Medizinischer Dienst

Checklisten für Krankenkassen

Notwendige Unterlagen für die Begutachtung zu Arzneimitteln durch den Medizinischen Dienst

Leistungsanträge SGB V

Stand: 15. August 2025

IMPRESSUM

Beteiligte Kompetenzeinheit

SEG 6 „Arzneimittelversorgung“

Beschlussfassung

Die Checklisten für Krankenkassen – notwendige Unterlagen für die Begutachtung zu Arzneimittel durch den Medizinischen Dienst – wurden am 15. August 2025 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und 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

Präambel

In Zeiten knapper Ressourcen und Fristvorgaben inkl. Genehmigungsfiktion ist es wichtiger denn je, dass Aufträge, die von den Krankenkassen den Medizinischen Diensten (MD) zur Begutachtung vorgelegt werden, ausreichend vorbereitet sind. Ohne ausreichende Vorbereitung der Aufträge erhöhen sich Laufzeiten. Es steigen das Risiko von Verfristungen, Fallrückgaben und die Gefahr, dass Versicherte unnötig lange auf Leistungen warten müssen, die sie zum Erhalt oder Wiederherstellung ihrer Gesundheit und/oder ihrer Teilhabe benötigen.

Zur Standardisierung und Verbesserung der Fallvorbereitung haben sich seit Jahren Checklisten in den MD etabliert, die den Krankenkassen eine begutachtungsreife Fallvorbereitung der Aufträge erleichtern. Die Checklisten enthalten anlassspezifisch alle regelhaft notwendigen Unterlagen, die von den Krankenkassen angefordert werden sollten, damit der MD den Fall sachgerecht und effizient begutachten kann. Diese Checklisten werden von den jeweiligen Kompetenzeinheiten der MD – KC/SEG oder Foren – regelmäßig aktualisiert, insbesondere wenn gesetzliche Änderungen oder untergesetzliche Normen dies notwendig machen.

Wenn die Krankenkasse darüber hinaus die Vorlage weiterer Unterlagen für notwendig hält, kann sie diese gerne ergänzen. Wichtig ist, dass bei der Fallvorbereitung die Vorgaben des Datenschutzes und Datensparsamkeit beachtet werden.

Inhalt

Präambel 3

(420–424 / 429) Arzneimittel 5

(421) Zugelassene Arzneimittel 5

(422) Zulassungsüberschreitender Arzneimitteleinsatz 6

(423) Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz 7

(424) Rezepturarzneimittel, die den Methoden zuzurechnen sind 8

(425) Cannabinoide 9

(429) Sonstige Anlässe zur Arzneimittelversorgung 11

(420–424 / 429) Arzneimittel

(421) Zugelassene Arzneimittel

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:

    1. Benennung Handelsname und Wirkstoff erfolgt?
    2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
    3. Angaben zur Erkrankung
    4. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?

        a. Zeitraum von bis?
        b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
        c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
        d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW, ggf. ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

    5. Angaben, welche weiteren alternativen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen und warum diese nicht zur Anwendung kommen können.

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?

- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

(422) Zulassungsüberschreitender Arzneimitteleinsatz

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:

    1. Benennung Wirkstoff und Handelsname erfolgt?
    2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
    3. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
    4. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
    5. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?

        a. Zeitraum von bis?
        b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
        c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
        d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW, ggf. ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

    6. Angaben, welche weiteren alternativen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen und warum diese nicht zur Anwendung kommen können.
    7. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
    8. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
    9. Angaben vorhanden, ob Behandlung in einer Studie möglich und wenn ja, warum keine Aufnahme in Studie erfolgt.
    10. Angaben vorhanden, ob Behandlung im Rahmen eines Härtefallprogramms möglich ist.

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

Auf den Seiten des Medizinischen Dienst Bund ist ein einheitlicher Arztfragebogen hinterlegt: https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaetspruefungen/arzneimittel.html

Die Verwendung dieses Arztfragebogens wird empfohlen.

(423) Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:

    1. Benennung Wirkstoff und Handelsname erfolgt?
    2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
    3. Angabe des Landes, aus dem Import erfolgen soll (bei EU/EWR Angabe, ob es sich um eine zentralisierte oder nationale Zulassung handelt)
    4. Indikation(en) der dortigen Zulassung über ins Deutsche oder Englische übersetzte Fachinformation belegt
    5. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
    6. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
    7. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?

        a. Zeitraum von bis?
        b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
        c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
        d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW, ggf. ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

    8. Angaben, welche weiteren alternativen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen und warum diese nicht zur Anwendung kommen können.
    9. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
    10. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
    11. Angaben vorhanden, ob Behandlung in einer Studie möglich und wenn ja, warum keine Aufnahme in Studie erfolgt.
    12. Angaben vorhanden, ob Behandlung im Rahmen eines Härtefallprogramms möglich ist.

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

Auf den Seiten des Medizinischen Dienst Bund ist ein einheitlicher Arztfragebogen hinterlegt: https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaetspruefungen/arzneimittel.html

Die Verwendung dieses Arztfragebogens wird empfohlen.

(424) Rezepturarzneimittel, die den Methoden zuzurechnen sind

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:

1. Genaue Angabe des Rezepturarzneimittels bezüglich Wirkstoff(e) und Hilfsstoff(e) und deren Menge unter Vorlage der Verordnung oder entsprechende Angaben im Antrag der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes
   2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
   3. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
   4. Angaben der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
   5. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?

      a. Zeitraum von bis?
      b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
      c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
      d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW, ggf. ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

   6. Angaben, welche weiteren alternativen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen und warum diese nicht zur Anwendung kommen können.
   7. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
   8. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
   9. Angaben vorhanden, ob Behandlung in einer Studie möglich und wenn ja, warum keine Aufnahme in Studie erfolgt.

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

(425) Cannabinoide

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Anträge und Ausführungen der/des Versicherten
- Facharztbezeichnung und Qualifikation der stellungnehmenden Ärztin / des stellungnehmenden Arztes
- Mitteilung, ob eine genehmigte Verordnung der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) erfolgt
- Mitteilung, ob Durchführung der Cannabistherapie bei AAPV/Weiterführung der Cannabistherapie nach Einleitung im Krankenhaus erfolgt
- Eine begründete Einschätzung zu dem vorliegenden Antrag durch die verordnende Vertragsärztin / den verordnenden Vertragsarzt:

    1. Exakte Verordnung mit allen für Rezepturarzneimittel notwendigen Angaben (entfällt bei Fertigarzneimittel, CAVE: Nabilon benötigt weiterhin entsprechende Angaben nach BtmVV) oder entsprechende Angaben im Antrag der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes
    2. Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung der Patientin / des Patienten und ggf. Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärztinnen/Ärzte vorhanden?
    3. Darstellung der mit Cannabis zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels erfolgt?
    4. Angaben vorhanden, welche Standardbehandlungen mit welchem Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und mit welchen Nebenwirkungen eingesetzt wurden?

        a. Zeitraum von bis?
        b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
        c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
        d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW, ggf. ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

    5. Noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen angegeben?
    6. Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis vorliegend? In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen. Abgewogen werden müssen außerdem insbesondere ein möglicherweise bestehender Suchtmittelkonsum, jugendliches Alter der/des Versicherten, psychotische Störungen und/oder bestehende kardiale Erkrankungen.
    7. Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
    8. Bei Einsatz von Blüten und Extrakten: Abwägung gegenüber Dronabinol und Fertigarzneimitteln vorhanden?

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

Auf den Seiten des Medizinischen Dienst Bund ist ein einheitlicher Arztfragebogen hinterlegt: https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaetspruefungen/arzneimittel.html

Die Verwendung dieses Arztfragebogens wird empfohlen.

(429) Sonstige Anlässe zur Arzneimittelversorgung

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:

    1. Benennung des Produkts (z. B. enterale Ernährung, arzneimittelähnliche Medizinprodukte, Impfungen), Handelsname und Wirkstoff erfolgt?
    2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
    3. Angaben zur Erkrankung und des Behandlungsziels

- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit aktueller Auflistung aller Arzneimittelverordnungen und Apothekenabgaben

Da bei diesem Anlassschlüssel höchst unterschiedliche Fragestellungen denkbar sind, wird empfohlen, bei eventuellen Beauftragungen mit dem Medizinischen Dienst Rücksprache zu halten, welche Unterlagen erforderlich sind.