

---

Stand: Juni 2023

## Verordnung Glukokortikoid-haltiger Nasensprays zulasten der GKV

Verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Glukokortikoid-haltige Nasensprays können in bestimmten Fällen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden. Folgende Regelungen sind zu beachten.

### 1. Wirtschaftliche Verordnung – Switching meiden

Die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht vor, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Kauf empfohlen werden, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung ebenso zweckmäßig und ausreichend sind, wie verschreibungspflichtige Arzneimittel<sup>[1]</sup>. Dabei sind auch die jeweiligen arzneimittelrechtlichen Zulassungen zu beachten.

→ Verschreibungspflichtige Glukokortikoid -haltige Nasensprays können zulasten der GKV verordnet werden, sofern sie *für Personen unter 18 Jahren (wenn Therapiealternativen nicht ausreichen) oder zur Behandlung der perennialen (ganzjährigen) Rhinitis oder der Behandlung der Polyposis nasi* angewendet werden sollen. Für Personen unter 18 Jahren oder die genannten Indikationen sind frei verkäufliche Sprays nicht zugelassen und können entsprechend auch nicht zum Kauf empfohlen werden.

→ Nicht verschreibungspflichtige Glukokortikoid-haltige Nasensprays sind arzneimittelrechtlich *zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis nach der Erstdiagnose durch einen Arzt bei Erwachsenen* zugelassen. In den häufigsten Fällen sind sie zum Kauf zu empfehlen, die alternative Verordnung eines verschreibungspflichtigen Präparates (Switching) zulasten der GKV kann unwirtschaftlich sein.

### 2. Ausnahmeregelung für nicht verschreibungspflichtige Glukokortikoid-haltige Nasensprays

→ In Ausnahmefällen können auch nicht verschreibungspflichtige Glukokortikoid-haltige Nasensprays zulasten der GKV verordnet werden, jedoch nur, sofern sie zur Behandlung einer persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik dienen. Diese Regelung wurde unter Nummer 21 in die [Anlage I \(OTC-Übersicht\)](#) der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Laut Gemeinsamem Bundesausschuss liegt eine persistierende allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik vor, wenn:

Symptome, an mindestens 4 Tagen pro Woche und über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen auftreten und Symptome wie Rhinorrhoe, nasale Obstruktion/Schwellung, nasaler Juckreiz, Niesreiz oder Fließschnupfen die Lebensqualität beispielsweise aufgrund von Schlafstörungen und Beschränkungen der Arbeitsfähigkeit oder alltäglicher Aktivitäten erheblich beeinträchtigen<sup>[2]</sup>.

## Grundlagen - Historie

Oktober 2016: Entlassung von weiteren Glukokortikoid-haltigen Nasensprays aus der Verschreibungspflicht

---

## Glukokortikoid-haltige Nasensprays mit den Wirkstoffen

- Beclometason in einer Tagesdosis bis zu 400 µg Beclometasondipropionat,
- Fluticason in einer Tagesdosis bis zu 200 µg Fluticasonpropionat und
- Mometason in einer Tagesdosis bis zu 200 µg Mometasonfuroat

unterliegen nicht der Verschreibungspflicht, wenn sie arzneimittelrechtlich

- zur Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt

zugelassen sind.

Grundlage war eine Änderung<sup>[3]</sup> der Arzneimittelverschreibungsverordnung nach Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht nach dem Arzneimittelgesetz.

### November 2018: Ausnahmeregelung für die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Glukokortikoid-haltigen Nasensprays zulasten der GKV

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn sie bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

Vor dem Hintergrund der Entlassung der entsprechenden Präparate aus der Verschreibungspflicht hat der Gemeinsame Bundesausschuss die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur topischen nasalen Anwendung zulasten der GKV durch deren Aufnahme in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. In den tragenden Gründen zu dem Änderungsbeschluss führt er aus:

*„Schwerwiegende Formen der allergischen Rhinitis, die aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen, stellen eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3 dar. Eine solche schwerwiegende Form der allergischen Rhinitis kann vorliegen, wenn es sich um eine persistierende allergische Rhinitis handelt, bei der die an mindestens 4 Tagen pro Woche und über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen auftretende Symptomatik als schwerwiegend einzustufen ist. Eine entsprechend schwerwiegende Symptomatik kann vorliegen, wenn die durch eine allergische Rhinitis ausgelösten Symptome Rhinorrhoe, nasale Obstruktion/Schwellung, nasaler Juckreiz, Niesreiz oder Fließschnupfen die Lebensqualität beispielsweise aufgrund von Schlafstörungen und Beschränkungen der Arbeitsfähigkeit oder alltäglicher Aktivitäten erheblich beeinträchtigen und die Ausprägung der Symptomatik nachhaltig und dauerhaft ist.“<sup>[2]</sup>*

---

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: [verordnung@kvsa.de](mailto:verordnung@kvsa.de)

Telefon: 0391 627 - 6437/ 7438/ 6439

Fax: 0391 627 - 87 2000

<sup>[1]</sup> [§ 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses](#)

<sup>[2]</sup> [Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie \(nasale Glukokortikoide nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis\)](#)

<sup>[3]</sup> [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Gesetze und Verordnungen zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung](#)