Verordnung eines Rezepturarzneimittels in einer Indikation, für die ein zugelassenes, aber potenziell teureres Fertigarzneimittel verfügbar ist.

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

In der Resolution CM/ResAP(2011)¹ empfiehlt der Europarat Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel, die in Apotheken für besondere Patientenbedürfnisse hergestellt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Präparate zu gewährleisten [Europarat 2011].

Nach Ziffer drei der Resolution ist die Rezeptur- und Defekturnherstellung nur noch subsidiär und deshalb auf Fälle beschränkt, in denen kein äquivalentes Fertigarzneimittel am Markt verfügbar ist. Dies erscheint eine Lösung, die hinreichend das Ziel, die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, erfüllt und gleichzeitig den Zusatznutzen und Verantwortlichkeit der Apotheker bei der Herstellung von pharmazeutischen Präparaten gewährleistet.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 01.11.2018 Hydrocortison in die Anlage XII der AM-RL aufgenommen und in den „Tragenden Gründen“ folgende Begründung angeführt [G-BA 2018]:

„Als zugelassenes Fertigarzneimittel für die Behandlung von Nebenniereninsuffizienz standen bis zum jetzigen Zeitpunkt ausschließlich Hydrocortison-Tabletten zur Verfügung. Unter Berücksichtigung empfohlener Dosierungsschemata auf Basis der Körperoberfläche ist insbesondere für Säuglinge und Kinder die Gabe von zumeist sehr niedrigen Hydrocortison-Dosen (teilweise unter 1 mg pro Einzelgabe) notwendig, sodass die Gabe von Hydrocortison-Tabletten (minimale Einzelgabe 5 mg) nicht möglich ist. Für das betroffene Patientenkollektiv wurden deshalb bisher individuelle Rezepturarzneimittel mit Hydrocortison verordnet und in Apotheken (als Kapseln) hergestellt. Individuell hergestellte Rezepturarzneimittel können herstellungsbedingten Schwankungen und folglich Dosisabweichungen unterliegen. Da im vorliegenden Anwendungsgebiet einer Hormonersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz patientenindividuelle Beeinträchtigungen der Therapiekontrolle insbesondere bei Neugeborenen und Kindern vermieden werden müssen, ist vor dem Hintergrund der besonderen Schwere der Erkrankung, der vulnerablen pädiatrischen Patientenpopulation und dem Einsatz des Wirkstoffes als Hormonersatztherapie, die Auswahl der Therapieoptionen (Rezepturarzneimittel, Fertigarzneimittel inkl. Alkindi®) entsprechend patientenindividuell abzuwägen.“

Das BSG hat sich bisher nur zu Zubereitungen in dem Sinn geäußert, dass für den Fall einer Verordnung einer Rezeptur anstelle eines industriell hergestellten zugelassenen Arzneimittels aus wirtschaftlichen Gründen die Versicherten jedoch keinesfalls eine Obliegenheit träfe, mögliche höhere Risiken im Interesse von Kosteneinsparungen hinzunehmen (BSG-Urteil vom 02.09.2014, Az.: B 1 KR 11/13 R). Das BSG führte im Einzelnen aus:

„Es mag zwar zu erwägen sein, dass in vollem Umfang aufgeklärte Versicherte aufgrund freier Entscheidung sich auf ein solches oder vergleichbare Risiken einlassen können, wenn etwa eine Auseinandersetzung im

Rahmen arzneimittelrechtlich zulässiger Anwendung des Arzneimittels unter Reinraumbedingungen erfolgt mit der Folge, dass der GKV Kosteneinsparungen möglich sind. Die Versicherten trifft jedoch keinesfalls eine Obliegenheit, solch höhere Risiken im Interesse von Kosteneinsparungen hinzunehmen.“

Entsprechend ist auf das zugelassene Fertigarzneimittel zu verweisen, zumal dieses die Sicherheit, Qualität und Unbedenklichkeit in einem regulären Zulassungsverfahren nachgewiesen hat.

Dieses ergibt sich auch aus der Rechtsprechung des BSG, in der stetig der Schutz der Versicherten betont wird (vgl. unter anderem BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R).

Hieraus ergibt sich aber auch, dass nicht nur bei zur Verfügung stehenden wirkstoff- und dosisgleichen Fertigarzneimitteln, sondern auch bei Standardtherapien, die als Alternative zur Verfügung stehen, diese aus diesem Grund vorrangig einzusetzen sind.

„Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfügung (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst a SGB V), wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen [...]. Ob es zur Behandlung der Erkrankung und zur Erreichung des angestrebten Behandlungsziels eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Therapie überhaupt gibt, bestimmt sich nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin [...]. Gibt es danach eine Standardtherapie, scheidet sie aus, wenn die Therapie bereits zu schwerwiegenden Nebenwirkungen iS des Art 1 Nr 12 RL 2001/83/EG (Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel), wie etwa stationärer Behandlungsbedürftigkeit oder deren Verlängerung, geführt hat oder ein erhebliches Risiko solcher Nebenwirkungen im Fall des Patienten besteht [...].“ (BSG-Urteil vom 10.11.2022, Az.: B 1 KR 28/21 R)

Auch das Behandlungsziel für das anzuwendende Rezepturarzneimittel muss entsprechend § 27 SGB V definiert sein, im Einzelnen

- Erkennung einer Krankheit
- Heilung
- Krankheitsbeschwerden zu lindern
- Verhütung der Verschlimmerung.

Im Gegensatz zu von pharmazeutischen Unternehmen bereits im Voraus hergestellten Fertigarzneimitteln, die gemäß ihrer Zulassung eingesetzt werden, besteht bei Rezepturarzneimitteln keine Gefährdungshaftung gemäß § 84 AMG. Rezepturarzneimittel unterliegen lediglich einer Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProHaftG) und nicht einer umfassenderen Haftung nach dem Arzneimittelrecht.

Der Abrechnungspreis eines Rezepturarzneimittels ergibt sich (wenn vorhanden) aus den im Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemäß §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) geschlossenen Vereinbarungen und ansonsten subsidiär aus den Regelungen der §§ 4, 5 AMPreisV selbst. Der DAV hat die Anlage 1 und 2 der Hilfstaxe zum 31.12.2023 gekündigt. Deshalb müssen Apotheken seit 2024 bei Abgabe von Stoffen im unveränderten Zustand und bei Herstellung von Zubereitungen nach § 4 und § 5 AMPreisV abrechnen. Die Anlage 3, in welcher die Preisbildung für parenterale Lösungen geregelt ist, sowie die Anlage 10 zur Taxierung von Cannabisblüten, Cannabisextrakten und Dronabinol-Zubereitungen sind jedoch, genauso wie die Anlagen 4 bis 9, weiterhin gültig.

3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

3.1 Anmerkungen zur Begutachtung

Liegt ein Auftrag einer Krankenkasse zur Begutachtung vor, ist die Fragestellung vom Medizinischen Dienst zu beantworten. Dem steht im Fall der geplanten Anwendung eines Rezepturarzneimittels nicht entgegen, dass gemäß § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die Verordnung von Arzneimitteln in der Verantwortung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes liegt und die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse unzulässig ist. Es sollte zum Zweck der Durchführung einer belastbaren Begutachtung eine Kopie des von der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes ausgestellten Rezepts vorgelegt werden, welche erforderliche Angaben bei Verordnung einer Rezeptur gemäß der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) § 2 Absatz 1 enthält. Alternativ können diese Angaben auch in der Stellungnahme des Vertragsarztes / der Vertragsärztin aufgeführt werden. Diese sollte erkennbar enthalten: die exakte Bezeichnung des Wirkstoffes (Reinstoff/Derivat des Reinstoffs, zum Beispiel Triamcinolon/Triamcinolonacetonid), die Zusammensetzung nach Art und Menge oder Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen, die Darreichungsform, sofern sie nicht bereits durch die Zusammensetzung eindeutig erkennbar ist, die abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels und eine Gebrauchsanweisung, welche von der Apotheke dann auf das Rezeptur etikett übertragen wird. Auf dem ausgestellten Rezept darf nur eine Rezeptur enthalten sein. Alternativ können durch die verordnende Ärztin / den verordnenden Arzt alle notwendigen Angaben gemäß § 2 Absatz 1 AMVV in ihrer oder seiner Stellungnahme angegeben werden.

Nach § 8 Absatz 5 AM-RL haben die Krankenkassen und die Vertragsärztinnen/Vertragsärzte die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die sich aus der Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.

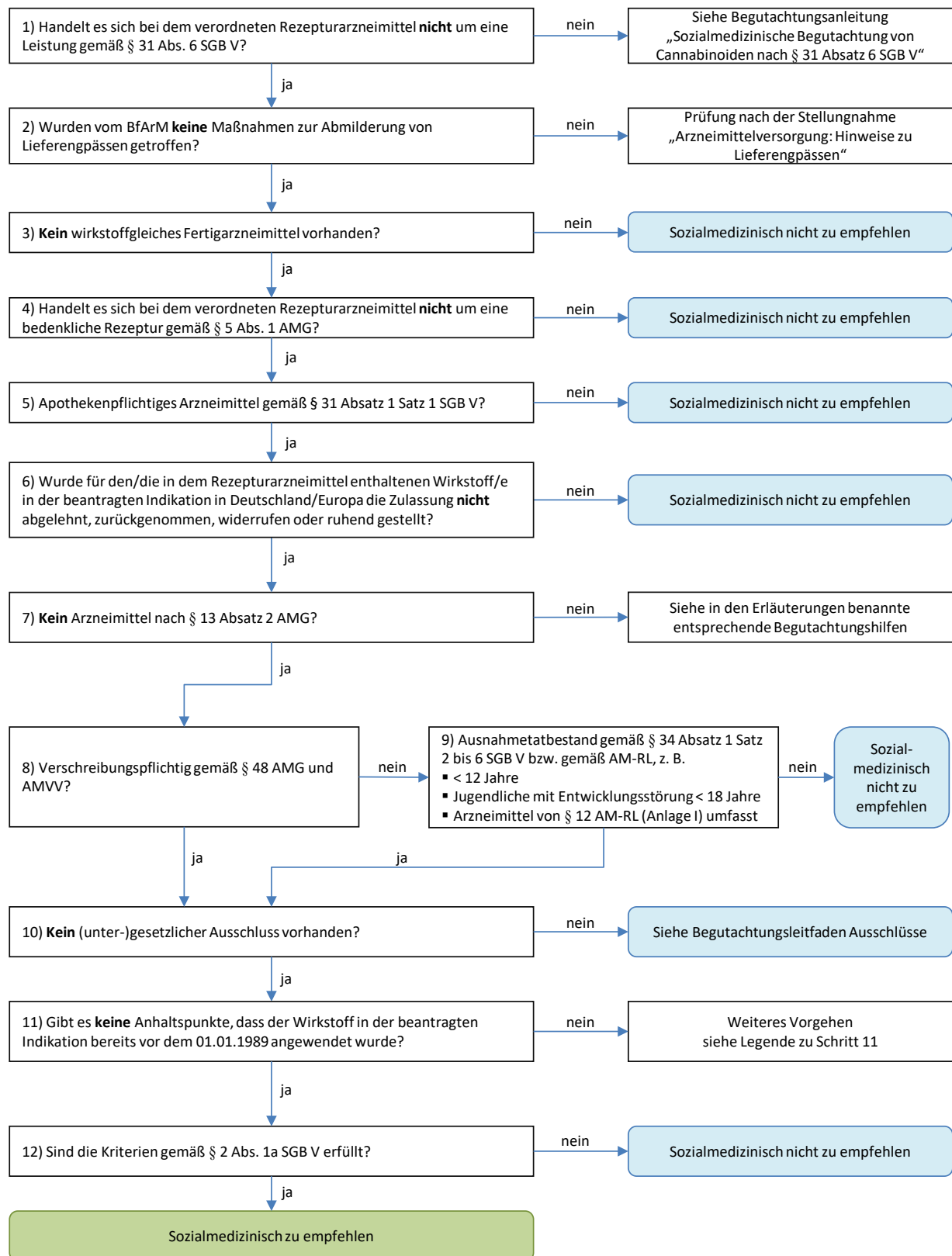
Auch eine positive sozialmedizinische Empfehlung durch die Gutachterin / den Gutachter schließt eine nachgelagerte Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106b SGB V potenziell nicht aus.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus beginnen, wenn bereits initial erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Ist für die Gutachterin / den Gutachter erkennbar, dass ein Kriterium des Begutachtungsalgorithmus eindeutig nicht erfüllt ist, reicht die Bearbeitung unter Nennung dieses einzelnen Kriteriums im Gutachten aus.

Bei einer positiven Empfehlung sind allerdings alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist ausführlich in einem schriftlichen Gutachten niederzulegen.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielzahl patientenbezogener individueller Faktoren einbezogen werden müssen.

3.2 Begutachtungsalgorithmus



3.3 Erläuterungen zum Begutachtungsalgorithmus

3.3.1 Legende zu Schritt 1: Handelt es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel nicht um eine Leistung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V?

Im ersten Schritt ist zunächst zu prüfen, ob es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel um eine in § 31 Absatz 6 SGB V aufgeführte Leistung handelt. In besagtem Absatz werden vom Gesetzgeber ausschließlich „Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität“ und Arzneimittel mit den Wirkstoffen „Dronabinol oder Nabilon“ als Leistungen, auf die Versicherte im Rahmen einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch haben, benannt.

Dabei kann es sich um Fertigarzneimittel (Nabilon [Canemes], Dickextrakt aus Cannabis sativa L. [Sativex]), aber auch um Rezepturarzneimittel (Dronabinol, Cannabisextrakte) handeln.

Liegt eine Verordnung eines Wirkstoffes / mehrerer Wirkstoffe nach § 31 Absatz 6 SGB V als Rezepturarzneimittel vor, folgt die Begutachtung der Begutachtungsanleitung „Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V“⁵ in der aktuellen Fassung und nicht diesem Begutachtungsleitfaden.

Wird Cannabidiol in Form einer synthetisch hergestellten Monosubstanz verordnet, ist diese derzeit von § 31 Absatz 6 SGB V nicht umfasst. Sofern Cannabidiol in Form einer synthetisch hergestellten Monosubstanz als Rezepturarzneimittel (und nicht als Nahrungsergänzungsmittel oder als Fertigarzneimittel) Anwendung finden soll, wird im Weiteren nach diesen Hinweisen begutachtet.

3.3.2 Legende zu Schritt 2: Wurden vom BfArM keine Maßnahmen zur Abmilderung von Lieferengpässen getroffen?

Gemäß dem vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie 2014 eingerichteten Pharmadialog wird ein Lieferengpass durch das BfArM als eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, definiert. Von einem Lieferengpass sind wiederum die Begriffe Versorgungsengpass und Versorgungsmangel abzugrenzen.

Von einem Versorgungsengpass wird in der Regel dann ausgegangen, wenn keine beziehungsweise nicht ausreichend viele Alternativpräparate für die Therapie zur Verfügung stehen.

Ein Versorgungsmangel wiederum wird durch das BMG festgestellt, basierend auf den Kriterien des § 79 Absatz 5 AMG. Diese Feststellung erfolgt offiziell durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger und eröffnet den zuständigen Behörden zusätzliche Handlungsmöglichkeiten, um das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel zu genehmigen und so die Versorgung sicherzustellen.

Dem BfArM stehen zur Abmilderung von Lieferengpässen verschiedene rechtliche Maßnahmen zur Verfügung. Zu diesen Maßnahmen zählen beispielsweise Gestattungen gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c AMG, die es dem BfArM als zuständiger Bundesoberbehörde erlauben, im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit

Kennzeichnungen beziehungsweise Packungsbeilagen in anderen als der deutschen Sprache zu gestatten.

Ferner können vom BMG bei festgestelltem Versorgungsmangel gemäß § 79 Absatz 5 AMG die zuständigen Landesbehörden unter anderem ermächtigt werden, Gestattungen nach § 79 Absatz 5 AMG für im Ausland zugelassene Arzneimittel zu erteilen, welche dann in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zusätzlich zu diesen Maßnahmen wurde im Zuge des PflStudStG die Möglichkeit geschaffen, anstelle eines nicht lieferbaren Fertigarzneimittels eine wirkstoffgleiche Rezeptur oder eine andere Darreichungsform abzugeben. Mit dieser Maßnahme sollten vor allem die im Jahr 2023 aufgetretenen Engpässe bei Fiebersäften insbesondere für die Anwendung bei Kindern abgemildert werden.

Zum weiteren Vorgehen wird auf die Stellungnahme „Arzneimittelversorgung: Hinweise zu Lieferengpässen“ verwiesen.

3.3.3 Legende zu Schritt 3: Kein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel vorhanden?

Sofern ein in Deutschland im Handel befindliches Arzneimittel in der Indikation zugelassen ist, bei der die wirkstoffgleiche Rezeptur, die unter den gleichen Bedingungen der Fachinformation des Fertigarzneimittels angewendet wird, ist aus Sicht der Medizinischen Dienste davon auszugehen, dass regelmäßig kein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt, und es auch nicht als neuartig im Sinne § 135 SGB V anzusehen ist.

Im Begutachtungsprozess zu berücksichtigen ist der Umstand, dass sich aus dem Arzneimittelrecht aktuell hinsichtlich der therapeutischen Anwendung keine Vorrangigkeit eines Fertigarzneimittels ableiten lässt. Eine mögliche Vorrangigkeit eines Fertigarzneimittels gegenüber einem Rezepturarzneimittel ist durch die Rechtsprechung nicht geklärt.

Eine häufig zu begutachtende Fallkonstellation betrifft beispielsweise die Verordnung eines Rezepturarzneimittels in einer Indikation, für die ein zugelassenes, aber potenziell teureres Fertigarzneimittel verfügbar ist.

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

Ein solcher Vorrang reicht nur so weit, wie nicht beispielsweise für Hilfsstoffe, die in dem Fertigarzneimittel verwendet werden, eine Gegenanzeige in diesem konkreten Einzelfall besteht.

In der Resolution CM/ResAP(2011)1 empfiehlt der Europarat Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel, die in Apotheken für besondere Patientenbedürfnisse hergestellt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Präparate zu gewährleisten [Europarat 2011].

Nach Ziffer drei der Resolution ist die Rezeptur- und Defekturherstellung nur noch subsidiär und deshalb auf Fälle beschränkt, in denen kein äquivalentes Fertigarzneimittel am Markt verfügbar ist. Dies erscheint eine Lösung, die hinreichend das Ziel die Sicherheit der Patienten zu erhöhen erfüllt und gleichzeitig den Zusatznutzen und Verantwortlichkeit der Apotheker bei der Herstellung von pharmazeutischen Präparaten gewährleistet.

In seinem Urteil vom 05.06.2024, Az.: B 6 KA 10/23 R, stellt das BSG klar, dass es hinsichtlich der Qualitätsanforderungen bei einer wirtschaftlichen Betrachtungsweise hohe Anforderungen zu berücksichtigen gilt:

„Umfangreiche, der Qualitätssicherung dienende Regelungen im SGB V liefern damit zu wesentlichen Teilen leer. Verordnungsausschlüsse würden faktisch unbeachtlich werden und Versicherte würden Leistungen erhalten, auf die sie wegen Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit keinen Anspruch haben. Im Ergebnis würden Leistungspflichten der Krankenkassen begründet, die ausdrücklich nicht vorgesehen sind. Dass der Gesetzgeber tatsächlich die Einhaltung aller Qualitätsvorgaben für verzichtbar hält, solange den Krankenkassen dadurch nicht unmittelbar Mehrkosten entstehen, erscheint fernliegend. Wenn ein solcher grundlegender Systemwechsel erfolgen soll, muss das im Gesetz jedenfalls klar zum Ausdruck gebracht werden. Daran fehlt es hier.“

Diese Qualitätsanforderungen kann nach Auffassung der Medizinischen Dienste eine nicht zugelassene Rezeptur gegenüber einem Fertigarzneimittel nicht erfüllen. Damit hat der Versicherte bei Vorliegen der GKV-Leistungsvoraussetzungen auch einen Anspruch auf das betreffende Fertigarzneimittel.

Dafür spricht auch das BSG-Urteil vom 10.11.2022, Az.: B 1 KR 28/21 R:

„Bei Einsatz einer Behandlungsmethode, zu deren Anwendung, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen, gebietet es der Schutz des Patienten, den Weg des gesicherten Nutzens zu wählen.“

Es sollte geprüft werden, ob ein wirkstoffgleiches Arzneimittel für das Anwendungsgebiet bei den Härtefallprogrammen des PEI und BfArM gelistet ist, und die Begutachtung als Rezepturarzneimittel erst nachrangig erfolgen, wenn eine Aufnahme aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich ist.

Im Rahmen des 14. Änderungsgesetzes zum AMG wurde der Compassionate Use beziehungsweise das sogenannte Härtefallprogramm in das nationale Arzneimittelrecht aufgenommen und in der Änderung des AMG vom 17.07.2009 modifiziert.

Auch wegen möglicher Toxizitäten und besserer Überwachung ist eine Prüfung der Aufnahmemöglichkeit im Härtefallprogramm vorrangig, denn die Therapie im Rahmen des Härtefallprogrammes dient auch der Patientensicherheit.

Informationen über den aktuellen Stand sind auf den entsprechenden Internetseiten des BfArM/PEI hinterlegt.^{6, 7}

Die Listen der beiden Bundesoberbehörden sind nicht zusammengeführt, sodass eine Recherche indications- oder gegebenenfalls wirkstoffbezogen auf beiden Internetseiten notwendig ist.

Als Verweismöglichkeit zum beantragten Rezepturarzneimittel stehen auch die für das Anwendungsgebiet gelisteten Arzneimittel der Härtefallprogrammes des PEI und des BfArM zur Verfügung.

Die Qualität des Arzneimittels im Härtefallprogramm wurde von einer deutschen Bundesoberbehörde hinsichtlich Sicherheit und Qualität auf abgestuftem Niveau geprüft [BfArM 2017]. Die Bundesoberbehörden können Härtefallprogramme vorzeitig beenden. Ein Härtefallprogramm läuft zunächst ein Jahr. Vor einer Verlängerung ist ein Sicherheitsbericht vorzulegen. Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen sind zu melden. Die konkrete Anwendung des Arzneimittels ist im Härtefallprogramm festgelegt.

Daraus wird deutlich, dass es hinsichtlich der Qualität deutliche Unterschiede zu einem reinen Rezepturarzneimittel gibt.

Knispel 2023 führt aus:

„Die weiter genannte Ausnahme von der Zulassungspflicht bei einer Behandlung im Rahmen von Härtefallprogrammen (Compassionate Use) würde ohnehin einem Anspruch aus § 2 Abs. 1a SGB V vorgehen (vgl. BT-Drs. 17/6906, S. 53).“

In der bei Knispel benannten Drucksache 17/6906 des Deutschen Bundestags heißt es auf Seite 53 [Bundestag 2011]:

„Ferner setzt der Anspruch voraus, dass für die Krankheit eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im konkreten Fall nicht angewendet werden kann. Sofern es sich bei der beanspruchten Leistung um ein Arzneimittel handelt, gehört dazu z. B. auch, dass der Patient weder in eine klinische Prüfung, noch in ein Härtefallprogramm („compassionate use“-Programm) zu diesem Arzneimittel eingeschlossen werden kann.“

Eine höchstrichterliche Rechtsprechung steht aus. Aber der Sinn und die Rangstellung des § 2 Absatz 1a SGB V zum Compassionate Use wird allein aus der Gesetzesbegründung deutlich.

3.3.4 Legende zu Schritt 4: Handelt es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel nicht um eine bedenkliche Rezeptur gemäß § 5 Absatz 1 AMG?

Im folgenden Schritt ist zu prüfen, ob es sich bei dem verordneten Rezepturarzneimittel um eine bedenkliche Rezeptur handelt. Grundlage hierfür ist § 5 AMG, in welchem untersagt wird, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder am Menschen anzuwenden. Insofern richtet sich das AMG sowohl an die Apothekerin / den Apotheker hinsichtlich des Inverkehrbringens als auch an die verordnende Ärztin / den verordnenden Arzt hinsichtlich der Anwendung. Eine Bedenklichkeit ist nach § 5 Absatz 2 AMG gegeben, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass nach dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen auftreten können, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Nach § 95 Absatz 1 AMG ist das Inverkehrbringen oder die Anwendung eines bedenklichen Arzneimittels eine Straftat.

Im Jahr 2001 hat die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) erstmalig eine Übersicht über bedenkliche Stoffe und Rezepturen erstellt, die von der AMK periodisch aktualisiert wird. Die aktuelle Version ist auf der Internetseite der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) oder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu recherchieren.

Da die Liste der AMK aufgrund der fehlenden gesetzlichen Legitimation nicht rechtsverbindlich und auch nicht abschließend sein kann, ist bei fehlender Listung im Einzelfall dennoch bei den einschlägigen Behörden (EMA, BfArM beziehungsweise PEI) hinsichtlich weiterführender Informationen zu recherchieren. Nicht selten werden Gutachterinnen und Gutachter im Rahmen der Begutachtung mit Fragestellungen zu bedenklichen Produkten konfrontiert, bei welchen der begründete Verdacht besteht, dass sie bei einem häufig nicht konkretisierten bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein vertretbares Maß hinausgehen (§ 5 AMG).

Die AMK sieht in der Regel eine negative Nutzen-Risiko-Abwägung bei folgenden genannten Fallgestaltungen [AMK 2025]:

- Zum fraglichen Rezepturarzneimittel liegt eine veröffentlichte Stellungnahme einer Zulassungsbehörde vor, die es als bedenklich einstuft.

Beispiel: Amygdalin wurde 2014 vom BfArM unter Berücksichtigung sämtlicher verfügbarer Daten als bedenklich eingestuft, da der mögliche Schaden einer Anwendung durch Amygdalin enthaltende, auch in ausreichender pharmazeutischer Qualität vorhandene Arzneimittelzubereitungen dem (nicht vorhandenen) Nutzen bei Weitem überwiegt [BfArM 2014].

- Es liegen Vorbehalte vor aufgrund von Daten zu Risiken in der Literatur oder aufgrund unzureichender Daten bezüglich der Stoffe, der Stoffkombination, der Dosierung, der Konzentration, der vorgesehenen Indikation.

Im Gutachten ist, sofern zutreffend, aufzunehmen, dass die AMK oder die Bundesoberbehörde die Rezeptur, den Wirkstoff oder die Substanz als bedenklich eingestuft hat. Falls noch keine Einstufung der AMK oder der Bundesoberbehörde vorliegt, kann die Gutachterin / der Gutachter anhand ihrer/seiner aktuellen Recherche zu einer eigenen Nutzen-Risiko-Abwägung kommen und diese darstellen, jedoch wird gutachterlicherseits keine formale Einstufung als bedenkliches Arzneimittel/Rezepturarzneimittel vorgenommen. Sozialmedizinisch kann keine Empfehlung ausgesprochen werden, wenn eine Rezeptur als bedenklich eingestuft oder mit einer aktuell negativen Risikobewertung versehen wird. Auch in dem Fall, wenn die Gutachterin / der Gutachter bei seiner Beurteilung zu einer negativen Bewertung kommt, kann keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden. Es ist zu bedenken, dass das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel beziehungsweise Substanzen strafrechtliche Konsequenzen haben könnte. Dementsprechend könnte in Fallkonstellationen, bei denen ein Antrag auf Kostenerstattung einer bereits durchgeführten Behandlung mit bedenklichen Rezepturarzneimitteln gestellt wird, eine Information der zuständigen Behörden notwendig erscheinen. Die Weitergabe einer solchen Information sollte jedoch zwingend nur im Rahmen einer weitergehenden internen Klärung im zuständigen Medizinischen Dienst erfolgen.

3.3.5 Legende zu Schritt 5: Apothekenpflichtiges Arzneimittel gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V?

Es ist zu prüfen, ob ein Arzneimittel vorliegt und ob die Wirkstoffe des betreffenden Rezepturarzneimittels freiverkäuflich oder apothekenpflichtig sind. In Zweifelsfällen ist zu prüfen, ob es sich um ein Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1, 2 AMG handelt (und nicht etwa ein Lebensmittel, ein kosmetisches Mittel oder ein Medizinprodukt).

Die gesetzlichen Regelungen zur Apothekenpflicht beziehungsweise zu deren Ausnahmen regelt das AMG (§§ 43 bis 46) sowie die dazugehörige Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) in der jeweils aktuellen Fassung.

Nach § 44 Absatz 1 AMG sind Arzneimittel von der Apothekenpflicht ausgenommen, wenn sie ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt werden (Freiverkäuflichkeit aufgrund der Zweckbestimmung). In diese Kategorie fallen vor allem Arzneimittel, die unter anderem zur Vorbeugung von Erkrankungen, zur Unterstützung von Organfunktionen oder zur Verbesserung des Befindens bestimmt sind.

Über die konkrete Freigabe eines Humanarzneimittels für den Verkehr außerhalb von Apotheken entscheidet das zuständige BMG nach Zustimmung durch den Bundesrat.

Gekennzeichnet ist die Verkaufsabgrenzung „apothekenpflichtig“ eines Arzneimittels auf der Packung sowie in der Fachinformation eines Fertigarzneimittels. Eine Verschreibungspflicht führt nach § 44 Absatz 3 Nummer 1 AMG stets auch zur Apothekenpflicht.

Nach § 31 Absatz 1 SGB V ist die notwendige Voraussetzung für einen Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln deren Apothekenpflichtigkeit.

3.3.6 Legende zu Schritt 6: Wurde für den/die in dem Rezepturarzneimittel enthaltenen Wirkstoff/e in der beantragten Indikation in Deutschland/Europa die Zulassung nicht abgelehnt, zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt?

Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es nach § 30 Absatz 4 AMG nicht in Verkehr gebracht und auch nicht in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden.

§ 31 AMG regelt das Erlöschen der Zulassung eines Arzneimittels.

„(1) Die Zulassung erlischt,

1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet,
2. durch schriftlichen Verzicht,
3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt wird,
[...]

4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.“

Ist die Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 31 Absatz 1 Nummer 2 oder 3 AMG erloschen, bleibt es grundsätzlich weiterhin verkehrsfähig und darf nach § 31 Absatz 4 AMG zwei Jahre, beginnend mit dem auf die im Bundesanzeiger erfolgte Bekanntmachung des Erlöschens folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht und abverkauft werden. Die relevanten Daten können über das Arzneimittelinformationssystem AMLce⁸ recherchiert werden.

Wurde die Zulassung eines zentral zugelassenen Arzneimittels aus wirtschaftlichen Gründen auf Antrag des pUs durch die Europäische Kommission zurückgenommen, so ist das betreffende Arzneimittel bis zum Verfallsdatum verkehrsfähig. Chargenrückrufe sind nicht erforderlich. Bei Marktverfügbarkeit kann ein Import nach § 73 Absatz 1 AMG aus der EU / dem EWR erfolgen. Dass eine dauerhafte Verfügbarkeit langfristig nicht gegeben ist, sollte bei relevanten Fällen im Gutachten benannt werden. In beiden Fällen bleibt der pU für das Arzneimittel verantwortlich [EMA 2025].

Wenn nicht auf Antrag des pUs, sondern durch die Zulassungsbehörden (Europäische Kommission, BfArM oder PEI) die Zulassung eines Arzneimittels abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt ist, scheidet eine Leistung der GKV gemäß BSG-Rechtsprechung aus. Der Zulassungsstatus ist über AMLce zu prüfen.

3.3.7 Legende zu Schritt 7: Kein Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a AMG?

In diesem Schritt ist zu prüfen, ob die verordnete Rezeptur auf Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln basiert, da diese von der diesem Begutachtungsleitfaden zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Definition eines Rezepturarzneimittels nicht umfasst sind.

Sofern die beantragte Therapie auf Gewebezubereitungen oder zellulären Bestandteilen basiert, wäre auf die „Hinweise zur Begutachtung von Gewebe – Einordnung und Recherche“ zu verweisen.

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

Es ist zu prüfen, ob es sich bei dem Rezepturarzneimittel um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt.

In § 48 AMG legt der Gesetzgeber fest, welche Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen. Darunter fallen insbesondere Arzneimittel, die durch Anlage 1 zur AMVV bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind. Arzneimittel, die Stoffe enthalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, welche (noch) nicht in Anlage 1 zur AMVV benannt sind, unterfallen ebenfalls der Verschreibungspflicht.

Die AMVV definiert in § 1, welche Arzneimittel verschreibungspflichtig sind. Danach dürfen Arzneimittel,

- „1. die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder*
2. die Zubereitungen aus den in der Anlage 1 bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind“
- nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

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

Die Verschreibungspflicht der Wirkstoffe ist über die AMVV geregelt und dort niedergelegt.

3.3.9 Legende zu Schritt 9: Ausnahmetatbestand gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 bis 6 SGB V beziehungsweise gemäß AM-RL?

Grundsätzlich sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. In § 34 Absatz 1 Satz 2 bis 6 SGB V hat der Gesetzgeber Ausnahmen vom gesetzlichen Ausschluss geregelt.

Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnet werden.

Der G-BA hat in Anlage I der AM-RL („OTC-Übersicht“) auf der Grundlage von § 34 Absatz 1 Satz 2 bis 4 SGB V weitere Ausnahmen geregelt. Die dort niedergelegten Kriterien sind zu prüfen.

3.3.10 Legende zu Schritt 10: Kein (unter-)gesetzlicher Ausschluss vorhanden?

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

Ausschlusstatbestände und Einschränkungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind:

- Lifestyle (§ 34 Absatz 1 Satz 7f SGB V und § 14 AM-RL, Anlage II)
- Negativliste (§ 34 Absatz 3 SGB V, § 15 AM-RL)
- § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V und § 13 AM-RL für Versicherte ≥ 18 Jahre:
 1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
 2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,

3. Abführmittel,
 4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 AM-RL, Anlage III nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Bei bestehenden (unter-)gesetzlichen Ausschlüssen wird zunächst die Begutachtung nach dem Begutachtungsleitfaden „Arzneimittelversorgung: Hinweise zu gesetzlichen und untergesetzlichen Ausschlüssen“⁹ durchgeführt. Sollte hier zu einer positiven sozialmedizinischen Empfehlung gekommen werden, wird die Begutachtung mit Schritt 10 dieses Leitfadens fortgeführt.

3.3.11 Legende zu Schritt 11: Gibt es keine Anhaltspunkte, dass der Wirkstoff in der beantragten Indikation bereits vor dem 01.01.1989 angewendet wurde?

Neue Arzneimitteltherapien, die als Rezepturarzneimittel nach dem AMG zulassungsfrei sind, unterliegen als Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Absatz 1 SGB V. Das BSG hat in dem Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, klargestellt, dass eine Arzneimitteltherapie neu ist, wenn sie erstmals ab 1989, dem Inkrafttreten des § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, praktiziert wurde (wie zuvor Urteil des LSG Bayern vom 16.02.2022, Az.: L 12 KR 685/19, Rn. 29). Sofern der Wirkstoff in dem Anwendungsgebiet bereits vor 1989 eingesetzt wurde, unterliegt das Rezepturarzneimittel nicht dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Absatz 1 SGB V, muss aber die Voraussetzungen des allgemeinen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots erfüllen.

Ob ein Anspruch auf Versorgung mit dem Rezepturarzneimittel nach § 27 Absatz 1 Satz 1 Satz 2 Nummer 3 i. V. m. § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V als Bestandteil der Regelversorgung besteht, hängt davon ab, ob dessen Anwendung zur Behandlung dem allgemeinen Qualitätsgebot entspricht (BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, Rn. 9). Diesen Qualitätskriterien entspricht eine Behandlung, wenn

- die „große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)“ die Behandlungsmethode befürwortet und
- von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht.
- Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.
- Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (siehe zum Beispiel BSG-Urteil vom 21.03.2013, Az.: B 3 KR 2/12 R; BSG-Urteil vom 24.04.2018, Az.: B 1 KR 10/17 R).

Falls das besagte Rezepturarzneimittel keine Leistung der GKV vor dem 01.01.1989 gewesen ist oder eine diesbezügliche Ermittlung nicht möglich gewesen ist, kann mit der Begutachtung gemäß dem Algorithmus dieses Begutachtungsleitfadens fortgefahren werden.

Es sollte weiterhin geprüft werden, ob die beantragte Leistung (insbesondere aus Methode und Arzneimittel zusammengesetzte Verfahren) in der vom G-BA erlassenen verbindlichen „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ enthalten ist. Sollte diese in Anlage I geführt sein und somit Eingang

in die vertragsärztliche Versorgung gefunden haben, kann diese als Leistung zulasten der GKV erbracht werden. Sollte die Leistung in Anlage II der ausgeschlossenen Methoden gelistet sein, käme eine Anwendung allenfalls nur im Rahmen einer notstandsähnlichen Fallkonstellation infrage. Die Begutachtung folgt dann der Begutachtungsanleitung „Außervertragliche ‚Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)‘ (ohne Fertigarzneimittel)“¹⁰.

Findet sich die Methode in Anlage III (Methode, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist), ist eine Durchführung zulasten der GKV ausschließlich im Rahmen der Erprobung möglich.

3.3.12 Legende zu Schritt 12: Sind die Kriterien gemäß § 2 Absatz 1a SGB V erfüllt?

Sofern ein Rezepturarzneimittel mit eigenem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept vorliegt und als neuartig im Sinne des § 135 SGB V anzusehen ist, ist eine Prüfung nach den Kriterien des § 2 Absatz 1a SGB V erforderlich.

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel des SGB V genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Qualität und Wirksamkeit dieser Leistungen müssen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V grundsätzlich dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Eine Ausnahme hiervon ist in § 2 Absatz 1a SGB V festgelegt, sofern Versicherte an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder an einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung leiden, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht. In diesen Fällen besteht ein Anspruch auf eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Zur konkreten Begutachtung der Kriterien nach § 2 Absatz 1a SGB V wird auf den Begutachtungsleitfaden „Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“¹¹ verwiesen.

In vielen Fällen ist eine differenzierte Betrachtung unter anderem hinsichtlich der Lebenserwartung in Abhängigkeit vom Schweregrad, von krankheits- beziehungsweise therapiebedingten Komplikationen, der Komorbiditäten und vom Alter bei Diagnosestellung erforderlich. Die Betrachtung muss daher immer individuell auf den entsprechenden Einzelfall bezogen erfolgen.

Der Anspruch aus § 2 Absatz 1 a SGB V ist auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) und des BSG zurückzuführen. Dies findet sich so auch in der entsprechenden Gesetzesbegründung dazu (BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R):

„Die notstandsähnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird ...“

Gemäß Rechtsprechung sind einer lebensbedrohlichen Erkrankung gleichgestellt Erkrankungen, bei denen mit Eingrenzung auf akute, notstandsähnliche Extremsituationen die körperliche Unversehrtheit dauerhaft beeinträchtigt zu werden droht. Ein BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R,

benennt diesbezüglich den „nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion.“

In einem weiteren Urteil des BSG vom 16.08.2021, Az.: B 1 KR 29/20 R, hat dieses die wertungsmäßige Vergleichbarkeit von Erkrankungen weitergehend präzisiert:

„Die wertungsmäßige Vergleichbarkeit einer Erkrankung mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung erfordert eine notstandsähnliche Extremsituation, wie sie auch für eine nahe Lebensgefahr typisch ist. Kennzeichnend dafür ist neben der Schwere der Erkrankung ein erheblicher Zeitdruck für einen bestehenden akuten Behandlungsbedarf. § 2 Abs 1a SGB V erfasst daher nur Behandlungen, die sich auf ein akutes Krankheitsgeschehen beziehen, das von seiner Schwere und seinem Ausmaß mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen vergleichbar ist und bei dem eine unmittelbare und kurzfristige Interventionsnotwendigkeit besteht, um den Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion oder eine unmittelbar bevorstehende wesentliche Verschlechterung des akuten Krankheitszustands zu verhindern. Erst in einer solchen notstandsähnlichen Extremsituation, für die - wie bei der Lebenserhaltung - ein erheblicher Zeitdruck typisch ist, ist es gerechtfertigt, eine Erkrankung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung wertungsmäßig gleichzustellen. Denn der zentrale Anknüpfungspunkt des Anspruchs ist das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage ...“

Insofern hat das BSG festgestellt, dass mit dem Kriterium der wertungsmäßigen Vergleichbarkeit enger auszulegende Voraussetzungen umschrieben sind als mit der für eine Off-Label-Anwendung erforderlichen „schwerwiegenden“ Erkrankung.

Der Rechtsprechung des BSG sind Hinweise zu entnehmen, in welchen Fällen das Kriterium einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung beziehungsweise einer wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung mit Eingrenzung auf akute, notstandsähnliche Extremsituationen bejaht werden kann. Bejaht wurde eine solche Konstellation beispielsweise bei Vorliegen eines Kolonkarzinoms im Stadium III mit Lymphknotenmetastasen und unklarer Fernmetastasierung (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R), bei einer schweren sekundären pulmonalen Hypertonie (NYHA-Stadium IV) als Folge eines CREST-Syndroms (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R), bei einem Rezidiv eines Glioblastoms (BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 10/16 R) oder bei einer fortgeschrittenen Duchenne-Muskeldystrophie (BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R).

Auch eine drohende Erblindung beider Augen ist gemäß BSG-Urteil vom 02.09.2014, Az.: B 1 KR 4/13 R, als wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung in Betracht zu ziehen, hochgradige Beeinträchtigungen des Sehvermögens sind jedoch wiederum nicht hinreichend.

Auf der anderen Seite hat das BSG das Bestehen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder wertungsmäßig hiermit vergleichbaren Erkrankung mit Eingrenzung auf akute, notstandsähnliche Extremsituationen wiederum in anderen Fällen verneint, wie zum Beispiel bei einem Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne Hinweis auf eine Metastasierung (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/05 R). Auch eine Myopathie aufgrund eines Myoadenylatdesaminase-(MAD-)Mangels, welches im Fall der betroffenen Patientin aufgrund von Schmerzen letztlich zur Berufsaufgabe führte, wurde vom BSG zwar als nachhaltige, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Krankheit, nicht aber als eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung angesehen (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/04 R). Weitere Urteile des BSG, in welchen nicht auf eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende beziehungsweise eine wertungsmäßig hiermit vergleichbare Erkrankung abgestellt wurde, betrafen ein schweres Restless-Legs-Syndrom mit

Suizidgefahr (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 14/06 R) oder einen Z. n. Subarachnoidalblutung mit daraus resultierendem Hirntrauma und konsekutiver Beeinträchtigung in Form von Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten, die die körperliche Unversehrtheit und Lebensqualität der Klägerin schwerwiegend beeinträchtigten (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R). Weitere Entscheidungen des BSG betrafen eine drohende vollständige Erblindung in 20 bis 30 Jahren (Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 16/06 B), eine ADHS im Erwachsenenalter (BSG-Urteil vom 30.06.2009, Az.: B 1 KR 5/09 R), eine Urtikaria-Vaskulitis im Gefolge eines systemischen Lupus erythematodes mit begleitender Zungenschwellung und Erstickungsgefahr, die nur mit Hilfe eines stets mitgeführten Notfallsets zu beherrschen war (BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R), eine Querschnittslähmung nach Trümmerbruch des 4. und 5. Halswirbelkörpers (BSG-Urteil vom 16.08.2021, Az.: B 1 KR 29/20 R) oder eine Zytomegalievirus-Infektion in der Frühschwangerschaft, wenn die Wahrscheinlichkeit der Geburt eines gesunden Kindes deutlich das Risiko einer Fehlbildung des Ungeborenen überwiegt (BSG-Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R).

Darüber hinaus hat das BSG festgestellt, dass eine verfassungskonforme Auslegung der Regelungen des Leistungsrechts der GKV nur gegeben ist, wenn das beanspruchte Arzneimittel beziehungsweise die neue Methode auf die Erkrankung als solche einwirkt und nicht lediglich deren weitere Auswirkungen abmildern soll (BSG-Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 48/09 R).

In dem als richtungsweisend angesehenen Urteil des BSG vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin hat das BSG erneut klargestellt, dass zur Beurteilung einer notstandsähnlichen Extremsituation stets die konkreten Umstände des Einzelfalles heranzuziehen sind. Dabei käme es laut BSG nicht allein auf die voraussichtliche Dauer der verbleibenden Lebenserwartung an, vielmehr sei auch der durch die Unumkehrbarkeit des tödlichen Krankheitsverlaufs verursachte spezifische Zeitdruck einzubeziehen. Es widerspräche dem Sinn und Zweck des § 2 Absatz 1a SGB V, einen Anspruch auf Behandlung mangels Zeitdrucks zu verneinen, wenn jede weitere Behandlung zu spät käme und den Eintritt eines wahrscheinlich deutlich vorzeitigen Todes nicht mehr verhindern könne. Umgekehrt kann dies aber auch bedeuten, dass eine notstandsähnliche Fallkonstellation bestehen kann, wenn nur zu einem bestimmten Zeitpunkt der tödliche Krankheitsverlauf noch aufgehalten werden kann.

Für die Begutachtung im Einzelfall ergibt sich daher eine hohe Relevanz des verbleibenden therapeutischen Zeitfensters.

4 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst

Rezepturarzneimittel sollten wie alle Arzneimittel von der Vertragsärztin / vom Vertragsarzt verordnet werden. Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung wünschen.

4.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallauswahl erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, gegebenenfalls mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes. Es kann im Rahmen der sozialmedizinischen Fallsteuerung (SFS) zwischen der Krankenkasse und der Gutachterin / dem Gutachter des Medizinischen Dienstes erörtert werden, ob der Fall in der SFS abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte wie die Anfertigung eines Gutachtens erfolgen müssen.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen Unterlagen nach dem Katalog anlassbezogener notwendiger Unterlagen zur Begutachtung von Leistungsanträgen an.¹²

4.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst

Es gilt die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der SFS können die Fragestellungen präzisiert und/oder fehlende Unterlagen nachgefordert werden.

4.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst bei Beauftragung den Ablauf der Fristen nach § 13 Absatz 3a SGB V für die Begutachtung mit.

5 Gutachten

5.1 Gutachten nach Aktenlage

Zur Bewertung des Einsatzes von Rezepturarzneimitteln werden in der Regel Produkte der Produktgruppe I und II (Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme, SGS, und Sozialmedizinisches Gutachten, SGA) nach Aktenlage erstellt.

Die Vorgaben gemäß Anlage zum Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste (in der jeweils gültigen Fassung) sind einzuhalten.

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Algorithmus der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus einsteigen, wenn bereits eindeutig erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Führt die Beantwortung einer Frage dazu, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden kann, können alle weiteren Begutachtungsschritte entfallen.

Aus dem schriftlichen Gutachten sollte ersichtlich werden, welche Punkte des Algorithmus bearbeitet wurden.

Die Gutachterin / der Gutachter muss sich auf Angaben beschränken, die notwendig sind, um die Fragestellung der Krankenkasse zu beantworten (Erforderlichkeit im Sinne des § 276 Absatz 2 SGB V und § 35 SGB I „Sozialgeheimnis“).

5.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Begutachtungen mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung sind in der Regel entbehrlich. In Ausnahmefällen kann die Entscheidung zur körperlichen Untersuchung durch die Gutachterin / den Gutachter getroffen werden.

5.3 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Die Begutachtung ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

In der Widerspruchsbegutachtung sind die neuen Fakten zu benennen und kritisch zu würdigen.

6 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

7 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 01.01.2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 SGB V gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14.09.2022 nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechender Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet werden sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten zu Rezepturarzneimitteln werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden / Arzneimittelversorgung“ verortet. Der konkrete Anlassschlüssel für die Begutachtung ergibt sich aus der aktuell gültigen Fassung des Handbuchs Berichtswesen.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien der folgenden vier Prüfbereiche für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für den derzeit konkreten Anlassschlüssel 424 wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 veranlassen.

8 Quellenverzeichnis

8.1 Gerichtsentscheidungen

BSG-Beschluss vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 16/06 B, zu keine akut drohende Erblindung

BSG-Beschluss vom 14.07.2023, Az.: B 1 KR 10/23 B, zu Tofacitinib. Online: <https://dejure.org/2023,20032> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Beschluss vom 04.05.2024, Az.: B 6 KA 17/23 B, zu Oxybutynin

BSG-Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R, zu Jomol. Online: <https://dejure.org/1998,53> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 28.03.2000, Az.: B 1 KR 11/98 R, zur aktiv-spezifischen Immuntherapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/85516> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R, zu Visudyne. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/22357> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/04 R, zu D-Ribose. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/57652> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/05 R, zur interstitiellen Brachytherapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/55980> [Zugriff am 23.06.2026].

BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R, zu Tomudex. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/58149> [Zugriff am 23.06.2026].

BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R, zu Ilomedin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61815> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 14/06 R, zu Cabergolin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61101> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R, zur neuropsychologischen Therapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61390> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R, zu Idebenon. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/64919> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 30/06 R, zu cannabinoidhaltigem Schmerzmittel. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/68416> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 30.06.2009, Az.: B 1 KR 5/09 R, zu Methylphenidat. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/122821> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 03.02.2010, Az.: B 6 KA 37/08 R, zu autologen Tumorstellen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/131292> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 48/09 R, zu Megestat und Dronabinol. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/138655> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 06.03.2012, Az.: B 1 KR 24/10 R, zu Linola. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/152629> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 21.03.2013, Az.: B 3 KR 2/12 R, zu Stammzellen. Online: <https://dejure.org/2013,17333> [23.06.2026]

BSG-Urteil vom 02.09.2014, Az.: B 1 KR 4/13 R, zur Kuba-Therapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/173208> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 02.09.2014, Az.: B 1 KR 11/13 R, zu Lucentis. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/89142> [Zugriff am 17.04.2026]

BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R, zu Immunglobulinen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/190427> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 10/16 R, zu Bevacizumab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/190741> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, zu Immunglobulinen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/200408> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 24.04.2018, Az.: B 1 KR 10/17 R, zu Liposuktion. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/90007> [23.06.2026]

BSG-Urteil vom 11.09.2018, Az.: B 1 KR 36/17 R, zu Bevacizumab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/203732> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 16.08.2021, Az.: B 1 KR 29/20 R, zum Trainingsprogramm „Project Walk“. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/170360> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 10.11.2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, zum Leistungsanspruch von Cannabisblüten bei ADHS. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/172658> [23.06.2026]

BSG-Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R, zu Cytotec. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/173422> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R, zu Translarna. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/174324> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/176271> [Zugriff am 23.06.2026]

BSG-Urteil vom 05.06.2024, Az.: B 6 KA 10/23 R, zur Differenzkostenregelung. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/176544> [Zugriff am 23.06.2026]

BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98. Online: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html [Zugriff am 23.06.2026]

8.2 Literatur und Internetdokumente

AMK 2025

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: 27/25 Information der Institutionen und Behörden: AMK: Bedenkliche Rezepturarzneimittel. Stand Juni 2025. Online: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/27-25-information-der-institutionen-und-behoerden-amk-bedenkliche-rezepturarzneimittel-stand-juni-2025/> [Zugriff am 23.06.2026]

BfArM 2014

Lilienthal, N.: Amygdalin – fehlende Wirksamkeit und schädliche Nebenwirkungen. In: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Ausgabe 3. Stand: September 2014. Online: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2014/3-2014.html> [Zugriff am 23.06.2026]

BfArM 2017

Leitfaden zur Anzeige eines Arzneimittel-Härtefallprogramms nach Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV). Version 1.3 vom 20.04.2017. Online: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/compUse/BfArM-LeitfadenZuArzneimittel-Haertefallprogrammen.pdf> [Zugriff am 23.06.2026]

Bundesapothekerkammer 2026

Bundesapothekerkammer: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel. Stand: 12.05.2026. Online: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Rezeptur_Defektur/LL_Rezeptur_Defektur.pdf [Zugriff am 23.06.2026]

Bundestag 2011

Deutscher Bundestag: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG). Drucksache 17/6906 vom 05.09.2011. Online: <https://dserver.bundestag.de/btd/17/069/1706906.pdf> [23.06.2026]

Dicheva-Radev 2018

Dicheva-Radev, S.: Bedenkliche Stoffe und Rezepturen - Hinweise für die ärztliche Verschreibung. Arzneiverordnung in der Praxis 45 (2018), Nr. 2, S. 92-98. Online: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201802/092.pdf [Zugriff am 23.06.2026]

EMA 2009

EMA: Withdrawal assessment report for Theraloc. Stand: 06.03.2009. Online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/withdrawal-report/withdrawal-assessment-report-theraloc_en.pdf [Zugriff am 23.06.2026]

EMA 2025

EMA: Notifying a change of marketing status. Updated 25/03/2025. Online: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/notifying-change-marketing-status> [Zugriff am 23.06.2026]

Europäisches Parlament 2000

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Amtsblatt L 018 vom 22.01.2000, S. 1-5. Online: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj> [Zugriff am 23.06.2026]

Europarat 2011

Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients: Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies. Online: <https://se-arch.coe.int/cm?i=09000016805cd8ce> [23.06.2026]

G-BA 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Hydrocortison vom 1. November 2018. Online: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/363/#beschluesse> [23.06.2026]

Kloesel/Cyran 2023

Prütting, D.; Saalfrank, V.; Stollmann, F. et al. (Hrsg.): Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar: Kommentar zum Arzneimittelgesetz und zu arzneimittelrechtlichen Nebengesetzen und Rechtsverordnungen mit amtlichen Begründungen und Materialien sowie weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften. 3. Aufl. Stuttgart: Dt. Apotheker-Verl., 2023

Knispel 2023

Knispel, U.: Sperrwirkung einer negativen arzneimittelrechtlichen Bewertung: Anmerkung zu: BSG 1. Senat, Urteil vom 29.06.2023 - B 1 KR 35/21 R. juris PraxisReport Sozialrecht (2023) Nr. 19, Anm. 1

Pharmaceutica 2017

Pharmazeutische Zubereitungen. Pharmaceutica 9.0/2619 (2017). In: Europäisches Arzneibuch. 9. Ausgabe, Grundwerk 2017; amtliche deutsche Ausgabe. Stuttgart: Dt. Apotheker-Verl., S. 1289-1292

ZLG 2018

ZLG, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten: Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG). Stand: 03.07.2018. Online: <https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente> [Zugriff am 23.06.2026]

ZLG 2025

ZLG, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten: Frage- und Antwortpapier der EFG 02 zur erlaubnisfreien Herstellung in Verbindung mit TOP B2 der 29. sowie TOPs B7 und B8 der 32. Sitzung der EGF 02 Votum V06005. Online: <https://www.zlg.de/index.php?elD=dumpFile&t=f&f=5335&token=35c29da897cd8029157f47cedc87d6e9205a4cd6> [Zugriff am 07.07.2025]

-
- ¹ https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGL_Importarzneimittel_250212.pdf
 - ² https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALB-VVG/_node.html#dringlichkeitsliste
 - ³ <https://clinicaltrials.gov/>
 - ⁴ <https://www.isrctn.com/>
 - ⁵ https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_Cannabinoide_240425.pdf
 - ⁶ <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=596408>
 - ⁷ <https://www.pei.de/DE/regulation/klinische-pruefung/haertefallprogramme/compassionate-use-node.html>
 - ⁸ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherche-ren/AMIce/_node.html
 - ⁹ https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGL_Arzneimittel_Ausschluesse_2025-10-13.pdf
 - ¹⁰ https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/05_Beg-Anl_NUB_2008-10-08.pdf
 - ¹¹ https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGL_Importarzneimittel_250212.pdf
 - ¹² <https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaet-spruefungen/unterlagen-fuer-die-begutachtung.html>