

Arzneimittelrichtlinien Vergleich neu - alt

I. Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel oder Indikationen

Beschluß des Bundesausschusses (8. Januar 1999)

- 4.1 Die Verordnung von nicht zugelassenen Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indikationen ist unzulässig. Dies gilt auch für die Erprobung von Arzneimitteln. Im Rahmen eines individuellen Heilversuchs ist auf der Basis wissenschaftlichen Erkenntnis-materials die Verordnung von Mitteln, die nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht verkehrsfähig sind oder außerhalb zugelassener Indikationen angewendet werden sollen, auf den Einzelfall beschränkt und bedarf der Zustimmung der zuständigen Krankenkasse

Derzeit gültige Fassung (Beschluß vom 31. August 1993)

12. Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers sind unzulässig. Dies gilt auch für Erprobungen nach der Zulassung des Arzneimittels.
13. Therapeutischer Nutzen setzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung mit günstigem Ergebnis voraus; er besteht in einem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen darf der Vertragsarzt nicht verordnen.

II. Dokumentation

Beschluß des Bundesausschusses (8. Januar 1999)

9. Arzneimittelgruppen, bei denen die Verordnung gesetzlich (Nummer 6) oder durch Rechtsverordnung (Nummer 7) ausgeschlossen oder eingeschränkt ist oder aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausgenommen ist (Nummer 8), sind in der Übersicht der Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen nach Nummer 11.1 zusammengestellt (Anlage 1 der Richtlinien). Soweit bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, hat der Vertragsarzt seine Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach Nummer 11.1 zu dokumentieren.

Die Dokumentation erfolgt gemäß § 10 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer. Im Regelfall genügt die Angabe der Diagnose und ggf. die Benennung der Ausschlußkriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen (Regeldokumentation).

Derzeit gültige Fassung (Beschluß vom 31. August 1993)

- 17.1. Folgende Mittel dürfen - von den genannten Ausnahmen abgesehen - nicht verordnet werden:

a)r)

Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen

III. Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots ausgeschlossene Arzneimittel
III.a Allgemeine Bestimmungen

Beschluß des Bundesausschusses (8. Januar 1999)	Derzeit gültige Fassung (Beschluß vom 31. August 1993)
<p>8.1 Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von Vertragsärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung, ihrer therapeutischen Zweckmäßigkeit oder nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht notwendig sind, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§§ 2, 12, 27 und 70 SGB V). Unter diesen Voraussetzungen ist insbesondere die Verordnung von Arzneimitteln unwirtschaftlich,</p> <p>8.1.1 die nicht der Behandlung von Krankheiten dienen oder deren Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,</p> <p>8.1.2 bei denen das angestrebte Behandlungsziel mit anderen medikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,</p>	<p>17. Für die nachstehend aufgeführten Therapieverfahren und Arzneimittel fehlen - von den erwähnten Ausnahmen abgesehen - im allgemeinen die Voraussetzungen</p> <p style="padding-left: 20px;">- für die Notwendigkeit einer entsprechenden Arzneimitteltherapie</p> <p style="padding-left: 20px;">-für deren therapeutischen Nutzen</p> <p>oder es kann das Behandlungsziel ebenso auch durch nicht medikamentöse Maßnahmen erreicht werden.</p> <p>17.1. Folgende Mittel dürfen - von den genannten Ausnahmen abgesehen - nicht verordnet werden:</p> <p style="padding-left: 40px;">a)f)</p> <p>Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p> <p>17.2 Folgende Arzneimittel dürfen <u>nur</u> verordnet werden unter der Voraussetzung, daß zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden (z.B. diätetischer oder physikalischer Art, Lebensführung, körperliches Training etc.), hierdurch aber das Behandlungsziel nicht er-</p>

<p>8.1.3 bei denen das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,</p>	
<p>8.1.4 bei denen anstelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und / oder kostengünstiger zu erreichen ist,</p>	
<p>8.1.5 bei denen der Nachweis der Wirksamkeit gegenüber der Zulassungsbehörde nicht erbracht wurde und die gemäß § 109 Abs. 3 AMG den Hinweis „traditionell angewendet“ tragen, da das angestrebte Behandlungsziel auch mit anderen therapeutischen Maßnahmen zu erreichen ist.</p>	
<p>8.2 Darüberhinaus liegt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle längerfristig verordnet werden.</p>	<p>reicht werden konnte und eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich ist:</p>

III. Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots ausgeschlossene Arzneimittel
III.b Wirkstoff- bzw. Arzneimittelgruppen

Beschluß des Bundesausschusses (8. Januar 1999)	Derzeit gültige Fassung (Beschluß vom 31. August 1993)
<ul style="list-style-type: none"> Abmagerungsmittel, z. B. Antiadiposita, Appetitzügler, gewichtsregulierende Mittel (8.1.1, 8.1.3) 	17.1j) Abmagerungsmittel und Appetitzügler
<ul style="list-style-type: none"> Acida (8.1.1) 	17.2a) Carminativa, Amara, Acida, ausgenommen gasbindende Mittel vor diagnostischen Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Alkoholentwöhnungsmittel (8.1.3) <p>- ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen. Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> alkoholhaltige Arzneimittel mit mind. 5 Vol% Alkohol, zur oralen Anwendung (8.1.1, 8.1.2) <p>- ausgenommen Tinkturen nach den Arzneibüchern und tropfenweise einzunehmende - Arzneimittel</p>	17.1a) Genußmittel, sämtliche Weine (auch medizinische Weine) und der Wirkung nach ähnliche, Ethylalkohol als einen wesentlichen Bestandteil (mind. 5 Volumenprozent) enthaltende Mittel (ausgenommen Tinkturen im Sinne des Deutschen Arzneibuches und tropfenweise einzunehmende ethylalkoholhaltige Arzneimittel) sowie Mittel, bei denen die Gefahr besteht, daß sie wegen ihrer wohlschmeckenden Zubereitung als Ersatz für Süßigkeiten genossen werden
<ul style="list-style-type: none"> Amara (8.1.1) 	17.2a) Carminativa, Amara, Acida, ausgenommen gasbindende Mittel vor diagnostischen Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Anabolika (8.1.1, 8.1.3) 	17.1 k) Anabolika, außer bei neoplastischen Erkrankungen

<ul style="list-style-type: none"> Analgetika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4) - ausgenommen Kombinationen von Nichtopioid-Analgetika mit Codein und Kombinationen von Tilidin mit Naloxon 	
<ul style="list-style-type: none"> Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4) - ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida 	17.2 i) Fixe Kombinationen von <ul style="list-style-type: none"> - Antacida - Muskelrelaxantien - Antiphlogistika/Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen
<ul style="list-style-type: none"> Antianämika-Kombinationen (8.1.4) <ul style="list-style-type: none"> Arzneimittel zum Schutz der Gelenkfunktion bei Abbauerscheinungen des Knorpels zur lokalen und systemischen Anwendung, sog. Antiarthrotika und Chondroprotektiva (8.1.2, 8.1.3) <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Hyaluronsäure zur intraartikulären Injektion, sofern andere therapeutische Maßnahmen erfolglos geblieben sind. <p>Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9).</p>	17.2 k) Arzneimittel zum Schutz der Gelenkfunktion bei Abbauerscheinungen des Knorpels zur lokalen und systemischen Anwendung (sog. Chondroprotektiva und Antiarthrotika).
<ul style="list-style-type: none"> Antidementiva (8.1.4, 8.2) <p>-- sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren (Regeldokumentation nach 9)..</p>	23. Vor jeder Wiederholung von Arzneimittelverordnungen soll der Vertragsarzt prüfen, ob eine Wiederholung erforderlich ist und verantwortet werden kann und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmt. Dabei ist einmal auf Arzneimittelmißbrauch im Sinne einer Gewöhnung oder einer Arzneimittelabhängigkeit zu achten, zum anderen auf Möglichkeiten einer Gefährdung des Versicherten
<ul style="list-style-type: none"> Antidiabetika, orale (8.1.3) - ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen 	18. Bei der Behandlung von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, Hyperlipidämie und Gicht sind die Hinweise nach den Nrn. 6 und 10 besonders zu berücksichtigen, da hier eine medikamentöse Behandlung ohne vorausgegangene und/oder gleichzeitige allgemeine Maßnahmen insbesondere diätetischer Art nicht gerechtfertigt ist.

<ul style="list-style-type: none"> • Antidiarrhoika (8.1.1, 8.1.2 und 8.1.3) <p>- ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Kindern,</p> <p>- ausgenommen Mittel zur Motilitätshemmung und Saccharomyces boulardii -haltige Arzneimittel bei länger als drei Tagen andauernden Diarrhoen.</p> <p>Der Einsatz von Antidiarrhoika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Antidysmenorrhöika (8.1.2) <p>- ausgenommen Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate zur Behandlung von Regelschmerzen</p> <p>- ausgenommen Mittel zur systemischen, hormonellen Behandlung oder Agnus castus-haltige Arzneimittel als Monopräparat zur Behandlung von Regelanomalien</p>	<p>17.2e) Arzneimittel zur Behandlung dysmenorrhöischer und klimakterischer Beschwerden, ausgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hormonelle Behandlung - Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate - topische Sexualhormone
<ul style="list-style-type: none"> • Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa (8.1.4) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut (8.1.1) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Antihypotonika, orale (8.1.1, 8.1.3) <p>- ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen, wenn die Gabe von Antihypotonika zusätzlich notwendig ist. Der Einsatz von Antihypotonika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	<p>17.2d) Antihypotonika zur oralen Anwendung</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Antikataraktika (8.1.3) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Antiphlogistika und Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4) <p>- ausgenommen Kombinationen von Misoprostol mit nichtsteroidalen Antirheumatika bei Ulkusrisikopatienten</p>	<p>17.2 i) Fixe Kombinationen von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antacida - Muskelrelaxantien - Antiphlogistika/Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen

<ul style="list-style-type: none"> Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG (8.1.5) 	<p>17.1r) Arzneimittel, welche nach Art. 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:</p> <p>"Traditionell angewendet:in den Verkehr gebracht werden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Balneotherapeutika (8.1.1, 8.1.2, 8.1.3) <p>- ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Badezusätze zur Behandlung der Psoriasis, der Neurodermitis oder des endogenen Ekzems. Der Einsatz von Balneotherapeutika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	<p>17.1d) Balneotherapeutika, ausgenommen als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises</p>
<ul style="list-style-type: none"> Basisdermatika (8.1.2) <p>- ausgenommen zur Intervalltherapie bei Neurodermitis, endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie. Der Einsatz von Basisdermatika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	<p>17.1c) Mittel, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel. Ausgenommen sind als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) sind und nicht der Färbung der Haut und -anhangsgebilde sowie der Vermittlung von Geruchseindrücken dienen</p>
<ul style="list-style-type: none"> Carminativa (8.1.1, 8.1.3) <p>- ausgenommen gasbindende Mittel zur Vorbereitung von diagnostischen Maßnahmen oder als Antidot</p>	<p>17.2a) Carminativa, Amara, Acida, ausgenommen gasbindende Mittel vor diagnostischen Maßnahmen</p>
<ul style="list-style-type: none"> Corticosteroidkombinationen, zur topischen Anwendung (8.1.4) <p>- ausgenommen in ophthalmologischen Darreichungsformen</p> <p>- ausgenommen Kombinationen mit Antibiotika oder Kombinationen mit Antimykotika. Der Einsatz der genannten Kombinationen ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Darmflora-Regulantien (8.1.1, 8.1.2) 	<p>17.2c) Mittel zur Regulation der Darmflora einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Dermatika, auch zur Färbung, Pflege und Reinigung der Haut geeignet (8.1.1) 	<p>17.1c) Mittel, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel. Ausgenommen sind als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) sind und nicht der Färbung der Haut und -anhangsgebilde sowie der Vermittlung von Geruchseindrücken dienen</p>
<p>Diätetika siehe Ernährungstherapeutika</p>	<p>17.1 i) Würz- und Süßstoffe, Obstsaft, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate</p> <p>Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung</p> <p>17.1b) Mineral-, Heil- oder andere Wässer</p>
<ul style="list-style-type: none"> • durchblutungsfördernde Mittel (8.1.2, 8.1.3) <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen parenterale Zubereitungen zur Therapie der PAVK im Stadium III / IV nach Fontaine - ausgenommen im Stadium II nach Fontaine nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen, wenn die Gabe von durchblutungsfördernden Mitteln medizinisch notwendig ist. Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen. - ausgenommen im Stadium II nach Fontaine, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen aus im Zustand des Patienten begründeten Fällen nicht durchführbar sind. Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen 	<div style="background-color: #cccccc; height: 100%; width: 100%;"></div>

<ul style="list-style-type: none"> Enzympräparate zur Substitution, orale Darreichungsformen (8.1.2) <p>- ausgenommen Enzympräparate mit ≥ 40.000 Ph.Eur.E. Triacylglycerollipase je abgeteilte Form in magensaftrestistenter Zubereitung bei exokriner Pankreasinsuffizienz</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Enzympräparate in fixen Kombinationen zur Therapie (8.1.4) 	
<p>Ernährungstherapeutika</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Elementardiäten bei bei Morbus Crohn, bei Kurzdarmsyndrom, bei stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung, bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen, bei medizinisch indizierter Sondennahrung - ausgenommen Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten 	<p>17.1 i) Würz- und Süßstoffe, Obstsäfte, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate</p> <p>Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung</p>
<ul style="list-style-type: none"> Gallenwegstherapeutika und Cholagoga (8.1.3, 8.1.4) <p>- ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen</p>	<p>17.2b) Gallenwegs- und Lebertherapeutika, ausgenommen Arzneimittel zur Auflösung von Cholesteringallensteinen, zur Behandlung bei Präcoma/Coma hepaticum und bei hepatischer Encephalopathie</p>
<ul style="list-style-type: none"> Geriatrika, Arteriosklerosemittel (8.1.1) 	<p>17.1 n) sogenannte Geriatrika und sogenannte Arteriosklerosemittel</p>
<ul style="list-style-type: none"> Gichtmittel (8.1.3) <p>- ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls, bei chronischer Niereninsuffizienz und nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen, wenn die Gabe von Gichtmitteln zusätzlich notwendig ist.</p>	<p>18. Bei der Behandlung von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, Hyperlipidämie und Gicht sind die Hinweise nach den Nrn. 6 und 10 besonders zu berücksichtigen, da hier eine medikamentöse Behandlung ohne vorausgegangene und/oder gleichzeitige allgemeine Maßnahmen insbesondere diätetischer Art nicht gerechtfertigt ist.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Mittel zur Anwendung bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumen (8.1.3) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hämorrhoidenmittel, zur oralen Anwendung (8.1.2), 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination, zur lokalen Anwendung (8.1.4), 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hustenmittel: Atemwegstherapeutika zur Inhalation oder als Einreibemittel bei Erkältungen und grippalen Infekten (8.1.1) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hustenmittel: Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hypnotika (8.1.3) <p>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	<p>19. Die langfristige Verordnung (über mehr als 2 Monate) von Tranquillantien und Hypnotika bedarf strenger Indikationsstellung und der Begründung in der ärztlichen Dokumentation.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Immunglobuline (8.1.2) <p>- ausgenommen polyvalente Immunglobuline bei Immunsuppression und Immundefekt unter Berücksichtigung der Nr. 4.1 AMR</p> <p>- ausgenommen nach Exposition, sofern diese mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer schädigenden Infektion führt oder geführt hat (z.B. Hepatitis, CMV, Tetanus) oder bei Personengruppen, bei denen eine Infektion besondere Risiken beinhaltet (z.B. Röteln bei Schwangeren, Varizellen bei Neugeborenen)</p> <p>- ausgenommen bei Rhesussensibilisierung</p>	<p>20. Impfstoffe und/oder Immunglobulin-Präparate dürfen insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Verletzten (z.B. Tetanus, Tollwut) - bei immunsupprimierten Patienten und bei Patienten mit Immundefekt - bei Hepatitiskontaktpersonen - bei Röteln-, Varizellen- oder Zostervirenexposition Schwangerer, Frühgeborener und Kinder - sowie nach Exposition mit einem infektiösen bzw. kontaminierten Material <p>verordnet werden, wenn nach wissenschaftlicher Erkenntnis hierdurch ein Krankheitsausbruch mit großer Wahrscheinlichkeit verhindert werden kann. Im übrigen ist eine Verordnung für vorbeugende Schutzimpfungen und als vorbeugende Serumgabe nur nach Maßgabe der jeweiligen Satzungsbestimmungen der Krankenkasse möglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Klimakteriumstherapeutika (8.1.2, 8.1.4) <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution - sofern ein Versuch zur symptomatischen Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteriumstherapeutika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen 	<p>17.2e) Arzneimittel zur Behandlung dysmenorrhöischer und klimakterischer Beschwerden, ausgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hormonelle Behandlung - Prostaglandin-Synthetasehemmer als Monopräparate - topische Sexualhormone
<ul style="list-style-type: none"> • kosmetische Mittel, z.B. Dermatika, Haarpflegemittel, Haarwuchsmittel, Hautschutzmittel, Hautpflegemittel, Hygienemittel, Körperpflegemittel, Mittel zur Mundhygiene, Nagelpflegemittel (8.1.1) 	<p>17.1c) Mittel, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel. Ausgenommen sind als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben, Haut- und Kopfhautpflegemittel, auch Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) sind und nicht der Färbung der Haut und -anhangsgebilde sowie der Vermittlung von Geruchseindrücken dienen</p> <p>17.1e) Mittel, die der Veränderung der Körperform (z.B. Entfettungscreme, Busencreme) dienen sollen</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lebertherapeutika (8.1.3, 8.1.4) <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Monopräparate zur Behandlung des Präcoma/Coma hepaticum, der hepatischer Enzephalopathie, der primären, biliären Leberzirrhose - ausgenommen Monopräparate zur Behandlung der chronischen und toxischen Lebererkrankung nach Ausschöpfung nichtmedikamentöser Maßnahmen <p>Der Einsatz von Lebertherapeutika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	<p>17.2b) Gallenwegs- und Lebertherapeutika, ausgenommen Arzneimittel zur Auflösung von Cholesteringallensteinen, zur Behandlung bei Präcoma/Coma hepaticum und bei hepatischer Encephalopathie</p>

- Lipidsenker (8.1.3)

-- ausgenommen Monopräparate bei erhöhtem kardiovaskulären Risiko zur Sekundärprävention und vorausgegangenen oder gleichzeitig eingeleiteten nichtmedikamentösen Maßnahmen. Der Einsatz der Lipidsenker ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- ausgenommen Monopräparate bei primärer familiärer, autosomal-dominant vererbbarer Hypertriglyceridämie und Hypercholesterinämie. Der Einsatz der Lipidsenker ist durch Angabe der Indikation in der ärztlichen Dokumentation zu begründen (Regeldokumentation nach 9).

- Migränemittel-Kombinationen (8.1.4)

- Mineralstoffe und Spurenelemente, auch in fixer Kombination (8.1.1, 8.1.3 und 8.1.4)

- ausgenommen Calciumverbindungen bei Hypokalziämie oder zur Behandlung der Osteoporose, auch kombiniert mit Fluorid oder Vitamin D (niedrigdosiert)

- ausgenommen Fluorid bei Osteoporose

- ausgenommen Iodid

- ausgenommen Kaliumverbindungen als Monopräparat bei Hypokaliämie

- ausgenommen Magnesium in parenteralen Darreichungsformen oder als therapienotwendige Zusatzmedikation

- ausgenommen Zinkverbindungen als Monopräparat bei Zinkmangel z.B. infolge einer Haemodialysebehandlung

- ausgenommen Elektrolytsubstitution bei schwerem Erbrechen und/oder Diarrhoe, bei Nierenerkrankungen, zum Ausgleich des Säure/Basen-Haushalts oder bei therapiebedingten Mangelzuständen.

18. Bei der Behandlung von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, Hyperlipidämie und Gicht sind die Hinweise nach den Nrn. 6 und 10 besonders zu berücksichtigen, da hier eine medikamentöse Behandlung ohne vorausgegangene und/oder gleichzeitige allgemeine Maßnahmen insbesondere diätetischer Art nicht gerechtfertigt ist.

17.2g) Mineralstoffpräparate zur oralen Anwendung, ausgenommen

- Calcium-Verbindungen als Monopräparate bei dokumentierter Hypokalziämie und bei Osteoporose (auch kombiniert mit Fluorid)
- Fluorid zur Kariesprophylaxe des Kindes und bei Osteoporose
- Zink-Verbindungen als Monopräparate bei nachgewiesenem Zinkmangel, z.B. bei Hämodialysebehandlung
- gepufferte und ungepufferte Kaliumverbindungen als Monopräparate bei Hypokaliämie
- Magnesium- und Magnesium-Kalium-Verbindungen zur kardialen Therapie
- Magnesiumverbindungen als Monopräparate bei neuromuskulären Störungen
- Elektrolytsubstitution bei schwerer Diarrhoe, bei Nierenerkrankungen und zum Ausgleich des Säure-Basen-Haushalts

<ul style="list-style-type: none"> • Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.4) 	17.2 i) Fixe Kombinationen von - Antacida - Muskelrelaxantien - Antiphlogistika/Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen
<ul style="list-style-type: none"> • Nikotinentwöhnungsmittel (8.1.1, 8.1.3) 	17.1g) Mittel zur Raucherentwöhnung
<ul style="list-style-type: none"> • Otologika (8.1.2, 8.1.4) <p>- ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges. Der Einsatz von Otologika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen (8.1.1) 	17.1f) Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen
<ul style="list-style-type: none"> • Prostatamittel (8.2) <p>- sofern ein Therapieversuch mit diesen Mitteln über 12 Wochen Dauer (5α-Reduktasehemmer über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	23. Vor jeder Wiederholung von Arzneimittelverordnungen soll der Vertragsarzt prüfen, ob eine Wiederholung erforderlich ist und verantwortet werden kann und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmt. Dabei ist einmal auf Arzneimittelmißbrauch im Sinne einer Gewöhnung oder einer Arzneimittelabhängigkeit zu achten, zum anderen auf Möglichkeiten einer Gefährdung des Versicherten
<ul style="list-style-type: none"> • Mittel zur Raumdesinfektion und -reinigung (8.1.1) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Repellents (8.1.1) 	17.1 p) Insekten-Abschreckmittel
<ul style="list-style-type: none"> • Rheumamittel zur externen Anwendung, hyperämisierende Mittel (8.1.2, 8.1.3) 	

<ul style="list-style-type: none"> • Rheumamittel zur externen Anwendung, sonstige (8.1.2, 8.1.3) <p>- ausgenommen Monopräparate, nur soweit sie über nichtmedikamentöse Maßnahmen hinaus notwendig sind und die systemische Gabe von Antirheumatika aus medizinischen Gründen ausscheidet. Der Einsatz von sonstigen Rheumamitteln zur externen Anwendung ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	17.2 i) Fixe Kombinationen von - Antacida - Muskelrelaxantien - Antiphlogistika/Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen
<ul style="list-style-type: none"> • Rhinologika, fixe Kombination mit gefäßaktiven Stoffen (8.1.4) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel (8.1.1) 	17.1 o) Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel
<ul style="list-style-type: none"> • Saftzubereitungen für Erwachsene (8.1.1) <p>- ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen. Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	17.1h) Saftzubereitungen für Erwachsene, von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen abgesehen
<ul style="list-style-type: none"> • Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel (8.1.1) <p>- ausgenommen bei hyperkinetischem Syndrom und Narkolepsie. Der Einsatz von Stimulantien ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen</p>	17.1 l) Stimulantien (z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika und Leistungsstimulantien), ausgenommen bei Narkolepsie und schwerer Zerebralsklerose sowie beim hyperkinetischen Syndrom und bei der sogenannten minimalen zerebralen Dysfunktion vorpubertärer Schulkinder
<ul style="list-style-type: none"> • Tees und Teezubereitungen (8.1.2) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tranquillantien (8.1.3, 8.2) <p>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen. Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen.</p>	19. Die langfristige Verordnung (über mehr als 2 Monate) von Tranquillantien und Hypnotika bedarf strenger Indikationsstellung und der Begründung in der ärztlichen Dokumentation.

<ul style="list-style-type: none"> • Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte (8.1.1) 	17.2 f) sog. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien
<ul style="list-style-type: none"> • Venentherapeutika (8.1.3, 8.1.4) - ausgenommen Verödungsmittel - ausgenommen Monopräparate zur oralen Anwendung zum Einsatz bei chronisch venöser Insuffizienz, wenn Arzneimittel über nichtmedikamentöse Maßnahmen hinaus medizinisch notwendig sind. Der Einsatz von oralen Venentherapeutika ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen 	17.2 j) Venentherapeutika zur topischen und systemischen Anwendung bei varicösem Syndrom und chronisch venöser Insuffizienz, ausgenommen Verödungsmittel
<ul style="list-style-type: none"> • Vitaminpräparate, auch in fixer Kombination oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (8.1.1, 8.1.3 und 8.1.4) - ausgenommen Ascorbinsäure, Dexpanthenol und Retinol als Monopräparate zur Anwendung am Auge - ausgenommen Vitamin D bei renaler Osteopathie - ausgenommen niedrigdosiertes Vitamin D bei Behandlung der Osteoporose mit Calciumpräparaten- ausgenommen Vitaminsubstitution bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem Vitaminmangel, bei therapeutisch verursachtem Mehrbedarf oder zur parenteralen Anwendung bei irreversiblen Malassimilationssyndrom. <p>Der Einsatz von Vitaminen im Rahmen der Vitaminsubstitution und bei Osteoporose ist in der ärztlichen Dokumentation zu begründen.</p>	17.1q) Fixe Kombinationen aus Vitaminen und anderen Stoffen, ausgenommen Vitamin D-Fluorid-Kombinationen zur Anwendung bei Kindern und zur Osteoporoseprophylaxe 17.2h) Vitaminpräparate, ausgenommen bei nachgewiesenem Vitaminmangel jeglicher Ursache, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann Ausgenommen sind weiterhin die prophylaktische Gabe von Vitamin D zur Prävention der Rachitis des Kindes oder der renalen Osteopathie, die Vitamin K-Prophylaxe bei Neugeborenen, die Gabe von Vitaminen bei therapeutisch verursachtem Mehrbedarf sowie eine parenterale prophylaktische Anwendung von Vitaminen, insbesondere von Vitamin B ₁₂ oder Folsäure und den fettlöslichen Vitaminen, bei irreversiblen Malassimilationssyndrom jeglicher Ursache, bei parenteraler Ernährung und Sondenernährung sowie bei länger dauernder Infusionstherapie und ferner die niedrigdosierte Gabe von Vitamin D bei der Behandlung der Osteoporose mit Calciumpräparaten.
<ul style="list-style-type: none"> • Zellulartherapeutika, Organtherapeutika und Organhydrolysate (8.1.2) 	17.1 m) sogenannte Zellulartherapeutika und Organhydrolysate