

Verordnungsforum 42

AUGUST 2017

ARZNEIMITTEL-RICHTLINIE:
PRÜFUNG VON AMTS WEGEN

BIOSIMILARS UND ORIGINAL-BIOLOGICALS:
WIRKLICH GLEICH?

CANNABIS:
FRAGEN UND ANTWORTEN

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	26	HILFSMITTEL
4	ARZNEIMITTEL	26	– Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten
4	Pharmakologie	29	HEILMITTEL
4	– Statin-Myopathie bei normaler Creatinkinase?	29	– Interdisziplinäre Frühförderung in Baden-Württemberg
5	Verordnungspraxis	36	WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE
5	– Biosimilars: Hinweise zur Verordnung und Wirtschaftlichkeit	36	– Häusliche Krankenpflege: Neues Muster 12
9	– Verordnung von Cannabisprodukten in der Vertragsarztpraxis	38	SERVICE
16	– Arzneimittel-Richtlinienprüfung von Amts wegen	38	– Neues auf www.kvbawue.de
24	SCHUTZIMPFUNGEN		
24	– Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie 2017		

Vier Symbole geben schnelle Orientierung über die inhaltlichen Schwerpunkte der Texte:

-  Wissenschaft und Pharmakologie
-  Zahlen – Daten – Fakten
-  Wirtschaftliche Verordnung
-  Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Ziel erreicht

Wir wissen es jetzt: Unser Konzept ist aufgegangen. Die Ablösung der Richtgrößen für die Arzneimittel-Verordnungen ist gelungen, die neue praxisindividuelle Richtwert-Systematik erfolgreich eingeführt. Nachdem wir im letzten Jahr nur Modellrechnungen vornehmen konnten, haben wir inzwischen reale Berechnungen aus dem ersten Quartal 2017. Und die sind mehr als erfreulich: Von 10.912 Praxen, die Arzneimittel verordnen, sind „nur“ 215 Praxen auffällig. Nur 1,97 Prozent (!) haben also ihr Richtwert-Volumen um mehr als 25 Prozent überschritten. Zum Vergleich: Im Jahr 2015 waren es noch 2.087 Praxen, also knapp 20 Prozent.

Das Ziel – keine „Fehlversorgung“ aus Verschreibungsangst – ist erreicht. Rationale Pharmakotherapie und Ausgabenhygiene sind dennoch verbessert und gesichert.

Gleichzeitig lagen die Gesamtausgaben für Arzneimittelverordnungen im ersten Quartal 2017 in Baden-Württemberg um 2,8 Prozent unter dem Bundesdurchschnitt. Das ist nochmal weniger als es schon im ersten Quartal 2016 war: Damals lagen unsere Verordnungen um 2,2 Prozent unter dem Bundesschnitt. Dafür kann ich nur Ihnen ein Kompliment machen. Denn Sie achten sorgsam auf eine rationale Pharmakotherapie. Das kommt Ihren Patienten zugute und nicht zuletzt unserem gesamten System. Denn auch wir können einen Euro nur einmal ausgeben – in diesem Fall zum Beispiel für bessere Honorare.

In den nächsten Wochen werden wir unsere Richtwert-Systematik an ein paar Stellen noch einmal nachjustieren. Im „realen Betrieb“ haben wir festgestellt, dass manche Arzneimittel-Therapiebereiche (AT) angepasst werden müssen: beispielsweise bei den Schwerpunktpraxen. Auch den AT „Rest“ müssen wir noch überall überarbeiten. Die auffälligen Praxen mit pädiatrischem Schwerpunkt werden wir individuell analysieren und beraten.

Ich denke, wir können mit gutem Gewissen in die Sommerpause gehen. Meine Bitte: Verordnen Sie auch in den nächsten Quartalen so wie Sie es in den ersten Quartalen 2017 taten. Denn so können wir auch in der Zukunft bei dem praxisindividuellen Richtwert bleiben.

Ich wünsche Ihnen gute Erholung – Sie haben es sich verdient – und danke Ihnen für Ihren Einsatz in der Praxis und eine rationale Pharmakotherapie.

Herzlichst Ihr

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

📌 Statin-Myopathie bei normaler Creatinkinase?

Folgende Frage erreichte uns aus einer Hausarztpraxis: Bei einer 63-jährigen Patientin ist seit einem Mitralklappenersatz vor drei Jahren eine koronare Eingefäßerkrankung bekannt. Sie nimmt seither Simvastatin 20 mg/d und außerdem ASS 100 mg/d, Bisoprolol 2,5 mg/d und Sertralin. Sie hat nun starke Muskelkrämpfe, die nicht auf Magnesium ansprechen. Sie hat daraufhin selbständig Simvastatin auf 10 mg reduziert. Darunter haben sich die Muskelkrämpfe deutlich gebessert. Die Creatinkinase-(CK-)Serumaktivität ist vollkommen normal. Soll Simvastatin beibehalten werden? Am besten hinsichtlich LDL-Cholesterin-Senkung war ja Simvastatin in der Dosis 20 mg/d. Oder gibt es eine gute Alternative?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst aus Tübingen

Eine Statin-Myopathie bei normaler CK scheint es tatsächlich zu geben [1-3]. Es wird von einer „Low-Grade Myopathy“ gesprochen [4].

Bisoprolol oder Sertralin kommen als Ursache für Muskelkrämpfe – mit der Häufigkeitsangabe „gelegentlich“ oder „nicht bekannt“ (Fachinformationen) – auch in Betracht, sind jedoch deutlich weniger typische Auslöser als Statine.

Für die Klärung der Frage, ob die Muskelkrämpfe eine Nebenwirkung des Statins darstellen, ist am ehesten ziel führend herauszufinden, ob ihr (erstmaliges) Auftreten in einem engen zeitlichen Zusammenhang (innerhalb weniger Wochen) mit dem Beginn der Statin-Therapie steht. Eine jahrelange Zwischenzeit, wie in diesem Fall, ist ungewöhnlich. Für die Annahme einer Simvastatin-Nebenwirkung bei dieser Patientin spricht jedoch, dass sich die Symptomatik nach Dosisreduktion gebessert hat.

Bei Statin-assoziiierter Myopathie muss man von einem Klasseneffekt ausgehen. Ob der Wechsel auf ein anderes Statin weiterhilft, ist daher unsicher. Aber einen pragmatischen Versuch wäre es wert.

Pravastatin beispielsweise würde sich zunächst eignen. Es ist – anders als die meisten anderen Statine – kein relevantes Substrat für Cytochrom-P450-Isoenzyme (CYPs) und damit nicht anfällig für Interaktionen dieser Art. Obwohl der

gegenwärtige Medikamentenplan der Patientin keinen Anhalt für aktuelle CYP-Interaktionen gibt, mag das im Fall eines späteren Bedarfs für einen CYP-Inhibitor vorteilhaft sein.

Man könnte zunächst versuchsweise Pravastatin 10 mg/d geben und die Dosis bei guter Verträglichkeit nach ein paar Wochen erhöhen.

Literatur

- [1] Phillips PS, Haas RH, Bannykh S et al.: Scripps Mercy Clinical Research Center: Statin-associated myopathy with normal creatine kinase levels. *Ann Intern Med* 2002; 137(7): 581-5
- [2] Trøseid M, Henriksen OA, Lindal S: Statin-associated myopathy with normal creatine kinase levels - case report from a Norwegian family. *APMIS* 2005; 113: 635-7
- [3] Millán J, Pedro-Botet J, Climent E, Millán J, Rius J: Statin associated myopathy in clinical practice. Results of DAMA study. *Clin Investig Arterioscler* 2017; 29(1): 7-12
- [4] Grundy SM: Can statins cause chronic low-grade myopathy? *Ann Intern Med* 2002; 137(7): 617-8

Biosimilars: Hinweise zur Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Durch den Patentablauf vieler Biologicals gibt es seit 2006 Biosimilars auf dem Arzneimittelmarkt. Meist handelt es sich bei Biologicals um sehr hochpreisige Präparate. Durch die Einführung und Verordnung von Nachahmerprodukten lassen sich Einsparungen in einer durchschnittlichen Größenordnung von rund 20 Prozent erzielen. Im Verordnungsforum 40 haben wir über allgemeine Aspekte zu Biosimilars informiert [1]. Unter dem Gesichtspunkt der Austauschbarkeit und Wirtschaftlichkeit wird im Folgenden das Thema Verordnung von Biologicals/Biosimilars näher beleuchtet.

Was sind Biologicals, Biosimilars und Bioidenticals?

Biologicals beinhalten komplexe Proteine, die aus lebenden Zellen oder Organismen isoliert werden. Im Gegensatz zu chemisch synthetisierten Arzneistoffen hat der Herstellungsprozess einen maßgeblichen Einfluss auf die Wirkung und die Pharmakokinetik der Präparate. Wirkstoffgleiche Biologicals können sich trotz gleicher Aminosäuresequenz und räumlicher Anordnung in ihren Glykosylierungsmustern unterscheiden.

Biosimilars sind Nachahmerprodukte, die einem anderen Herstellungsprozess unterliegen als die jeweiligen Referenzprodukte (= Biological-Originalpräparate). Damit sind sie lediglich „ähnlich“ zum Originalprodukt, jedoch nicht identisch, wie dies bei chemisch synthetisierten Generika der Fall ist. Dennoch führen unterschiedliche Herstellungsprozesse und dadurch bedingte Unterschiede in der Molekülstruktur eines Biologicals nicht zu unterschiedlichen Wirkstoffbezeichnungen. Sobald daher zu Biologicals entsprechende Biosimilars existieren, ist der Wirkstoffname nicht mehr eindeutig in Bezug auf die Auswahl des Präparats.

Bioidenticals: Kommen verschiedene Präparate innerhalb einer Wirkstoffgruppe aus dem gleichen Herstellungsprozess, spricht man von Bioidenticals. Diese Präparate sind untereinander austauschbar. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel, die absolut identisch sind, weil sie in derselben Produktionsstätte nach identischen Regeln hergestellt wurden. Es handelt sich hier um „klonierte Zulassungen“ für nur ein Arzneimittel, das von unterschiedlichen

Unternehmen mit unterschiedlichen Bezeichnungen in den Verkehr gebracht wird [2].

Es ist damit zu rechnen, dass in den kommenden Jahren weitere Biologicals als Biosimilars auf den deutschen Markt kommen werden (z. B. bei Adalimumab, Enoxaparin, Teriparatid) [3]. Für je ein neues Biosimilar zu Etanercept und Rituximab ist der Markteintritt zum Zeitpunkt der Drucklegung angekündigt.

Hinweis zur Vergleichbarkeit von Biologicals

Aufgrund von Prozessänderungen im Verlauf der Produktentwicklung sind sogar innerhalb der unterschiedlichen Chargen der Referenzprodukte strukturelle Variationen zu erwarten.

Die in der EU erhältlichen Biosimilars sind hochwirksame Präparate, die strenge Auflagen erfüllen müssen, um von der EMA eine Zulassung zu erhalten. Das Zulassungsverfahren der EMA stellt sicher, dass die therapeutische Vergleichbarkeit zu den Referenzprodukten gegeben ist.

Aus diesen Gründen ist aus medizinischer Sicht die vorrangige Verwendung von Biosimilars gegenüber den Originalen nicht zu beanstanden [6].

Austauschregeln bei Biologicals/Biosimilars

Die aus dem Generikamarkt bekannten Regeln, dass der Apotheker grundsätzlich gegen ein preisgünstigeres oder rabattiertes wirkstoffgleiches Präparat austauschen kann/muss („aut idem“), gelten für biologisch hergestellte Arzneimittel nur teilweise. Aufgrund der oben beschriebenen Unterschiede dürfen Biosimilar und Referenzprodukt in der Apotheke nicht gegeneinander ausgetauscht werden. Innerhalb der Biologicals dürfen nur die als Bioidenticals geltenden Arzneimittel untereinander ausgetauscht werden; eine entsprechende Auflistung ist dem Apotheker genau vorgegeben und die untereinander austauschbaren Biologicals sind explizit benannt (Tabelle 1) [4].

Tabelle 1: Übersicht über biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, deren Referenzprodukte sowie verfügbare Biosimilars (von der EMA zugelassen und in Deutschland im Verkehr befindlich).

Nur die ohne Trennstrich gelisteten Arzneimittel (= die jeweiligen Bioidenticals) dürfen untereinander ausgetauscht werden [4]. Insbesondere sind Original-Biologicals und zugehörige Biosimilars nicht untereinander austauschbar!

Wirkstoff	Referenzprodukt = (Original-Biological)	Preis pro Patient und Quartal (1/2017)	Biosimilar(s)	Preis pro Patient und Quartal (1/2017)
Epoetin alfa	Eprex®/Erypo®	777,21 €	Abseamed® Binocrit® Epoetin alfa Hexal®	807,58 €
Epoetin theta	Biopoin® Eporatio®	*	–	
Epoetin zeta	Eprex®/Erypo®	777,21 €	Retacrit® Silapo®	659,83 €
Etanercept	Enbrel®	5.007,04 €	Benepali®	4.040,52 €
Filgrastim	Neupogen®	2.493,25 €	Ratiograstim® Tevagrastim®	1.184,14 €
			Filgrastim Hexal® Zarzio®	1.245,54 €
			Accofil® Grastofil®	1.254,09 €
			Nivestim®	1.189,42 €
Follitropin alfa	Gonal-r®	927,93 €	Ovaleap®	683,40 €
			Bemfola®	798,51 €
Infliximab	Remicade®	5.790,88 €	Inflectra® Remsima®	4.777,85 €
			Flixabi®	4.819,40 €
Insulin glargin	Lantus®	159,49 €	Abasaglar®	114,93 €
Interferon beta-1b	Betaferon® Extavia®	4.638,52 € 4.202,76 €	–	
Rituximab	MabThera®	5.281,87 €	Truxima®	**
Somatropin	Genotropin®	4.783,77 €	Omnitrope®	4.732,98 €

* Patientenkostenvergleich aufgrund der verfügbaren Wirkstärken nicht möglich.

** 1/2017 noch nicht auf dem Markt befindlich.

Nur die ohne Trennstrich gelisteten Arzneimittel (= die jeweiligen Bioidenticals) dürfen vom Apotheker untereinander ausgetauscht werden [4] – gleicher Wirkstoffname bedeutet nicht automatisch Austauschbarkeit!

So können zum Beispiel Ratiograstim® und Tevagrastim® untereinander ausgetauscht werden oder Accofil® und Grastofil®. Ein Austausch von Ratiograstim® und Accofil® oder von Tevagrastim® und Accofil® wäre jedoch nicht möglich.

Ebenso bei Infliximab: Während Inflectra[®] und Remsima[®] aus der gleichen Produktionslinie stammen und daher untereinander austauschbar sind, dürfen sie nicht durch Flixabi[®] ausgetauscht werden (Tabelle 1).

Außerdem ist wichtig, dass die Referenzprodukte (Original-Biologicals) nicht mit den zugehörigen Biosimilars ausgetauscht werden dürfen. Hingegen ist ein Austausch innerhalb der Originale Biopoin[®] und Eporatio[®] oder Betaferon[®] und Extavia[®] möglich (Tabelle 1).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Präparateauswahl

Hinweis zur Umstellung von einem Original-Biological auf ein Biosimilar

Bislang gibt es keine Publikationen von systematischen Reviews oder Metaanalysen zur Umstellung von einem Original-Biological auf ein Biosimilar [6]. Keine der vorliegenden randomisierten und nicht randomisierten Studien, die die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, konnten einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen [6].

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Tatsache, dass die Unterschiede zwischen Biosimilar und Original-Biological nicht größer als zwischen verschiedenen Chargen eines Original-Biologicals sind, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind. Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung, der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke und eine für die Behandlung geeignete Darreichungsform auf ein Biosimilar umgestellt werden.

Der Patient muss in der ersten Zeit nach der Umstellung engmaschig, wie bei einer Neueinstellung überwacht werden. Es sind dabei die Hinweise in der jeweiligen Fachinformation zur Therapieüberwachung zu beachten.

Weitere Hinweise

Da es sich bei einem Biosimilar um ein ähnliches Produkt zum Referenzarzneimittel handelt und nicht um ein identisches, ist eine Unterscheidung nur durch den Produktnamen möglich. Anhand der Wirkstoffbezeichnung ist nicht klar, um welches Arzneimittel es sich handelt. Somit kann trotz gleichlautendem Wirkstoff in den meisten Fällen nicht davon ausgegangen werden, dass eine Ersetzung durch ein preisgünstigeres oder rabattiertes Produkt in der Apotheke möglich ist. Aus diesem Grund sollten Biologicals nicht unter der Wirkstoffbezeichnung, sondern mit dem Handelsnamen verordnet werden.

Beispiel:

Bei einer Verordnung von „Infliximab“ ist nicht eindeutig ersichtlich, ob Flixabi[®] oder eines der untereinander austauschbaren Präparate Inflectra[®] oder Remsima[®] abgegeben werden soll.

Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [5] ist – wenn medizinisch möglich und zweckmäßig – das preisgünstigste Präparat zu verordnen. Präparate, für die die gesetzlichen Krankenkassen einen Rabattvertrag abgeschlossen haben, sind grundsätzlich wirtschaftlich. Dies gilt auch für Original-Biologicals. Somit ist die Verordnung eines rabattierten Original-Biologicals einem Biosimilar vorzuziehen, wenn für das Biosimilar kein Rabattvertrag vorliegt.

Ein Aut-idem-Kreuz ist im Normalfall aufgrund folgender Gegebenheiten nicht erforderlich:

- die Austauschbarkeit ist ohnehin begrenzt (Tabelle 1) [4],
- bei austauschbaren Biologicals (= Bioidenticals) ist eine Beschränkung auf ein bestimmtes Präparat aufgrund des gleichen Herstellungsprozesses nicht gerechtfertigt. Außerdem können bei zugelassenem Austausch eventuell existierende Rabattverträge bedient werden.

Soll ein mit einem Biological behandelter Patient von einem Produkt auf ein anderes umgestellt werden, sind die Hinweise in der jeweiligen Fachinformation zur Therapieüberwachung zu beachten.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn sich der Umfang der zugelassenen Indikationen zwischen zwei Bioidenticals unterscheidet, denn auch hier begründet eine Off-Label-Verordnung keine Leistungspflicht der GKV. Beispielsweise ist Silapo® im Gegensatz zu Retacrit® nicht zur Reduktion von Fremdblut-Transfusionen vor einem größeren orthopädischen Eingriff bei Erwachsenen ohne Eisenmangel zugelassen, bei denen ein hohes Risiko für Transfusionskomplikationen zu erwarten ist. Neben einem abweichenden Indikationsgebiet könnten auch Abweichungen von der zugelassenen Dosierung oder Therapiedauer eine Off-Label-Situation begründen.

Literatur

- [1] Dingermann T: Biosimilars: Biologika 2. Klasse? *Verordnungsforum* 2017; 40: 4-8
- [2] Sträter B: Biosimilars aus Sicht des Juristen. *Dt Ärztebl* 2016; 113(9): A 373-6
- [3] vfa: Originalpräparate und Biosimilars (zugelassen in der EU), Stand April 2017. <https://www.vfa.de/biosimilars-uebersicht-originalpraeparate.pdf>
- [4] Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a). https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/AM_20160930_Rahmenvertrag_129_Absatz-2_SGB-V.pdf
- [5] § 12 SGB V
- [6] AkdÄ: Biosimilars. 1. Auflage, Version 1.0, Juli 2017. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

§ Verordnung von Cannabisprodukten

! in der Vertragsarztpraxis

Nachdem im *Verordnungsforum Ausgabe 41 (Mai 2017)* ein erster Überblick zur Genehmigung und Verordnung von Cannabis erschienen ist, folgt hier nun eine *Fragen-Antworten-Sammlung (FAQ)*, die einige Punkte aus dem praktischen Alltag sowie wichtige medizinisch-pharmazeutische Aspekte näher beleuchtet. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.

1. Dürfen alle Ärzte Cannabis verordnen?

Ja, wenn sie die Indikationsstellung fachlich beurteilen können und die Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) [1] und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) [2] beachten.

2. Gibt es eine Liste von Vertragsärzten, die sich mit der Cannabistherapie gut auskennen und entsprechende Verordnungen ausstellen können?

Nein.

3. Wie läuft der Antrag auf Genehmigung einer Cannabis-Verordnung ab?

Der Antrag des Versicherten wird zusammen mit dem ausgefüllten Arztfragebogen an die Krankenkasse übermittelt. Wenn der MDK von der Krankenkasse mit der Begutachtung des Einzelfalls beauftragt wird, sollten für eine zügige und nachhaltige Erstbegutachtung aussagekräftige Arztberichte zum betreffenden Patienten und Berichte über stationäre Aufenthalte direkt an den MDK übermittelt werden.

[Den Arztfragebogen finden Sie hier: www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel



4. Muss das BtM-Rezept beim Genehmigungsantrag bei der Kasse vorgelegt werden?

Nein, dies wäre nicht sinnvoll, da ein BtM-Rezept nur sieben Tage ab Ausstellungsdatum gültig ist [3]. Die Genehmigungsfrist bei Cannabis beträgt jedoch drei bis fünf Wochen (je nachdem, ob der MDK involviert ist) [4]. Einzige Ausnahme sind Verordnungen im Rahmen der SAPV, hier ist die Frist auf drei Tage verkürzt [5], weshalb dem Antrag direkt ein BtM-Rezept beigelegt werden könnte. Von dieser Ausnahme abgesehen, empfiehlt es sich, bei Erstverordnung eines Cannabinoids zulasten der GKV zuerst den Antrag an die Kasse zu stellen und die Entscheidung abzuwarten.

5. Wie lange gilt eine von der Kasse erteilte Genehmigung zur Cannabisverordnung auf Kassen-BtM-Rezept?

Laut § 31 Abs. 6 SGB V bedarf die Leistung „bei der ersten Verordnung für ... einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist“.

Nicht eindeutig im Gesetz definiert ist die Dauer bzw. die zeitliche Begrenzung der Leistung. Auch die Frage, ob eine Neugenehmigung erforderlich ist bei Wechsel des Cannabinoids oder der Dosierung oder der Anwendungsweise, wird nicht eindeutig beantwortet. Auf jeden Fall muss bei Umstellung im Rahmen der Begleiterhebung ein neuer Datenerhebungssatz ausgefüllt werden [6], vgl. Frage 11. Daher vertreten die Beteiligten (Krankenkassen, KBV) die Auffassung, dass bei einer Umstellung auf ein anderes Cannabinoid-haltiges Produkt (z. B. von Dronabinol hin zu Cannabisblüten) ein neuer Antrag zu stellen ist.

6. Der Patient hat die (arztgebundene) Genehmigung seiner Kasse für ein Cannabinoid erhalten. Kann er sich im Vertretungsfall auch von einem anderen Arzt das Präparat verordnen lassen?

Da der behandelnde Vertragsarzt für die Begleiterhebung verantwortlich ist, kann eine Verordnung grundsätzlich nicht durch verschiedene Ärzte erfolgen. Die Vorgaben der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV), wonach z. B.

Dosierung und Dosisanpassungen pseudonymisiert gemeldet werden müssen sowie bei Therapieänderungen ein neuer Erhebungsbogen ausgefüllt werden muss, können sonst nicht eingehalten werden. Ausnahmsweise wäre im Vertretungsfall eine Verordnung durch einen anderen Arzt möglich.

7. Der Patient hatte bislang die Ausnahmeerlaubnis des BfArM für den Erwerb von Medizinalhanf. Diese hatte er über einen Privatarzt erhalten. Kann er sich nun von einem Vertragsarzt ein Kassen-BtM-Rezept ausstellen lassen?

Ja, sofern der (zwingend zu stellende) Antrag auf Kostenübernahme genehmigt worden ist. Dabei ist zu beachten, dass der Fragebogen nur vom behandelnden Vertragsarzt ausgefüllt werden kann. Sollte die Kasse die Kostenübernahme ablehnen, kann der Versicherte über ein Privat Rezept des Arztes auf eigene Kosten Cannabis aus der Apotheke beziehen.

Hintergrund: Seit 2005 konnten Patienten nach § 3 Abs. 2 BtMG eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabisextrakt und -blüten aus der Apotheke sowie zum Anbau von Cannabis im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie bei der Bundesopiumstelle des BfArM beantragen. Der Antragsteller benötigte einen aussagekräftigen Arztbericht mit Angaben zu Diagnose, bisheriger Therapie, Informationen zur Zuverlässigkeit des Patienten bei der Einhaltung der Therapie, eine Erklärung, dass keine weiteren Therapiealternativen im vertragsärztlichen Bereich zur Verfügung stehen sowie die Risiko-Nutzen-Einschätzung für die Anwendung von Cannabis im konkreten Fall. Diese Berichte wurden sehr häufig von Privatärzten erstellt.

Aufgrund des Inkrafttretens des Cannabisgesetzes am 10. März 2017 sind diese Erlaubnisse für bisher rund 1.000 Patienten Mitte Juni 2017 erloschen.

8. Kann ein Arzt Cannabis auf Privat Rezept (ohne Genehmigungsverfahren) verordnen, wenn es sich um einen reinen Patientenwunsch handelt?

Nein, eine Verordnung dieser Art würde gegen § 13 Abs. 1 BtMG verstoßen. Dort ist Folgendes niedergelegt: „(1) Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dür-

fen nur von Ärzten ... und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen ... Behandlung ... verabreicht ... werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen ... Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.“

Dies bedeutet, dass eine Verordnung ohne medizinische Indikation und Begründung nicht gesetzeskonform wäre. Dies gilt unabhängig davon, ob das BtM-Rezept für einen Privat- oder Kassenpatienten ausgestellt wird.

9. Ist vor der Verordnung von Sativex® oder Canemes® eine Genehmigung von der Krankenkasse erforderlich?

Nein, solange es sich um eine zulassungskonforme Verordnung handelt. Die zugelassenen Indikationen der beiden Fertigarzneimittel lauten:

- Sativex®: Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen [7].
- Canemes®: Behandlung von chemotherapiebedingter Erbrechen und Nausea bei jenen Krebs-Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen [8].

In diesen Fällen entfällt auch die Begleiterhebung nach § 31 Abs. 6 SGB V.

Sofern jedoch die beiden Fertigarzneimittel im Rahmen des Off-Label-Use eingesetzt werden, ist eine Antragsstellung gemäß § 31 Abs. 6 SGB V (siehe Frage 3) notwendig. Auch die Teilnahme an der Begleiterhebung ist in diesen Fällen sicherzustellen.

10. Muss die Diagnose auf dem BtM-Rezept vermerkt werden?

Nein, wie bei allen anderen Arzneimittel-Verordnungen darf auf dem Rezept keine Diagnose (oder Verordnungsbegründung) angegeben werden.

11. Wie funktioniert die Begleiterhebung und wo finde ich Details dazu?

Die Begleiterhebung wird über die Bundesopiumstelle am BfArM durchgeführt. Dieses wurde per Gesetz [5] beauftragt, die Anwendung von Cannabisarzneimitteln über einen Zeitraum von fünf Jahren mittels einer nicht-interventionellen Datenerfassung zu evaluieren. Die Teilnahme an der Begleiterhebung und die explizite Einwilligung in die anonymisierte Datenweitergabe an das BfArM zu definierten Behandlungszeitpunkten ist für GKV-Patienten und deren verschreibende Ärzte verpflichtend; eine fehlende Einwilligung des Versicherten in die Datenweitergabe oder die Weigerung des Arztes an der Teilnahme schließen eine Verordnung zulasten der GKV aus. Der Arzt muss für jeden einzelnen Patienten, der mit Cannabis behandelt wird, Daten zu Alter, Geschlecht, Diagnose, früheren und aktuellen Behandlungen sowie zum Ordnungsgrund für die Behandlung mit Cannabis inklusive Dosis, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität an das BfArM übermitteln [9]. Die Zusendung des Erhebungsbogens erfolgt ein Jahr nach Beginn der genehmigten Cannabisbehandlung oder wenn die Therapie vor Ablauf eines Jahres beendet wurde [10].

Der Wechsel zu einer anderen Leistung (z. B. von Cannabisblüten hin zu Dronabinol) gilt als neue Therapie. In diesen Fällen ist ein neuer Erhebungsbogen auszufüllen und an das BfArM zu übermitteln [6].

Die beim BfArM eingehenden, anonymisierten Daten werden als wissenschaftlicher Studienbericht veröffentlicht. Dieser soll dem G-BA dazu dienen, in einer Richtlinie Näheres zum Leistungsumfang der GKV bei Cannabisprodukten zu regeln.

→ [Eine ausführliche Übersicht rund um die Begleiterhebung einschließlich einer Patienteninformation finden Sie auf der Homepage des BfArM \[11\] sowie unter: \[www.begleiterhebung.de\]\(http://www.begleiterhebung.de\)](#)



12. Welche Rolle spielt die Cannabisagentur?

Zur ausreichenden Versorgung der Patienten mit Medizinalhanf wurde beim BfArM im Zuge des neuen Gesetzes eine Cannabisagentur eingerichtet, die dafür sorgen soll, dass ausreichend Medizinalhanf aus staatlich kontrolliertem Anbau in der erforderlichen Qualität zur Verfügung steht. Bis für eine Produktion in Deutschland alle Voraussetzungen erfüllt sind, wird die Versorgung mit Cannabisblüten über Importe vorrangig aus den Niederlanden und aus Kanada gedeckt.

13. Gibt es Gründe für einen Vertragsarzt, die Versorgung eines Patienten mit Cannabis abzulehnen?

Ja, dies ist prinzipiell möglich und kann von verschiedenen, im Folgenden erläuterten Faktoren abhängen.

■ Allgemeine Aspekte

Wie immer gilt die Regelung, dass ein Arzt die Therapie mit einem Arzneimittel einschließlich Indikationsstellung, Wirkungen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Kontraindikationen fachlich beurteilen können muss. Wenn dies aus Sicht des Arztes nicht gegeben ist, muss er die Versorgung ablehnen, da er weder medizinisch noch wirtschaftlich die Verantwortung übernehmen kann. § 31 Abs. 6 SGB V nennt als Leistungsvoraussetzung für verordnungsfähige Cannabinoide keine Spezifikationen wie beispielsweise Indikationen oder Kontraindikationen. Die Entscheidung über die Behandlungsnotwendigkeit soll laut Gesetz bewusst dem behandelnden Arzt überlassen werden. Mit der Verschreibung von Cannabisarz-

neimitteln übernimmt somit der behandelnde Arzt grundsätzlich die haftungsrechtliche und wirtschaftliche Verantwortung für die Therapie.

■ **Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Die UAW-Inzidenz unter einer Cannabis-Therapie wird insgesamt als hoch eingeschätzt [12]. Sehr häufig treten Schwindel, Somnolenz und Mundtrockenheit auf [13]. Gelegentlich bis häufig auftretende Nebenwirkungen sind: Angst, Nervosität, Gedankenstörungen, Paranoia, Albträume, Sprachstörungen, Sehstörungen, Tinnitus, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Diarrhö, Tachykardie, Flush, Hypotension, Muskelschwäche bzw. Myalgien [13, 14]. Bei wiederholtem Gebrauch bildet sich eine Toleranz gegenüber vielen Wirkungen der Cannabinoide aus; ein Entzugssyndrom kann auftreten [14].

■ **Kontraindikationen**

Hinweise auf Kontraindikationen und besondere Risiken bei der Behandlung von Cannabinoiden liefern aktuell lediglich die Fachinformationen der Fertigarzneimittel Sativex® (standardisierter Extrakt aus Cannabis sativa) und Canemes® (Nabilon) sowie die Fachinformation des in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimittels Marinol® (Wirkstoff Dronabinol, Zulassung existiert für USA und Kanada) [7, 8, 15].

Als absolute Kontraindikationen gilt die Überempfindlichkeit gegenüber Cannabinoiden und gegen Hilfsstoffe der Fertigarzneimittel. Besondere Warnhinweise werden ausgesprochen für die folgenden Krankheitsbilder: anamnestisches Vorliegen von zerebralen Krampfanfällen, bekannte oder familienanamnestisch bekannte Schizophrenie oder eine andere psychotische Erkrankung, bekannte schwere Persönlichkeitsstörung und andere erhebliche psychiatrische Störungen (genannt werden manisch-depressive Erkrankungen, Depressionen).

Ebenso wird ausdrücklich gewarnt beim Vorliegen von schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufgrund der Gefahr von Pulsfrequenzänderungen, Blutdruckentgleisungen oder orthostatischer Hypotonie.

Eine besondere Überwachung der Therapie wird angeraten bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung und bei Nierenfunktionsstörungen. Eindeutig abgeraten wird vom Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Frauen in der Schwangerschaft und Stillzeit. Explizit wird auf eine verlässliche Verhütung für gebärfähige Patientinnen und männliche Patienten mit einer gebärfähigen Partnerin hingewiesen während und drei Monate nach Ende der Behandlung wegen bekannter Schädigung der Spermatogenese und nicht bekannter Auswirkungen auf die intrauterine Fruchtentwicklung. Eine explizite Kontraindikation bei Patienten mit anamnestisch gesicherter Suchterkrankung wird nicht ausgesprochen, es wird jedoch auf eine erhöhte Gefahr der missbräuchlichen Anwendung bei dieser Patientengruppe hingewiesen [13, 14].

Somit könnten die geschilderten Konstellationen aus medizinischer Sicht Gründe für eine restriktive oder ausbleibende Verordnung von Cannabinoiden sein.

14. Wie ist die Pharmakokinetik der unterschiedlichen Darreichungsformen von Cannabiszubereitungen?

Je nach Darreichungsform ist die Kinetik der Wirkstoffe wie THC und Cannabidiol unterschiedlich. Nach oraler Aufnahme von THC ist das Wirkmaximum zwei bis vier Stunden nach Einnahme und eine Wirkdauer von vier bis acht Stunden zu erwarten. Psychotrope Effekte treten in der Regel nach 30 bis 90 Minuten auf. Bei Inhalation mittels Vaporisator ist die Bioverfügbarkeit höher und die Wirkung tritt nahezu sofort ein (Wirkmaximum etwa 20 Minuten nach Inhalation), jedoch ist die Wirkungsdauer mit nur zwei bis drei Stunden deutlich kürzer.

Die Anwendung als „Joint“ sollte vermieden werden, da hier Langzeitschäden durch die Freisetzung giftiger Verbrennungsprodukte auftreten können.

Da verschiedene Applikationsformen mit unterschiedlichen Cannabisprodukten verbunden sind, ist mit der Auswahl des Cannabisproduktes auch die Wirtschaftlichkeit der Verordnung tangiert (vgl. Verordnungsforum 41, Seite 19). Die

Verordnung eines Cannabisproduktes ist damit eine therapeutische Option, über die der Vertragsarzt unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu entscheiden hat.

15. Welche Darreichungsformen sollen bevorzugt zur Anwendung kommen?

Bei der Ersteinstellung von Cannabis-unerfahrenen Patienten empfehlen sich leicht dosierbare und bezüglich Nebenwirkung und Wirkung individuell titrierbare Darreichungsformen. Dies sind zum Beispiel Dronabinol-Tropfen (als Rezeptur) oder Sativex® (standardisierter Extrakt aus Cannabis sativa, siehe auch Frage 9) als Mundspray. Dronabinol kann darüber hinaus auch in Form von Kapseln oder als ölige Cannabisölharz-Lösung (Extrakt zur oralen Einnahme) zubereitet werden [16]. Generell ist unumstritten, dass ein niedrig-dosierter Beginn und eine langsame Steigerung der Tagesdosis erfolgen sollte nach dem Prinzip „start low, go slow“ [9, 17].

16. Welche weiteren Darreichungsformen können eingesetzt werden?

Dronabinol kann darüber hinaus auch als ethanolische Lösung (zur Inhalation) zubereitet werden [16, 18]. Ebenso können bei Cannabisblüten die Wirkstoffe inhalativ über Verdampfen mittels Vaporisator aufgenommen werden [19]. Die beiden erhältlichen Produkte (Volcano Medic, transportabler Vaporisator Mighty Medic) sind zulasten der GKV verordnungsfähig, wenngleich noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.

Eine weitere Option besteht in der Zubereitung von Cannabisblüten als Tee [20]. Diese ist jedoch aufwendig und mit potenziellen Fehlern behaftet. So ist zu beachten, dass die Blüten 15 Minuten lang bedeckt in 0,25 Liter Wasser am schwachen Sieden gehalten werden müssen und die Tasse warm zu trinken ist. Außerdem muss dem Tee unbedingt etwas Sahne zugesetzt werden, damit sich die lipophilen Cannabinoide gut im Getränk lösen.

Zu Canemes® Kapseln (Nabilon) ist zu erwähnen, dass diese in Deutschland in einer relativ hohen Wirkstärke (1 mg, ent-

sprechend der Wirkung von 7 – 8 mg Dronabinol) abgegeben werden, sodass bei sensiblen Patienten häufiger unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu beobachten sind und die weitere Dosisfindung erschwert ist.

17. Wie ist die Evidenz von Cannabinoiden in den einzelnen Indikationen zu beurteilen?

Fertigarzneimittel

Die MS-bedingte Spastik und chemotherapiebedingtes Erbrechen/Übelkeit zählen zu den am häufigsten untersuchten Anwendungsbereichen (für diese Indikationen existieren die regulär zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® (siehe auch Frage 9).

- Zu dem in Sativex® enthaltenen Cannabisextrakt hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen geringen Zusatznutzen im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie z. B. mit Baclofen oder Tizanidin festgestellt [14].
- Zu Canemes® schreibt das arznei-telegramm in einer aktuellen Veröffentlichung, dass das Präparat mangels Daten allenfalls als Mittel der ferneren Reserve zur Akutbehandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen trotz adäquater antiemetischer Prophylaxe (z. B. mit einem Serotonin-Antagonisten) angesehen wird [21].

Rezepturen

- Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust bei HIV/AIDS: Für die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Indikation gibt es keine ausreichende Evidenz. Die unter Dronabinol beobachtete Gewichtszunahme war statistisch nicht signifikant [14]. Eine Beeinflussung der AIDS-assoziierten Morbidität und Letalität ist ebenfalls nicht belegt [13]. Auch bei Gewichtsverlust anderer Ursache (z. B. Tumorerkrankungen oder M. Alzheimer) ist die Wirksamkeit von Cannabinoiden nicht sicher belegt [14].
- Schmerzen: Bei akuten Schmerzen scheinen Cannabinoide schlecht oder gar nicht wirksam zu sein [14]. Für den Einsatz bei chronischen Schmerzen besteht Evidenz auf einem mittelgradigen Qualitätsniveau [12], bei der

Mehrzahl der klinischen Studien zeigte sich eine positive Wirkung. Insbesondere auch bei neuropathischen Schmerzen kann ein Therapieversuch mit Cannabinoiden gerechtfertigt sein, wenn andere Therapiestrategien ohne Erfolg blieben [14].

- Schizophrenie: Obwohl Cannabis das Risiko für eine Psychose erhöht, werden auch antipsychotische Effekte (insbesondere bei Cannabidiol) diskutiert. Laut einem Cochrane-Review ist eine antipsychotische Wirkung von Cannabinoiden bei Schizophrenie jedoch nicht belegt [14].
- M. Parkinson: Klinische Studien haben insgesamt enttäuschende Ergebnisse erbracht, allerdings sind in Einzelfällen auch positive Wirkungen beschrieben worden [14].
- Tourette-Syndrom: Für diese Indikation liegen nur zwei kontrollierte klinische Studien vor. Aufgrund der schlechten Datenlage kommt ein Cochrane-Review zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit bei Tourette-Syndrom nicht belegt ist. Trotzdem können Cannabinoide zur Behandlung von Tics erwogen werden, wenn eine Erstlinientherapie keinen Erfolg gezeigt hat [14].
- Glaukom: Studien an gesunden Probanden und Glaukompatienten zeigten, dass die Wirkung auf den Augeninnendruck interindividuell sehr unterschiedlich ist, nur 4 – 6 Stunden anhält und sich teilweise erst bei hohen Dosierungen einstellt [13].
- Chronische Entzündungen: Aus Tierversuchen, Erfahrungen in der Selbstmedikation und wenigen Daten aus kleinen klinischen Studien ergeben sich Hinweise auf eine Wirkung z. B. bei chronischer Polyarthrit und chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. Für eine abschließende Bewertung ist die Datenlage jedoch unzureichend [13].
- Epilepsie: Aus Tierversuchen und kleinen Fallserien gibt es Hinweise auf eine Reduktion der Anfallshäufigkeit. Belastbare Daten zu Effektivität und Langzeitsicherheit fehlen jedoch [13].
- Für zahlreiche weitere Indikationen (z. B. Schlafstörungen, Kopfschmerzen, anxiolytische Wirksamkeit, Fibromyalgie, Zwangsstörungen, Tinnitus, Juckreiz, Depression, ADHS) werden zwar positive Wirkungen beschrieben, allerdings bei unzureichender Datenlage, sodass eine abschließende Bewertung möglich ist [9, 12, 14, 22].

- Palliativmedizin: Da in Einzelfällen eine appetitstimulierende, stimmungsaufhellende bzw. schlaffördernde Wirkung von Cannabinoiden beschrieben wurde, kann ihr Einsatz in diesem Indikationsgebiet erwogen werden [13, 14].

Insgesamt besteht der Bedarf an größeren, qualitativ höherwertigen Studien im Hinblick auf die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln.

18. Nimmt Cannabidiol als Rezeptursubstanz eine Sonderstellung ein?

Ja. Zwar wird Cannabidiol in erster Linie als Teilkomponente eines Cannabinoid-Gemisches angewendet (siehe z. B. Sativex®); als „Monosubstanz“ hingegen fällt Cannabidiol nicht unter die Verordnungsvoraussetzungen nach § 31 Abs. 6 SGB V (da es keine wesentlichen psychotropen Wirkungen besitzt) und unterliegt nicht der BtM-Pflicht. Cannabidiol ist in Deutschland als Rezepturarzneimittel verfügbar, und es existiert eine Monographie und eine Rezepturvorschrift „Ölige Cannabidiol-Lösung“ (NRF 22.10.). Seit Oktober 2016 gilt es als verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Die Leistungspflicht der GKV für die Verordnung von (Mono-)Cannabidiol z. B. bei therapierefraktärer Epilepsie muss jeweils individuell begutachtet werden.

Die Wirkung von Cannabidiol ist antagonistisch zum überwiegend psychotrop wirkenden THC. Cannabidiol wirkt angstlösend, antipsychotisch, sedierend, krampflösend und entzündungshemmend, gleichzeitig sorgt es für eine längere Wirkungsdauer das Cannabisgesamteffektes im Rahmen von Mischpräparaten.

➔ [Weitere Informationen finden Sie auch online unter: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » PDF-Dokument „Cannabis: Informationen zur Verordnung“](#)



Literatur

- [1] Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG). https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/
- [2] Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV). http://www.gesetze-im-internet.de/btmv_1998/
- [3] § 12 Abs. 1 BtMVV
- [4] § 13 Abs. 3a SGB V
- [5] § 31 Abs. 6 SGB V
- [6] § 4 Abs. 3 CanBV
- [7] Fachinformation Sativex®, Stand März 2015. www.fachinfo.de
- [8] Fachinformation Canemes®, Stand Oktober 2016. www.fachinfo.de
- [9] Müller-Vahl K, Grotenhermen F: Medizinisches Cannabis – Die wichtigsten Änderungen. Dt Ärztebl 2017; 114(8): A 352-6
- [10] § 4 Abs. 2 CanBV
- [11] http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html
- [12] Al-Khalil O: Cannabinoide im medizinischen Gebrauch – Review und Metaanalyse. Praxis 2015; 104(20): 1103-4
- [13] Cannabinoide als Arzneimittel. Arzneimittelbrief 2015; 49: 41
- [14] AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin – Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden. <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>
- [15] Marinol®. <https://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05n0479/05N-0479-emc0004-04.pdf>
- [16] Bundesapothekerkammer: Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden – Information für verschreibende Ärzte/innen. http://www.kbv.de/media/sp/Cannabisbl_ten_und_Cannabinoide_Information_BAK.pdf
- [17] Bussick D, Eckert-Lill C: Cannabis als Medizin. Was kommt auf die Apotheken zu? Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 08/2017. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=67762> (Zugriff am 24.05.2017)
- [18] NRF-Rezepturvorschriften: Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.), Stand: März 2017. <http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>
- [19] NRF-Rezepturvorschriften: Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.), Stand: März 2017. <http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>
- [20] NRF-Rezepturvorschriften: Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.), Stand: März 2017. <http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>
- [21] Nabilon (Canemes) gegen Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie. arznei-telegramm 2017; 48(5): 42-3
- [22] International Association for Cannabinoid Medicines: Cannabinoid medicines. www.cannabis-med.org

§ Arzneimittel-Richtlinienprüfung

! von Amts wegen

Ab dem 4. Quartal 2017 ist die Gemeinsame Prüfungsstelle Baden-Württemberg dazu verpflichtet, die Einhaltung bestimmter Bereiche der Arzneimittel-Richtlinie automatisch bei allen Ärzten zu prüfen. Ein Krankenkassen-Antrag muss hierfür nicht vorliegen (= Prüfung von Amts wegen) [1]. Die KVBW konnte sich mit den Kassen auf sechs prüfungsrelevante Teilbereiche der Anlage III der Richtlinie verständigen. Beispielsweise werden Kombinationen von Dipyridamol mit ASS und Doxycyclin mit Ambroxol dieser Prüfung unterzogen. Im folgenden Artikel möchten wir Sie über alle vereinbarten Inhalte ausführlich informieren und Ihnen wichtige Hinweise und Hilfestellungen für die Verordnung geben.

Die KVBW sendet Ihnen im September 2017 die „Fehlerliste Verordnungen“ auf Basis Ihrer aktuellen praxisindividuellen Verordnungsdaten – einmalig außerhalb des üblichen Versands zum Honorarbescheid zu. Die Liste enthält Präparate, die einer **Einschränkung beziehungsweise einem Ausschluss der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen**.

Zukünftig erfolgt der Versand der „Fehlerliste Verordnungen“ mit dem Honorarbescheid. Sollten Sie im Wissen dieser Information die dort aufgelisteten oder andere Substanzen aus der Anlage III weiter verordnen, kann dies zu Regressen führen (siehe Infobox „Richtlinienprüfung von Amts wegen – Ablauf und mögliche Konsequenzen“).

Für vergangene Zeiträume ist nach dem Versand des Rundschreibens im Juni für die vereinbarten Prüfgegenstände eine Antragstellung durch die Krankenkassen ausgeschlossen.

Der Vertragsarzt muss die Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen bei der Arzneimittelverordnung beachten. Die Anlage I („OTC-Liste“) regelt beispielsweise die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die bei einer schwerwiegenden Erkrankung als Therapiestandard gelten. Die Anlage III listet Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf. Zudem enthält sie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

→ Die Arzneimittel-Richtlinie finden Sie auf: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittel-Richtlinie



Konkret wurden für die Richtlinienprüfung von Amts wegen erstmalig folgende sechs Nummern der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) als Prüfgegenstände vereinbart (vgl. Rundschreiben Juni 2017):

- Nr. 6: **Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen***
- Nr. 16: **Orale Antihypotonika**
- Nr. 18: **Antiphlogistika/Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen***
- Nr. 26/40: **Externa zur Abschwellung bei Verletzungen sowie bei rheumatischen Erkrankungen***
- Nr. 31: **Hustenmittel-Fixkombinationen***
- Nr. 53: **Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure**

* Bitte Ausnahmen zu den genannten Nummern beachten (siehe folgenden Text)!

Richtlinienprüfung von Amts wegen: Ablauf und mögliche Konsequenzen

Die Gemeinsame Prüfungsstelle wird ab dem 4. Quartal 2017 automatisch die Verordnungen aller Ärzte (= Prüfung von Amts wegen) auf eventuelle Verstöße gegen die genannten Nummern der Anlage III der AM-RL prüfen. Analog zu dem Verfahren bei Einzelfallprüfungen auf Antrag bedeutet ein Einleitungsschreiben im Rahmen der Richtlinienprüfung von Amts wegen nicht automatisch eine Nachforderung. Der Arzt hat zunächst die Möglichkeit, zu dem Einleitungsschreiben Stellung zu nehmen (zum Beispiel durch Darlegung der zugrundeliegenden Indikationen oder der medizinischen Gründe für Abweichungen vom Verordnungs Ausschluss).

Die Stellungnahme des Arztes wird von der Gemeinsamen Prüfungsstelle geprüft. Wenn der Argumentation des Arztes nicht gefolgt werden kann, erhält der Arzt einen Nachforderungsbescheid. Sobald dieser rechtswirksam ist, wird die Nachforderungssumme mit der Honorarabrechnung zulasten des Arztes verrechnet.

Bei der Richtlinienprüfung von Amts wegen greifen weder die Regelung zum „Welpenschutz“ noch die Beratungsvorrangsregelung („Beratung vor Nachforderung“) oder die Nachforderungsbegrenzung, die bei statistischen Prüfungen (wie der jährlichen Richtwertprüfung) einen Schutz bieten!

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL

Für Einschränkungen und Ausschlüsse kann es verschiedene Gründe geben:

- Die Wirksamkeit ist nicht ausreichend belegt oder der Nutzen ist umstritten (siehe z. B. orale Antihypotonika, Nr. 16).
- Das Arzneimittel ist anderen Therapiealternativen unterlegen (siehe z. B. Dipyridamol mit ASS, Nr. 53).

- Häufig werden Wirkstoffkombinationen einer entsprechenden Einschränkung unterlegt: Teilweise sind Wirkstoffe beigefügt, deren Beitrag zur Wirkung umstritten ist (siehe z. B. Analgetika mit Coffein, Ascorbinsäure und weiteren Wirkstoffen, Nr. 6). Ist bei einer verschreibungspflichtigen Fixkombination einer der Wirkstoffe nicht verschreibungspflichtig, wird durch die Kombination für diesen Wirkstoff faktisch eine Verordnungsfähigkeit hergestellt. Daher werden solche Kombinationen in der Regel als unwirtschaftlich angesehen und zum Teil einem konkreten Verordnungs Ausschluss nach Anlage III AM-RL unterlegt (siehe z. B. Fixkombinationen von Paracetamol mit Metoclopramid, Nr. 6).
- Bei fixen Kombinationen ist außerdem eine Anpassung der Dosis einer Komponente nicht möglich, ohne gleichzeitig die Dosis der zweiten Komponente zu steigern, was medizinisch fraglich sein kann (siehe z. B. Kombinationen von Diclofenac mit Misoprostol, Nr. 18).

Im Folgenden werden die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse im Einzelnen – mit Hinweisen zu alternativen Maßnahmen – erläutert.

Nummer 6

Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,

- ausgenommen Kombinationen mit Naloxon
- ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge

Folgende Wirkstoffkombinationen sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

▪ Paracetamol mit Metoclopramid

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:
Die fixe Kombination ist von der Verordnung ausgeschlossen. Migränemittel-Kombinationen sind zudem nach Nr. 36 Anlage III AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen.
Paracetamol unterliegt zur symptomatischen Behand-

lung leichter bis mittelstarker Schmerzen oder von Fieber bis zu einer Gesamtmenge von 10 g pro Packung nicht der Verschreibungspflicht und kann daher nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden. Als Ausnahmeindikation ist in Anlage I AM-RL für die Verordnungsfähigkeit bei Erwachsenen nur die Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden genannt [2].

Alternative Maßnahmen:

Metoclopramid ist ein verschreibungspflichtiger Wirkstoff. Gemäß jeweiliger Zulassung kann ein Einsatz bei Erwachsenen in den Darreichungsformen Tabletten und Tropfen zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen werden, erfolgen. Außerdem fördert Metoclopramid die Resorption von oralen Schmerzmitteln bei akuter Migräne [3]. Metoclopramid als Monopräparat ist für diese Indikationen verordnungsfähig.

■ Paracetamol mit Butylscopolamin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Die Kombination (oral, rektal) ist nicht verschreibungspflichtig, gilt jedoch nach Einschätzung des G-BA auch bei Kinder und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich. Das Therapieprinzip wird als zweifelhaft eingestuft, da bei oraler oder rektaler Anwendung von Butylscopolamin nur ein äußerst geringer Anteil des Wirkstoffs systemisch wirksam wird [4]. Die verfügbaren Präparate sind erst ab 12 Jahren zugelassen.

Alternative Maßnahmen:

Wenn bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr der Einsatz von Butylscopolamin gegen Spasmen im Bereich des Gastrointestinaltraktes, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane erwogen wird, käme am ehesten die parenterale Darreichungsform in Betracht. Diese wird jedoch als Mittel der Reserve betrachtet, Nebenwirkungen wie Tachykardie treten vor allem bei parenteraler Gabe auf.

■ Analgetika mit Coffein und/oder Ascorbinsäure und/oder weiteren Wirkstoffen

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Coffein steht im Verdacht, aufgrund seines stimulierenden Effekts und des Entzugskopfschmerzes einem Dauergebrauch von Analgetika Vorschub zu leisten [5]. Die Einnahme von Ascorbinsäure beeinflusst die Dauer und Schwere von Erkältungskrankheiten nicht. Der Einsatz weiterer Kombinationspartner wie Chlorphenamin ist bezüglich der Wirksamkeit ebenfalls zu hinterfragen [6]. Kombinationspräparate mit Paracetamol können zudem eine Gefahr für Paracetamol-Überdosierungen darstellen, wenn zusätzlich weitere Paracetamol-haltige Monopräparate eingenommen werden.

Alternative Maßnahmen:

Monopräparate sollten regelhaft bevorzugt eingesetzt werden (eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ist hier jedoch nicht gegeben).

Nummer 16

Orale Antihypotonika

Folgende Wirkstoffe sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

- Etilefrin
- Midodrin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Bei einem niedrigen Blutdruck handelt es sich nicht um eine regelhaft behandlungsbedürftige Erkrankung, eine Pharmakotherapie ist daher meist nicht notwendig.

Alternative Maßnahmen:

Allgemeine Maßnahmen wie zum Beispiel dosiertes körperliches Training oder genügende Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr sind meist hinreichend effektiv [7].

Nummer 18**Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen**

- **ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist**
- **ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge**

Folgende Wirkstoffe sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

- **Diclofenac mit Misoprostol**

Erläuterungen zum Verordnungsausschluss:

Eine bedarfsgerechte Dosierung ist mit dem Kombinationspräparat aus 75 mg Diclofenac und 0,2 mg Misoprostol nicht zu erreichen. Nach Studiendesign müssten 4-mal täglich 0,2 mg Misoprostol gegeben werden, bei Gabe des Kombinationspräparats würde damit die zulässige Höchstdosis von 150 mg Diclofenac pro Tag überschritten [8]. Ein Monopräparat mit Misoprostol steht derzeit nur als Reimport zur Verfügung. Misoprostol zeigt als Magenschutz eine schlechtere Verträglichkeit als PPI.

Alternative Maßnahmen:

Alternativ wird der Einsatz eines PPI als Magenschutz empfohlen (auch fixe Kombination mit einem PPI unter bestimmten Bedingungen möglich, siehe Nr. 18 Anlage III AM-RL erster Spiegelstrich). Die Verordnung eines Magenschutzes sollte allerdings Patienten vorbehalten sein, die zum Beispiel aufgrund von Begleitmedikation oder vorheriger Ereignisse ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt besitzen [9].

- **Phenylbutazon mit Lidocain**

Erläuterungen zum Verordnungsausschluss:

Die parenterale Anwendung von Phenylbutazon mit Lidocain bietet keine Vorteile gegenüber der oralen Einnahme [10].

Alternative Maßnahmen:

Die Verordnung von oralem Phenylbutazon ist im Rahmen der zugelassenen Indikation möglich. Es stehen jedoch NSAR wie Naproxen mit besserer Verträglichkeit zur Verfügung, die bevorzugt eingesetzt werden sollten. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ist dann gegeben, wenn ein verschreibungspflichtiges NSAR unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dafür zugelassenen Indikationen eingesetzt wird.

Nummer 26 und 40**Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata; Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung**

Durch diese Nummern sind zum Beispiel Verordnungen von topischen Präparaten mit den Wirkstoffen Diclofenac, Ketoprofen und Indometacin für die genannten Indikationen von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen.

Erläuterungen zum Verordnungsausschluss:

Der Effekt topisch eingesetzter Präparate kommt in erster Linie durch eine systemische Resorption und nicht durch eine lokale Wirkung der Substanzen zustande. Die Absorption durch die Haut ist dabei von den Hauteigenschaften abhängig und somit nicht vorhersehbar [11].

Nicht betroffen von dem Verordnungsausschluss sind Diclofenac-haltige Präparate mit einer Zulassung für die Indikation Thrombophlebitis superficialis bei einer Verordnung im Rahmen dieser Indikation. Diclofenac unterliegt zur Behandlung der Thrombophlebitis superficialis der Verschreibungspflicht und ist in dieser Indikation weder als Rheumamittel noch als Externum bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata einzustufen.

Alternative Maßnahmen:

Es kommen allgemeine Maßnahmen wie Kühlung bei Trau-

mata oder orale NSAR in Frage. Ein Therapieversuch mit Externa kann zulasten des Patienten erfolgen, bei Gelzubereibungen können Patienten auch vom Kühleffekt profitieren.

Nummer 31

Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen

Folgende Wirkstoffkombinationen sind von der Verordnung ausgeschlossen (beispielhafte Auflistung):

▪ Ambroxol mit Doxycyclin

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss und Alternativen:

Ambroxol unterliegt nicht der Verschreibungspflicht und kann daher nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden.

Ein Antibiotikum kann soweit notwendig als Monopräparat zulasten der GKV verordnet werden. Dabei ist zu beachten, dass Doxycyclin zum Beispiel bei einer akuten Bronchitis nicht zur antibiotischen Erstlinientherapie gehört (Informationen zur Zweckmäßigkeit einer Antibiotika-Behandlung bei Infektionen der oberen und unteren Atemwege und zur Auswahl des Antibiotikums finden Sie im Verordnungsforum 36 „Antibiotikatherapie in der Praxis“ vom November 2015).

▪ Ambroxol mit Clenbuterol

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss und Alternativen:

Die inhalative Behandlung mit einem Betasympathomimetikum ist zur Vermeidung von systemischen Nebenwirkungen einer oralen Anwendung regelmäßig vorzuziehen. Auch für Kinder stehen mit Spacern und elektrischen Verneblern Hilfsmittel zur Verfügung, die eine inhalative Therapie ermöglichen. Die orale Anwendung ist zum Beispiel in Betracht zu ziehen, wenn die Bedienung eines Inhalators wegen neurologischer Stö-

rungen nicht möglich ist [12]. Wegen der Nebenwirkungen sind orale Betasympathomimetika bei Kindern nur im Ausnahmefall indiziert. Dies könnte z. B. der Fall sein, wenn die korrekte Anwendung auch unter Einbezug der Eltern kurzfristig nicht erlernbar ist. Für die orale Behandlung stehen für solche Fälle neben Clenbuterol als Monopräparat in Form von Tabletten andere Betasympathomimetika auch in flüssiger Form zur Verfügung. Beachten Sie: Bei Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr und bei Erwachsenen kann der Einsatz der fixen Kombinationen neben der Indikation Husten auch bei Asthma und obstruktiver Bronchitis als unwirtschaftlich angesehen werden, da Ambroxol für diese Patienten nicht verordnungsfähig ist.

▪ Homöopathische und anthroposophische Kombinationen von Antitussiva und Expektoranzien als Hustenmittel

Die Klarstellung, dass auch homöopathische Komplexarzneimittel vom Verordnungs Ausschluss betroffen sind, erfolgte durch das BSG-Urteil vom 14.12.2011 zu Monapax® [13].

Nummer 53

Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure

Durch diese Nummer sind alle Kombinationen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure, beispielsweise Aggrenox® und Generika, von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen. Der Verordnungs Ausschluss ist zum 01.04.2014 in Kraft getreten [14, 15].

Erläuterungen zum Verordnungs Ausschluss:

Eine Überlegenheit der Kombinationen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure (ASS) gegenüber der Monotherapie mit ASS bzw. Clopidogrel konnte durch den G-BA für die zugelassene Indikation Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und TIA nicht belegt werden. Hingegen wurde ein größerer Schaden festgestellt, der sich insbesondere durch häufiger auftretende schwere Blutungen zeigt.

Alternative Maßnahmen:

Alternativ werden ASS und Clopidogrel als Monopräparate empfohlen.

Hilfestellungen bei der Verordnung

Hinweise auf die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III AM-RL sind in der **zertifizierten Arzneimittel-Verordnungssoftware** hinterlegt. Sollte es Probleme mit der Anzeige geben, kann das Softwarehaus weiterhelfen (siehe Exkurs Verordnungssoftware).

Zudem wird die KVBW auch weiterhin mit der **Fehlerliste (prüfrelevante Inhalte)** über Präparate informieren, die einer Einschränkung oder einem Ausschluss nach Anlage III AM-RL unterliegen. Die **Fehlerliste** (Anlage 76) wird mit der Frühinformation (Anlage 71) **gemeinsam mit dem Honorarbescheid an die Mitglieder versandt**; sie kann außerdem auch über das Mitgliederportal abgerufen werden. Sie dient ausschließlich der Information und stellt weder einen Antrag noch ein Einleitungsschreiben für eine Prüfung dar.

Verordnungssoftware

Die Vorgaben an die Arzneimittel-Verordnungssoftware sind im Bundesmantelvertrag Ärzte geregelt [15]. Hier ist genannt, dass sämtliche Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL in den Arzneimittel-Stammdaten hinterlegt sein müssen. Außerdem ist geregelt, dass vor oder während des Verordnungsvorgangs eines Präparats, das entsprechenden Regelungen unterliegt, die vollständigen Texte aus der AM-RL angezeigt werden müssen. Die Hinweise dürfen dabei den Arbeitsablauf des Arztes nicht unterbrechen. Beachten Sie, dass die Hinweise in den einzelnen Softwaresystemen unterschiedlich dargestellt sein können.

Verordnungsmöglichkeiten

Es gibt verschiedene Arzneimittel, bei denen die Einschränkungen und Ausschlüsse nach Anlage III AM-RL nicht alle zugelassenen Indikationen abdecken. Wird ein solches Präparat für eine durch die Anlage III AM-RL **nicht betroffene Indikation** verordnet, sollte eine genaue Dokumentation der Diagnose in der Patientenakte erfolgen. Ein Beispiel dafür ist die Verordnung von Diclofenac-haltigen Präparaten mit einer Zulassung für die Indikation Thrombophlebitis superficialis (siehe Seite 18).

Auch bei einer ausnahmsweise durchgeführten Verordnung eines eigentlich ausgeschlossenen Arzneimittels im **medizinisch begründeten Einzelfall** (siehe Infobox „Medizinisch begründeter Einzelfall“) sollte die Verordnungsentscheidung genau dokumentiert werden [16].

Eine sorgfältige Dokumentation kann sich in einem eventuellen Prüfverfahren entlastend auswirken (siehe dazu Verordnungsforum 40: „Einzelfallprüfanträge: Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen!“).

Einzelfallprüfungen – Was ändert sich durch die Richtlinienprüfung von Amts wegen?

Ab dem 4. Quartal 2017 unterliegt die Beachtung der oben genannten Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III AM-RL der Richtlinienprüfung von Amts wegen. Das bedeutet, dass hier eine Überprüfung durch die Gemeinsame Prüfungsstelle stattfinden wird, ohne dass ein Antrag notwendig ist.

Für vergangene Prüfzeiträume können (nach der offiziell im Rundschreiben vom Juni 2017 erfolgten Information) für die vereinbarten Prüfgegenstände keine Einzelfallprüfanträge mehr gestellt werden. Prüfanträge, die bereits gestellt wurden und über die noch nicht entschieden wurde, werden allerdings weiter bearbeitet.

Krankenkassen können jedoch auch in Zukunft die Einhaltung anderer Regelungen der AM-RL, die nicht der von Amts wegen durchgeführten Richtlinienprüfung unterliegen,

auf Antrag prüfen lassen (siehe [Liste mit bisherigen Einzelfallprüfanträgen](#) unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Vorsicht Nachforderung). Dazu gehören beispielsweise weitere Nummern der Anlage III AM-RL und die Beachtung der Anlage I AM-RL („OTC-Übersicht“).

→ [Die Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen können Sie direkt über die Webseite des G-BA abrufen: \[www.g-ba.de\]\(http://www.g-ba.de\) » Informationen » Richtlinien](#)



oder die Links auf der Homepage der KVBW nutzen: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittel-Richtlinie.

Medizinisch begründeter Einzelfall – Empfehlungen der Redaktion

Es liegt in der Natur eines Einzelfalls, dass dieser nicht allgemeingültig definiert werden kann. Um sich jedoch der Antwort anzunähern, ob bei einem Ihrer Patienten ein medizinisch begründeter Einzelfall vorliegt, geben wir Ihnen die folgenden Fragen an die Hand:

- Gibt es für den Patienten eine zweckmäßige Therapiealternative?
Liegt eine Therapiealternative vor, ist diese regelmäßig vorzuziehen. Die Anerkennung eines medizinisch begründeten Einzelfalls ist äußerst unwahrscheinlich.
- Was ist der Hintergrund für die Einschränkung der Verordnung zulasten der GKV durch den G-BA (siehe tragende Gründe zum jeweiligen Beschluss des G-BA)? Treffen die Gründe bei diesem Patienten im Einzelfall nicht zu und kann dies durch entsprechende Dokumentation belegt werden?
Hat der G-BA in seinem Beschluss die spezielle Situation des einzelnen Patienten außen vor gelassen, kann unter Umständen ein medizinisch begründeter Einzelfall vorliegen. Den jeweiligen Beschlusstext und die erläuternden tragenden Gründe zum Beschluss mit den Eckpunkten der Entscheidung können Sie bei Bedarf auf der Homepage des G-BA abrufen: www.g-ba.de

Es werden hohe Anforderungen an den medizinisch begründeten Einzelfall gestellt. Berücksichtigen Sie dabei, dass auch eine Krankenhaus- oder Facharzttempfehlung oder eine Verordnung im Vertretungsfall allein keine Begründung für eine ausnahmsweise erfolgende Verordnung darstellen. Nutzen Sie daher den Kontakt zu den Kollegen im stationären Bereich. Häufig kann gemeinsam eine Therapiealternative gefunden werden. Als Hausarzt sollten Sie im Zweifel an den Facharzt verweisen, damit dieser eine Therapieumstellung vornehmen kann.

Beispielsweise wurden bei der Verordnung von Dipyridamol mit ASS bisher auch weitere Ereignisse unter ASS oder Clopidogrel allein und eine entsprechende Empfehlung aus der Klinik von der Gemeinsamen Prüfungsstelle nicht als Ausnahmen für eine Verordnungsfähigkeit im Einzelfall anerkannt.

Fazit

- Die Einhaltung der Nummern 6, 16, 18, 26/40, 31 und 53 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterliegt ab dem 4. Quartal 2017 der Richtlinienprüfung von Amts wegen.
- Achten Sie bei jeder Verordnung darauf, ob bestimmte Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie gegen eine Verordnung zulasten der GKV sprechen. Nutzen Sie dabei insbesondere die Informationen der zertifizierten Arzneimittel-Software während des Verordnungsvorgangs.
- Nutzen Sie unsere gezielten Informationen. Mit der Fehlerliste (prüfrelevante Inhalte) werden wir Sie weiterhin darüber informieren, welche Ihrer Verordnungen einer Einschränkung oder einem Ausschluss unterliegen.
- Dokumentieren Sie Ihre Therapieentscheidungen (Verordnung für abweichende Indikation, Verordnung im medizinisch begründeten Ausnahmefall), damit Sie für eine Stellungnahme im Rahmen einer Prüfung gewappnet sind.

Literatur

- [1] § 10 Prüfvereinbarung Baden-Württemberg (gültig seit dem 01.01.2017)
- [2] Nr. 3 Anlage I AM-RL
- [3] Fachinformationen z. B. der Arzneimittel Paspertin® Filmtabletten (Stand: September 2016) und MCP-ratiopharm® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Stand: August 2016). www.fachinfo.de
- [4] Butylscopolamin: Bewertung. arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank (Stand: 18.03.2017)
- [5] Analgetikanephropathie und die Rolle der Kombinationsanalgetika. arznei-telegramm 2003; 34: 58-60
- [6] Stark beworben und häufig gekauft – irrationale Wirkstoffkombinationen gegen Erkältungen. arznei-telegramm 2013; 44: 112-3
- [7] Umstrittene Arzneimittel. arznei-telegramm 1998; 1: 3-9
- [8] Neueinführungen Diclofenac plus Misoprostol (Arthotec) – Wer benötigt ein „Rheumamittel“ mit „Magenschutz“? arznei-telegramm 1995; 9: 92
- [9] G-BA-Beschluss zur AM-RL Anlage III Nummer 18 – Antiphlogistika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1604/>
- [10] Fachinformation Ambene® Tabletten und Ambene® parenteral (jeweils Stand November 2013). www.fachinfo.de
- [11] Nichtsteroidale Antirheumatika, externe. Arzneimitteldatenbank arznei-telegramm (Stand: 21.01.2017)
- [12] Nationale Versorgungsleitlinie Asthma in der Version 5 vom Dezember 2009, zuletzt geändert August 2013, Gültigkeit abgelaufen
- [13] BSG-Urteil 14.12.2011, Az. B 6 KA 29/10 R
- [14] G-BA Beschluss zur AM-RL Anlage III: Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1718/>
- [15] Bundesmantelvertrag – Ärzte Anlage 23: Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken. <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php>
- [16] § 10 Abs. 1 Satz 3 AM-RL i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL

§ Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie 2017



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, die Neuerungen der aktuellen STIKO-Empfehlung [1] leistungsrechtlich in der Schutzimpfungs-Richtlinie [2] zu verankern. Dieses Mal waren erneut die Impfungen gegen Pneumokokken von größeren Änderungen betroffen. Interessant ist auch die Neubewertung des nasalen Influenza-Impfstoffes. Über die seit dem 19. bzw. 20. Mai 2017 geltenden Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) informieren wir Sie im folgenden Artikel.

HPV-Impfung

- Der neue Richtlinientext und die STIKO folgen den Fachinformationen zum bi- und nonavalenten HPV-Impfstoff, wonach bei Anwendung des Zwei-Dosen-Schemas (im Alter von 9 – 14 Jahren) ein Mindestabstand von lediglich 5 (statt 6) Monaten zwischen erster und zweiter Impfdosis einzuhalten ist [3]. Für den quadrivalenten HPV-Impfstoff gilt weiterhin ein Impfabstand von 6 Monaten beim Zwei-Dosen-Schema (anzuwenden im Alter von 9 – 13 Jahren) [3]. Insofern lautet die geänderte Angabe: „5 bzw. 6 Monate“. Bei Unterschreitung des jeweiligen Mindestabstandes ist je nach Impfstoff eine dritte Dosis erforderlich.
- Außerdem wird darauf hingewiesen, dass eine begonnene Impfserie möglichst mit dem gleichen HPV-Impfstoff vervollständigt werden sollte [4].

Influenza

- Die Indikationsgruppe der „Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können“, wurde ersetzt durch „Personen, die als mögliche Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können“.

Als Anmerkung wurden die „Risikopersonen“ näher definiert: Es handelt sich um Personengruppen mit Grundkrankheiten, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenza-Impfung gibt wie zum Beispiel Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder mit Immundefizienz und -suppression.

Zum nasalen Influenza-Impfstoff wurde die Anmerkung aufgenommen, dass die STIKO die Empfehlung für dessen präferenzielle Verwendung in der Altersgruppe 2 – 6 Jahre zunächst für die Saison 2016/2017 ausgesetzt hat [5]. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe sollten Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren bei gegebener Indikation mit einem ebenso zweckmäßigen inaktivierten Influenza-Impfstoff geimpft werden (für Erwachsene ist der nasale Impfstoff ohnehin nicht zugelassen). Als Folge wurde die GOP 89112 N gestrichen.

Über die Neubewertung des nasalen Impfstoffs wurde auch in der Fachpresse berichtet (z. B. [6]).

Wenn ein Kind mit besonderer Morbidität im begründeten Einzelfall eine tetravalente Influenza-Impfung erhalten soll, ist zu beachten, dass der inaktivierte Impfstoff (Influsplit Tetra[®]) ab dem (zugelassenen) Alter von 3 Jahren aus Wirtschaftlichkeitsgründen gegenüber dem nasalen Impfstoff zu bevorzugen ist.

Pneumokokken

- Die Standardimpfung „Personen über 60 Jahre“ ist nicht mehr als ausschließlich einmalige Impfung vorgesehen, sondern es kann gegebenenfalls nach individueller Indikationsstellung eine Wiederholungsimpfung im Abstand von mindestens 6 Jahren durchgeführt werden [7]. Hierfür wurde die neue GOP 89119 R eingeführt. Es wurde klargestellt, dass die Impfung in dieser Personengruppe mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) erfolgt (vgl. [8]).
- Für die Indikationsgruppen 1.–3. wurden die folgenden neuen Impfschemata festgelegt:

1. Angeborene oder erworbene Immundefekte: Sequenzielle Impfung*, wobei PPSV23 erst ab dem Alter von 2 Jahren gegeben werden soll. Hier wurden Patienten mit Immundefizienz bei chronischem Nierenversagen, nephrotischem Syndrom oder chronischer Leberinsuffizienz als neue Risikogruppe aufgenommen.

2. Sonstige chronische Krankheiten: Personen ab dem Alter von 16 Jahren erhalten eine Impfung mit PPSV23. Personen im Alter von 2 – 15 Jahren erhalten eine sequenzielle Impfung*. Krankheiten der Leber oder der Nieren wurden aus dieser Gruppe (2.) gestrichen und nach 1. verschoben.
3. Anatomische und Fremdkörper-assoziierte Risiken für Pneumokokkenmeningitis wie z. B. Liquorfistel, Cochlea-Implantat: Sequenzielle Impfung*, wobei PPSV23 erst ab dem Alter von 2 Jahren gegeben werden soll.

* Die **sequenzielle Impfung** ist definiert als Impfung mit dem 13-valenten Konjugatimpfstoff (PCV13), gefolgt vom 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) nach 6 – 12 Monaten. Beide Impfdosen einer sequenziellen Impfung sind mit der GOP 89120 abzurechnen.

Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden.

- Als berufliche Indikation zulasten der GKV wurde neu eingeführt: Berufliche Tätigkeiten, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen (außer Schweißen und Trennen von Metallen).
- Als berufliche Indikation zulasten des Arbeitgebers wurde neu eingeführt: Tätigkeit mit Gefahrstoffen: Schweißen und Trennen von Metallen. Die Impfungen im Rahmen dieser beruflichen Tätigkeiten erfolgen mit PPSV23. Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden, solange die Exposition andauert.

Poliomyelitis

- Bei der Poliomyelitis-Impfung wurde der Hinweis eingefügt, dass eine (Polio-)Reiseschutzimpfung zur Vorbeugung der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland dient. Dieser Hinweis führt jedoch nicht zu einer Änderung der Impfempfehlung bzw. der Kostenträgerschaft der GKV.

Zusammenfassung

Entscheidende Punkte im Zusammenhang mit der Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie sind die zurückhaltende Neubewertung des nasalen Influenza-Impfstoffs, die Empfehlung für sequenzielle Impfungen und Wiederholungsimpfungen gegen Pneumokokken bei Risikogruppen sowie die Möglichkeit einer Wiederholungsimpfung bei gesunden Über-60-Jährigen nach individueller Indikationsstellung. Für diese Personengruppe wurde nunmehr das Plädoyer für den 23-valenten Polysaccharidimpfstoff explizit in der Richtlinie verankert.

Literatur

- [1] STIKO: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut – 2016/2017. *Epid Bull* 2016; 34: 301-40
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154), zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz 18.05.2017 B2, in Kraft getreten am 19.05.2017, und im Bundesanzeiger 19.05.2017 B4, in Kraft getreten am 20.05.2017. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/> (Zugriff am 23.05.2017)
- [3] www.fachinfo.de: Fachinformation Cervarix® (Juli 2016 bzw. November 2014) und Gardasil® 9 (Januar 2017) (Zugriff am 23.05.2017)
- [4] STIKO: Anwendung des neunvalenten Impfstoffs gegen Humane Papillomviren (HPV). *Epid Bull* 2016; 16: 137-8
- [5] STIKO: Stellungnahme der STIKO zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017. *Epid Bull* 2016; 39: 442-3
- [6] *arznei-telegramm*: Intranasaler Influenza-Impfstoff (Fluenz Tetra) unwirksam? a-t 2016; 47(8): 72
- [7] STIKO: Wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Pneumokokken-Impfeempfehlung für Senioren. *Epid Bull* 2016; 35: 351-84
- [8] Falkenhorst G, Leidel J, Bogdan C: Plädoyer für STIKO-Empfehlungen. *Dt Ärztebl* 2017; 114(1-2): A 28-30

Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten



Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf jetzt bei einem eingeschränkten Personenkreis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diese als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Anlage I der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ aufgenommen [1]. Die Anleitung eines Patienten zur Handhabung eines rtCGM-Gerätes wird seit dem 1. April 2017 über den EBM (siehe Rundschreiben Juni 2017) vergütet, die eingesetzten Real-Time-Messgeräte können als Hilfsmittel verordnet werden.

Was sind rtCGM-Geräte?

rtCGM-Geräte messen den Glukoseanteil subkutan in der interstitiellen Flüssigkeit, zum Beispiel am Bauch, und zeigen den aktuellen Wert in Abständen von fünf bis zehn Minuten auf einem Empfangsgerät an. Außerdem zeigen sie in Form von Pfeilen an, in welche Richtung sich der Gewebezucker in der nächsten Zeit entwickeln wird (Trend). Bei schnell steigendem oder fallendem Blutzucker dauert es allerdings eine gewisse Zeit, bis Veränderungen auch im Gewebezucker nachweisbar sind, sodass die Trendanzeige im Gewebezucker mit 5 bis 25 Minuten zeitverzögert zum Blutzuckerwert erkennbar wird. Im Empfangsgerät werden die Werte gespeichert. Die Empfangsgeräte verfügen über Alarmfunktionen, sodass beispielsweise ein Alarm bei Verlassen des Zielbereichs oder bei Glukose-Trendänderungen angezeigt wird. So können Patienten erkennen, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht, und durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegensteuern.

Diese Veränderungen können in Form von Diagrammen und Statistiken, auch am Computer, dargestellt werden. Damit lassen sich Unterzuckerungen und Schwankungen, insbesondere nachts, aufdecken, die durch eine Therapieänderung reduziert oder verhindert werden können.

Wie funktioniert ein rtCGM-Gerät?

Das Grundprinzip der Messung ist bei allen rtCGM-Systemen gleich, ebenso die Bestandteile, die ein CGM-System ausmachen. Die Systeme bestehen aus einem Sensor mit Kanüle, einem Sender/Transmitter sowie einem Empfänger.

Der fadenförmige Sensor wird mit einer Einführhilfe subkutan ins Unterhautfettgewebe vom Patienten oder einer Betreuungsperson eingebracht. Der Sensor ist ein steriler Einmalartikel, der je nach System bis zu sieben Tage dort verbleibt und nach Gebrauch entsorgt wird. Ein Sender oder sogenannter Transmitter wird auf den Sensor aufgesteckt. Er wird immer wieder verwendet und überträgt das Messsignal aus dem Sensor per Funk an den externen Empfänger, der außen sichtbar auf der Haut klebt. Die gemessenen Glukosewerte werden in diesem Empfänger gespeichert, verarbeitet und dargestellt.

Bei welchen Patienten ist rtCGM eine Kassenleistung?

Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten darf unter folgenden Voraussetzungen zulasten der GKV erbracht werden:

- bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus,
- die eine intensivierete Insulinbehandlung benötigen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,
- insbesondere dann, wenn die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Patienten nicht erreicht werden können.

Als intensiviert ist dabei eine Insulintherapie anzusehen, bei der der Patient entsprechend seinem Lebensstil den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

Wer darf die Patienten zur Glukosemessung mit rtCGM anleiten und die entsprechenden Geräte verordnen?

Folgende Fachärzte dürfen die Geräte verordnen und die Patienten zur Handhabung der Geräte anleiten:

- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation,
- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“.

→ [Weitere Einzelheiten zur Anerkennung der Qualifikation und zur Abrechnung der Leistung entnehmen Sie bitte dem Rundschreiben Juni 2017.](#)

[Weitere Informationen finden Sie hier: \[www.kvbawue.de\]\(http://www.kvbawue.de\)](#)
 » [Presse](#) » [Publikationen](#) » [Rundschreiben](#)

Ist die konventionelle Blutzuckermessung und damit die Verordnung von Blutzucker-Teststreifen weiterhin notwendig?

Ja, weil die Geräte in der Regel alle 12 Stunden kalibriert werden müssen.

Wie funktioniert die Kalibrierung der Geräte?

Zur Kalibrierung wird der Blutzucker konventionell mit einem Messgerät gemessen und das Ergebnis in das Empfangsgerät des rtCGM-Systems eingegeben. Das System benötigt den Blutzuckerwert für die Umrechnung des elektrischen Signals in einen Glukosewert. Nach jedem Wechsel des Sensors (d. h. alle 5 bis 7 Tage, je nach Gerät) muss in den ersten 24 Stunden je nach System bis zu viermal kalibriert werden. In der Folgezeit muss in der Regel alle zwölf Stunden der

Blutzuckerwert bestimmt werden. Nach Mahlzeiten oder nach dem Sport sollte nie kalibriert werden, da der Blutzucker hier stark schwanken kann. Zur Kalibrierung sollte der Blutzucker stabil sein, da in diesen Phasen Blutzucker und Gewebezucker weitgehend übereinstimmen. Die Kalibration ist auch notwendig, da sich das Signal abschwächt, je länger der Sensor im Unterhautfettgewebe liegt. Mit der regelmäßigen Kalibration wird die Abschwächung des Signals ausgeglichen.

Welche Real-Time-Messgeräte sind als Hilfsmittel verordnungsfähig?

Die eingesetzten Geräte müssen zertifizierte Medizinprodukte zur rtCGM-Messung sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können.

Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.

Die auf dem Markt befindlichen rtCGM-Geräte sind noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, in der Produktgruppe 21 (Messgeräte für Körperzustände/-funktionen) ist die entsprechende Produktuntergruppe „Real-Time Continuous Glucose Monitoring (rtCGM)“ (PG 21.34.03) aber geplant. Das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht abschließend, sodass auch nicht gelistete Hilfsmittel auf Muster 16 verordnet werden können [2].

Wichtiger Hinweis!

Das Gerät FreeStyle Libre ist nicht zulasten der GKV verordnungsfähig! Es misst zwar kontinuierlich den Glukosewert, jedoch sendet es die Werte nicht automatisch in Echtzeit an ein Empfangsgerät. Diese müssen mit einem Lesegerät selbst abgerufen werden. Daneben hat es keine individuell einstellbare Alarmfunktion, sodass es nicht vor Hypo- oder Hyperglykämien warnt. Es erfüllt somit nicht die nötigen Kriterien des G-BA-Beschlusses für eine kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit rtCGM [1].

Einige Krankenkassen erstatten allerdings inzwischen die Kosten für die Messung mit FreeStyle Libre als Satzungsleistung bei Privatverordnung.

Literatur

- [1] Bundesministerium für Gesundheit: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. BAnz AT 06.09.2016 B3
- [2] GKV-Spitzenverband: Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes. <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home.action>

§ Interdisziplinäre Frühförderung ! in Baden-Württemberg

Kinder mit manifester oder drohender Behinderung haben Anspruch auf eine passgenaue und zügige Versorgung mit Leistungen der Frühförderung, die interdisziplinär von medizinisch-therapeutischer und heilpädagogischer Seite erbracht werden. Im Vordergrund steht hierbei die Komplexleistung. Folgender Beitrag widmet sich der konkreten Vorgehensweise sowie der Abgrenzung gegenüber Heilmittel-Verordnungen. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.

Mit dem Inkrafttreten der Landesrahmenvereinbarung Frühförderung Baden-Württemberg (LRV-IFF) am 1. Juli 2014 wurde die Erbringung der „Komplexleistung Frühförderung“ für Kinder mit manifester oder drohender Behinderung und komplexem Förder- und Behandlungsbedarf im Vorschulalter geregelt. Diese Komplexleistung war mit der Frühförderungs-Verordnung des Bundes 2003 als gemeinsame Leistung von Sozialhilfeträgern und gesetzlichen Krankenkassen eingeführt worden. Die konkrete Umsetzung wurde aufgrund der großen Länderverschiedenheiten auf die Bundesländer delegiert. In der vertragsärztlichen Versorgung spielen Kinder- und Jugendärzte dabei eine wichtige Rolle.

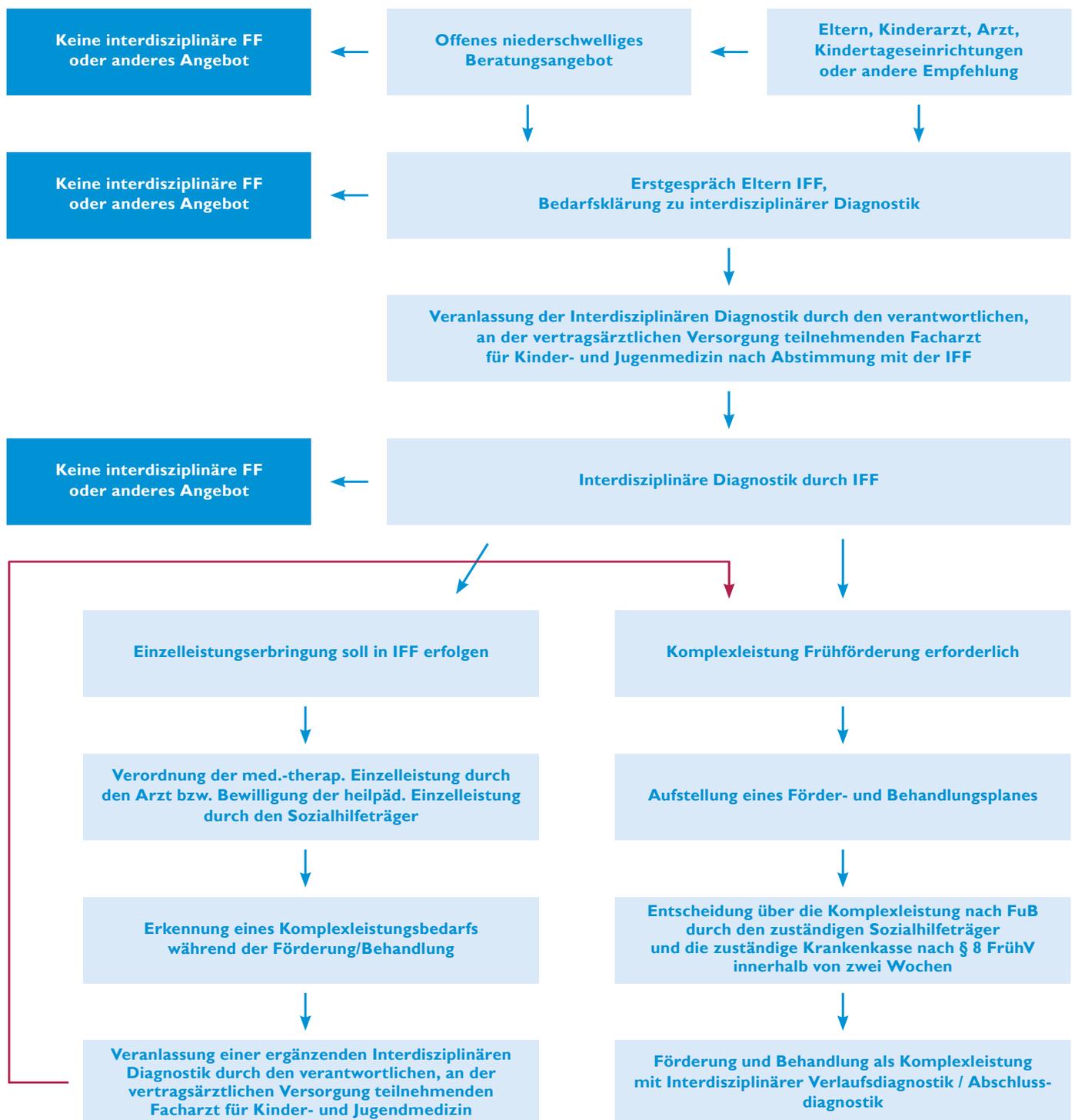
Was ist eine Komplexleistung und wie unterscheidet sie sich von einer Heilmittel-Verordnung?

Eine Komplexleistung liegt vor, wenn für einen prognostisch festgelegten Zeitraum (in der Regel ein Jahr) sowohl medizinisch-therapeutische als auch heilpädagogische Leistungen notwendig sind und durch eine **Interdisziplinäre Frühförderstelle (IFF)** erbracht werden, um ein zwischen Eltern* /Kind, IFF und behandelndem Kinder- und Jugendarzt gemeinsam vereinbartes, im Förder- und Behandlungsplan (FuB) formuliertes Förder- und Behandlungsziel (Teilhabeziel) zu erreichen. Die nach LRV-IFF erbrachten medizinisch-therapeutischen Leistungen sind nicht relevant im Zusammenhang mit den Heilmittel-Richtwerten.

Heilmittel hingegen sind therapeutische Leistungen und können nur nach Maßgabe der Heilmittel-Richtlinie auf den vereinbarten Vordrucken (Muster 13, 14, 18) verordnet werden. Heilmittel dürfen nicht verordnet werden, wenn diese im Rahmen der Komplexleistung als therapeutische Leistung erbracht werden (§ 6 Abs. 3 Heilmittel-Richtlinie). Eine **zusätzliche Verordnung von Heilmitteln** ist also für die Kinder, die Komplexleistungen erhalten, für die im FuB genannten Erkrankungen und Diagnosen nach ICD-10 **ausgeschlossen**.

* Wenn im Text von Eltern oder Familie gesprochen wird, sind auch vertretungsberechtigte Bezugspersonen gemeint.

Abbildung 1: Ablaufschema zur Komplexeleistungserbringung in Interdisziplinären Frühförderstellen (Anlage 5 LRV-IFF)
 (FF: Frühförderung, FrühV: Frühförderverordnung, FuB: Förder- und Behandlungsplan, IFF: Interdisziplinäre Frühförderstelle)
 Quelle: Regierungspräsidium Stuttgart



Leistungsangebot Interdisziplinärer Frühförderstellen gemäß LRV-IFF

Offenes niederschwelliges Beratungsangebot

IFF bieten ein offenes niederschwelliges Beratungsangebot für Eltern, die ein Entwicklungsrisiko ihres Kindes vermuten. Es ist darauf ausgerichtet, den Eltern in allen Fragen der frühkindlichen Entwicklung von behinderten und von Behinderung bedrohten Kindern und den damit verbundenen Auswirkungen auf die Teilhabe des Kindes beratend, unterstützend und vermittelnd zur Seite zu stehen. Im Rahmen der Beratung soll festgestellt werden, ob Maßnahmen der Früherkennung und Frühförderung oder andere Empfehlungen (wie z. B. Leistungen der Jugend- und Erziehungshilfe) angezeigt sind.

Erstgespräch

Das Erstgespräch kann sich in Folge des offenen niederschweligen Beratungsangebotes oder der Empfehlung der Eltern, des Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin, des Arztes, der Kindertageseinrichtung oder einer anderen Empfehlung ergeben und dient der Abklärung der Frage, ob eine interdisziplinäre Diagnostik eingeleitet werden soll. Im Rahmen des Erstgesprächs findet eine Abfrage der bisher erfolgten Behandlungen sowie sonstiger im Zusammenhang mit der Beeinträchtigung des Kindes stehender Informationen statt. Es beinhaltet eine Inaugenscheinnahme des Kindes und kann sich über mehrere Sitzungen erstrecken.

Interdisziplinäre Eingangsdiagnostik und Aufstellung eines Förder- und Behandlungsplanes

Die interdisziplinäre Eingangsdiagnostik in Frühförderstellen wird durch Verordnung (Muster 16) des verantwortlichen Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin veranlasst. Auf der Verordnung sollte der Text „Verordnung über die Eingangsdiagnostik interdisziplinärer Frühförderung“ vermerkt werden. Durch die interdisziplinäre Eingangsdiagnostik wird geklärt, ob die Beeinträchtigungen die Förderung und Behandlung durch die IFF im Rahmen einer Komplexleistung erfordern. Sie erfolgt in enger Zusammenarbeit zwischen dem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin und der IFF und

umfasst von Seiten der IFF die medizinisch-therapeutische Befunderhebung und die heilpädagogische/psychologische Diagnostik. Die diagnostischen Einzelbeiträge und Befunde werden zusammengetragen und münden in einen interdisziplinär entwickelten individuellen Förder- und Behandlungsplan (FuB).

Der Vertragsarzt erhält von der IFF den gemeinsam erarbeiteten FuB und bestätigt durch seine Unterschrift sein Einverständnis mit den dokumentierten Erkenntnissen der interdisziplinären Diagnostik, das individuelle Gesamtziel für das Kind wie auch die fachspezifischen Förder- und Behandlungsziele. Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin erhalten für diese Leistungen eine Pauschale in Höhe von 8,50 €. In begründeten Einzelfällen können diese Leistungen auch von Hausärzten erbracht werden. Die Abrechnung der Pauschale erfolgt gegenüber der KVBW unter Angabe der Gebührenordnungsposition 99620.

Der individuelle FuB ist auf der Grundlage der Falldokumentation und der fachspezifischen Verlaufsdiagnostik vom Vertragsarzt mindestens jährlich zu überprüfen und in Zusammenarbeit mit den Eltern gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Förderung und Behandlung

Im Rahmen der Förderung und Behandlung werden die laut FuB vorgesehenen medizinisch-therapeutischen und heilpädagogischen Leistungen durch die IFF in Zusammenarbeit mit der Familie des Kindes erbracht. Förderung und Behandlung sind handlungs- und alltagsorientiert bezogen auf die Lebenswelt des Kindes. Die Frühförderung richtet sich schwerpunktmäßig an das Kind, bezieht sich auch auf die Interaktion zwischen Eltern und Kind oder kann zeitweise auch die Beratung der Eltern zur vorrangigen Aufgabe haben.

Tabelle 1: Leistungen der Interdisziplinären Frühförderstellen (IFF)

Patient	Angebote	Ziel	Medizinische Indikationsstellung	Zugang	Vordruck	Kostenträger
Kinder, für die ein Entwicklungsrisiko vermutet wird	Beratung (offenes niederschwelliges Angebot der Frühförderstelle)	Unterstützung und Vermittlung in allen Fragen zu Entwicklung und Teilhabe; Abklärung, ob Maßnahmen der Früherkennung und Frühförderung oder andere Leistungen (Jugend- und Erziehungshilfe) angezeigt sind	nicht erforderlich	Eltern, vertretungsberechtigte Bezugspersonen	–	(offenes Angebot)
Behinderte und von Behinderung bedrohte Kinder (bis zum Schuleintritt)	Erstgespräch	Abklärung, ob interdisziplinäre Diagnostik erforderlich ist (ggf. mehrere Sitzungen)	nicht erforderlich	je nach Empfehlung aus Beratungsgespräch, Empfehlung der Eltern, des Kinderarztes oder der Kindertageseinrichtung	–	Krankenkassen + kommunale Träger
	Interdisziplinäre Eingangsdiagnostik	Abklärung, ob aufgrund der Beeinträchtigungen die Förderung und Behandlung als Komplexleistung erforderlich ist	Kinderarzt	Verordnung durch Kinderarzt i. d. R. je nach Ergebnis des Erstgesprächs	Muster 16 („Verordnung über die Eingangsdiagnostik interdisziplinärer Frühförderung“)	Krankenkassen
	Komplexleistung (Förderung und Behandlung) = medizinisch-therapeutische und heilpädagogische Leistungen	handlungs- und alltagsorientierte Behandlung und Förderung, bezogen auf die Lebenswelt des Kindes	Kinderarzt	durch Kinderarzt und Eltern formuliertes Förder- und Behandlungsziel je nach Ergebnis der Eingangsdiagnostik	Förder- und Behandlungsplan (FuB) (Heilmittel-Verordnung parallel abgeschlossen)	Krankenkassen + kommunale Träger

Historische Entwicklung

Vom Nationalsozialismus bis zu den 1990er-Jahren

Die Anfänge der Frühförderung für Kinder mit Entwicklungsstörungen/-verzögerungen von Geburt bis Einschulung reichen in die frühen 1970er-Jahre zurück. Triebfeder dieser Entwicklung waren die Eltern von Kindern mit geistiger oder mehrfacher Behinderung. Aber auch Sonderpädagogen, Kinder- und Jugendärzte, Psychologen, medizinische Therapeuten und Heilpädagogen, häufig in Einrichtungen der Behindertenhilfe, wurden aktiv, um Kinder mit (drohenden) Behinderungen möglichst frühzeitig zu fördern. Die Kinder sollten mit dem Ziel behandelt werden, die

Behinderung zu mildern oder – nach damaliger Auffassung – nach Möglichkeit auszugleichen.

Dies war ein Schritt nach vorn, denn seit dem Ende des Nationalsozialismus – und damit der menschenverachtenden und durch nichts zu rechtfertigenden Missachtung und Ermordung behinderter Kinder – hatte vornehmlich die einfache Betreuung in heilpädagogischen Kinderheimen und ähnlichen Einrichtungen im Vordergrund gestanden. Flankiert wurde dieser Perspektivwechsel dadurch, dass mit dem Bundessozialhilfegesetz 1961 erstmals ein eigenständiger Anspruch auf Unterstützung – in erster Linie Heilpädagogik – auch für Kinder mit intellektuellen Einschränkungen im Sinne einer „geistigen Behinderung“ staatlicherseits einge-

führt wurde. Erst seit dem 1. April 1965 hatten diese Kinder in Baden-Württemberg zudem ein Recht auf Schule, also Schulpflicht in einer Sonderschule.

Auf der Medizinseite war es der Verdienst von Pionieren wie Theodor Hellbrügge, den Kostenträgern, der Fachwelt und der Politik die Augen zu öffnen, dass Kinder mit Behinderungen gleich welcher Art und Schwere Zugang zu Förderung und Behandlung benötigten. Mit den Jahren gewannen sowohl präventive als auch interdisziplinäre Aspekte in der Frühförderung stetig an Bedeutung und es wurde für alle Beteiligten deutlich, dass nicht nur der „gute Arzt“ allein der Schlüssel zum Erfolg war, wiewohl sehr wichtig, sondern dass auch die Therapeuten und Heilpädagogen eigenständige fachliche Leistungen in spezifischer Diagnostik und Intervention einbrachten. Gut zusammenarbeitende Fachleute aus medizinisch-therapeutischen und psychologisch-heilpädagogischen Berufsgruppen entwickelten und verbesserten die Methoden, für die jedoch der Auftrag der Eltern und ein vertrauensvolles Verhältnis zu ihnen wie zum Kind immer wesentliche Voraussetzung war.

Rahmenkonzeption Frühförderung Baden-Württemberg 1998

Mit der „Rahmenkonzeption 1998“ zur „Frühförderung behinderter und von Behinderung bedrohter Kinder in Baden-Württemberg“ wurde Baden-Württemberg in der Interdisziplinären Frühförderung zu einem konzeptionellen Vorreiter einer individuell abgestimmten, niedrigschwelligen Fachversorgung der Kinder vor Ort.

Die fünf Grundsätze für die Frühförderung in Baden-Württemberg

- Ganzheitlichkeit
- Familienorientierung
- Interdisziplinarität
- Dezentralisierung
- Kooperation und Koordination

Die kooperative, wohnortnahe, interdisziplinäre Frühförderung ambulant und mobil, in der das Kind und seine Eltern im Mittelpunkt stehen sollten, waren Kernpunkte des Konzepts. „Interdisziplinär“ bedeutet seither, dass medizinisch-therapeutische und (heil-)pädagogisch-psychologische Berufsgruppen gleichberechtigt im Team zusammenarbeiten. Mit Bezug auf die Kostenträger hieß das, dass Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (medizinische Therapeuten) und der Eingliederungshilfe (Heilpädagogik/Psychologie) abgestimmt erbracht werden sollten. Von vertragsärztlicher Seite waren und sind in erster Linie die Kinder- und Jugendärzte die wesentlichen Partner.

Baden-Württemberg ging damit im Gegensatz zu den anderen Bundesländern den Weg, die medizinisch-therapeutischen Leistungen in IFF von in der GKV zugelassenen Therapeuten erbringen zu lassen. Dies bedeutete die notwendige Verordnung durch Vertragsärzte und hatte einen sehr „modernen“ Effekt im Sinne der UN-Behindertenrechtskonvention (Art. 25 und 26): die Anbindung der Interdisziplinären Frühförderung an die gesundheitliche Regelversorgung von Kindern.

Zeitgleich mit dem Aufbau der IFF in (fast) jedem Land- und Stadtkreis in Baden-Württemberg wurden bundesweit mit den Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) fachärztlich geleitete landkreisübergreifende Kompetenzzentren sozial- und neuropädiatrischer Diagnostik und Behandlung für Kinder aller Altersgruppen aufgebaut. Sie arbeiten auf Überweisung von niedergelassenen Kinder- und Jugendärzten und haben für die Kinder in der baden-württembergischen Frühförderung eine große Bedeutung.

In Baden-Württemberg gibt es zudem ein flächendeckendes Netz von Sonderpädagogischen Frühberatungsstellen (SPB), die als freiwillige Leistungen der vormaligen Sonderschulen (heute: Sonderpädagogische Bildungs- und Beratungszentren, SBBZ) Kinder und ihre Eltern auf deren Wunsch niedrigschwellig fördern und beraten.

In der von Kultus- und Sozialministerium zusammen mit Fachleuten erarbeiteten „Rahmenkonzeption Frühförderung 1998“ wurden beide Säulen der Frühförderung, die sonderpädagogische und die interdisziplinäre, gemeinsam betrachtet und ihre unterschiedlichen Rahmenbedingungen erklärt.

Neueste Entwicklungen

Die Forderung von Verbänden und Selbsthilfeorganisationen nach einer bundesweiten Zugänglichkeit zu interdisziplinären Förder- und Behandlungsteams für Kinder mit (drohenden) Behinderungen ab Geburt bis zur Einschulung setzte der Bund im Jahr 2003 in die Frühförderverordnung (FrühV) um.

Eine zweite Forderung der Fachleute und der Selbsthilfe, die in der FrühV ebenfalls vorgegeben wurde, war die Einführung einer Komplexleistung, also einer definierten abgestimmten Erbringung von medizinisch-therapeutischen und heilpädagogischen Leistungen „wie aus einer Hand“, um den Bürokratieaufwand der Eltern zu minimieren (vgl. S. 28).

Die Akteure in Baden-Württemberg waren sich einig, dass im Bundesvergleich bereits sehr gute Strukturen der Frühförderung mit SPZ, IFF und SBBZ bestanden, es jedoch in Bezug auf eine echte Komplexleistung noch Verbesserungsbedarf gab. In mehrjährigen intensiven Verhandlungen unter der Moderation des Sozialministeriums gelang es schließlich, gemeinsam bemerkenswerte Meilensteine für die weitere Verbesserung der Interdisziplinären Frühförderung auf Landesebene zu erreichen, die bundesweit keineswegs selbstverständlich sind.

Wie unterscheiden sich Interdisziplinäre Frühförderung und Frühe Hilfen?

Interdisziplinäre Frühförderung richtet sich primär an ein Kind mit Entwicklungsauffälligkeiten und seine Familie, ist also sekundärpräventiv kindbezogen ausgerichtet.

Frühe Hilfen hingegen richten sich zum einen als universell-primärpräventiver Ansatz an alle Eltern und als sekundärpräventive Unterstützung primär an Eltern mit zumeist psychosozialen Risikofaktoren, dabei wird das Kind einbezogen. Es gibt einen gesetzlichen Auftrag für die Netzwerke Frühe Hilfen nach § 3 KKG, die IFF als Kooperationspartner in das Netzwerk einzubeziehen. Für Baden-Württemberg ist das in der großen Mehrzahl der Stadt- und Landkreise der Fall.

Wo gibt es Interdisziplinäre Frühförderstellen und Sozialpädiatrische Zentren?

Auf der Homepage des Landesärztlin für Menschen mit Behinderungen finden Sie den nach Kreisen sortierten „Wegweiser Frühförderung Baden-Württemberg“ mit den Interdisziplinären Frühförderstellen, Sonderpädagogischen Frühberatungsstellen sowie Sozialpädiatrischen Zentren und Kinderkliniken:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de>

- » Unsere Themen
- » Gesellschaft/Soziales
- » Landesärztlin für Menschen mit Behinderungen
- » Frühförderung und Inklusion

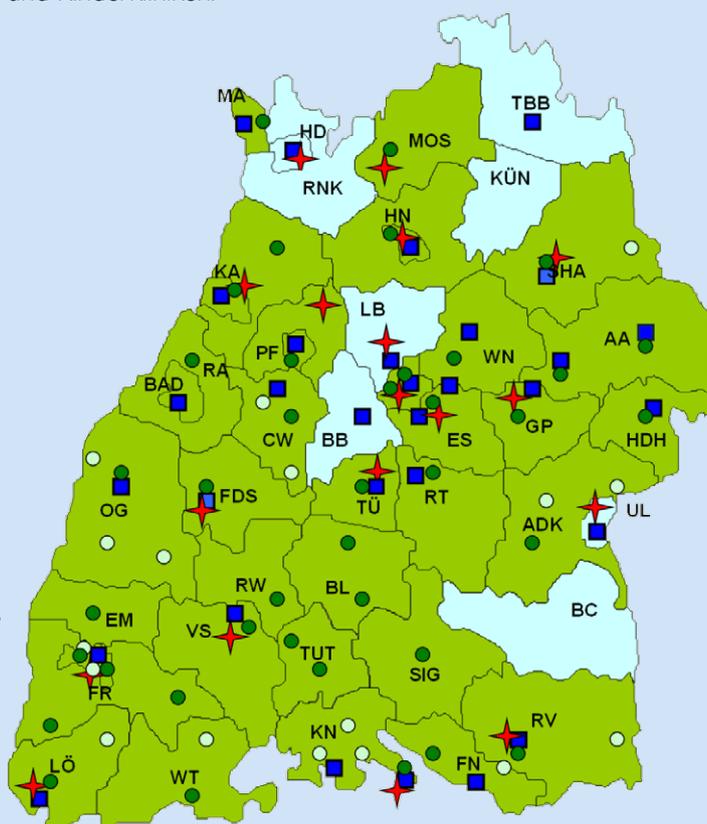


Abbildung rechts: Interdisziplinäre Frühförderstellen

IFF (Kreissymbole), SPZ (Sterne) und Kinderkliniken (Quadrate); grüne Landkreise mit IFF, hellblaue ohne IFF.

Stand Dezember 2016.

Quelle: Regierungspräsidium Stuttgart



Literatur

- [1] Landesrahmenvereinbarung (LRV-IFF) zur Umsetzung der Verordnung zur Früherkennung und Frühförderung behinderter und von Behinderung bedrohter Kinder (FrühV) in Baden-Württemberg: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Soziales/Landesarzt/Seiten/LRV-IFF.aspx>
- [2] Frühförderungsverordnung (FrühV): https://www.gesetze-im-internet.de/fr_hv/BjNR099800003.html
- [3] Schulpflicht BW für Kinder mit sog. geistiger Behinderung (intellektueller Beeinträchtigung n. DSMV-5): <http://www.lv-koerperbehinderte-bw.de/n/c2-0.php?select=11>
- [4] Rahmenkonzeption Frühförderung behinderter und von Behinderung bedrohter Kinder in Baden-Württemberg 1998: https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Soziales/Landesarzt/Documents/ff-rahmenkonzeption_1998.pdf
- [5] UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK): <http://www.un.org/depts/german/uebereinkommen/ar61106-dbgbl.pdf>
- [6] Interdisziplinäre Frühförderung und Frühe Hilfen – Wege zu einer intensiveren Kooperation und Vernetzung. Nationales Zentrum Frühe Hilfen (NZFH). Köln 2013. http://www.fruehehilfen.de/fileadmin/user_upload/fruehehilfen.de/downloads/Interdisziplinare_Fruehfoerderung.pdf
- [7] Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz (KKG): <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kkg/gesamt.pdf>

§ Häusliche Krankenpflege: Neues Muster 12

Zum 1. Oktober 2017 wird ein neues, überarbeitetes Muster-12-Verordnungsformular eingeführt, das den bisherigen Vordruck ablöst und anwenderfreundlicher gestaltet ist. Welche Punkte im Einzelnen angepasst werden, erfahren Sie im folgenden Artikel.

KBV und der GKV-Spitzenverband haben sich auf einen geänderten Vordruck für die Verordnung der Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (HKP) und der vor einem Jahr eingeführten Unterstützungspflege verständigt. Das neue Formular ist einfacher auszufüllen und enthält trotzdem alle Informationen, die der Pflegedienst für die Versorgung der Patienten benötigt.

In den Praxisverwaltungssystemen wird das neue Formular hinterlegt sein und kann am Rechner ausgefüllt oder per Blankoformularbedruckung (bisher 7 Seiten, künftig nur noch 4 Seiten) erzeugt werden.

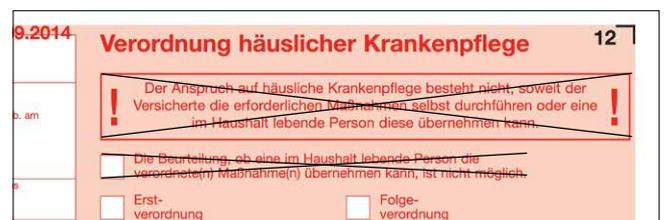
Das neue Muster 12 löst zum 1. Oktober 2017 das bisherige Formular ab. Alte Vordrucke dürfen danach nicht mehr verwendet werden, da sie ihre Gültigkeit verlieren.

Praxen, die in Jahren 2014 bis 2017 beim Kohlhammer-Verlag das Muster 12 bezogen haben, erhalten vom Verlag automatisch ein Erstausstattungs paket. Nutzer der Blankoformularbedruckung erhalten keine Erstausstattung, da das Muster von den Softwarefirmen zum 1. Oktober automatisch aktualisiert wird.

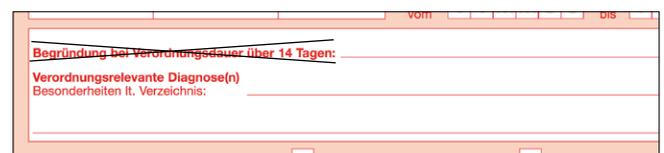
Was hat sich konkret geändert?

- Leistungen wie Medikamentengabe, Blutzuckermessung, Kompressionsbehandlung und Wundversorgung werden gezielt in der Reihenfolge abgefragt, wie sie in der Praxis am häufigsten vorkommen („das Wichtigste zuerst“).

- Felder für leistungsrechtliche Angaben, die ausschließlich die Krankenkassen benötigen, wurden größtenteils gestrichen. Beispielsweise entfällt das Ankreuzfeld mit Hinweisen zur Durchführung von Maßnahmen durch die Versicherten selbst oder durch im Haushalt lebende Personen.

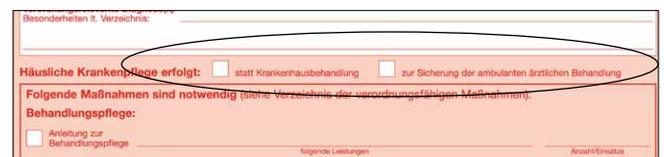


- Die Begründung bei einer Verordnungsdauer über 14 Tage entfällt.

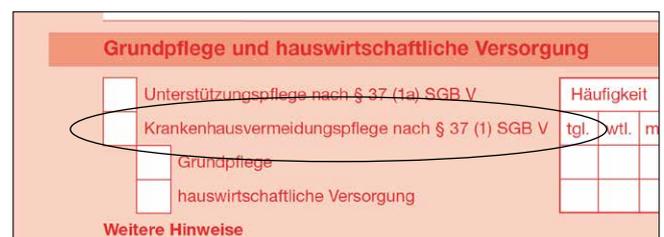


- Angaben zur Sicherungs- und Krankenhausvermeidungspflege wurden neu platziert, sodass sich der Vertragsarzt nur mit dem Regelfall (Sicherungspflege) befassen muss; der Ausnahmefall (Krankenhausvermeidungspflege) kann dennoch verordnet werden.

Aktuell:



Neu:



- Die Dauer der Maßnahmen (insgesamt und Einzelverordnung) muss nicht doppelt angegeben werden, solange eine zeitliche Kongruenz besteht.

The screenshot shows a form with two date selection fields: 'vom TTMMJJ bis TTMMJJ'. Below these is a table for frequency and duration. A red circle highlights the date fields, and another red circle highlights the frequency and duration table.

Häufigkeit			Dauer	
tgl.	wtl.	mtl.	vom	bis

- Die Angabe des ICD-10-Codes und von Einschränkungen, die HKP erforderlich machen (mit Verweis auf das Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie) sind künftig verbindlich.

The form is titled 'Verordnung häuslicher Krankenpflege 12'. It has a field for 'Verordnungsrelevante Diagnose(n) (ICD-10-Code)' and a section for 'Einschränkungen, die häusliche Krankenpflege erforderlich machen (vgl. auch Leistungsverzeichnis HKP-Richtlinie)'.

- Für die Wundversorgung steht künftig ein Feld zur Verfügung, in dem die einzelnen anzuwendenden Präparate angegeben sind.

The form is titled 'Wundversorgung, Präparate'. It has a table with columns for 'Lokalisation', 'aktuelle Größe', and 'aktueller Grad'. There are checkboxes for 'Dekubitusbehandlung' and 'andere Wundverbände'. Below the table is a section for 'Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege'.

Alternativ können die Angaben zu den Präparaten und zur Wunddokumentation auf einem gesonderten Dokument als Anlage erfolgen.

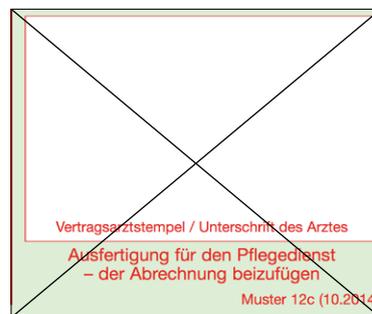
- Neu ist ein Ankreuzfeld für die Unterstützungspflege, die am 1. Januar 2016 in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wurde.

The form is titled 'Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung'. It has checkboxes for 'Unterstützungspflege nach § 37 (1a) SGB V', 'Krankenhausvermeidungspflege nach § 37 (1) SGB V', 'Grundpflege', and 'hauswirtschaftliche Versorgung'. To the right is a table for frequency and duration.

	Häufigkeit			Dauer	
	tgl.	wtl.	mtl.	vom	bis

Soweit keine Pflegebedürftigkeit nach dem SGB XI vorliegt, ist Unterstützungspflege wegen schwerer Krankheit oder akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung verordnungsfähig.

- Der Durchschlag des Musters 12 für die Abrechnung durch den Pflegedienst (Muster 12c) ist nicht mehr notwendig:



➔ Weitere Informationen finden Sie auf: www.kvbawue.de » Praxis » Aktuelles » Nachrichten zum Praxisalltag



Neues auf www.kvbawue.de

Um Sie über die wichtigsten Neuerungen auf unserer Homepage auf dem Laufenden zu halten, geben wir Ihnen hier einen aktuellen Überblick. Außerdem finden Sie auf der Homepage tagesaktuell die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen ([siehe www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » [Praxis](#) » [Aktuelles](#)).

Neuaufgabe Verordnungsforum „Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit“

Das Sonderverordnungsforum „Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit“ wurde redaktionell überarbeitet, neue wissenschaftliche Erkenntnisse eingearbeitet. Die Neuaufgabe finden Sie als PDF-Datei auf unsere Website: www.kvbawue.de » [Presse](#) » [Publikationen](#) » [Verordnungsforum](#)



Liste der „Nicht als Hilfsmittel verordnungsfähigen Produkte“

Um Sie im Praxisalltag bei Verordnungsfragen zu unterstützen, haben wir bereits im Verordnungsforum 41 eine Liste der nicht als Hilfsmittel verordnungsfähigen Produkte veröffentlicht, die nun auch auf unserer Homepage hinterlegt wurde:

www.kvbawue.de » [Praxis](#) » [Verordnungen](#) » [Hilfsmittel](#)



Bitte beachten Sie: Mit der in dem Text genannten „Nachtschiene bei Hallux valgus“ ist nicht die Hallux-valgus-Korrektur-Orthese gemeint, die laut GKV-Hilfsmittelverzeichnis zur postoperativen Sicherung des Behandlungserfolgs zulasten der GKV verordnet werden kann.

Nachrichten

13. Juni 2017

Langfristiger Heilmittelbedarf bei Lymphödem

Im Zuge der jährlichen Aktualisierung der ICD-10-GM wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2017 die Kodierung der Lymphödeme in Stadien und Lokalisation aufgegliedert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat folgende Erkrankungen des Lymphsystems als langfristigen Heilmittelbedarf in Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) aufgenommen. **Diese Verordnungen gehen somit nicht mehr in das Gesamtverordnungsvolumen ein.**

Diese Änderungen traten am 30. Mai 2017 in Kraft.

Ergänzung der Diagnoseliste für den langfristigen Heilmittelbedarf

ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe/ Indikationsschlüssel	Physiotherapie
I89.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II	LY2	
I89.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium III		
I89.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II		
I89.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III		
I97.21	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymphadenektomie), Stadium II		
I97.22	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymphadenektomie), Stadium III		
I97.82	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am axillären Lymphabflussgebiet, Stadium II		
I97.83	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am axillären Lymphabflussgebiet, Stadium III		
I97.85	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabflussgebiet, Stadium II		
I97.86	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabflussgebiet, Stadium III		
Q82.01	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II		
Q82.02	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en) Stadium III		
Q82.04	Hereditäres Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II		
Q82.05	Hereditäres Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III		

12. Juni 2017

Psychotherapeuten dürfen erstmals Verordnungen ausstellen

Psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten dürfen ab sofort Krankenhausbehandlungen und Krankenförderungen verordnen. Damit erhalten sie mehr Entscheidungsspielraum bei der Versorgung ihrer Patienten. Bislang durften nur Ärzte Leistungen verordnen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die entsprechenden Richtlinien angepasst. Danach können nun auch Therapeuten bei bestimmten Indikationen Krankenhausbehandlungen sowie Krankenförderungen verordnen. Leistungen der psychotherapeutischen Rehabilitation und Soziotherapie werden zu einem späteren Zeitpunkt hinzukommen.

Psychotherapeuten dürfen Patienten in ein Krankenhaus einweisen, wenn diese aufgrund psychischer Erkrankungen und Störungen stationär behandelt werden müssen. Die Verordnung ist zulässig für Diagnosen, bei denen nach der Psychotherapie-Richtlinie eine Psychotherapie sowie eine neuropsychologische Therapie möglich sind. Für die übrigen Indikationen aus dem Kapitel V „Psychische und Verhaltensstörungen“ des ICD-10-GM muss eine Abstimmung mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Patienten sollen sich die Kostenübernahme der stationären Behandlung von ihrer Krankenkasse vorab genehmigen lassen.

Psychotherapeuten, die einem Patienten eine Krankenhausbehandlung verordnet haben, können ihm auch die Fahrt dorthin verordnen. Voraussetzung ist, dass die Beförderung

medizinisch notwendig ist und der Patient aus medizinischen Gründen nicht selbst fahren kann, beispielsweise mit seinem Pkw oder öffentlichen Verkehrsmitteln.

Fahrten zur ambulanten Behandlung sind nur bei dauerhafter Mobilitätseinschränkung verordnungsfähig. Diese kann vorliegen bei Schwerbehinderung (Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“), Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad 3, 4 oder 5) oder einem anderen vergleichbaren Grund.

Patienten müssen sich die Fahrten zur ambulanten Behandlung vorab von ihrer Krankenkasse genehmigen lassen, damit diese die Kosten übernimmt.

Weitere Informationen zu den Indikationen für die Verordnung von Krankenhausbehandlung und Krankenbeförderung, zur Abstimmungspflicht und zu den Verordnungsf formularen finden Sie auf der [Seite der KBV](#) übersichtlich zusammengestellt.



8. Juni 2017 **Hilfsmittel: Neue Regelungen zur Verordnung von Schuheinlagen**

Zum 1. April 2017 hat der GKV-Spitzenverband die Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnisses an den anerkannten Stand von Medizin und Technik angepasst. Einlagenarten wie z. B. solche aus Leichtmetall und Edelstahl oder Fersenschalen wurden gestrichen, neue Herstellungsverfahren und Abdrucktechniken wurden berücksichtigt und einzelne Begrifflichkeiten wurden überarbeitet, um die Funktionen der Produkte stärker hervorzuheben.

Neu festgelegt wurde, dass Sie Ihren Patienten bei der Erstverordnung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen verordnen können. Das Wechselpaar sollte erst dann verordnet werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit

positivem Ergebnis durch den Versicherten erprobt wurde. Eine Wiederversorgung ist nach einer Nutzungsdauer von mindestens einem Jahr möglich.

Zukünftig sollen stützende Einlagen, Bettungseinlagen zur Entlastung und stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen immer als langsohlige Einlagen gefertigt werden, sodass in der Verordnung kein zusätzlicher Hinweis dazu notwendig ist.

Das Festbetragsgruppensystem wurde an die Neufassung der Produktgruppe angepasst.

→ www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen
» Hilfsmittel » Verordnungstipps Schuheinlagen



19. Mai 2017 **Grippesaison 2017/2018:** **Vereinbarte Rabattimpfstoffe**

Ab 1. Juli 2017 sind für die Grippesaison 2017/2018 folgende Rabattimpfstoffe vereinbart:

- Influvac® in Fertigspritzen mit Kanüle mit Dosierstrichen (1er- und 10er-Packungen) und
- Xanaflu® in Fertigspritzen ohne Kanüle mit Dosierstrichen (1er- und 10er-Packungen).

Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots empfehlen wir, die rabattierten Impfstoffe zu verordnen.

Durch das Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) entfällt für die Krankenkassen in Zukunft die Möglichkeit, exklusive Rabattverträge mit Impfstoffherstellern abzuschließen. Die bereits bestehenden Vereinbarungen behalten allerdings noch ihre Gültigkeit.

Wie bisher erfolgt die Verordnung der rabattierten Impfstoffe über den Sprechstundenbedarf. Für die bessere Planbarkeit empfehlen wir die Vorbestellungen der rabattierten Grippeimpfstoffe für den ersten Monatsbedarf.

Eine Empfehlung der STIKO für die präferenzielle Anwendung eines tetravalenten Impfstoffs gibt es im Moment nicht. Ebenso existiert keine entsprechende Regelung in der Schutzimpfungs-Richtlinie (Grundlage zur Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV). Von der Bestellung großer Mengen an nicht-rabattierten Grippeimpfstoffen raten wir ab.

Glossar der Abkürzungen

Abs.	Absatz
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
aG	außergewöhnliche Gehbehinderung
AIDS	acquired immunodeficiency syndrome
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AM-VSG	Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz
Art.	Artikel
ASS	Acetylsalicylsäure
BAnz	Bundesanzeiger
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bl	blind
BSG	Bundessozialgericht
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
CanBV	Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung
CGM	continuous glucose monitoring
CK	Creatinkinase
CYP450	Cytochrom P450
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fünfte Auflage
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
FAQ	frequently asked questions (Fragen-Antworten-Sammlung)
FF	Frühförderung
FrühV	Frühförderverordnung
FuB	Förder- und Behandlungsplan
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
H	hilflos
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie
HIV	humanes Immunodefizienz-Virus

HKP	häusliche Krankenpflege
HPV	humanes Papillomavirus
ICD-10	International (Statistical) Classification of Diseases and
ICD-10-GM	Related Health Problems, zehnte Revision
	International (Statistical) Classification of Diseases and
	Related Health Problems, zehnte Revision, German Modi- fication
IFF	Interdisziplinäre Frühförderstelle
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KKG	Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz
LDL	low-density lipoprotein
LRV-IFF	Landesrahmenvereinbarung Interdisziplinäre Frühförderung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
NZFH	Nationales Zentrum Frühe Hilfen
OTC	over the counter
PCV13	13-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff
PG	Produktgruppe
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PPSV23	23-valenter Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff
rtCGM	real-time continuous glucose monitoring
S.	Satz
SAPV	spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SBBZ	Sonderpädagogisches Bildungs- und Beratungszentrum
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGB XI	Sozialgesetzbuch XI
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SPB	Sonderpädagogische Frühberatungsstelle
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum
STIKO	Ständige Impfkommission
THC	Tetrahydrocannabinol
TIA	transitorische ischämische Attacke
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
UN-BRK	UN-Behindertenrechtskonvention

Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Verordnungsberatung Arzneimittel

Dr. Richard Fux 0711 7875-3663
Tanja Krummrein
Franziska Leipoldt
Laura Munninghoff
Claudia Speier
Dr. Reinhild Trapp

Verordnungsberatung Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges

Martina Mildenberger 0711 7875-3669
Martina Rahner
Melanie Rummel
Ute Seene
Diana Siegle

Sie erreichen uns auch per E-Mail:
verordnungsberatung@kvbawue.de

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

Beate Bechtold 0711 7875-3660
Stephanie Brosch
Andrea Damm
Bettina Kemmler
Aikje Lichtenberger
Simone Schanz
Heidrun Single
Brigitte Weiss

Sie erreichen uns auch per E-Mail:
sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald 0711 7875-3114

Impressum

Verordnungsforum 42
August 2017

Herausgeber	KVBW Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg Albstadtweg 11 70567 Stuttgart
Kontakt	verordnungsforum@kvbawue.de
Redaktion	Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich) Dr. med. Richard Fux Thomas Göckler Swantje Middeldorff Ute Noack Karen Schmidt Dr. rer. nat. Reinhild Trapp Dr. med. Ewald Unteregger Dr. med. Michael Viapiano
Autoren KVBW	Dr. med. Richard Fux Tanja Krummrein Martina Mildenberger Laura Munninghoff Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Autoren extern	Dr. med. Birgit Berg, Regierungspräsidium Stuttgart, Landesärztin für Menschen mit Behinderungen Reinhild Bücheler, Medizinischer Dienst der Kranken- versicherung Carina Kilcher, AOK Baden-Württemberg Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie
Erscheinungstermin	August 2017
Gestaltung	VISCHER&BERNET GmbH
Layout und Satz	Tanja Peters
Auflage	21.000
Anmerkung	Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar. Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Berufsbezeichnung.

KVBW

Kassenärztliche Vereinigung
Baden-Württemberg
Albstadtweg 11
70567 Stuttgart
Telefon 0711 7875-0
Telefax 0711 7875-3274