

**Verordnung
über unwirtschaftliche Arzneimittel
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Vom 21. Februar 1990

Auf Grund des § 34 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Bundesminister für Wirtschaft verordnet:

§ 1

**Unwirtschaftliche Arzneimittel
mit nicht erforderlichen Bestandteilen**

(1) Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten. Dies sind Arzneimittel, die einen oder mehrere der in der Anlage 1 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten und, wie in der Anlage 1 beschrieben, mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen kombiniert sind. Satz 1 gilt nicht für Lokalanaesthetika-Zusätze in Zubereitungen für Injektionen.

(2) Ausgeschlossen sind ferner Arzneimittel mit einem oder mehreren in der Anlage 2 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile für die in dieser Anlage bezeichnete Therapierichtung, wenn sie neben diesen Bestandteilen weitere arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

§ 2

**Unwirtschaftliche Arzneimittel
mit einer Vielzahl
von arzneilich wirksamen Bestandteilen**

(1) Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können. Dies sind Arzneimittel, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel als ausschließlich homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen oder mit ausschließlich phytotherapeutischen Bestandteilen,

2. medizinische Kunststoffe für chirurgische Eingriffe, Biomaterialien, Zahnfüllstoffe, Infusionslösungen, Sera, Impfstoffe und Blutbestandteile,
3. Arzneimittel, die ausschließlich zur Substitution von Aminosäuren, Vitaminen, Mineralstoffen oder Spurenelementen bestimmt und bei Mangelerkrankungen oder therapiebedingtem Überbedarf notwendig sind.

§ 3

**Unwirtschaftliche Arzneimittel
mit nicht nachgewiesenem
therapeutischen Nutzen**

Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Dies sind Arzneimittel, die einen oder mehrere der in der Anlage 2 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten. Der Ausschluß gilt jeweils nur für die in der Anlage 2 bezeichnete Therapierichtung.

§ 4

Ausnahmen

Die §§ 1 bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die seit dem 1. Februar 1987 von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind oder zugelassen werden und für die ein Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet ist.

§ 5

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 78 des Gesundheits-Reformgesetzes auch im Land Berlin.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1991 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Februar 1990