

Verordnungsforum 34

APRIL 2015

SCIT UND SLIT:
AKTUELLE S2K-LEITLINIE

FESTBETRÄGE FÜR ARZNEIMITTEL:
WER ÜBERNIMMT MEHRKOSTEN?

SCHUTZIMPFUNGEN:
NEUER WEGWEISER FÜHRT DURCHS
IMPF-DICKICHT

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

- 3 Vorwort
- 4 **ARZNEIMITTEL**
 - Aktuelles**
 - 4 _ Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge
 - Pharmakologie**
 - 8 _ SCIT und SLIT: Neue S2k-Leitlinie
 - 16 _ Helicobacter-pylori-Eradikation mit Tripel-schemata bei Clarithromycin-Unverträglichkeit
 - 17 _ Chinin jetzt verschreibungspflichtig – damit auch verordnungsfähig?
 - Verordnungspraxis**
 - 19 _ Festbetragsarzneimittel: Wann werden die Mehrkosten durch die GKV übernommen?
 - 23 _ Das rosa Rezept: Korrekt ausgestellte Verordnung auf Muster 16
 - 25 _ Substitutionsausschlussliste: ergänzende Regelungen
- 27 **HEILMITTEL**
 - 27 _ ICD-10-Browser 2015 mit neuen Funktionen online
- 28 **SCHUTZIMPFUNGEN**
 - 28 _ Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie
 - 30 _ Wegweiser Schutzimpfungen
- 31 **SPRECHSTUNDENBEDARF**
 - 31 _ Änderungen im Sprechstundenbedarf
- 32 **HILFSMITTEL**
 - 32 _ Richtlinie zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel
- 33 **SERVICE**
 - 33 _ Neues auf www.kvbawue.de

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



Wissenschaft und Pharmakologie



Zahlen – Daten – Fakten



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Regressfreie Zone BW

Für Sie ist es ein leidiges Thema. Ich dagegen greife es immer wieder gerne auf: Regresse in Baden-Württemberg. Das Ziel einer „Regressfreien Zone BW“ ist und bleibt eines unserer Hauptanliegen. Unterversorgung aus Regressangst darf gar nicht erst entstehen.

Unserem Ziel sind wir in Bezug auf Richtgrößen-Regresse für den aktuellen Entscheidungszeitrahmen durch eine enge Kooperation zwischen KVBW, Krankenkassen und der ARGE Wirtschaftlichkeitsprüfung schon ein gutes Stück näher gekommen. Durch die subtile Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten – bereits im Vorfeld der Bescheidung – und die gesetzliche Regelung der „Beratung vor Regress“ haben wir im aktuellen Prüfzeitraum nur 27 Regresse bei den Arzneimitteln und elf bei den Heilmitteln.

Informationskanäle und Maßnahmen wie die „Frühinformation Arzneimittel“ wollen wir zukünftig noch erweitern. Evidenzbasierte Behandlungsleitlinien, deren Einhaltung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt wird, sollen in unseren Augen das bestimmende Kriterium der Wirtschaftlichkeitsdefinition sein. Denn es gibt nur eine – in Einzelfällen manchmal mehrere – richtige Therapie: die evidenzbasierte, die selbstredend bezüglich des Generika- oder Rabattgebots wirtschaftlich ist.

Im vorliegenden Verordnungsforum veröffentlichen wir die aktuelle Liste gestellter Einzelprüfanträge. Sie soll Ihnen zeigen, wo nach wie vor die Fallen sind, in die Sie als verordnende Kollegen immer wieder treten können. Wir werden diese Listig zukünftig immer wieder für Sie ergänzen – je nach aktuellem Prüfgeschehen.

Wir bleiben für Sie aufmerksam – und insbesondere hoffentlich hilfreich – damit Sie auch in Zukunft sicher verordnen können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

! Zur besonderen Beachtung! **Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge**

Im Verordnungsforum 20 haben wir eine Liste der Arzneimittel veröffentlicht, deren Verordnungen von den Krankenkassen per Einzelprüfantrag beanstandet wurden [1]. Da das Thema weiterhin im Praxisalltag relevant ist, bringen wir hier eine aktualisierte Version dieser Arzneimittel-Liste.

Nach den geltenden gesetzlichen Grundlagen haben die Krankenkassen die rechtliche Handhabe, Muster-16-Verordnungen von Arzneimitteln bei verschiedenen „Regelverstößen“ in Regress zu nehmen. Diese können sein:

- Nichtbeachtung von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen nach SGB V und Arzneimittel-Richtlinie [2] (einschließlich Anlagen),
- Verordnung fiktiv zugelassener Arzneimittel [3],
- Arzneimittel-Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen (Off-Label-Use),
- Verordnung von Importpräparaten (zum Beispiel Dronabinol-haltige Fertigarzneimittel),
- Arzneimittel-Verordnung während eines stationären Krankenhausaufenthalts,
- Verdacht auf Arzneimittel-Missbrauch (zum Beispiel bei unplausibel hohen Verordnungsmengen abhängigkeitsfördernder Arzneimittel wie Fentanyl-Pflaster; Benzodiazepine),
- Bezug von Impfstoffen, die statt über Sprechstundenbedarf fälschlicherweise auf den Namen des Patienten verordnet worden sind.

Wenn die Krankenkasse einen Einzelprüfantrag stellt, dann bekommt der verordnende Arzt diesen über die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen zugeschickt.

Ein Prüfantrag mündet allerdings nicht in 100 Prozent der Fälle in einem Regress. Denn in bestimmten Fällen kann die Verordnung auf Muster 16 begründet sein (Beispiel: Ausnahmeindikation bei Verordnungseinschränkungen nach Anlage III AM-RL oder Off-Label-Verordnung bei lebensbedrohlicher Krankheit).

Wenn die Prüfungseinrichtungen nach Untersuchung des Einzelfalls zu dem Ergebnis kommen, dass der Regressantrag der Krankenkassen zu Recht gestellt wurde, ergeht ein Regressbescheid an den Arzt. Gegen diesen kann Widerspruch eingelegt werden. Wird der Widerspruch abgelehnt, wird der Gesamtbetrag des beanstandeten Arzneimittels regressiert.

Wir möchten darauf hinweisen, dass seit 1. Juli 2012 bundesweit neue Vorgaben gelten, die die Software-Hersteller dazu verpflichten, Verordnungsausschlüsse zum Beispiel nach Anlage III AM-RL im Programm zu hinterlegen. Bitte orientieren Sie sich an diesen Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit.

In der folgenden Liste sind der Übersichtlichkeit halber nur diejenigen Arzneimittel aufgeführt, deren Verordnungen wegen Nichtbeachtung der Regelungen nach SGB V oder Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beanstandet worden sind.

Arzneimittel, ggf. Wirkstoff	Beanstandungsgrund	Rechtliche Grundlage
ACC akut (Acetylcystein)	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung für Versicherte, die das 12. Lebensjahr vollendet haben (bzw. für Versicherte mit Entwicklungsstörungen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben), ausgeschlossen.	SGB V, § 31 i.V.m. SGB V, § 34 Abs. 1
Actos (Pioglitazon)	Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sind nicht verordnungsfähig. Der Verordnungs Ausschluss gilt auch für glitazonhaltige Kombinationspräparate.	AM-RL, Anlage III, Nr. 49
Aerius (Desloratadin)	Unwirtschaftliche Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. Aerius kann zulasten der GKV verordnet werden, wenn die Unzweckmäßigkeit verschreibungsfreier Antihistaminika gut dokumentiert ist.	AM-RL, § 12 Abs. 11 i.V.m. SGB V, § 34 Abs. 1
Ambene parenteral (Phenylbutazon + Lidocain)	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sind nicht verordnungsfähig, Ausnahme: Naproxen mit Esomeprazol.	AM-RL, Anlage III, Nr. 18
Arthotec forte (Diclofenac + Misoprostol)	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 18
Broncho-Vaxom	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Competact (Pioglitazon + Metformin)	Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sind nicht verordnungsfähig. Der Verordnungs Ausschluss gilt auch für glitazonhaltige Kombinationspräparate.	AM-RL, Anlage III, Nr. 49
Diarrhoesan (Apfelpektin)	Antidiarrhoika sind nicht verordnungsfähig, ausgenommen Elektrolytpräparate, E. coli Stamm Nissle 1917 und Saccharomyces boulardii bei Kindern bis 12 Jahren sowie Motilitätshemmer.	AM-RL, Anlage III, Nr. 12
Diclac Schmerzgel 1%	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 26
Doloproct Rektalcreme (Fluocortolon + Lidocain)	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung sind nicht verordnungsfähig (bei nichtinfektiöser Proktitis und Analekzem ist Doloproct Rektalcreme weiterhin verordnungsfähig).	AM-RL, Anlage III, Nr. 30
Doloproct Suppositorien (Fluocortolon + Lidocain)	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung sind nicht verordnungsfähig (bei nichtinfektiöser Proktitis sind Doloproct Zäpfchen weiterhin verordnungsfähig).	AM-RL, Anlage III, Nr. 30
Dontisolon (Prednisolon)	Mund- und Rachentherapeutika sind nicht verordnungsfähig, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.	AM-RL, § 13, Ziffer 2
Doxy comp. und Generika (Doxycyclin + Ambroxol)	Hustenmittel (fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen) sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 31
Edronax (Reboxetin)	Reboxetin ist nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 51
Effortil plus (Etilefrin + Dihydroergotamin)	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Flunitrazepam	Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa sind nur zur Kurzzeittherapie oder in medizinisch begründeten Einzelfällen länger als 4 Wochen verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 32
Gepan Instill Lösung (Chondroitinsulfat)	Medizinprodukte, die nicht in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind, sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage V
Gutron (Midodrin)	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Gynatren (Lactobacillus-Impfstoff)	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Hyalart (Hyaluronsäure)	Antiarthrotika und Chondroprotektiva sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 9
Implanon NXT (Etonogestrel)	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr** Verordnung ist bis 3 Jahre vor dem 20. Geburtstag möglich, da die Wirkung des Arzneimittels 3 Jahre anhält.	SGB V, § 24a

Arzneimittel, ggf. Wirkstoff	Beanstandungsgrund	Rechtliche Grundlage
Indomet Gel (Indometacin)	Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 40
Jelliproct (Fluocinonid + Lidocain)	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 30
Jubin Zuckerlösung	Nichtarzneimittel sind nicht verordnungsfähig.	SGB V, § 31 Abs. 1 Satz 1
Kamistad Gel (Kamillenblüten-Extrakt)	„Traditionell angewendete“ Arzneimittel sind auch für Kinder nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 19
Kodan Forte farblos	Nicht-apothekenpflichtige Arzneimittel sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, § 4 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. SGB V, § 31 Abs. 1 Satz 1
Lektinol	Mistel-Präparate, parenteral, sind nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage I, Nr. 34
Levemir (Insulin detemir)	Levemir ist bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg nicht verordnungsfähig, da diese Kasse keinen Rabattvertrag zu Levemir abgeschlossen hat.	AM-RL, Anlage III, Nr. 33a
Luivac	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Maaloxan (Algeldrat + Magnesiumhydroxid)	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung für Versicherte, die das 12. Lebensjahr vollendet haben (bzw. für Versicherte mit Entwicklungsstörungen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben), ausgeschlossen.	SGB V, § 31 i.V.m. SGB V, § 34 Abs. 1
MCP Tabletten (Metoclopramid)	Unwirtschaftliche Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. MCP kann zulasten der GKV verordnet werden, wenn die Unzweckmäßigkeit verschreibungsfreier Arzneimittel (für die betreffende Indikation) gut dokumentiert ist.	AM-RL, § 12 Abs. 11 i.V.m. SGB V, § 34 Abs. 1
Mirgaenerton (Paracetamol + Metoclopramid)	Migränemittel-Kombinationen sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 36
Migralave (Paracetamol + Metoclopramid)	Migränemittel-Kombinationen sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 36
Noristerat Ampullen	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr ^{**} .	SGB V, § 24a
Orale Kontrazeptiva, z. B. Belara, Cerazette, Ellaone, Eve, Femigoa, Petibelle, Valette, Yara, Yasmin	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr ^{**} .	SGB V, § 24a
Paracodin (Dihydrocodein)	Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten sind bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, nicht verordnungsfähig, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.	AM-RL, § 13, Ziffer 1
Pentosanpolysulfat SP 54 Tabletten	Durchblutungsfördernde Mittel sind nicht verordnungsfähig, ausgenommen Prostanoid und Naftidrofuryl.	AM-RL, Anlage III, Nr. 24
Puregon 300 I.E./0,36 ml (Follitropin beta)	Rezept wurde nicht mit „Verordnung nach § 27a SGB V“ gekennzeichnet ^{***} .	Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung
Ribomunyl Uno	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Sayana 104 mg/0,65 ml Injektions- suspension (Medroxyprogesteron)	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr ^{**} .	SGB V, § 24a
Solvex 4 mg (Reboxetin)	Reboxetin ist nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 51
Softasept N farblos	Nicht-apothekenpflichtige Arzneimittel sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, § 4 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. SGB V, § 31 Abs. 1 Satz 1

Arzneimittel, ggf. Wirkstoff	Beanstandungsgrund	Rechtliche Grundlage
StroVac	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Tarmed Shampoo (Steinkohleteer-Lösung)	Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschließlich medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel, sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 23
TauroLock	Medizinprodukte, die nicht in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind, sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage V
Tepilta Suspension in Beuteln	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sind nicht verordnungsfähig; zulässig ist die Kombination verschiedener Antacida. Bitte beachten Sie, dass Tepilta darüber hinaus aufgrund des fiktiven Zulassungsstatus grundsätzlich nicht verordnungsfähig ist.	AM-RL, Anlage III, Nr. 7
Tiorfan (Racecadotril)	Antidiarrhoika sind nicht verordnungsfähig, ausgenommen Elektrolytpräparate, E. coli Stamm Nissle 1917 und Saccharomyces boulardii bei Kindern bis 12 Jahren sowie Motilitätshemmer.	AM-RL, Anlage III, Nr. 12
Trental und Generika (Pentoxifyllin)	Durchblutungsfördernde Mittel sind nicht verordnungsfähig, ausgenommen Prostanoiden und Naftidrofuryl.	AM-RL, Anlage III, Nr. 24
Uro-Vaxom	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Verladyn (Dihydroergotamin)	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Voltaren Emulgel (Diclofenac)	Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung sind nicht verordnungsfähig*.	AM-RL, Anlage III, Nr. 40
Xusal Filmtabletten (Levocetirizin)	Unwirtschaftliche Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. Xusal kann zulasten der GKV verordnet werden, wenn die Unzweckmäßigkeit verschreibungsfreier Antihistaminika gut dokumentiert ist.	AM-RL, § 12 Abs. 11 i.V.m. SGB V, § 34 Abs. 1

* Diclofenac-haltige Externa sind in der Indikation Thrombophlebitis superficialis verordnungsfähig, wenn sie eine Zulassung für diese Indikation besitzen.

** Nach dem 20. Geburtstag kann eine Verordnung von Kontrazeptiva nur dann erfolgen, wenn die Verhütung einer Schwangerschaft im Rahmen einer Krankenbehandlung medizinisch indiziert ist (siehe Artikel „Regressgefahr bei der Verordnung von Kontrazeptiva“, Verordnungsforum 28).

*** Verordnungen von Arzneimitteln im Zusammenhang mit einer künstlichen Befruchtung müssen mit der Information „Verordnung nach § 27a SGB V“ versehen sein.

→ Sie finden die jeweils aktuelle tabellarische Übersicht der Arzneimittel-Prüfanträge auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » Regressgefahr » Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge

Literatur

- [1] Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge von Krankenkassen. Verordnungsforum 2011; 20: 24-7
- [2] Die neue Arzneimittel-Richtlinie. Verordnungsforum 2009; 10
- [3] Informationen zu fiktiven Arzneimitteln in Verordnungsforum 2012; 22; Verordnungsforum 2012; 23; Verordnungsforum 2013; 27; Verordnungsforum 2013; 28

🧪 SCIT und SLIT: Neue S2k-Leitlinie

§ nimmt Präparate in den Fokus

Ende 2014 wurde die S2k-Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie (SIT-LL) im Allergojournal publiziert [1]. Die aktualisierte Version findet weltweit Anerkennung, da sie den Status quo in der spezifischen Immuntherapie (SIT) exakt widerspiegelt, mit alten, wissenschaftlich zwischenzeitlich widerlegten Dogmen bricht und durch verlinkte Dokumente Transparenz bietet.

War die bisherige S2k-Leitlinie, die 2009 veröffentlicht wurde, noch sehr allgemein gehalten, wird nun detaillierter auf die Behandlung von Allergikern mittels spezifischer Immuntherapie eingegangen.

Die neue Leitlinie löst sich von der bisher praktizierten Applikationseinteilung (subkutan – SCIT vs. sublingual – SLIT). Hierbei betont die neue Leitlinie, dass es keine Klasseneffekte gibt, also nicht von einem Präparat mit nachgewiesener Wirksamkeit auf ein anderes Präparat geschlossen werden kann. Für jede Indikation ist eine präparatespezifische Beurteilung erforderlich.

Insbesondere die evidenzbasierte tabellarische Übersicht (siehe Tabelle 2, S. 12) der in Deutschland erhältlichen Präparate wird zukünftig eine wichtige Hilfestellung für Entscheidungsprozesse in der täglichen Praxis sein.

Gesetzliche Regulierungen

2008 ist in Deutschland die **Therapie-Allergene-Verordnung (TAV)** in Kraft getreten. Davor waren teilweise individuelle Allergen-Rezepturen – beispielsweise Mischungen von perennialen und saisonalen Allergenen – verfügbar, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen war und die nach heutigem Wissensstand nicht wirksam sind.

Die TAV regelt, dass Präparate, die die häufigsten Allergenquellen (Pollen von Birke/Erle/Hasel sowie Süßgräser, Hausstaubmilbe, Biene und Wespe) enthalten, einer Zulassung bedürfen und damit in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit überprüft werden. Seltene Allergenquellen können im Rahmen von Individualrezepturen weiterhin verordnet werden; sie dürfen nicht mit den TAV-Allergenen gemischt werden.

In einer Übergangsphase werden neben bereits zugelassenen SIT-Präparaten auch noch nicht zugelassene Produkte erhältlich und verkehrsfähig sein. 123 Produkte wurden zum Start der TAV zur Zulassung eingereicht, 95 befinden sich derzeit noch im Prozess. Es ist davon auszugehen, dass etwa 30 Produkte schlussendlich die Zulassung erwirken werden. „Drop-outs“ (das sind Produkte, die aus dem Markt genommen werden) der sogenannten verkehrsfähigen Produkte gab es in der Vergangenheit und wird es auch zukünftig geben. Auch das für die TAV zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) formuliert in einer Publikation aus 2012, dass nicht per se gewährleistet ist, dass verkehrsfähige TAV-Produkte während der maximalen Übergangsfrist für eine Therapie zur Verfügung stehen [2]. Anders bei zugelassenen Produkten: Hier ist eine dreijährige Therapie gesichert. Wie die Übersichtstabelle aber auch zeigt, ist eine bestehende Zulassung nicht immer mit einem Wirksamkeitsnachweis verknüpft.

Wirkung und Wirksamkeit der Präparate

Die **spezifische Immuntherapie (SIT)** ist eine kausale, immunmodulierende Therapie, die in der Praxis einen zentralen Stellenwert zur **Behandlung allergischer Erkrankungen** besitzt. Die subkutane (SCIT) oder sublinguale (SLIT) Gabe von Extrakten mit nativen oder chemisch modifizierten Allergenen führt zur Aktivierung spezifisch blockierender Antikörper, toleranzinduzierender Zellen und Botenstoffe, die wiederum eine Entzündungsreaktion im Gewebe herabsetzen, eine Blockade der spezifischen Immunantwort herbeiführen und eine verstärkte spezifische Immunantwort durch Allergene verhindern. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass für die einzelnen Allergenextrakte gerade diese Wirkung nachgewiesen wird. Dies wird beispielsweise anhand des **kombinierten Symptom- und Medikationsscore** bewerkstelligt, welcher von der European Medicines Agency (EMA) als **primärer Zielparame-ter** gesehen wird. Da die Hersteller aber unterschiedliche Messmethoden anwenden und die Allergenkonzentrationen der einzelnen Produkte variieren, kann eine verallgemeinernde Übertragung der Wirksamkeit von Einzelpräparaten auf alle Präparate einer Applikationsform nicht erfolgen. Ebenso ist ein Vergleich von Produkten der subkutanen oder sublingualen Immuntherapie aufgrund der heterogenen Zusammensetzung nicht möglich.

Durch eine Harmonisierung der Auswertescores, zum Beispiel bei Verwendung der empfohlenen kombinierten Symptom- und Medikationsscores (CSMS) der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), wird eine Vergleichbarkeit der Studienergebnisse angestrebt.

Die Autoren der Leitlinie geben aufgrund der Heterogenität der auf dem Markt befindlichen Präparate und der noch geltenden Übergangsvorschriften der TAV die **Empfehlung, zugelassene Präparate mit nachgewiesener Sicherheit und Wirksamkeit** zu verwenden. Alternativ können auch der TAV entsprechende, verkehrsfähige Präparate, deren Sicherheit und Wirksamkeit gemäß WAO- und EMA-Kriterien **in klinischen Studien dokumentiert wurde**, genutzt werden. Neben dem Evidenzgrad der Produkte kommt dem Zulassungsstatus eine zentrale Rolle zu. Es ist deshalb erforderlich, dass sich der verordnende Allergologe regelmäßig über den aktuellen Stand der Studiendokumentation erkundigt.

Indikationstellung

Die Indikation zur SIT mit Allergenen besteht beim Nachweis einer IgE-vermittelten Sensibilisierung (vorzugsweise mit Hauttest und/oder In-vitro-Diagnostik) und eindeutigen Zusammenhang mit einer klinischen Symptomatik (gegebenenfalls Provokationstestung), sofern eine Allergen-karenz nicht möglich oder nicht ausreichend ist, standardisierte oder qualitativ hochwertige Allergenextrakte verfügbar sind und ein Wirksamkeitsnachweis der geplanten SIT für die jeweilige Indikation und Altersgruppe besteht.

Die SIT ist zukünftig bei Autoimmun- und malignen Erkrankungen nicht mehr prinzipiell kontraindiziert, sondern in Bezug auf den Einzelfall zu beurteilen.

Tabelle 1: Kontraindikationen bei SIT mit Allergenen

Quelle: Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen

Kontraindikationen ^{a,d} bei SIT mit Allergenen	
Subkutane Applikation (SCIT)	Sublinguale Applikation (SLIT)
teil- oder unkontrolliertes Asthma bronchiale (Einteilung nach neuen GINA-Guidelines, 2007 bzw. nach NVL)	teil- oder unkontrolliertes Asthma bronchiale (Einteilung nach neuen GINA-Guidelines, 2007 bzw. nach NVL)
Erkrankungen, bei denen die Gabe von Adrenalin kontraindiziert ist (außer bei Insektengiftallergie)	keine Kontraindikation
Behandlung mit β -Blockern (lokal, systemisch) ^b	präparatespezifische Unterschiede, s. Fach- und Gebrauchsinformationen
schwere Autoimmunerkrankungen ^c , Immundefekte, Immundefizienz, Immunsuppression	schwere Autoimmunerkrankungen ^c , Immundefekte, Immundefizienz, Immunsuppression
maligne neoplastische Erkrankung mit aktuellem Krankheitswert	maligne neoplastische Erkrankung mit aktuellem Krankheitswert
schwerwiegende systemische Reaktionen bei durchgeführter SIT in der Vergangenheit	schwerwiegende systemische Reaktionen bei durchgeführter SIT in der Vergangenheit
	akute Entzündungen der Mundhöhle mit schweren Symptomen
unzureichende Compliance	unzureichende Compliance

^a In begründeten Einzelfällen ist auch bei Vorliegen der genannten Kontraindikationen unter Abwägung von Nutzen und Risiko eine spezifische Immuntherapie möglich.
^b In Deutschland wird derzeit auch eine Therapie mit ACE (angiotensinkonvertierendes Enzym)-Hemmern als Kontraindikation einer subkutanen Immuntherapie (SCIT) mit Insektengift genannt.
^c Zu den schweren Autoimmunerkrankungen, die eine Kontraindikation für die SIT darstellen, sind nicht zu zählen: Hashimoto-Thyreoiditis, rheumatoide Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, Diabetes mellitus Typ 1 u. a.
^d Bei der Beurteilung der Kontraindikationen sind die jeweiligen Fach- und Gebrauchsinformationen der jeweiligen Produkte zu berücksichtigen.
 „GINA, global initiative for Asthma; NVL, nationale Versorgungsleitlinie; SIT, spezifische Immuntherapie“

Kernaussagen der Leitlinie

Die Autoren haben durch die starke Orientierung an **Evidenzkriterien** einen wichtigen Schritt zur Zukunftssicherung der Immuntherapie gemacht. Die **wichtigsten Aspekte der neuen Leitlinie** werden im Folgenden dargestellt:

I. Die Betrachtung der spezifischen Immuntherapie (SIT) nach Applikationsrouten ist nicht mehr State of the Art. Nachdem in der Vorgänger-Leitlinie von 2009 noch pauschal nach Applikationsformen SCIT vs. SLIT zugunsten der SCIT unterschieden wurde, kommen die Autoren der aktuellen Leitlinie zu dem Schluss, dass Metaanalysen eindeutig die Wirksamkeit von SCIT und SLIT belegen. Die strikte Kategorisierung subkutane versus sublinguale Immuntherapie (SCIT/SLIT) wird nun endgültig aufgehoben. Die bereits 2010 in einem Cochrane Review [3] attestierte Wirksamkeit für die SLIT bei Erwachsenen und Kindern findet Eingang in die neue Leitlinie.

Die aktuelle Leitlinie fordert, dass eine **produktspezifische Bewertung** der Datenlage unabhängig von der Applikationsform vorgenommen wird. Dies ist umso wichtiger, da einzelne Dosisfindungsstudien im Rahmen des TAV-Prozesses bereits gezeigt haben, dass vereinzelte SCIT- und SLIT-Produkte mit der derzeit (noch) im Markt befindlichen Dosierung keine Wirksamkeit nachweisen konnten.

Um den Patienten unwirksame Therapien zu ersparen, empfehlen die Autoren der Leitlinie den Einsatz von Produkten, die in mindestens einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten (DBPC) Studie eine Wirksamkeit nachgewiesen haben und fünf modifizierte WAO-Kriterien erfüllen. Im Fokus steht somit die produktindividuelle Evidenz, das heißt die **dokumentierte Wirksamkeit der SIT-Produkte**.

Einen Überblick über die Studienlage der einzelnen SIT-Produkte bei Erwachsenen und Kindern liefert eine Übersichtstabelle (S. 12), die einen elementaren Teil der SIT-Leitlinie darstellt. Diese zeigt einen Überblick der in Deutschland verfügbaren SIT-Präparate und deren Wirksamkeitsbelege anhand der definierten WAO-Kriterien. Hierbei wird deutlich, dass nicht alle SCIT- und SLIT-Produkte über einen entsprechenden Wirksamkeitsnachweis verfügen, wobei sich insbesondere die Studienlage bei Kindern (in Klammern dargestellt) bei der SCIT problematisch darstellt.

Die fünf WAO-Kriterien zur Wirksamkeitsbeurteilung sind:

- standardisierter Allergenextrakt und Dosis,
- randomisiertes, doppelblindes, Placebo-kontrolliertes Studiendesign,
- Angabe eines Symptom-Medikationsscores und/oder beider Einzelscores,
- Angabe zur statistischen Auswertung, statistisch signifikantes Ergebnis,
- Wirksamkeit des Verum liegt mindestens 20 Prozent über Placebo.

Tabelle 2: Präparate zur spezifischen Immuntherapie

Quelle: www.dgaki.de; s.a. „Weiterführende Links“

Anzahl der Studien und Zulassungsart* (Stand 10-2014) je Produkt** (li. Zeilen) und Allergenquelle (re. Spalten). Die tabellarisch dargestellte Beurteilung*** beruht auf modifizierten Kriterien (nicht zulassungsrelevant) der World Allergy Organization (WAO): 1) Standardisierter Allergenextrakt und Dosis 2) randomisiertes, doppelblindes, Placebo-kontrolliertes Studiendesign 3) Angabe eines Symptom-Medikationsscores und/oder beider Einzelscores 4) Angaben zur statistischen Auswertung, statistisch signifikantes Ergebnis 5) Die Wirksamkeit des Verum liegt mindestens 20% über Placebo * Maßgeblich sind die im Jahr der Zulassung vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geforderten Kriterien, z. T. abweichend von aktuellen Anforderungen. ** Einzelne Produkte zeigen eine Wirksamkeit in Studien, die den gelisteten Kriterien nicht genügen, jedoch zur klinischen Dokumentation beitragen. *** Tabelle als Entscheidungsgrundlage zur Verordnungs- oder Erstattungsfähigkeit i. S. einer Positiv- oder Negativliste ungeeignet.		Anzahl der Gräserstudien (davon Kinderstudien)		PEI - Zulassung erfolgt		Anzahl Frühblüher-/Birke-Studien (davon Kinderstudien)		PEI - Zulassung erfolgt		Anzahl Milbenstudien (davon Kinderstudien)		PEI - Zulassung erfolgt	
Allergoide SCIT Allergene													
Acaroid®	Allergopharma									0			
Allergovit®	Allergopharma	1	1992			0	1992						
Clustoid®	ROXALL	1				0				0			
Depigoid®	Leti/Novartis	1				1				2		2004	
Depiquick®	Leti/Novartis	1				0							
Pollinex quattro®	Bencard	2				1							
Purethal®	HAL Allergie	0	1993			1	1989			0			
Roxid®	ROXALL	0				0				0			
TA t.o.p.	Bencard	0	1976			0	1995						
Nicht modifizierte SCIT Allergene													
ALK-depot SQ®	ALK-Abelló	4 (1)	1990			2	1990			0		1990	
ALK 7®	ALK-Abelló	0	1994			1	1997						
AVANZ®	ALK-Abelló	0				0				0			
Novo-Helisen® depot	Allergopharma	0	1991			0	1991			0		1992	
Tyro Milbe	Bencard									0			
Allergoide SLIT Allergene													
LAIS®	Lofarma	1				0				0			
Nicht modifizierte SLIT Allergene													
Grazax®	ALK-Abelló	6 (2)	2006										
Infectoslit Gräser (AllerSlit® Gräser)	Infectopharm (Allergopharma)	2 (1)											
Oralair®	Stallergenes	4 (1)	2008										
Oralair® Compact	Bencard	0				0				0			
SLITone PLUS®	ALK-Abelló	0				0				0			
SLITone ULTRA®	ALK-Abelló	0				0				0			
Staloral®	Stallergenes					2	2005						
Sublivac® FIX	HAL Allergie	0				0				0			
Sulgen®	ROXALL	0				0				0			
<p>■ Präparat wird mit diesem Allergen in Deutschland (D) nicht angeboten</p> <p> Präparat ist mit diesem Allergen in D zugelassen (Jahr)</p> <p>□ Präparat ist mit diesem Allergen in D nicht zugelassen</p>													

2. Die Therapie sollte im Kindes- und Jugendalter (≥ 5 Jahre) früh begonnen werden, sofern hierfür Präparate mit nachgewiesener Wirksamkeit vorliegen. Dies begründet sich mit den **sekundärpräventiven Aspekten**, insbesondere der **Reduktion von Neusensibilisierungen und vermindertem Asthmarisiko**.
3. Die Compliance spielt eine entscheidende Rolle für den Therapieerfolg. Auch diese Thematik wird in der überarbeiteten SIT-Leitlinie in einem neuen Kapitel diskutiert. Entgegen der weitverbreiteten Meinung, dass die Therapieadhärenz bei der SCIT höher sei als bei der SLIT, beschreibt die Leitlinie **keinen Unterschied in der Compliance**. Die Compliance-Raten für beide Therapieformen sind unbefriedigend; die Therapieadhärenz

ist für die Indikation insgesamt niedriger als von ärztlicher Seite angenommen wird. Aus der Publikation von Sondermann et al. ist bekannt, dass eine starke zeitliche Beanspruchung, Nebenwirkungen, unzureichende Information über die Therapie und keine Beschwerdelinderung nachteilige Aspekte einer durchgeführten SIT darstellen [4]. Insbesondere der letzte Punkt spricht für den Einsatz evidenzbasierter Produkte, die einen Therapieerfolg versprechen. Alle weiteren Punkte können durch eine umfassende Aufklärung abgemildert und die Compliance insgesamt verbessert werden. Das Leitlinien-Komitee hat hierzu für SCIT und SLIT Patienteninformationen verfasst, die, wie alle anderen Dokumente auch, auf der DGAKI-Homepage abrufbar sind.

Tabelle 3: Gründe für Non-Compliance bei der spezifischen Immuntherapie (SIT)

Quelle: Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen

Gründe für Non-Compliance bei der spezifischen Immuntherapie (SIT)	
Patienteninformation	
<ul style="list-style-type: none"> ■ mangelhafte Aufklärung bzw. Motivation des Patienten ■ fehlendes Wissen über primäre und sekundär-präventive Effekte der SIT (Etagenwechsel, Neusensibilisierung) 	
Therapiedurchführung	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Nebenwirkungen ■ fehlende Reduzierung der Beschwerden bzw. des Medikamentenverbrauchs ■ falsche Auswahl der Patienten 	
Klinik-/Praxismanagement	
<ul style="list-style-type: none"> ■ hoher Zeitaufwand für den Patienten (insbesondere bei SCIT) ■ mangelnde Intergration der Therapie in den Alltag ■ fehlende Recall-Systeme bzw. „Counseling“ der Patienten z. B. infolge fehlender finanzieller Ressourcen 	

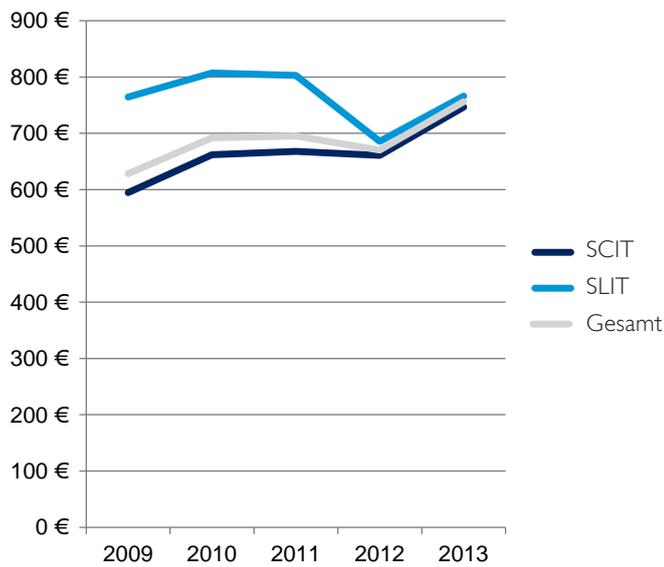
4. Die allergische Rhinitis und das allergische Asthma als Folgeerkrankung verursachen erhebliche direkte und indirekte Kosten für die Volkswirtschaft. Die spezifische Immuntherapie wird daher als eine mögliche Therapieoption auch hinsichtlich ihrer Kosteneffektivität beurteilt. Die SIT ist auf längere Dauer betrachtet im Vergleich zur symptomatischen Therapie bei allergischer Rhinitis und allergischem Asthma deutlich kosteneffektiver.

Pauschalaussagen zum Preis von SCIT- und SLIT-Produkten sind ebenfalls nicht gerechtfertigt. Auch hier ist eine produktindividuelle Sichtweise angezeigt. Untersuchungen zur Verordnungsrealität in Baden-Württemberg zeigen, dass patientenbezogen keine Kostenunterschiede zwischen SCIT- und SLIT-Behandlungen bestehen. Ferner wird deutlich, dass in Baden-Württemberg SIT-Produkte ohne Zulassung und ohne Nachweis der jetzt geforderten Evidenz-Kriterien die höchsten Patientenkosten darstellen.

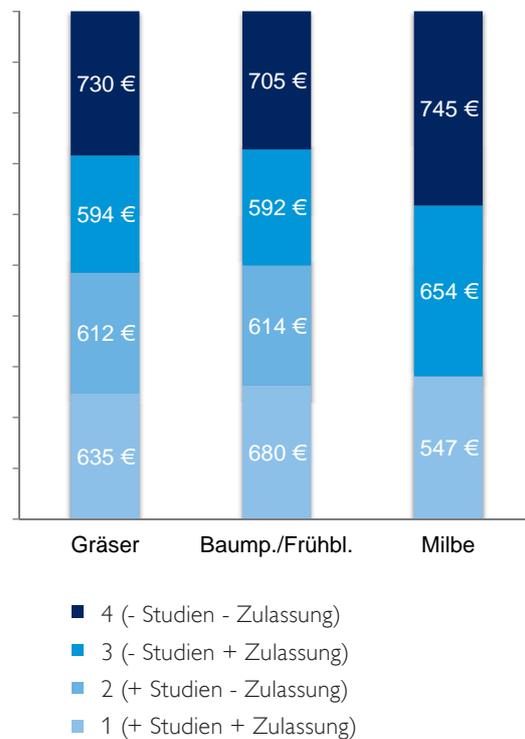
Bei der Ermittlung des Preises erscheinen DDD-Kosten ungeeignet. Auch hier gibt die Leitlinie in einem neuen Kapitel zur Sozioökonomie Hilfestellung: Der Preis ist nach Lauer-Taxe und Fachinformation der Hersteller über drei Therapiejahre zu ermitteln. Ein pauschaler

Preisunterschied zwischen SCIT- und SLIT-Therapien ist dabei nicht zu erkennen. Fraglich ist, ob Investitionen in nicht wirksame Produkte langfristig sinnvoll sind. Nichts ist unwirtschaftlicher als Therapien, die nicht wirken, so preisgünstig diese auch sind.

Patienten-Durchschnittskosten nach Applikationsart



Evidenz/Zulassungsklassifikation nach DGAKI-Patientenkosten je nach Allergenquelle 2013



5. Des Weiteren werden die Kontraindikationen der SCIT und SLIT tabellarisch dargestellt und ausführlich diskutiert. Dabei werden viele etablierte Kontraindikationen

deutlich relativiert, zum Beispiel nicht schwere Autoimmunerkrankungen wie Hashimoto-Thyreoiditis, rheumatoide Arthritis, Diabetes mellitus.

Klassifizierung und Definition von Leitlinien gemäß AWMF

Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der AWMF werden in drei, auf die Entwicklungsmethodik bezogene, Klassen eingeteilt:

- Stufe S1: von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet; dies gleicht einer Empfehlung (= niedrigste Stufe).
- Stufe S2: eine formale Konsensfindung (S2k = Konsens) und/oder eine formale „Evidenz“-Recherche (S2e = Evidenz) hat stattgefunden (= mittlere Stufe).
- Stufe S3: Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, Entscheidungs- und Outcome-Analyse). Nationale Versorgungsleitlinien entsprechen methodisch in der Regel der Klasse S3 (= höchste Stufe gleicht der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma).

Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der AWMF haben folgende Bedeutung:

- Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (möglichst unter Einbeziehung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sollen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden (in der Regel alle 5 Jahre).
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Das heißt, es sind „Soll-“ und keine „Muss-Vorgaben“, von denen aber Abweichungen begründet werden müssen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die neue Leitlinie die Notwendigkeit einer **produktspezifischen Bewertung unabhängig von der Applikationsform** noch einmal verdeutlicht. Insbesondere die **präparatespezifische Darstellung zur Studien- und Zulassungslage** in Form einer halbjährlich aktualisierten Übersichtstabelle zu allen auf dem Markt befindlichen SIT-Präparaten erleichtert eine **patientenindividuelle und evidenzbasierte Verordnungsweise**. Einzig die Kombination aus Wirksamkeitsnachweis und Zulassung stellt eine First-Line-Therapie dar. Dies trifft aktuell nur auf wenige SIT-Produkte zu.

Keine Aussage trifft die Leitlinie zur simultanen Behandlung bei Patienten mit mehr als einem relevanten Allergen oder einer Allergengruppe (beispielsweise Frühblü-

her). Hierzu gibt es zurzeit keine Studienlage. Die Frage, ob die Simultanbehandlung im Vergleich zur Applikation nur eines Allergens hinsichtlich Wirksamkeit und immunologischer Antwort Vor- oder Nachteile besitzt, kann derzeit noch nicht abschließend beantwortet werden. Auch ist noch unklar, ob die Mehrfach-Desensibilisierung größere Risiken hat als die Einfach-Desensibilisierung. Bedeutsam auf Grundlage der TAV ist aber, keine homologen Gruppen zu mischen. Aus sozioökonomischer Sicht und aus Gründen der Therapie-Adhärenz erscheint eine simultane Behandlung aber sinnvoll. Vor Beginn einer simultanen SIT sollte die klinische Relevanz von mehr als einer Allergengruppe gut dokumentiert sein. Hierfür eignen sich neben der Anamnese und Hauttestungen insbesondere Provokationstestungen.

Fazit

- Metaanalysen bestätigen eindeutig die Wirksamkeit von SCIT und SLIT.
- Die aktuelle Leitlinie verabschiedet sich von einer applikationsbezogenen Betrachtungsweise (SLIT vs. SCIT) und empfiehlt die Produkte streng nach der jeweiligen wissenschaftlich-klinischen Dokumentation, basierend auf fünf modifizierten WAO-Kriterien zu beurteilen. Die produktindividuelle Betrachtung ist damit „State of the Art“.
- First-Line-Therapien: Produkte mit Wirksamkeitsnachweis in mindestens einer DBPC-Studie und bestehender Zulassung sind vorrangig einzusetzen.
- Die Compliance sollte durch umfassende Patientenaufklärung und Einsatz wirksamer Produkte verbessert werden. Die Verbesserung der Compliance/Adhärenz ist auch unter dem Gesichtspunkt einer wirtschaftlichen Verordnungsweise bedeutend.
- Die Kostenanalyse erfolgt anhand der Evidenz sowie der 3-Jahres-Therapiekosten gemäß Lauer-Taxe unter Berücksichtigung der Fachinformation des jeweiligen Präparates. Kostengünstig bedeutet nicht immer auch wirtschaftlich im Sinne des Sozialgesetzbuches.

Weiterführende Links

Leitlinie DGAKI:

www.dgaki.de » Leitlinien » S2k-Leitlinie SIT

Leitlinie AWMF:

www.awmf.org » Aktuelle Leitlinien » „Allergologie & klinische Immunologie“

Tabelle: Präparate zur spezifischen Immuntherapie (D, 10-2014)

www.dgaki.de » Leitlinien » S2k-Leitlinie SIT » SIT-Produkte – Studien u. Zulassung

Patienteninformationen zur subkutanen spezifischen Immuntherapie

www.awmf.org » Aktuelle Leitlinien » „Allergologie & klinische Immunologie“ » Leitlinien-Detailansicht

Patienteninformationen zur sublingualen spezifischen Immuntherapie:

www.awmf.org » Aktuelle Leitlinien » „Allergologie & klinische Immunologie“ » Leitlinien-Detailansicht

Klassifizierung von Leitlinien gemäß AWMF

www.leitlinien.de » leitlinienmethodik » Leitlinien-Glossar » Glossar » „Klassifizierung von Leitlinien“

Definition von Leitlinien gemäß AWMF

www.leitlinien.de » leitlinienmethodik » Leitlinien-Glossar » Glossar » „Leitlinien“

Literatur

- [1] Pfaar O et al. Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. *Allergo J Int* 2014; 23: 282-319
- [2] Englert L et al. Die Therapieallergene-Verordnung – Hintergrund und Auswirkungen. *Bundesgesundheitsblatt* 2012; 55: 351-357
- [3] Radulovic S et al. Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (12): CD002893
- [4] Sondermann N, Shah-Hosseini K, Henkel K, Schwalfenberg A, Mösges R. Erfolgsfaktoren der Adherence bei Hyposensibilisierung. *Allergologie* 2011; 34: 441-6

🧪 Helicobacter-pylori-Eradikation mit Tripelschema bei einer Patientin mit Clarithromycin-Unverträglichkeit

Folgende Frage erreichte uns aus der Praxis: Bei nachgewiesenem Helicobacter-pylori-Test bei einer Patientin würde ich gerne mit einem Tripel-Schema behandeln. Unglücklicherweise ist hier eine Unverträglichkeit für Clarithromycin bekannt. Im französischen und italienischen Schema ist Clarithromycin jeweils Bestandteil. Können Sie mir eine Alternative nennen?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst aus Tübingen.

Hier kann man das folgende Schema – aus den Optionen für eine empirische Zweitlinientherapie [1] – vorschlagen:

Omeprazol 20 mg 1-0-1
Amoxicillin 1.000 mg 1-0-1
Levofloxacin 500 mg 1-0-0
über 10 Tage.

Sollte dieses Schema nicht zum Behandlungserfolg führen, ist die Absprache mit einem Spezialisten sinnvoll, ob eine Resistenztestung hilfreich ist.

Literatur

- [1] Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, Bolten W, Kist M, Koletzko S: Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit. Klinische Leitlinie. Dt Ärztebl 2009; 106(49); 801-8

Italienische Tripeltherapie für 7 Tage	Dosierung
Protonenpumpenhemmer (PPI*)	1-0-1
Clarithromycin 250-500 mg	1-0-1
Metronidazol 400-500 mg	1-0-1

Französische Tripeltherapie für 7 Tage	Dosierung
Protonenpumpenhemmer (PPI*)	1-0-1
Clarithromycin 250-500 mg	1-0-1
Amoxicillin 1.000 mg	1-0-1

*PPI: Esomeprazol 20 mg, Lansoprazol 30 mg, Omeprazol 20 mg, Pantoprazol 40 mg, Rabeprazol 20 mg
Quelle: S3-Leitlinie „Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit“ der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), AWMF-Leitlinien-Register Nr. 021/001

Chinin jetzt verschreibungspflichtig – damit auch verordnungsfähig?

Chinin zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe ist seit 1. April 2015 verschreibungspflichtig geworden. Nachfolgend stellen wir relevante Nebenwirkungen vor, fassen kurz die aktuelle Leitlinie zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe zusammen und beleuchten die zukünftige Verordnungsfähigkeit chininhaltiger Präparate.

Chinin ist ein Alkaloid des Chinarindenbaumes, das über antipyretische, analgetische, lokal anästhesierende und peripher muskelrelaxierende Wirkungen verfügt. 1978 erhielt es in Deutschland die Zulassung zur Behandlung der Malaria sowie, in geringerer Dosierung, zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe. Ob der risikoreichen Nebenwirkungen hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) Chinin zur Behandlung der Malaria bereits 1994 in die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) aufgenommen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat zwischenzeitlich ein Stufenplanverfahren zur Neubewertung chininhaltiger Präparate initiiert, mit einem Sachverständigenausschuss beraten und die Empfehlung der grundsätzlichen Verschreibungspflicht ausgesprochen [1, 2]. Dem hat sich das BMG nun angeschlossen und im Zuge der neuen AMVV Chinin zum 1. April 2015 zur Anwendung beim Menschen verschreibungspflichtig gemacht [3].

Nebenwirkungen

Zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe ist aktuell nur ein Präparat auf dem deutschen Markt zugelassen, das eine Dosierung von maximal 400 mg Chinin/Tag für einen Zeitraum von maximal fünf Wochen (Ausnahme: Dialysepatienten) angibt. Als Nebenwirkungen sind Hautreaktionen, Blutbildveränderungen, gastrointestinale Störungen sowie Tinnitus und Hörstörungen genannt. Bei chronischer Einnahme oder Überdosierung kann es zum Cinchonismus kommen, der in der Symptomatik der Salicylatvergiftung ähnelt [4]. Die Thrombozytopenie ist unter den unerwünschten Wirkungen hervorzuheben, da sie dosisunabhängig auftreten kann. Der Patient bemerkt diese Nebenwirkung eventuell erst, wenn schon Blutungen eintreten.

Ein weiteres Gefahrenpotential lässt sich aus den Gegenanzeigen ablesen: Patienten mit kardialen Erkrankungen oder Risikofaktoren (QT-Verlängerung in der Vorgeschichte oder

aufgrund QT-verlängernder Arzneimittel, Herzinsuffizienz, Elektrolytstörungen) können eine Torsade-de-pointes-Tachykardie entwickeln, die unbehandelt zum plötzlichen Herztod führen kann.

Diese beiden potentiell letalen Nebenwirkungen sind nach Meinung des Sachverständigenausschusses nur durch ärztliche Anamnese und Überwachung einzudämmen, woraus die Empfehlung zur Verschreibungspflicht resultierte.

Leitlinienkonform?^[5]

Beim Auftreten von Muskelkrämpfen müssen zunächst Differentialdiagnosen wie Restless-Legs-Syndrom oder Myotonien abgegrenzt werden. Zur Basisdiagnostik gehören die Anamnese der Provokationssituation, Familie und Medikamente, neurologischer Status, Elektrolyte, Nieren- und Leberwerte, Blutzucker sowie Schilddrüsenhormone.

Die erste Therapieoption bei unkompliziertem Muskelkrampf ist die Dehnung der Wade/Kontraktion des Gegenmuskels, regelmäßige Dehnübungen sollen bei häufiger auftretenden Beschwerden durchgeführt werden. Pharmakotherapeutisch wird in erster Linie Magnesium empfohlen, auch in der Schwangerschaft. Die Evidenz dieser Maßnahmen ist jedoch sehr begrenzt [6].

Die Wirksamkeit von Chinin in der Prophylaxe und Therapie nächtlicher Wadenkrämpfe gilt als belegt. Allerdings ist das Ausmaß der Wirkung im Vergleich zu Placebo moderat [2]. Wegen der potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen wird Chinin jedoch nur als Second-Line-Therapie empfohlen und auch nur bei schweren Verläufen. Sollten sich die Krampfstärke oder -häufigkeit nach vier Wochen nicht bessern, ist die Behandlung abzubrechen.

Verordnungsfähigkeit

In der aktuellen Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) Anlage III sind Muskelrelaxantien nur in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. **Das bedeutet, dass chininhaltige Monopräparate ab 1. April**

2015 auch in der Indikation des nächtlichen Wadenkrampfes zulasten der GKV verordnet werden können. Bislang hat sich unserer Kenntnis nach der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) noch nicht zu einer Änderung entschlossen.

Wir raten jedoch trotzdem zu einem **restriktiven Einsatz dieses Präparates wegen beschriebener Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und möglicher Interaktionen.**

Magnesium verordnungsfähig?

Die Verordnungsfähigkeit verschreibungsfreier Magnesium-Präparate ist verbindlich in der Arzneimittel-Richtlinie Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) geregelt:

- Magnesiumverbindungen in oraler Darreichungsform sind nur bei angeborenen Magnesiumverlusterkrankungen verordnungsfähig.
- Magnesiumverbindungen in parenteraler Darreichungsform sind nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko verordnungsfähig.

Liegt keine der genannten Indikationen vor, sind Magnesiumpräparate zur Behandlung der Wadenkrämpfe demnach nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnungsfähig.

Fazit

- Infolge der neu festgelegten Verschreibungspflicht von Chinin besteht formal die Möglichkeit, das Arzneimittel zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe zulasten der GKV zu verordnen.
- Aufgrund des Risikopotentials von Chinin raten wir zu einem restriktiven Einsatz dieses Präparates.
- Magnesium (Verordnung auf grünem Rezept) und physiotherapeutische Maßnahmen sind alternative Optionen, wenngleich mit begrenzter Evidenz.

Literatur

- [1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Institut (Ausgabe 1 / März 2014): Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2014): Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG, 71. Sitzung
- [3] Bundesgesetzblatt (2014): Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige, freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung 2014, Teil I, Nr. 62
- [4] cassella med (April 2015): Fachinformation Limptar[®] N 200 mg Filmtabletten
- [5] Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2012): Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie - Crampi/Muskelkrampf
- [6] Gibt es eine wirksame Therapie bei Muskelkrämpfen in den Beinen? AMB 2013; 47: 89

§ Festbetragsarzneimittel: Wann werden die Mehrkosten durch die GKV übernommen?

In den letzten Monaten wurden immer mehr – auch häufig verwendete – Arzneimittel in Festbetragsgruppen eingeordnet. Der vom Patienten zu leistende Eigenanteil (Mehrkosten) oberhalb des Festbetrags ist oft erheblich. Wenn jedoch genau dieses „teure“ Arzneimittel aus ärztlicher Sicht tatsächlich das einzig zweckmäßige ist, stellt sich die Frage, ob und – wenn ja – unter welchen Bedingungen die Übernahme der Mehrkosten durch die gesetzliche Krankenkasse möglich ist. Der nachfolgende Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.

Festbeträge (FB) wurden erstmals 1989 auf Grundlage des § 35 SGB V in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt. Ziel war es, dauerhaft die Finanzierbarkeit einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Es wird geschätzt, dass hierdurch rund 6,9 Milliarden Euro im Jahr eingespart werden [1].

Derzeit sind über 30.000 Fertigarzneimittel in 424 Festbetragsgruppen kategorisiert. Festbetragsarzneimittel umfassen circa 80 Prozent aller Arzneimittel-Verordnungen und circa 40 Prozent des gesamten Arzneimittel-Ausgabenvolumens.

Rechtlicher Hintergrund

Innerhalb des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) und der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sind keine Ausnahmeregelungen für die Übernahme von Kosten, die über dem Festbetrag liegen, vorgesehen.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat jedoch in Urteilen vom 01.03.2011 (u. a. Az.: B 1 KR 7/10 R) und 03.07.2012 (Az.: B 1 KR 22/11 R) – jeweils bezüglich des Arzneimittels Sor-tis® (Atorvastatin) – bestimmte **Bedingungen formuliert, bei deren Vorliegen die GKV die über dem FB liegenden Kosten eines Arzneimittels übernehmen muss.**

Dabei handelt es sich im Wesentlichen um zwei Konstellationen:

1. Es besteht eine Konstellation entsprechend des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 (Az.: 1 BVerfG 347/98). Das heißt: Es liegen eine lebensbedrohliche Erkrankung ohne allgemein anerkannte Therapiealternative und Hinweise auf einen möglichen Behandlungserfolg vor.
2. Es liegt ein „atypischer Einzelfall“ vor. Das heißt: Unter mehrkostenfreien Arzneimitteln trat objektiv eine klinisch relevante unerwünschte Nebenwirkung auf und der Kausalzusammenhang ist wahrscheinlich und alle zumutbaren Therapiealternativen wurden erfolglos eingesetzt und die Nebenwirkungen traten bei einem zeitlich begrenzten Heilversuch mit dem gewünschten FB-Arzneimittel nicht auf.

Allerdings geht es hier nicht um die von den Versicher-ten gemäß § 31 Abs. 3 bzw. § 61 SGB V (3) zu leistenden Zuzahlungen (zehn Prozent, mindestens fünf Euro, maximal zehn Euro beziehungsweise nicht über dem Apothekenverkaufspreis), sondern um Mehrkosten. Mehrkosten entstehen, wenn der Hersteller eines Festbetragsarzneimittels nicht bereit ist, das Arzneimittel zum Festbetrag oder günstiger anzubieten. Das heißt: Kostet das Arzneimittel mehr als der Festbetrag, ist die Differenz (Mehrkosten) vom Versicherten zu tragen. Alle Versicherten (auch Kinder) müssen diese Mehrkosten zahlen, auch wenn sie von der Zuzahlung befreit sind.

Welche Kosten werden von der GKV getragen, welche Kosten muss der Patient übernehmen?

	Beispiel 1 VK ≤ FB*	Beispiel 2 VK > FB** Regelfall	Beispiel 3 VK > FB** Atypischer Einzelfall
Arzneimittel	Kosten trägt	Kosten trägt	Kosten trägt
Apotheken-VK***	€ 60,00	€ 80,00	€ 80,00
Festbetrag (FB)	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00
Differenz VK - FB = Mehrkosten	€ 0,00	€ 20,00 Patient	€ 20,00 GKV¹
Zuzahlung	€ 6,00 Patient	€ 6,00 Patient	€ 6,00 Patient
Eigenanteil des Patienten (= Zuzahlung + eventuelle Mehrkosten)	€ 6,00	€ 26,00	€ 6,00

* ≤ FB: Arzneimittel-Kosten ≤ Festbetrag

** > FB: Arzneimittel-Kosten > Festbetrag

*** Apotheken-VK: Verkaufspreis

¹ Nach erfolgter Genehmigung des Kostenübernahme-Antrags

Begutachtungsanleitung Festbetragsarzneimittel

Um die Bearbeitung von Anfragen zur Übernahme der über dem FB liegenden Arzneimittel-Kosten durch die GKV beziehungsweise den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zu strukturieren und zu vereinheitlichen, wurde durch den GKV-Spitzenverband und den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) eine „Begutachtungsanleitung Festbetragsarzneimittel“ [2] erarbeitet, als verbindliche Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V. Diese trat am 3. Februar 2014 in Kraft.

Nach dem relativ komplexen Algorithmus dieser Begutachtungsanleitung muss unter anderem zu folgenden Kriterien Stellung genommen werden, die sämtlich positiv beurteilt werden müssen, um eine Leistungspflicht der GKV zu bestätigen. Das bedeutet umgekehrt, dass die negative Beantwortung eines einzelnen dieser Kriterien zur Ablehnung ausreicht:

1. Das begehrte Arzneimittel muss in Deutschland für die vorliegende Indikation zugelassen sein.
2. Das Arzneimittel muss unter die Festbetragsregelung fallen.
3. Das Arzneimittel muss zweckmäßig sein. (Hierfür ist unter anderem relevant, ob die Diagnose gesichert ist, ob das Arzneimittel hierfür zugelassen oder kontraindiziert oder in anderer Weise ungeeignet ist, ob Verordnungs-ausschlüsse oder Ausnahmeregelungen gemäß AM-RL bestehen.)
4. Bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter den bisherigen, mehrkostenfreien Arzneimitteln:
 - Die UAW müssen objektiviert sein (zum Beispiel durch ärztlichen Bericht, Krankenhaus-Aufnahme, sorgfältig dokumentierten Verlauf, Patiententagebuch),
 - die UAW muss eine behandlungsbedürftige Erkrankung im Sinne des § 27 SGB V darstellen, also über bloße Befindlichkeitsstörungen hinausgehen,
 - es sollte eine UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der Ärzte (AkdÄ) erfolgt sein (gewichtiges Indiz nach BSG-Urteil vom 03.07.2012),

- die UAW wurde mit überwiegender Wahrscheinlichkeit durch das fragliche Arzneimittel ausgelöst (AkdÄ-Kriterien: Zeitlicher Zusammenhang? Mögliche andere Ursachen wie Grunderkrankungen, Suchtverhalten, Komedikation? Pharmakologische Plausibilität? Hilfsstoffe? Klasseneffekt der Nebenwirkung? Sehr seltene Erkrankung?),
- alle anderen zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel wurden angewendet und haben ebenfalls zu der/den beschriebenen UAW geführt.

Und/oder bei unzureichender Wirksamkeit der bisherigen, mehrkostenfreien Arzneimittel:

- Objektivierung (zum Beispiel durch ärztlichen Bericht, Krankenhaus-Aufnahme, Befunde, Bildgebung, Patiententagebuch, Schmerzskala),
- die unzureichende Wirksamkeit muss klinisch relevant sein (Surrogat-Parameter wie HbA1c bei Antidiabetika oder LDL-Cholesterin bei Lipidsenkern sind nicht ausreichend),
- das betreffende Arzneimittel wurde in ausreichender/n Dosis/Intervallen gegeben,
- keine Hinweise auf unzureichende Therapieadhärenz (im Zweifel gegebenenfalls Messung des Wirkstoffspiegels),
- unzureichende Wirksamkeit wird nicht erklärt durch genuinen Krankheitsverlauf (mit Schüben, Remissionen, Progression), Komedikation, Komorbidität, Rauchen, Alkohol oder Arzneimittel-Interaktionen,
- alle anderen zum FB erhältlichen Arzneimittel wurden ebenfalls ohne Erfolg angewendet.

5. Innerhalb des FB ist keine andere, für den vorliegenden Fall geeignete therapeutische Option vorhanden.

6. Wenn alle diese Kriterien erfüllt sind, wird ein Heilversuch mit dem begehrten Arzneimittel mit Festlegung von Therapieziel/Zielparametern und Dauer (in der Regel acht bis zwölf Wochen) empfohlen. Bei bereits erfolgtem Heilversuch wird geprüft, ob Therapieziel und Dauer angemessen waren.

7. War der Heilversuch erfolgreich (zum Beispiel kein Auftreten von UAW mehr, ausreichende Wirksamkeit), liegt ein „atypischer Einzelfall“ vor. Je nach Art und Dauer der Erkrankung wird dann ein neuer, gegebenenfalls auch zeitlich unlimitierter Therapieversuch zu Lasten der GKV befürwortet.

Welche Informationen kommen vom Arzt?

In der oben genannten Begutachtungsanleitung Festbetragsarzneimittel wurde ein Arztfragebogen entwickelt, in dem zahlreiche Fragen, zum Beispiel zu bisher eingesetzten Arzneimitteln und Nebenwirkungen, beantwortet werden müssen. Je nach Fall-Komplexität und möglichen Therapiealternativen (zum Teil gibt es Hunderte innerhalb des FB liegende Arzneimittel für die betreffende Indikation) kann die Beantwortung sehr aufwendig sein. Eine gesonderte Vergütung hierfür wurde nicht vereinbart. Eine Mitwirkungspflicht des Arztes ergibt sich nach § 73 Abs. 2 Nr. 9 und § 276 Abs. 2 SGB V [3].

Welche Informationen stellt die GKV dem MDK zur Verfügung?

Nach oben genannter Begutachtungsanleitung stellt die GKV dem MDK eine Excel-Tabelle über die verordneten und abgerechneten Arzneimittel der letzten fünf Jahre zur Verfügung, außerdem Leistungsauszüge über ambulante, stationäre, rehabilitative und andere Leistungen der letzten fünf Jahre, sowie Angaben zu Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen und -zeiten.

Können über dem FB liegende Arzneimittel über Privatrezept verordnet werden?

Grundsätzlich sind für Verordnungen von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung Rezepte nach Muster 16 der Vordruckvereinbarung zu verwenden. Dies gilt auch für über dem FB liegende Arzneimittel.

Privatrezepte können nur dann ausgestellt werden, wenn ein Patient die Verordnung von Arzneimitteln verlangt, die vollständig außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegen oder die für die Behandlung nicht notwendig sind, da nach Einschätzung des Arztes andere Arzneimittel ausreichen.

Kann ein Heilversuch mit Arzneimittelmustern durchgeführt werden?

Nach § 47 Abs. 4 Arzneimittelgesetz dürfen pharmazeutische Unternehmer Muster eines Fertigarzneimittels „nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen.“ Daher sind Arzneimittelmuster zur Dauertherapie im Rahmen eines Heilversuches nicht geeignet.

Literatur

- [1] GKV-SV, Pressemitteilung vom 19.06.2014. www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_147008.jsp
- [2] „Begutachtungsanleitung Festbetragsarzneimittel“. Herausgeber: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. <http://sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/002568A2003D5BAE/E9915ED83C931533C1257C75002F45D4?OpenDocument>
- [3] SGB V. Ausfertigungsdatum: 20.12.1988, Stand: zuletzt geändert durch Art. 2a G v. 17.12.2014 I 2222. http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf

Fazit

Unter bestimmten, eng definierten Bedingungen können Patienten die Rückerstattung der über dem Festbetrag (FB) liegenden Kosten (= Mehrkosten) eines Arzneimittels bei der GKV beantragen.

Zur Genehmigung eines solchen Antrags auf „atypischen Einzelfall“ müssen folgende Voraussetzungen vollumfänglich erfüllt sein:

- Auftreten einer klinisch relevanten UAW und/oder unzureichende Wirksamkeit bei dem zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel.
- Die UAW und/oder das Therapieversagen muss objektiviert sein, in kausalem Zusammenhang mit der Arzneimittel-Einnahme stehen und Krankheitswert besitzen (keine Befindlichkeitsstörung bzw. kein Festmachen an Surrogatparametern).
- Alle zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel derselben Festbetragsgruppe müssen zur Behandlung eingesetzt worden sein und ebenfalls zu krankheitswertigen Nebenwirkungen und/oder zum Therapieversagen geführt haben.
- Die klinisch relevante UAW und/oder das Therapieversagen tritt bei dem gewünschten Arzneimittel nicht auf.
- Ein Heilversuch mit dem gewünschten Arzneimittel muss über acht bis zwölf Wochen erfolgreich sein.

Das rosa Rezept: Korrekt ausgestellte Verordnung auf Muster 16

Beim Ausstellen einer Verordnung müssen Sie als verschreibender Arzt auf viele Dinge achten. Werden die Vorgaben zum Ausstellen einer ordnungsgemäßen Verordnung nicht eingehalten oder ergeben sich bei der Arzneimittelabgabe Unklarheiten, ist das häufig mit zeitaufwändigen Rücksprachen oder schlimmstenfalls mit Regressen verbunden. Um Sie bei der korrekten Ausstellung von Verordnungen zu unterstützen, haben wir in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) eine Merkliste zusammengestellt.

Regelmäßige Aktualisierung des Praxisverwaltungssystems sicherstellen

Häufig wird dieser Punkt unterschätzt, dabei ist eine aktuelle Version der Praxis-Software für eine korrekt ausgestellte Verordnung erforderlich (Einführung eGK, Änderungen Vordruckvereinbarung). Auch können dadurch Festbetrags- und Preisänderungen nachvollzogen werden.

Auf die richtigen Software-Einstellungen achten

Für Ihre individuelle Verordnungsweise werden Ihnen verschiedene Einstellungsmöglichkeiten in der Software angeboten. Achten Sie hier vor allem darauf, dass Ihr Softwaresystem nicht automatisch das Aut-idem-Kreuz setzt, da dies in systematischen, unbegründeten Fällen im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Umständen zu einem Regress führen kann.

Getrennte Verordnung von Arznei- und Hilfsmitteln

Beide Produktgruppen sind vertraglich unterschiedlich geregelt. Für die Apotheke ist eine getrennte Verordnung aus Gründen der Abrechnung relevant. Für Sie als verschreibender Arzt ist die getrennte Verordnung wichtig, da Arzneimittel in Ihr Verordnungsvolumen einfließen, Hilfsmittel hingegen nicht.

Ein klassisches Beispiel aus dem Alltag ist die Verordnung von Lanzetten (Hilfsmittel) und Blutzuckerteststreifen (Arzneimittel), die auf unterschiedlichen Rezepten zu verordnen sind.

Verordnung von Hilfsmitteln

Im Gegensatz zur Arznei- und Verbandmittelverordnung ist bei der Verordnung von Hilfsmitteln zu beachten, dass Sie die Diagnose auf dem Rezept vermerken und die Ziffer 7 im entsprechenden Hilfsmittel-Feld kennzeichnen.

Gebrauchsanweisung bei Rezepturen

Verordnen Sie für Ihren Patienten eine Rezeptur, so ist hierbei eine Gebrauchsanweisung auf der Verordnung anzugeben (§ 2 Ziffer 7 Arzneimittelverschreibungsverordnung).

Abzeichnen handschriftlicher Zusätze auf dem Rezept

Handschriftliche Ergänzungen oder Änderungen auf der Verordnung müssen Ihrerseits mit Datumsanzeige abgezeichnet werden. Dies empfiehlt sich auch bei handschriftlich gesetzten Kreuzen auf maschinell ausgestellten Verordnungen.

Zweitausstellung von Rezepten

Verliert Ihr Patient ein von Ihnen ausgestelltes Rezept und bittet Sie um eine Zweitausstellung, sollten Sie Vermerke wie „Duplikat“, „Kopie“ oder „Zweitschrift“ unbedingt vermeiden, da derartige Rezepte von den Krankenkassen als nicht abrechnungsfähig zurückgewiesen werden.

Originalunterschrift auf der Verordnung

Die von Ihnen ausgefüllte Verordnung gilt erst dann als ordnungsgemäß ausgestellt, wenn Sie diese persönlich unterzeichnet haben. Achten Sie hierbei darauf, dass die Unterschrift nicht mit roter Farbe erfolgen darf.

Leserlicher Name für Rückfragen

Lassen sich trotz aller Sorgfalt Rückfragen nicht vermeiden, so ist für den Abgebenden wichtig, dass Ihr Name gut leserlich auf dem Rezept angegeben ist. Speziell bei der Belieferung von Rezepten, die durch angestellte Ärzte, MVZ oder Notfallpraxen ausgestellt wurden, ist das erforderlich. Achten Sie also immer darauf, dass der Verordner aus dem Rezept klar hervorgeht und sein Name gut leserlich abgebildet ist.

➔ Weitere Informationen zum Thema finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel

[Hier findet sich auch eine Ausfüllhilfe für Muster 16](#)



Substitutionsausschlussliste: ergänzende Regelungen

Die Substitutionsausschlussliste des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatten wir im [Verordnungsforum 33](#) vorgestellt. Im Folgenden erläutern wir weitere Fragen, die sich daraus ergeben haben.

Substitutionsausschlussliste: Wirkstoffverordnung vermeiden

Der G-BA weist in den tragenden Gründen zum Beschluss hin, dass Arzneimittel, deren Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste stehen, nicht als Wirkstoffverordnung rezeptiert werden sollten. Diese Wirkstoffe besitzen eine enge therapeutische Breite, so dass geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen können. Um dieser engen therapeutischen Breite gerecht zu werden, sollte bei allen Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste immer ein konkretes Arzneimittel unter Angabe des Handelsnamens verordnet werden. Entsprechende Voreinstellungen der Verordnungssoftware sollten gegebenenfalls überprüft werden. Eine Wirkstoffverordnung sollte aus medizinischen Gründen vermieden werden [1] [2].

Ersatz durch Reimporte/Parallelimporte ist zulässig

Es trat die Frage auf, ob der Substitutionsausschluss auch für Reimporte und Parallelimporte gilt. Der G-BA hat nun in einer Klarstellung darauf hingewiesen, dass sich die Substitutionsausschlussliste nicht auf den Austausch gegen preisgünstigere importierte Präparate erstreckt. Hier ist ein Austausch entsprechend der Rahmenverträge zwischen Kassen und Apothekern weiterhin zulässig. [2]

Hintergrund

Wie wir im [Verordnungsforum 33](#) informierten, hat der G-BA zum 10. Dezember 2014 erstmals Wirkstoffe mit Darreichungsformen bestimmt, bei denen ein Austausch ausgeschlossen ist. Diese wurden als Anlage VII Teil B in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen und werden im Allgemeinen als Substitutionsausschlussliste bezeichnet. Die Liste umfasst derzeit die folgenden Wirkstoffe:

- Betaacetyldigoxin (als Tabletten)
- Ciclosporin (Lösung zum Einnehmen und Weichkapseln)
- Digitoxin (Tabletten)
- Digoxin (Tabletten)
- Levothyroxin-Natrium (Tabletten)
- Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination, Tabletten)
- Phenytoin (Tabletten)
- Tacrolimus (Hartkapseln)

➔ Den neuen Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie mit der Liste nicht austauschbarer Wirkstoffe können Sie auf der Homepage des G-BA einsehen: www.g-ba.de » Richtlinien » Arzneimittel-Richtlinie

Reimporte und Parallelimporte

Die Regelungen im Rahmenvertrag beziehen sich auf Reimporte und Parallelimporte. Hierbei handelt es sich um importierte Arzneimittel, deren Zulassung in Bezug auf ein deutsches Originalarzneimittel erfolgte.

Reimporte werden in Deutschland hergestellt, in ein anderes europäisches Land ausgeführt und wieder zurück nach Deutschland importiert.

Parallelimporte dagegen werden in einem anderen europäischen Land hergestellt und anschließend von dort nach Deutschland exportiert.

Fazit

- Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste haben eine geringe therapeutische Breite.
- Arzneimittel sollten nach Handelsnamen verordnet, Wirkstoffverordnungen vermieden werden.
- Verordnete Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste dürfen gegen ein preisgünstigeres importiertes Präparat ausgetauscht werden.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (2015): Richtlinie über die Verordnung von Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie), Anlage VII. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2952/2014-09-18_AM-RL-VII_AbschnittM_Substitutionsausschluss_TrG.pdf, zuletzt heruntergeladen am 01.04.2015
- [2] Praxisnachrichten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. www.kbv.de/html/newsletter/1150_14807.php, zuletzt heruntergeladen am 01.04.2015

§ ICD-10-Browser 2015 mit neuen Funktionen online

Alle Vertragsärzte sind seit dem Jahr 2000 gesetzlich verpflichtet, jede Behandlungsdiagnose so genau wie möglich zu codieren. Die Codierung erfolgt nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten, ICD-10-GM.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat ihr Suchinstrument für Codierungsschlüssel aktualisiert und mit neuen Funktionen ausgestattet. Der ICD-10-Browser 2015 ermöglicht neben einer hausarztspezifischen nun auch eine facharztspezifische Suche nach Codes. Damit ist es möglich, die Codes in einem Diagnosespektrum zu suchen, das auf den jeweiligen Behandlungsschwerpunkt zugeschnitten ist. Sollte sich dort kein passender Code finden, besteht weiterhin die Möglichkeit in der gesamten ICD-10-GM zu suchen.

Die neue Version des kostenlosen ICD-10-Browsers zeigt Ärzten jetzt auch zusätzlich an, ob der gesuchte Code zu den bundesweit geltenden Praxisbesonderheiten Heilmittel zählt. Dazu wird die passende Diagnosegruppe beziehungsweise der Indikationsschlüssel aufgeführt. Außerdem existiert ein Hinweis bei Codes, die zum langfristigen Heilmittelbedarf gehören. Die für das Jahr 2013 erstmalig vereinbarten Praxisbesonderheiten und Langfristverordnungen sind auch 2015 weiterhin gültig.

Der ICD-10-GM-Code muss stets vollständig auf dem Heilmittelrezept angegeben werden. Das bedeutet, dass der ICD-10-GM-Code einschließlich der letzten Stelle definiert werden muss: beispielsweise G35.20 und nicht nur G35.2- oder G35.-. Unterstützt das Praxisverwaltungssystem (PVS) die Eingabe beziehungsweise Auswahl der endstelligen Codes nicht, sollten sich Ärzte an ihren Softwareanbieter wenden.

→ <http://icd.kbv.de>



§ Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie



Wie jedes Jahr erfolgte auch aktuell wieder eine Anpassung der Richtlinienregelungen an die STIKO-Empfehlung [1] vom vergangenen Sommer. Dieses Mal mussten außerdem noch Änderungen in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [2] berücksichtigt werden. Was sich in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) seit 14. Februar 2015 genau geändert hat, erfahren Sie im folgenden Artikel.

Anpassungen an die aktuelle STIKO-Empfehlung

HPV

■ Vorverlegung des empfohlenen Impfalters:

Die Standardimpfung gilt für Mädchen im Alter von 9-14 Jahren (früher 12-17 Jahre) und ist in diesem Alter GKV-Leistung (der Bezug des Impfstoffs erfolgt weiterhin über Einzelrezept auf Namen der Patientin).

Die Herabsetzung des Impfalters wird von der STIKO damit begründet, dass dadurch der Anteil der sexuell unerfahrenen Mädchen, die am meisten von der HPV-Impfung profitieren können, erhöht wird. Darüber hinaus legen höhere Antikörper-Antworten nahe, dass im jüngeren Alter ein besseres Ansprechen nach einer HPV-Impfung erreicht werden kann. Zudem liegen anhand eines aktuell durchgeführten systematischen Reviews keine Hinweise für ein Nachlassen der Schutzwirkung nach HPV-Impfung vor, so dass ein Vorziehen des Impfalters auch hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes nach Auffassung der STIKO gerechtfertigt ist [3].

■ Konkretisierung der Dosierungsschemata:

Je nach Impfstoff soll die Impfung im Alter von 9-13 beziehungsweise 9-14 Jahren mit zwei Impfdosen im Abstand von sechs Monaten durchgeführt werden (siehe Zulassung gemäß Fachinformation [4]). Bei Nachholimpfung oder Vervollständigung einer Impfserie im Alter ab 14 beziehungsweise ab 15 Jahren oder bei einem Impfabstand von weniger als sechs Monaten zwischen erster und letzter Dosis ist eine dritte Dosis erforderlich (siehe Fachinformationen [4]).

Spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (das heißt bis zum Tag vor dem 18. Geburtstag) sollen versäumte Impfungen gegen HPV nachgeholt werden. Es gilt weiterhin, dass die Impfung spätestens mit 17 Jahren begonnen und die Impfserie entsprechend dem Zulassungsstatus der verfügbaren Impfstoffe [4] spätestens innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen sein muss, damit eine Leistungspflicht der GKV besteht.

Meningokokken

Es wird klargestellt, dass die Meningokokken-B-Impfung derzeit keine GKV-Leistung ist (Verweis auf das Epidemiologische Bulletin Nr. 36 vom 8. September 2014, S. 356ff. [5]).

Pneumokokken

- Die Immundefekte werden dahingehend konkretisiert, dass bestimmte Krankheitsformen wie T-Zell-Defizienz oder gestörte T-Zell-Funktion, B-Zell- oder Antikörperdefizienz, Defizienz oder Funktionsstörung von myeloiden Zellen (Neutropenie, chronische Granulomatose, Leukozytenadhäsionsdefekte, Signaltransduktionsdefekte) aufgelistet werden. Darüber hinaus wird bei den Immundefekten zusätzlich die Immunsuppression genannt.
- Als neue Indikationen werden Leberkrankheiten und Cochlea-Implantate aufgenommen (die Impfung soll möglichst vor dem Einbringen des Implantats erfolgen).
- Es wird klargestellt, dass die Asplenie auch den Zustand nach Splenektomie beinhaltet, dass die Impfung bei geplanter Splenektomie möglichst vor dem Eingriff stattfinden soll und dass die Asplenie (als Unterform der Immundefekte) eine Indikation für die Wiederholungsimpfung darstellt.
- Es wird ein neuer Anwendungshinweis aufgenommen, dass bei Risikopatienten ab fünf Jahren mit Konjugatimpfstoff oder Polysaccharidimpfstoff geimpft werden kann (bislang war nur der Hinweis auf den Polysaccharidimpfstoff enthalten).

Anpassungen an die aktuelle ArbMedVV

Hepatitis A

- Die beruflichen Indikationen, die in der GKV-Spalte (Spalte 2) genannt werden, beinhalten nur noch nicht-medizinisches Personal im Gesundheitsdienst (zum Beispiel Hausmeister oder Reinigungskräfte im Krankenhaus) und Personal in Asylbewerberheimen.
- Dagegen fallen nun sämtliche Arbeitnehmer, die „in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen“ arbeiten, unter die Leistungspflicht des Arbeitgebers (früher nur pädiatrischer Bereich). Diese Vereinheitlichung mit den Arbeitgeber-Indikationen der Hepatitis-B-Impfung ist gerade im Hinblick auf die Twinrix[®]-Kombinationsimpfung sehr zu begrüßen und vereinfacht die möglichen Kostenträger-Konstellationen ganz erheblich.
- Darüber hinaus besteht nun auch bei Tätigkeiten in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. ein Anspruch gegen den Arbeitgeber (früher GKV-Leistung).

Masern, Mumps, Pertussis, Röteln

Auch hier wird die Leistungspflicht des Arbeitgebers von der pädiatrischen in die altersunabhängige Versorgung erweitert, indem in der jetzigen Version „Kinder“ durch „Menschen“ ersetzt werden. Die medizinische Betreuung Erwachsener entfällt damit als berufliche Indikation im GKV-Bereich für die oben genannten Impfungen.

Fazit

- Das empfohlene Impftermin für die HPV-Impfung wurde auf 9-14 Jahre vorverlegt, die Impfung ist bereits ab 9 Jahren GKV-Leistung.
- Im Alter von 9-13 bzw. 9-14 Jahren (je nach Impfstoff) sollen routinemäßig nur noch zwei HPV-Impfdosen (im Abstand von 6 Monaten) verabreicht werden.
- Bei der Pneumokokken-Impfung wurden Lebererkrankungen und Cochlea-Implantate als neue Indikationen aufgenommen.
- Die Arbeitgeber-Indikationen für die Impfungen gegen Hepatitis A, Masern, Mumps, Pertussis und Röteln wurden erweitert (und im Gegenzug berufliche GKV-Indikationen geschmälert).

Literatur

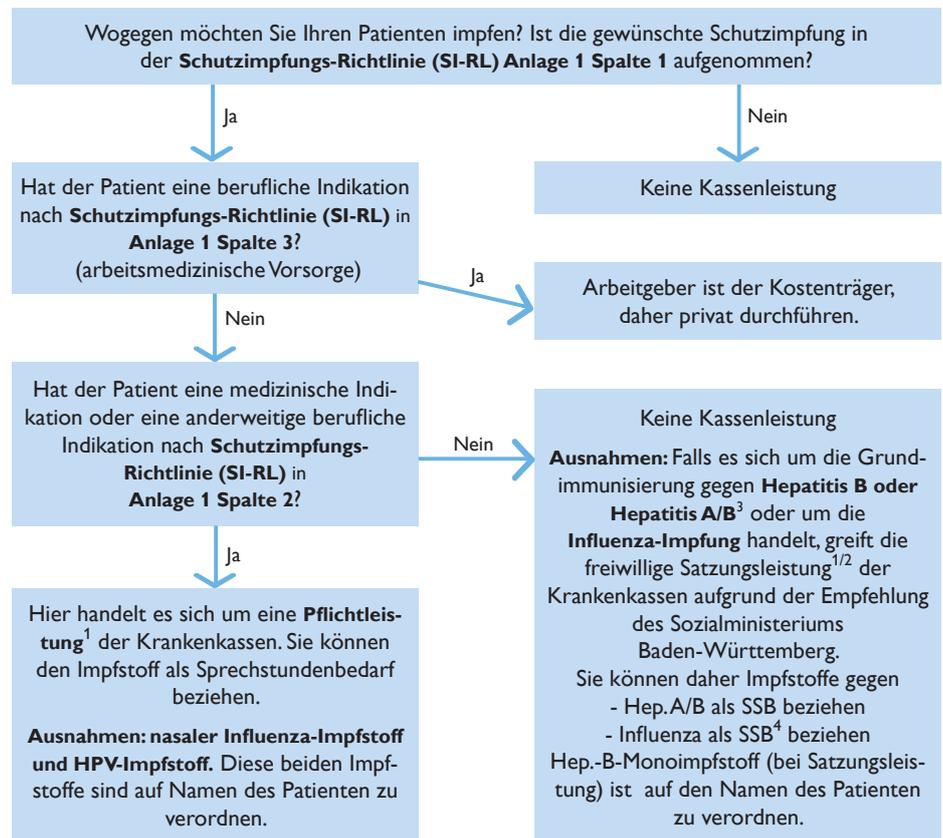
- [1] Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut/Stand: August 2014. Epidemiol Bull 2014; 34: 305-40
- [2] Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Ausfertigungsdatum: 18.12.2008. Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 23.10.2013 (BGBl. I S. 3882)
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). 20.11.2014. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3013/2014-11-20_SI-RL_STIKO-8-14_ArbMedVV_TrG.pdf (Zugriff 29.01.2015)
- [4] Fachinformationen Cervarix[®] (Stand Nov. 2014) und Gardasil[®] (Stand Okt. 2014). www.fachinfo.de (Zugriff 29.01.2015)
- [5] Aktualisierte Stellungnahme der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut (RKI): Stand der Bewertung des neuen Meningokokken-B-Impfstoffs Bexsero[®] (Stand Aug. 2014). Epidemiol Bull 2014; 36: 356-60

§ Wegweiser Schutzimpfungen

Für viele Praxen ist das Impfen eine bürokratisch komplizierte Angelegenheit. Zwar hat der Gesetzgeber in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) [1] exakt geregelt, welche Impfung wann zu wessen Lasten durchzuführen ist. Jedoch existieren zusätzlich BaWü-spezifische Satzungsleistungen und die Kenntnis der nicht immer logisch erscheinenden Verordnungswege ist ebenfalls wichtig – beides wird in den regionalen Schutzimpfungsvereinbarungen [2, 3] geregelt.

Um Ihnen in diesem komplexen Regelungsnetzwerk eine praktische Hilfestellung an die Hand zu geben, haben wir für Sie den „Wegweiser Schutzimpfungen“ entwickelt, der Sie nach Art eines Flow-Charts durch die Materie führt – damit Sie am Ende wissen, ob die Impfung zulasten des Arbeitgebers, als GKV-Leistung oder privat erbracht werden muss und welcher Verordnungswege der richtige ist.

→ Sie finden den Wegweiser auch auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de » Verordnungen » Schutzimpfungen » PDF „Wegweiser Schutzimpfungen“



Hinweis

- ¹ Bei der BKK Basell und BKK EVM sind die Pflicht- und Satzungsleistungen derzeit keine GKV-Leistungen.
- ² Bei der BKK Karl Mayer, BKK VBU und IKK gesund plus sind nur die Satzungsleistungen keine GKV-Leistung. Daher müssen die Impfungen in den jeweiligen Fällen privat durchgeführt werden.
- ³ Die alters- und indikationsabhängige Grundimmunisierung gegen Hepatitis A/B ist auf Basis eines Schriftwechsels mit den Krankenkassen als GKV-Leistung möglich.
- ⁴ Gilt nur für rabattierte Influenza-Impfstoffe. Nicht-rabattierte Influenza-Impfstoffe im Rahmen der Satzungsleistung sind auf Namen des Patienten zu verordnen.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Anlage 1 zur Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/> (Zugriff 16.02.2015)
- [2] Vereinbarung über die Versorgung mit Schutzimpfungen gemäß § 132e Abs. 1 SGB V in der Fassung vom 17.02.2014 ab 01.05.2013 (Schutzimpfungsvereinbarung KVBW). www.kvbawue.de » Verträge und Recht » Verträge und Richtlinien (Zugriff 16.02.2015)
- [3] Vertrag über die Versorgung mit Schutzimpfungen gemäß § 132e Abs. 1 SGB V i.V.m. § 20d Abs. 2 SGB V (Vereinbarung über Schutzimpfungen als Satzungsleistung) (Stand Januar 2014). www.kvbawue.de » Verträge und Recht » Verträge und Richtlinien (Zugriff 16.02.2015)

Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung.

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Januar 2015 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Antidota	Sugammadex	parenteral	nur als Antidot bei Patienten mit Cholinesterasemangel, nicht zur routinemäßigen Aufhebung der neuromuskulären Blockade	neu aufgenommener Wirkstoff
Dermatika	Argentum nitricum	extern	als Höllensteinätzstift	neu als Rezeptur
	Betamethason + Fusidinsäure	extern	nur Dermatologen und HNO-Ärzte	neu auch für HNO-Ärzte
	Betamethason + Gentamycin	extern	nur HNO-Ärzte, max. 1x50 g/Arzt und Quartal	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Otologika	Ciprofloxacin + Fluocinolon	OT		neu aufgenommene Wirkstoffkombination
	Polymyxin + Bacitracin	OS/NS	nur HNO-Ärzte, auch als Rhinologikum	neu aufgenommene Wirkstoffkombination

Verbandstoffe	Spezifikation	Anmerkung	NEU
Tamponaden	nur Tamponaden auf Basis von Calciumalginaten, Carboxymethylcellulose, Polyvinylalkohol und/oder Verbandmull, auch Kollagenschwämme	keine Tamponaden mit Aktivkohle; Polyurethanschaum-Tamponaden: nur HNO-Ärzte, nur zur postoperativen Nachsorge nach NNH-Op.	neu Polyurethanschaum-Tamponaden

§ Richtlinien zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel

Bisher gab es das Problem, dass die Zuständigkeit für doppelunktionalen Hilfsmittel – gesetzliche Krankenkassen oder gesetzliche Pflegeversicherung – nur schwer abzugrenzen war.

Mit Inkrafttreten der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel (RidoHiMi) gehört diese Fragestellung seit 2014 der Vergangenheit an.

Mit den Richtlinien werden die doppelunktionalen Hilfsmittel abgegrenzt und die prozentuale Kostenverteilung zwischen den Kranken- und Pflegekassen geregelt.

Beispiel

Ein Patient benötigt ein höhenverstellbares Bett. Betten sind sowohl als Krankenpflegeartikel in der Produktgruppe 19 als auch als Pflegehilfsmittel in der Produktgruppe 50 aufgenommen. Der Arzt verordnet das höhenverstellbare Bett mit der genauen Diagnose auf dem Muster 16 als Hilfsmittel. Auf eine Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Krankenkasse prüft die Verordnung für das betroffene Hilfsmittel und es erfolgt eine pauschale Aufteilung der Ausgaben zwischen der Krankenkasse und der Pflegekasse.

→ Die gesamten Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel (RidoHiMi) finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Verordnungen » Hilfsmittel » Externe Links

Doppelunktionalen Hilfsmittel

Doppelunktionalen Hilfsmittel sind Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeererleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können.

Neues auf www.kvbawue.de

Die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen finden Sie tagesaktuell auf unserer Homepage www.kvbawue.de » Verordnungen » Allgemeines & Aktuelles. Um Sie über die wichtigsten Neuigkeiten auf dem Laufenden zu halten, geben wir Ihnen hier einen aktuellen Überblick.

27. März 2015:

Ketotifen ab 1. April 2015 verschreibungsfrei

Es ist wieder soweit: Mit zunehmendem Pollenflug strömen vermehrt Patienten mit allergischen Erkrankungen in die Praxen und benötigen ein Antihistaminikum. Neu ist, dass der Wirkstoff Ketotifen in der Darreichungsform Augentropfen (in einer Konzentration von bis zu 0,025%) seit 1. April 2015 verschreibungsfrei ist. Damit erweitert sich der Bestand der bisherigen verschreibungsfreien histaminblockierenden Augentropfen (Azelastin, Levocabastin) um eine weitere Substanz.

Ketotifen-Augentropfen sind somit bei Erwachsenen (einschließlich Jugendliche ohne Entwicklungsstörungen) nicht mehr auf Kassenrezept ordnungsfähig. Bitte beachten Sie allgemein: Erst wenn keines der verschreibungsfreien Antiallergika zur Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis im Einzelfall zweckmäßig ist, kommt die Verordnung verschreibungspflichtiger Augentropfen in Frage. Hierbei muss die individuelle Notwendigkeit gut dokumentiert sein, um einem eventuellen Prüfverfahren standhalten zu können.

Für ähnliche Konstellationen, bei denen für eine Indikation sowohl verschreibungsfreie als auch verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stehen, verweisen wir auf unsere Übersichtstabelle „Verschreibungsfrei vs. verschreibungspflichtig“ unter www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittelrichtlinie



13. März 2015:

„Pille danach“: Gesetzgeber hebt Verschreibungspflicht auf

Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) mit den Wirkstoffen Ulipristal oder Levonorgestrel werden zum 15. März 2015 aus der Verschreibungspflicht entlassen und sind damit frei verkäuflich.

Gleichzeitig ist rückwirkend zum 1. März 2015 eine Anpassung von § 24a SGB V geplant, wonach bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung (auf Muster 16) bei Mädchen und Frauen unter 20 Jahren eine Kostenübernahme durch die GKV erfolgt, obwohl das Arzneimittel verschreibungsfrei ist.

Für den Übergangszeitraum, bis diese Regelung in Kraft tritt, hat der GKV-Spitzenverband die Krankenkassen aufgefordert, die Kosten von auf Muster 16 verordneten Notfallkontrazeptiva bei Unter-20-Jährigen zu übernehmen und deren Abgabe durch Apotheken nicht zu beanstanden.

22. Februar 2015:

Neue KBV-Broschüre zur Verordnung von Hilfsmitteln erschienen

Ein neues Serviceheft der KBV informiert Ärzte über die Verordnung von Hilfsmitteln. Darin werden wichtige Regelungen und Besonderheiten vorgestellt, die bei der Verschreibung von Bandagen oder Hörhilfen zu beachten sind.

Blutzuckermessgeräte, Einlagen, Inhalationsgeräte, Prothesen, Rollstühle, Sitzkissen, Sprachverstärker – es gibt eine Fülle von Hilfsmitteln für verschiedenste Anwendungsgebiete. Was Ärzte zur Verordnung wissen sollten, fasst die neue Broschüre „Hilfsmittel – Hinweise zur Verordnung“ zusammen.

Das Serviceheft aus der Reihe „PraxisWissen“ stellt wichtige Grundlagen vor. Dazu gehören die Hilfsmittel-Richtlinie und das Hilfsmittelverzeichnis, aber auch Regelungen zur Zuzahlung durch Patienten. Das Wirtschaftsgebotsgebot und die Zusammenarbeit mit Hilfsmittelanbietern werden ebenfalls thematisiert.

Die Besonderheiten bei Hörhilfen und bei Sehhilfen stehen gesondert im Fokus. Hier geht es beispielsweise um die Festbeträge, die gesetzliche Krankenkassen zahlen, um Formulare und den verkürzten Versorgungsweg. Fragen und Antworten aus dem Praxisalltag runden das Angebot ab.

➔ Die Broschüre „Hilfsmittel – Hinweise zur Verordnung“ finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Verordnungen » Hilfsmittel » PDF KBV-PraxisWissen Hilfsmittel



Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Susanne Maurer	0621 3379-1700
Angelika Mayer	0761 884-4230
Martina Mildenberger	07121 917-2147
Ute Seene	0721 5961-1205
Diana Siegle	07121 917-2257
Dr. Richard Fux	07121 917-2141
Tanja Krummrein	07121 917-2137
Claudia Speier	0721 5961-1275
Dr. Reinhild Trapp	0721 5961-1370
Carina Wink	0721 5961-1210

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

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

SSB Infoline (Beate Bechtold Stephanie Brosch Bettina Kemmler Heidrun Single Brigitte Weiss)	0711 7875-3660 Sie erreichen uns auch per E-Mail: sprechstundenbedarf@kvbawue.de
---	--

Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald	0711 7875-3114
---------------	----------------

Glossar der Abkürzungen

AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BSG	Bundessozialgericht
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CSMS	combined symptom and medication score
DBPC	doppelblind Placebo-kontrolliert
DDD	defined daily dose
DGAKI	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
EAACI	European Academy of Allergy and Clinical Immunology
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EMA	European Medicines Agency
FB	Festbetrag
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HNO-Arzt	Hals-Nasen-Ohren-Arzt
HPV	humanes Papillomavirus
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases, 10th Revision, German Modification

LDL	low-density lipoprotein
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
NNH	Nasennebenhöhle
NNT	number needed to treat
NS	Nasensalbe
OS	Ohrensalbe
OT	Ohrentropfen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PVS	Praxisverwaltungssystem
RCT	randomized controlled trial
RidoHiMi	Richtlinien der doppelunktionalen Hilfsmittel
SCIT	spezifische subkutane Immuntherapie
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SIT	spezifische Immuntherapie
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SLIT	spezifische sublinguale Immuntherapie
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommission
TAV	Therapieallergene-Verordnung
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
VK	Verkaufspreis
WAO	World Allergy Organization

Impressum

Verordnungsforum 34
April 2015

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
Susanne Maurer
Swantje Middeldorff
Ute Noack
Karen Schmidt
Monica Sørum-Kleffmann
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Dr. med. Richard Fux
Thomas Göckler
Dr. rer. nat. Petra Häusermann
Susanne Maurer
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Carina Wink

Autoren extern Dr. med. Thomas Böhm, MDK Baden-Württemberg
Dr. med. Andreas Horn, Facharzt für
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und
Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie
Susanne Schäferlein, AOK Baden-Württemberg

Erscheinungstermin April 2015

Gestaltung und Realisation Uwe Schönthaler

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