

# Verordnungsforum 51

NOVEMBER 2019

CGRP: NEUROPEPTID ALS NEUER  
ANGRIFFSPUNKT GEGEN MIGRÄNE

EINZELFALLPRÜFUNGEN:  
EINZÜGIG ODER ZWEIZÜGIG

HÄUSLICHE KRANKENPFLEGE:  
DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

## Inhalt

3	Vorwort	21	SPRECHSTUNDENBEDARF
4	ARZNEIMITTEL	21	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
4	Pharmakologie	22	_ SSB: Kurz notiert
4	_ CGRP – ein neues Target für die Migräne- behandlung	23	HILFSMITTEL
8	Verordnungspraxis	23	_ Kompressionstherapie
8	_ Glukose-Selbstkontrollen bei Patienten mit Diabetes mellitus	27	WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE
12	_ HIV-Präexpositionsprophylaxe als Kassenleistung	27	_ Häusliche Krankenpflege – Hinweise zur Verordnung
14	_ Prüfticker: Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln	29	SERVICE
18	_ Einzelfallprüfanträge: Stellungnahme bei einzügi- gen Verfahren nutzen	29	_ Blankoformularbedruckung
		30	_ Neues auf <a href="http://www.kvbawue.de">www.kvbawue.de</a>

### Hinweis:

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Informationen und Empfehlungen wurden von den Autoren und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft.

Der Leser ist aufgefordert, sich über den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Thematik zu informieren, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren.

Über die Anwendung auf den Einzelfall entscheidet der behandelnde Arzt eigenverantwortlich.

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



Wissenschaft und Pharmakologie



Zahlen – Daten – Fakten



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

# Vorwort



## Prüfanträge und (k)ein Ende?

Die Ärzte in BW versorgen ihre Patienten in der Regel evidenzbasiert und wirtschaftlich. Das spiegelt sich in den Zahlen, die uns die Prüfungsstelle zur Wirtschaftlichkeitsprüfung für das Jahr 2018 mitgeteilt hat. Das ist auch eine Bestätigung für unsere neue Rechtwert-Systematik, die wir im Jahr 2017 eingeführt haben.

Im Vergleich zu den Vorjahren werden erfreulich wenige Verfahren zur statistischen Prüfung und zur Prüfung des praxisindividuellen Richtwerts eingeleitet. Bis zum November waren es rund 120 Anträge – das sind ungefähr 80 % weniger als in der Vergangenheit. Es hat sich – wie gehofft – bestätigt, dass die neue Richtwert-Systematik dem spezifischen Versorgungsspektrum der einzelnen Praxis Rechnung trägt. Für Ihre eigene Praxis können Sie das jederzeit in der vierteljährlichen „Frühinformation Arzneimittel“, die Teil des Honorarbescheides ist, nachvollziehen.

Dennoch haben wir immer wieder mit Prüfanträgen der Krankenkassen zu tun. In der Mehrheit der Fälle sind dies Einzelfallprüfungen, die auf Antrag einer Krankenkasse gestellt werden und die von der statistischen Prüfung unabhängig sind. Meist beziehen sich die Einzelfallprüfanträge auf einzelne Verordnungen, das heißt auf einzelne Patienten oder Substanzen; also etwa wenn es um nicht verordnungsfähige Substanzen nach der Arzneimittel-Richtlinie geht.

Wir stehen im steten Austausch mit den Krankenkassen, um darauf hinzuarbeiten, dass auch diese Einzelfallprüfanträge „das Maß des Notwendigen“ nicht überschreiten. Wirtschaftlichkeitsprüfung darf nicht zu Unterversorgung aus Verschreibungsangst führen.

Außerdem nutzen wir unser Verordnungsforum, um Sie immer wieder auf die Möglichkeit solcher Einzelfallprüfanträge hinzuweisen. In diesem Heft widmet sich unsere Rubrik „Prüfticker“ den Umstimmungsmitteln und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte. Sie finden den Beitrag auf Seite 14. Außerdem erklären wir Ihnen ab Seite 18 den Unterschied zwischen ein- und zweizügigen Verfahren bei Einzelfallprüfungen.

Wir hoffen, wir können Sie damit in Ihrer Praxisarbeit gut unterstützen. Wenn Sie weitere Fragen haben, dann wenden Sie sich gern an unsere Berater, deren Kontaktdaten Sie auf Seite 34 finden. Oder schreiben Sie uns einfach eine E-Mail: [verordnungsforum@kvbwawue.de](mailto:verordnungsforum@kvbwawue.de)

*Herzlichst Ihr*

**Dr. Norbert Metke**  
*Vorsitzender des Vorstands*

# CGRP – ein neues Target für die Migränebehandlung

Seit der Zulassung von Erenumab (Aimovig®) im Jahr 2018 gibt es eine Neuerung in der medikamentösen Migräneprophylaxe bei Erwachsenen. Inzwischen stehen seit Frühjahr 2019 auch die Wirkstoffe Galcanezumab (Emgality®) und Fremanezumab (Ajovy®) zur Verfügung. Nähere Details erfahren Sie im folgenden Artikel.

## Was ist CGRP?

Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) ist ein Neuropeptid, das zusammen mit seinem Rezeptor in zentralen und auch peripheren Neuronen lokalisiert ist [1, 2]. CGRP beeinflusst sowohl die neuronale Modulation von Schmerz als auch die vaskuläre Aktivität. Die Wirkungen werden durch seine Lokalisation in der dorsalen Wurzel und den Ganglien des Nervus trigeminus ermöglicht; diese dualen Effekte sprechen für seine Rolle bei der Entstehung der Migräne. Seine Beteiligung bei den pathophysiologischen Prozessen, die der Migräne zugrunde liegen, führte zur Entwicklung von bislang vier verschiedenen Antikörpern entweder gegen den CGRP-Rezeptor (Erenumab) oder gegen CGRP selbst (Galcanezumab, Fremanezumab, Eptinezumab) [3-5]. Außerdem befinden sich kleinmolekulare CGRP-Antagonisten, so genannte „Gepants“ (z. B. Rimegepant, Ubrogepant) in der Entwicklung.

## Was ist Erenumab?

Erenumab (Aimovig®) ist nach der Fachinformation [6] angezeigt als Monotherapeutikum zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat. Erenumab ist der erste monoklonale Antikörper gegen den CGRP-Rezeptor.

Die wichtigsten klinischen Studien mit Erenumab sind STRIVE [7], ARISE [8] und LIBERTY [9]. Eine Übersicht der wichtigsten Ergebnisse dieser Studien gibt die online zugängliche Zeitschrift AVP [10].

Zum Zusatznutzen von Erenumab existiert ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 2. Mai 2019 [11]. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet dazu eine übersichtliche Darstellung [12] an. Je nach Teilpopulation ergaben sich unterschiedliche Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen (siehe Tabelle).

## Übersicht der CGRP-Antagonisten

- Monoklonale Antikörper (Biologicals, große Moleküle, zur subkutanen Anwendung)
  - gegen den CGRP-Rezeptor: Erenumab (Aimovig®)
  - gegen CGRP selbst: Galcanezumab (Emgality®), Fremanezumab (Ajovy®), Eptinezumab (letzteres noch nicht zugelassen)
- „Gepants“ (kleinmolekulare Wirkstoffe, zur peroralen Anwendung, Zulassung liegt noch nicht vor): Rimegepant, Ubrogepant, Atogepant, Olcegepant, Telcagepant

**Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Erenumab nach Beschluss des G-BA  
(gekürzte Zusammenfassung von zwei Tabellen in [12]).**

Teilpopulation (Fragestellung)	Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT), festgelegt durch den G-BA	Beschluss des G-BA vom 2. Mai 2019
1. Unbehandelte Patienten sowie Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für die diese nicht geeignet ist.	Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramat oder Amitriptylin, jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie	Zusatznutzen nicht belegt
2. Patienten, die auf folgende Therapien (Wirkstoffklassen) nicht ansprechen, diese nicht vertragen oder für die diese nicht geeignet sind: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin*.  * Alle vier als zVT bestimmten Wirkstoffklassen für Fragestellung 1 (Betablocker, Flunarizin, Topiramat oder Amitriptylin) müssen in Erwägung gezogen worden sein, bevor die Patienten der Fragestellung 2 unterfallen. Sowohl Valproinsäure als auch Clostridium-botulinum-Toxin Typ A kommen nicht regelhaft für alle Patienten in Frage.	Valproinsäure (entsprechend Anlage VI AM-RL: wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist) oder Clostridium-botulinum-Toxin Typ A (entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne)	Zusatznutzen nicht belegt
3. Patienten, die auf keine der folgenden Therapien (Wirkstoffklassen) ansprechen, diese nicht vertragen oder für die diese nicht geeignet sind: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure (entsprechend Anlage VI AM-RL: wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist) oder Clostridium-botulinum-Toxin Typ A (entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne)	Best Supportive Care (BSC). Als BSC wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Für Patienten, die auf keine der erwähnten Therapien ansprechen (Nr. 3 in Tabelle), wird im G-BA-Beschluss auf Grundlage der LIBERTY-Studie ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert [13]. Kein belegter Zusatznutzen aufgrund fehlender Daten wird für die Teilpopulationen 1 und 2 gesehen. Daher kommt eine Verordnung von Erenumab zulasten der GKV erst nach Versagen oder bei Unverträglichkeit der preisgünstigeren Behandlungsoptionen in Frage.

Häufige Nebenwirkungen umfassen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, Juckreiz, Muskelspasmen und Obstipation [6]. Manche Patienten entwickeln Antikörper gegen Erenumab. Weitgehend unbekannt ist bislang die Sicherheit bei Langzeitanwendung [14, 15]. Der langfristige Nutzen oder Schaden einer Blockierung des CGRP-Rezeptors durch Erenumab kann aus den vorhandenen Daten nicht abschließend beurteilt werden [12].

## Welche weiteren CGRP-antagonistischen Biologics sind derzeit verfügbar?

Bislang sind nach Erenumab zwei weitere monoklonale Antikörper zugelassen worden:

- Galcanezumab (Emgality®) ist seit 1. April 2019 auf dem deutschen Markt verfügbar. Die frühe Nutzenbewertung des G-BA erfolgte am 19. September 2019, sie entspricht im Ergebnis der Nutzenbewertung von Erenumab und liefert im Vergleich zu Best Supportive Care (BSC) einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten, bei denen die genannten Therapien unzureichend sind [16]. Die AkdÄ fasst die Studienergebnisse (EVOLVE und REGAIN) zusammen [17].
- Fremanezumab (Ajovy®) ist seit 15. Mai 2019 auf dem deutschen Markt verfügbar. Es liegen drei Phase-III-Studien [18-20] vor. Die AkdÄ fasst die Ergebnisse zusammen und berichtet, dass das IQWiG am 15. Mai 2019

mit der Bewertung des Zusatznutzens beauftragt wurde [21]. Für Anfang November 2019 wird der Beschluss des G-BA erwartet [22]. Die AkdÄ hat eine Stellungnahme zur Nutzenbewertung abgegeben. Darin wird unter anderem ausgeführt: „Seine prophylaktische Wirksamkeit, die in den Zulassungsstudien gezeigt wurde, ist lediglich als moderat einzustufen, ähnlich den bisher verfügbaren Arzneimitteln zur Migräneprophylaxe und den zwei bereits verfügbaren Antikörpern Erenumab und Galcanezumab“ [23].

## Wie teuer sind CGRP-antagonistische Biologicals?

Die Jahrestherapiekosten für Erenumab, Galcanezumab und Fremanezumab liegen in den jeweiligen Standarddosierungen bei ungefähr 8.000 Euro (Lauer-Taxe, Stand: 1. Oktober 2019).

Solange noch kein Erstattungsbetrag feststeht, kann insbesondere die Verordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen oder in Teilpopulationen ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich sein, sofern das Arzneimittel teurer als die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) ist. Aber auch für Medikamente mit Zusatznutzen ist die Situation zu diesem Zeitpunkt aufgrund ihrer gegebenenfalls höheren Preise im Verhältnis zur Vergleichstherapie mitunter unklar [24].

## Fazit

- CGRP-Antagonisten sind eine neue Option zur prophylaktischen Therapie für Migränepatienten, die auf die prophylaktische Therapie mit den gängigen Mitteln wie Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat oder Amitriptylin sowie Valproinsäure oder Clostridium-botulinum-Toxin Typ A nicht ansprechen oder diese nicht verwenden können.
- Den größten Nutzen haben Patienten mit erfolgloser bestmöglicher, patientenindividuell optimierter Vortherapie. Erst nach Versagen oder bei Unverträglichkeit der preisgünstigeren Behandlungsoptionen kommt eine Verordnung von Erenumab zulasten der GKV in Frage.
- Derzeit bleiben noch offene Fragen zu Risiken einer langfristigen Blockierung des CGRP-Rezeptors wie Auswirkungen auf kardiovaskuläre Nebenwirkungen oder Schwangerschaftsverläufe.

## Literatur

- [1] Edvinsson L: The trigeminovascular pathway: Role of CGRP and CGRP receptors in migraine. *Headache* 2017; 57 Suppl 2: 47–55
- [2] Iyengar S, Ossipov MH, Johnson KW: The role of calcitonin gene-related peptide in peripheral and central pain mechanisms including migraine. *Pain* 2017; 158(4): 543–59
- [3] Hershey AD: CGRP – the next frontier for migraine. *N Engl J Med* 2017; 377(22): 2190–1
- [4] Hargreaves R, Olesen J: Calcitonin gene-related peptide modulators – the history and renaissance of a new migraine drug class. *Headache* 2019; 59(6): 951–70
- [5] Sandor PS, Gantenbein AR: Migräneprophylaxe 2019 – die Rolle der CGRP Antagonisten. *Therap Umschau* 2018; 75(7): 455–7
- [6] Fachinformation Aimovig® 70 mg / - 140 mg Injektionslösung. Stand: August 2019. [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [7] Goadsby PJ, Reuter U, Hallström Y, et al.: A controlled trial of erenumab for episodic migraine. *N Engl J Med* 2017; 377(22): 2123–32
- [8] Dodick DW, Ashina M, Brandes JL, et al. ARISE: A phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine. *Cephalalgia* 2018; 38: 1026–37
- [9] Reuter U, Goadsby PJ, Lanteri-Minet M, et al.: Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four previous preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study. *Lancet* 2018; 392(10161): 2280–7

- [10] Anon: Neue Arzneimittel: Erenumab (Aimovig®): Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46(1-2): 75–80. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201901-2/075.pdf> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [11] Gemeinsamer Bundesausschuss: Erenumab – Beschluss vom 2. Mai 2019, in Kraft getreten am 2. Mai 2019. BAnz AT 11.06.2019 B2. [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-411/2019-05-02\\_Geltende-Fassung\\_Erenumab\\_D-407.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-411/2019-05-02_Geltende-Fassung_Erenumab_D-407.pdf) (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [12] Update – Neue Arzneimittel, Erenumab (Aimovig®): Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019, 46 (3-4): 175–9. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201903-4/175.pdf> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [13] Zylka-Menhorn V: Migräneprophylaxe. Mit Biologika auf neuen Wegen. Dt Ärztebl 2018; 115(35-36): A 1539–44
- [14] Anon: Erenumab. Aust Prescr 2018; 41: 201–2
- [15] Anon: Zwei weitere Antikörper zur Migräneprophylaxe. arznei-telegramm 2019; 50: 50–2
- [16] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Galcanezumab. <https://www.g-ba.de/beschluesse/3957> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [17] Anon: Neue Arzneimittel. Galcanezumab (Emgality®). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46 (3-4): 155–62. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Ausgaben/ab2015/201903-4.pdf> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [18] Silberstein SD, Dodick DW, Bigal ME, et al.: Fremanezumab for the preventive treatment of chronic migraine. N Engl J Med 2017; 377(22): 2113–22
- [19] Dodick DW, Silberstein SD, Bigal ME, et al.: Effect of fremanezumab compared with placebo for prevention of episodic migraine: A randomized clinical trial. JAMA 2018; 319(19): 1999–2008
- [20] Ferrari MD, Diener HC, Ning X, et al.: Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial. Lancet 2019 Aug 16. pii: S0140-6736(19)31946-4 [Epub ahead of print]
- [21] Anon: Neue Arzneimittel. Fremanezumab (Ajovy®). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46 (3-4): 163–9. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Ausgaben/ab2015/201903-4.pdf> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [22] Gemeinsamer Bundesausschuss: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Fremanezumab. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/462/> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [23] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V – Stellungnahme zu Fremanezumab (Migräne), Nr. 802, A19-44, Version 1.0, Stand: 13.08.2019. <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Fremanezumab/Fremanezumab-EB.pdf> (Zugriff am 8. Oktober 2019)
- [24] Bickel B: Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG. Verordnungsforum 2016; 39: 30–4

# § Glukose-Selbstkontrollen bei Patienten ! mit Diabetes mellitus

Seit die Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring auf dem Markt sind, hat sich die Behandlung vieler Patienten mit Diabetes mellitus verändert. Inwieweit die neuen Geräte dazu geeignet sind, die konventionellen Blutzuckerselbstkontrollen zu ersetzen und welche Auswirkungen dies auf die Verordnung von Blutzuckerteststreifen hat, diskutiert der folgende Artikel. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.

## CGM-Systeme als Leistung der GKV

Die Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM = continuous glucose monitoring) messen den Glukosegehalt im interstitiellen Unterhautfettgewebe und senden die gemessenen Werte an ein Empfangsgerät (je nach verwendetem System z. B. eigenes Device, Smartphone mit App, Insulinpumpe). Auf diesem werden die Werte gespeichert und graphisch dargestellt, Trendpfeile zeigen die voraussichtliche Entwicklung des Glukoseverlaufs an.

Neben verschiedenen rtCGM-Systemen (real-time continuous glucose monitoring), die kontinuierlich und in Echtzeit Messwerte an ein Empfangsgerät übermitteln, sind aktuell zwei iscCGM-Systeme (isc = intermittent scanning) in Deutschland verfügbar. Bei diesen, auch als FGM (flash glucose monitoring) bezeichneten Systemen werden die Werte ausschließlich während eines vom Patienten (oder einer anderen Person) aktiv durchzuführenden Scanvorgangs an ein Empfangsgerät übertragen.

Aufgrund positiver Evidenz bei bestimmten Diabeteskonstellationen, z. B. (nächtlicher) Hypoglykämieproblematik oder -wahrnehmungsstörung, Notwendigkeit der HbA1c-Verbesserung („time in range“) etc., definierte der Gemeinsame Bundesausschuss im Jahr 2016 die folgenden kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen für die Kostenübernahme der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) durch die GKV [1]:

- Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus
- Notwendigkeit und Durchführung einer intensivierten Insulintherapie (mit entsprechender Schulung)

- Fehlendes Erreichen der individuell zwischen Arzt und Patient festgelegten Therapieziele – unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Patienten
- Spezifische Schulung des Patienten vor der ersten Anwendung des Gerätes
- Festlegung und Dokumentation eines zwischen Arzt und Patient festgelegten individuellen Therapieziels unter Nutzung der rtCGM; im Therapieverlauf Dokumentation der Zielerreichung
- Zulassung des Gerätes/Systems als Medizinprodukt
- Alarmfunktion bei Erreichen zu hoher bzw. zu niedriger Glukosewerte
- Möglichkeit zur Einstellung individueller Grenzwerte (für Alarmfunktion)
- Sicherstellung datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere Nutzung unter Ausschluss des Zugriffs Dritter (insbesondere der Gerätehersteller) auf die erhobenen Daten
- Besondere diabetologische oder endokrinologische Qualifikation der Ärzte

## CGM-Schulung

Die Anleitung eines Diabetikers zur Handhabung eines rtCGM-Messgerätes wird seit dem 1. April 2019 über den EBM vergütet.

Für die Anleitung der Patienten zur Handhabung der Geräte wurden neue Gebührenordnungspositionen (GOP) in den EBM aufgenommen. Abrechnen können sie Hausärzte und Internisten (GOP 03355 bzw. 13360) sowie Kinder- und Jugendmediziner (GOP 04590) jeweils mit besonderer Qualifikation. Die Vergütung für vollendete zehn Minuten beträgt 7,58 Euro (72 Punkte).

Insgesamt kann die Leistung bis zu zehnmal im Jahr angesetzt werden, zum Beispiel für die Schulung des Patienten, sodass im Jahr bis zu 75,80 Euro vergütet werden. Ärzte können die Anleitung des Patienten auch teilweise an das Praxispersonal delegieren.



Zu den Inhalten einer CGM-Schulung gehört z. B. der korrekte Umgang mit dem jeweiligen System, Interpretation der Werte, Grafiken und Trendpfeile, Kenntnis der Limitationen des Systems (z. B. Zulassung erst ab einem bestimmten Lebensalter; Interferenzen mit Arzneimitteln wie Paracetamol, Salicylsäure oder Vitamin C), Bedeutung der (regelmäßigen und korrekten) Kalibrierung der rtCGM-Systeme etc. [2, 3].

Neben verschiedenen rtCGM-Systemen wurde im Juli 2019 auch das iscCGM-System FreeStyle Libre® 2 (verfügt jetzt im Gegensatz zu FreeStyle Libre® 1 auch über optional einstellbare Alarmfunktion) in **das Hilfsmittelverzeichnis und somit in den Leistungskatalog der GKV** aufgenommen, wobei in der Nomenklatur des Hilfsmittelverzeichnisses keine Unterscheidung zwischen rt- und iscCGM-Systemen erfolgt [4]. Zur Überprüfung der korrekten Indikationsstellung müssen Verordnungen von CGM-Systemen sowohl bei der Erst- als auch bei der Folgeverordnung den Krankenkassen zur Genehmigung vorgelegt werden.

### Effekte der Anwendung von CGM-Systemen

- In der Praxis erfolgt vor allem bei **Kindern** mit Typ-1-Diabetes die Verordnung eines CGM-Systems unmittelbar nach der Erstdiagnose (oft zusammen mit einer Insulinpumpe). Durch die Hypoglykämie-Warnfunktion können die CGM-Systeme die Patienten bzw. deren Angehörige entlasten und somit auch zur Reduktion der Häufigkeit der Blutzuckerkontrollen beitragen.
- Die Verordnung von CGM-Systemen für **erwachsene Patienten**, die eine intensivierete Insulintherapie durchführen, stellt allenfalls die zweite Stufe der Glukose-selbstkontrolle dar. Die klassische, kapillare Blutzucker-selbstkontrolle (SMBG) muss vom Patienten beherrscht werden, die erforderliche Ausrüstung (Lanzetten oder Stechhilfe, Teststreifen, Messgerät) sollte der Betroffene immer mit sich führen („Back-up“).
- **Reduktion der Anzahl der Blutzuckerselbstkontrollen** (SMBG) bei kontinuierlicher Verwendung von CGM-Systemen. Die Möglichkeit einer Reduktion oder gar eines Verzichts auf Blutzuckerselbstkontrollen wird von vielen Patienten als wichtiger Grund für die Verwendung eines CGM-Systems gesehen.

- Analog zur Anzahl der Blutzuckerselbstkontrollen korreliert auch die **Kontinuität der Sensor-Nutzung** bei Typ-1-Diabetikern mit niedrigeren HbA1c-Werten [5-7].

Laut einer aktuellen Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT) der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) sind derzeit jedoch nur wenige CGM-Geräte als Basis für Therapieentscheidungen – insbesondere für die Festlegung bzw. Berechnung von Insulindosierungen – und somit als Ersatz für konventionelle Blutzuckerselbstkontrollen geeignet.

Dies liegt zum einen an der bei den meisten Geräten regelhaft notwendigen Kalibrierung anhand herkömmlich gemessener Blutzuckerwerte (in der Regel Erstkalibrierung nach Sensorapplikation, dann [mindestens] alle 12 Stunden, solange der Sensor verwendet wird), zum anderen an den Empfehlungen der Hersteller, vor Therapieentscheidungen (insbesondere vor Insulinapplikation) eine „reguläre“ Blutzuckermessung durchzuführen. Nach aktuellem Stand entfällt eine Kalibrierung lediglich beim Dexcom-G6®-Sensor sowie den beiden Freestyle-Libre®-Systemen.

Therapieentscheidungen auf Basis der angezeigten Sensorwerte ohne zusätzliche Blutzuckerselbstkontrolle sind laut Herstellerangaben bzw. AGDT-Stellungnahme bei den Dexcom-G5®- sowie -G6®-Sensoren sowie den beiden iscCGM-Systemen von Abbott (Freestyle Libre® 1 und 2) möglich [8-10].

Dennoch müssen die Patienten auf mögliche Situationen hingewiesen werden, in denen die **konventionelle Messung der Blutglukosewerte im Kapillarblut (SMBG)** erforderlich ist, z. B.

- wenn die verfügbaren CGM-Werte nicht zum subjektiven Empfinden des Patienten passen,
- in Phasen stark schwankender Blutzuckerwerte,
- bei (wiederholter) Abweichung der Werte zwischen Gewebe- und Blutzuckermessung.

In diesem Zusammenhang kritisiert die AGDT das Fehlen international verbindlicher klinischer bzw. technischer Standards, „um klare Rahmenbedingungen für eine sichere

Nutzung der Systeme zur Therapieanpassung zu gewährleisten“. [8] Die amerikanischen Gesundheitsbehörden haben 2018 immerhin Empfehlungen herausgegeben, aus denen hervorgeht, welche Voraussetzungen CGM-Systeme erfüllen sollten, um als „integrated continuous glucose monitoring (iCGM) system“ mit anderen therapeutischen Systemen (z. B. Insulinpumpen) zu interagieren und Blutglukosemessungen ersetzen zu können („replacement“) [11].

## Häufigkeit von Blutzuckerselbstkontrollen

Therapeutischer Goldstandard bei **Typ-1-Diabetes mellitus** ist die intensivierete Insulintherapie, zu der auch die Behandlung mit einer Insulinpumpe (CSII) gehört. Die Einführung neuer Insulinanaloga mit veränderter Pharmakokinetik (z. B. längere Wirkdauer, höhere Insulinkonzentration je Mengeneinheit) hat keine unmittelbare Auswirkung auf die Anzahl der notwendigen Blutzuckerselbstkontrollen.

In den vergangenen Jahren kamen – insbesondere zur Behandlung des **Typ-2-Diabetes mellitus** – Substanzen mit neuartigen Wirkprinzipien (z. B. direkte oder indirekte Verstärkung des Inkretin-Effekts, Hemmung der renalen Glukoserückresorption) auf den Markt. In der Monotherapie haben diese Wirkstoffe quasi kein Risiko für die Entwicklung von Unterzuckerungen, in der Praxis erfolgt jedoch häufig die Kombination mit weiteren Antidiabetika oder Insulin mit daraus resultierendem Hypoglykämierisiko.

De facto ergeben sich durch die Einführung neuer Antidiabetika keine grundsätzlichen Veränderungen im Diabetes-selbstmanagement, aufgrund derer die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnung von Blutzuckerteststreifen angepasst werden müssten.

## Wirtschaftliche Verordnung von Blutzuckerteststreifen

Mit zunehmender Verbreitung von CGM-System (rtCGM und iscCGM) ist bei den Anwendern dieser Systeme mit einer Reduktion der Anzahl der Blutzuckerselbstkontrollen (SMBG) zu rechnen.

Die Vertragspartner in Baden-Württemberg halten daher – auch unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen im Diabetesmanagement – an ihren Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnung von Blutzuckerteststreifen aus 2005 fest und betonen, dass Patienten, die Blutzuckerselbstkontrollen durchführen oder CGM-Systeme anwenden, gut geschult sein müssen, um adäquat auf die gemessenen Glukosewerte reagieren zu können [12].

## Verordnung von Blutzuckerteststreifen bei verschiedenen Therapien

Therapie	Wirtschaftliche Verordnungsweise
Intensivierte Insulintherapie (ICT)/ Insulinpumpentherapie (CSII)	400–500 Blutzuckerteststreifen/ Quartal
Konventionelle Insulintherapie	100–200 Blutzuckerteststreifen/ Quartal; Tagesprofil 1 x pro Woche
Typ-2-Diabetes, nicht insulinpflichtig	Verordnungsausschluss gemäß Anlage III zur Arzneimittel- richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ausnahme: instabile Stoff- wechsellage z. B. bei inter- kurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypo- glykämierisiko. Grundsätzlich je Behandlung- situation maximal bis zu 50 Test- streifen.
Gestationsdiabetes, diätetisch eingestellt	50–250 Blutzuckerteststreifen/ Quartal
Gestationsdiabetes, insulinpflichtig	700 Blutzuckerteststreifen/ Quartal

Neben der Verordnung wirtschaftlicher Mengen sind grundsätzlich auch wirtschaftliche Teststreifen zu verordnen. Hierbei ist auf die günstigste der drei Preisgruppen oder auf rabattierte Teststreifen zu achten.

## Literatur

- [1] Beschluss 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 vom 16. Juni 2016
- [2] Maahs DM et al.: Effect of acetaminophen on CGM glucose in an outpatient setting. *Diabetes Care* 2015 Oct; 38(10): e158–9  
<https://doi.org/10.2337/dc15-1096>
- [3] Packungsbeilage FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystem, Fa. Abbott
- [4] GKV-Hilfsmittelverzeichnis, Produktgruppe 21, Anwendungsort 34: [https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen\\_input.action](https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen_input.action) (Zugriff am 19. August 2019)
- [5] Miller KM et al., T1D Exchange Clinic Network: Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care* 2013; 36: 2009–14
- [6] Ziegler R et al., DPV-Wiss-Initiative: Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2011; 12: 11–7
- [7] Tamborlane WV et al., Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1464–76
- [8] Aktualisierte Stellungnahme der DDG-Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT) zum Ersatz von Blutglukosemessungen durch Messungen mit Systemen zum kontinuierlichen real-time Glukosemonitoring (rtCGM) oder mit intermittierendem Scannen (iscCGM). Revidierte Version vom 28. Mai 2019
- [9] Informationen auf der Homepage des Herstellers Dexcom: <https://www.dexcom.com/de-DE/de-dexcom-g6-cgm-system>; [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/dexcomvideos/G6+OUS+App+Videos/German/Schulungstutorial+zum+Dexcom+G6+-+Storyline+output+\(4\)mgdl/Schulungstutorial+zum+Dexcom+G6+-+Storyline+output/story\\_html5.html](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/dexcomvideos/G6+OUS+App+Videos/German/Schulungstutorial+zum+Dexcom+G6+-+Storyline+output+(4)mgdl/Schulungstutorial+zum+Dexcom+G6+-+Storyline+output/story_html5.html); [https://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/tutorials/g5-mobile/app\\_resources/media/german-mgdl/slide-3.html?p=f](https://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/tutorials/g5-mobile/app_resources/media/german-mgdl/slide-3.html?p=f) (Zugriff am 19. August 2019)
- [10] Informationen auf der Homepage des Herstellers Abbott: <https://freestyle.de/fachkreise/freestyle-libre-2/> sowie Patientenbroschüre des FreeStyle Libre 2 [https://www.freestylelibre.de/content/dam/adc/fsl/images/de/de/fsl2/fsl2\\_landingpage/ADC\\_2018\\_DE\\_0741\\_Patientenbroschuere\\_FSL2\\_181213\\_AnsichtFinal.pdf](https://www.freestylelibre.de/content/dam/adc/fsl/images/de/de/fsl2/fsl2_landingpage/ADC_2018_DE_0741_Patientenbroschuere_FSL2_181213_AnsichtFinal.pdf) (Zugriff am 19. August 2019)
- [11] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-fully-interoperable-continuous-glucose-monitoring-system-streamlines-review> (Zugriff am 19. August 2019)
- [12] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Schwerpunkt Diabetes – Blutzucker-Teststreifen. *Verordnungsforum* 2005; 1: 26–8. <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/archiv/>

# § HIV-Präexpositionsprophylaxe

## ! als Kassenleistung

*Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber beschlossen, dass Personen mit einem erhöhten HIV-Infektionsrisiko ab dem vollendeten 16. Lebensjahr Anspruch auf die präventive Gabe eines für die HIV-Präexpositionsprophylaxe (HIV-PrEP) zugelassenen Medikamentes haben. Die Ansteckungsrate in Deutschland soll dadurch weiter gesenkt werden. Die HIV-PrEP wurde daher zum 1. September 2019 als neue Leistung in den EBM aufgenommen [1].*

Anspruch auf die neuen Leistungen und die Versorgung mit entsprechenden Arzneimitteln haben folgende Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr:

- Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, und Transgender-Personen, die angeben, analen Geschlechtsverkehr ohne Kondome zu haben (innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate und/oder voraussichtlich in den nächsten Monaten) bzw. die innerhalb der letzten 12 Monate eine Geschlechtskrankheit hatten,
- Personen, bei deren HIV-positivem/positiver Partner/in das HI-Virus in bestimmter Menge noch im Blut nachweisbar ist.

Ein individuell erhöhtes Ansteckungsrisiko kann auch vorliegen bei:

- drogeninjizierenden Personen ohne Gebrauch steriler Injektionsmaterialien sowie
- Personen, die mit jemandem Geschlechtsverkehr haben, bei der oder dem eine nicht diagnostizierte HIV-Infektion wahrscheinlich ist.

Diese Leistungen umfassen die ärztliche Beratung, die Verordnung von zur medikamentösen Präexpositionsprophylaxe zugelassenen Arzneimitteln nach Ausschluss von Kontraindikationen einer medikamentösen Präexpositionsprophylaxe sowie die erforderlichen Untersuchungen vor und während der Anwendung. Grundlegend ist hier ein HIV-Test, um sicherzugehen, dass die Person noch nicht mit dem HI-Virus infiziert ist. Zusätzlich kann auch eine risikoadaptierte Untersuchung auf weitere Geschlechtskrankheiten wie Syphilis (Lues), Gonorrhoe und/oder Chlamydien als Begleitdiagnostik durchgeführt werden.

Eine unregelmäßige Einnahme einer PrEP kann eine HIV-Infektion begünstigen. Daneben kann es bei unerkannter HIV-Infektion unter der Einnahme der PrEP zu Resistenzbildungen kommen, die eine nachfolgende HIV-Therapie erschweren können.

Die Leistungen dürfen Vertragsärzte durchführen, die über eine Genehmigung der KVBW gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids verfügen. Zusätzlich können Vertragsärzte der Fachgruppen Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Urologie oder Haut- und Geschlechtskrankheiten eine Genehmigung zur HIV-PrEP erhalten, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens 16-stündige Hospitation in einer ambulanten oder stationären Einrichtung zur medizinischen Betreuung von HIV-/Aids-Patienten,
- Nachweis von fachlicher Kompetenz durch die Präsenz bei der Behandlung von mindestens 15 Personen mit HIV/Aids und/oder mit PrEP (im Rahmen der Berufstätigkeit oder der oben genannten Hospitationen),
- Vorhandensein theoretischer Kenntnisse im Bereich „HIV/Aids“ und sexuell übertragbarer Infektionen durch die Erlangung von acht Fortbildungspunkten innerhalb eines Jahres vor Antragstellung. Hospitationen können hierbei nicht angerechnet werden.

### CAVE!

Bitte beachten Sie, dass eine Verordnungsmöglichkeit von Arzneimitteln zur PrEP durch Vertragsärzte ohne die oben genannte Genehmigung ausdrücklich ausgeschlossen ist. Für Vertretungs- oder Urlaubsfälle sind demnach entsprechende Vorkehrungen zu treffen.

→ Weitere Informationen zur Genehmigung:  
[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Qualitätssicherung  
» Genehmigungspflichtige Leistungen » HIV-Präexpositions-  
prophylaxe

Die Deutsche AIDS-Gesellschaft e. V. stellt Informationen  
zur leitliniengerechten Durchführung einer PrEP bereit:  
<https://daignet.de/site-content/hiv-therapie/>



## Literatur

- [1] Vereinbarung über die HIV-Präexpositionsprophylaxe zur Prävention einer HIV-Infektion gemäß § 20j SGB V vom 24. Juli 2019 (Anlage 33 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte). [https://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_33\\_HIV\\_Praeexpositionsprophylaxe.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Anlage_33_HIV_Praeexpositionsprophylaxe.pdf)



## Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln

In unserer Rubrik „Prüfticker“ informieren wir über aktuelle Einzelfallprüfanträge der Krankenkassen. Wir analysieren einzelne Beanstandungen und geben Ihnen wichtige Hinweise und Hilfestellungen zur Verordnung. Aktuell widmen wir uns den Prüfanträgen zu Umstimmungsmitteln und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte im Zusammenhang mit der Arzneimittel-Richtlinie (Nummer 46 aus Anlage III).

### Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte

#### Hintergrund

Der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit der Umstimmungsmittel und Immunstimulantien wurde schon aus der alten Fassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 31. August 1993 übernommen [2]. Er gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel wie beispielsweise Broncho-Vaxom<sup>®</sup>, Delimmun<sup>®</sup>, Luivac<sup>®</sup> oder Uro-Vaxom<sup>®</sup>; bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie Echinacin<sup>®</sup> Saft, Esberitox<sup>®</sup> oder Symbioflor<sup>®</sup> 1 ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich [1].

Ausnahmen zur Behandlung rezidivierender Infektionen wurden nicht festgelegt, da beispielsweise für Broncho-Vaxom<sup>®</sup> durch wissenschaftliche Fachliteratur die Ausnahme nicht belegt wurde und der Bezug auf die Fachinformation als nicht ausreichend angesehen wurde [3].

➔ Rechtsgrundlage: Nummer 46 in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): [Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie \[1\]](#).

Zu den Umstimmungsmitteln und Immunstimulantien zählen unter anderem folgende verschreibungspflichtigen Arzneimittel:

**Broncho-Vaxom<sup>®</sup>** enthält einen lyophilisierten Bakterienextrakt aus *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* und ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* und *sanguinis*

sowie *Moraxella catarrhalis*. Der Extrakt soll die lymphatischen Follikel in der Darmschleimhaut stimulieren, wodurch es zu einer vermehrten lokalen Immunantwort im Bereich der oberen und unteren Respirationsschleimhaut kommt. Das Präparat ist zur Behandlung rezidivierender Infektionen der oberen und unteren Luftwege insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (z. B. Bronchitis, Sinusitis) zugelassen [4].

**Delimmun<sup>®</sup>** enthält Inosin und Dimepranol-4-acetamidobenzoat. Es verstärkt die körpereigenen Abwehrkräfte u. a. durch Stimulierung der Makrophagenaktivität. Das Arzneimittel ist zur Immunstimulation bei Herpes-simplex-Infektionen, subakuter sklerosierender Panenzephalitis (SSPE) und Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten (Herpes-simplex-, Varicella-zoster-, Masern-, Zytomegalie- und Epstein-Barr-Virusinfektionen) zugelassen [5].

**Luivac<sup>®</sup>** enthält ein siebenfaches Bakterienautolysat und stimuliert das gemeinsame schleimhautassoziierte Immunsystem. Es ist zur Behandlung rezidivierender Infektionen der Atemwege zugelassen [9].

**Uro-Vaxom<sup>®</sup>** enthält lysierte immunaktive Fraktionen aus ausgewählten *Escherichia coli*-Stämmen und ist zur Behandlung rezidivierender und chronischer Harnwegsinfektionen wie z. B. Zystitis, Pyelonephritis, Urethritis und asymptomatische Bakteriurie zugelassen [13].

Zu den nicht verschreibungspflichtigen Umstimmungsmitteln und Immunstimulantien zählen beispielsweise folgende Arzneimittel:

**Echinacin<sup>®</sup> Saft** enthält getrockneten Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut und ist zur unterstützenden Behandlung von wiederkehrenden (rezidivierenden) Infekten im Bereich der Atemwege zugelassen [6].

**Esberitox<sup>®</sup>** enthält Trockenextrakt aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock, Purpursonnenhutwurzel, Blassfarbener Sonnenhutwurzel, Lebensbaumspitzen und -blättern. Der Wirkstoff von Esberitox<sup>®</sup> zeigt in unterschiedlichen präklinischen Modellen eine Stimulierung des Immunsystems an differierenden Angriffspunkten. Das Präparat ist

zur unterstützenden Therapie viraler Erkältungskrankheiten zugelassen [7].

**Pro-Symbioflor®** enthält ein Bakterienlysat aus Zellen von *Enterococcus faecalis*. Es ist zur Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte, und zur Anwendung bei gastrointestinalen Störungen und Colon irritabile zugelassen [10].

**Symbioflor® 1** enthält lebende *Enterococcus-faecalis*-Bakterien. Es ist zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen und der Bronchien, zugelassen. Experimentelle Untersuchungen weisen auf immunmodulatorische Wirkungen und eine Steigerung der Interferon- bzw. Interleukinsynthese hin [12].

### Medizinische Begründung im Einzelfall

Obwohl eine Verordnung in seltenen medizinischen Einzelfällen nach § 16 Absatz 5 der Arzneimittel-Richtlinie ausnahmsweise begründet sein kann, hat die Gemeinsame Prüfungsstelle (GPS) in der Vergangenheit keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Umstimmungsmitteln oder Immunstimulantien wie Broncho-Vaxom®, Delimmun®, Luivac® oder Uro-Vaxom® im Einzelfall anerkannt.

Bei der Verordnung eines Immunstimulans wie Uro-Vaxom® zur Behandlung rezidivierender Harnwegsinfekte müsste beispielweise aus der Stellungnahme ersichtlich sein, in welchem Ausmaß der rezidivierende Harnwegsinfekt vorlag. Da eine Antibiotikaprophylaxe zur Langzeitprävention empfohlen wird (siehe Infobox Leitlinie [14]), sollte dokumentiert sein, welche Antibiotika zur Langzeitprävention bei dem Patienten vor dem Immunstimulans zum Einsatz kamen.

Daneben wurden auch Verordnungen von nicht verschreibungspflichtigen Mitteln wie Pro-Symbioflor®, Symbioflor® 1 oder Echinacin-Präparate, die auch für Kinder bis zum 12. Lebensjahr unwirtschaftlich sind, in der Vergangenheit nicht anerkannt, da in keinem Einzelfall Anhaltspunkte für eine medizinische Begründung vorlagen.

### CAVE!

**Gynatren® und StroVac®** fallen nicht unter den Ausschluss der Nummer 46 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, da es sich um Impfstoffe handelt. Impfstoffe sind allerdings nur dann zulasten der GKV verordnungsfähig, wenn es sich um eine Schutzimpfung nach Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie handelt [17]. In dieser sind die genannten Impfstoffe nicht gelistet, so dass eine Impfung mit diesen Präparaten keine Leistung der GKV darstellt. Eine Verordnung im Ausnahmefall in seltenen medizinischen Fällen ist für diese Präparate nicht gegeben. Da es keine öffentlich empfohlenen Impfungen sind, existiert bei einem Impfschaden kein Anspruch auf eine Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz.

**Gynatren®** enthält inaktivierte Keime von acht spezialisierten Lactobacillus-Stämmen zu gleichen Anteilen. Die Immunisierung mit den Lactobacillus-Stämmen bewirkt eine Stimulierung spezifischer und unspezifischer Immunprozesse und ist zur Therapie der rezidivierenden unspezifischen bakteriellen Scheidenentzündung und Trichomoniasis zugelassen. Es wird zur Grundimmunisierung verwendet. Eine Auffrischung (Boosterung) der Immunbehandlung sollte 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen [8].

**StroVac®** enthält inaktivierte Keime von *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* und *Enterococcus faecalis*. Der Impfstoff ist zugelassen zur Therapie und Prophylaxe rezidivierender Harnwegsinfekte bakterieller Herkunft. Er wird zur Grundimmunisierung verwendet, wobei eine Auffrischung der Impfung (Boosterung) etwa 1 Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen sollte [11]. Nach der S3-Leitlinie ist die aktuelle Datenlage für eine Impfung nicht aussagekräftig (siehe Infobox).

Einzelprüfanträge von Krankenkassen zu Gynatren® und StroVac® liegen vor, wobei die Gemeinsame Prüfungsstelle hier keine Möglichkeit hat, einen medizinisch begründeten Einzelfall zu prüfen. Der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen ist allein in der Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt [18].





## Langzeitprävention von rezidivierenden Infekten

In einer aktuellen Metaanalyse wurden verschiedene antibiotische Regime zur Prävention bei Frauen mit rezidivierenden Harnwegsinfektionen verglichen. Die Auswahl eines Antibiotikums zur Langzeitprävention sollte sich nach zuvor beim Patienten isolierten Bakterienspezies und ihrer Empfindlichkeit sowie patientenindividuellen Allergien richten [14].

In einer Metaanalyse wurden unterschiedliche nicht-antibiotische Verfahren zur Reinfektionsprävention bei Harnwegsinfektionen verglichen. Dabei zeigte das orale Immunstimulans **Uro-Vaxom®** zwar den besten Effekt, dieser sollte jedoch durch weitere Studien bestätigt werden [13].

Das unspezifische Immunstimulans **Esberitox®** aus Indigowurzel, Lebensbaum und Sonnenhut war bei einer prospektiven, unverblindeten, randomisierten Pilotstudie an jeweils 15 Patientinnen mit rezidivierenden Harnwegsinfektionen ebenbürtig mit Nitrofurantoin. Bei geringer Fallzahl und unverblindetem Studiendesign kann jedoch keine Empfehlung ausgesprochen werden [14].

Der **Impfstoff StroVac®** ist zur Langzeitprävention rezidivierender Harnwegsinfektionen zugelassen. Nach der aktuellen Datenlage ist eine hochwertige Aussage zum Einsatz von StroVac® nicht verfügbar [14].

In den Leitlinien Husten wird eine Prophylaxe rezidivierender Infekte mit beispielsweise **Broncho-Vaxom®** nicht erwähnt [15, 16].

In klinischen Studien wurde mehr oder weniger zuverlässig die Wirksamkeit von pflanzlichen Wirkstoffen wie beispielsweise **Echinacin** untersucht. Die insgesamt unklare Beleglage sollte gemeinsam mit dem Potenzial für insbesondere allergische Nebenwirkungen oder Interaktionen Anlass für eine sehr zurückhaltende Verordnung sein [17].

➔ Seit 1. Juli 2012 sind die Software-Hersteller dazu verpflichtet, Verordnungsausschlüsse zum Beispiel nach Anlage III AM-RL im PVS zu hinterlegen. Bitte orientieren Sie sich an diesen Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit [19]. Impfstoffe, die nach der Schutzimpfungs-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind, müssen nicht gesondert gekennzeichnet werden

### Fazit

- Umstimmungsmittel und Immunstimulantien sind nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ausgeschlossen. Einzelfallprüfanträge liegen beispielsweise zu Broncho-Vaxom®, Delimmun®, Luivac® oder Uro-Vaxom® vor.
- Apothekenpflichtige Umstimmungsmittel und Immunstimulantien sind auch für Kinder bis zum 12. Lebensjahr unwirtschaftlich. Einzelfallprüfanträge für Esberitox®, Echinacin® Saft, Pro-Symbioflor® oder Symbioflor® 1 liegen vor.
- Impfstoffe, die nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen wurden, sind grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ausgeschlossen. Einzelfallprüfanträge zu Gynatren® oder StroVac® liegen vor.
- Zur Behandlung beispielsweise der rezidivierenden Harnwegsinfekte stehen Alternativen (wie die Langzeitprävention mit Antibiotika bei rezidivierenden Harnwegsinfekten) zu oralen und parenteralen Immunstimulantien sowie pflanzlichen Arzneimitteln zur Verfügung, deren Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.



## Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. [https://www.g-ba.de/downloads/83-691-541/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkungen\\_2019-07-05.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/83-691-541/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkungen_2019-07-05.pdf) (Zugriff am 25. September 2019).
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-851/2008-12-18-AMR-Neufassung\\_TrGr.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-851/2008-12-18-AMR-Neufassung_TrGr.pdf)
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Erläuterung zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stimmverfahrens zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR), vom 13. März 2008. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-565/2008-03-13-AMR-SN-Neufassung\\_Erl.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-565/2008-03-13-AMR-SN-Neufassung_Erl.pdf)
- [4] Broncho-Vaxom®, Fachinformation, Stand Dezember 2014. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/000311>
- [5] Delimmun®, Fachinformation, Stand März 2012. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/000531>
- [6] Echinacin® Saft, Fachinformation, Stand Februar 2018. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/003256>
- [7] Esberitox®, Fachinformation, Stand Oktober 2018. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/010861>
- [8] Gynatren®, Fachinformation Stand August 2017. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/000980>
- [9] Luivac®, Fachinformation, Stand Februar 2017
- [10] Pro-Symbioflor®, Fachinformation, Stand Januar 2014. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/002526>
- [11] StroVac®, Fachinformation, Stand Juli 2016. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/008500>
- [12] Symbioflor® 1, Fachinformation, Stand Juli 2015. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/002524>
- [13] Uro-Vaxom®, Fachinformation, Stand Juni 2014. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/002375>
- [14] Interdisziplinäre S3-Leitlinie: Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten. Aktualisierung 2017, AWMF-Register-Nr. 043/044. [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/043-044l\\_S3\\_Harnwegsinfektionen\\_2017-05.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-044l_S3_Harnwegsinfektionen_2017-05.pdf)
- [15] Kardos P et al.: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten. Pneumologie 2019; 73: 143–80. [https://pneumologie.de/fileadmin/user\\_upload/DGP\\_Husten\\_2019.pdf](https://pneumologie.de/fileadmin/user_upload/DGP_Husten_2019.pdf)
- [16] Husten, DEGAM-Leitlinie Nr. 11, Stand: Februar 2014, wird zur Zeit überarbeitet. [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-013l\\_S3\\_Husten\\_2014-02-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-013l_S3_Husten_2014-02-abgelaufen.pdf)
- [17] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Atemwegsinfektionen. 3. Auflage, 2013
- [18] Gemeinsamer Bundesausschuss: Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom am 7. März 2019, in Kraft getreten am 1. Mai 2019. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1813/SI-RL\\_2019-03-07\\_iK-2019-05-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1813/SI-RL_2019-03-07_iK-2019-05-01.pdf) (Zugriff am 25. September 2019)
- [19] GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Bundesmantelvertrag – Ärzte Anlage 23: Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken. <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php>

## § Einzelfallprüfanträge: Stellungnahme bei einzügigen Verfahren nutzen

*Einzelfallprüfungen, die Verordnungen für einzelne Versicherte bezüglich ihrer Wirtschaftlichkeit prüfen, werden je nach Sachverhalt als ein- oder zweizügige Verfahren behandelt. Ein wesentlicher Unterschied besteht darin, dass der Arzt allein bei zweizügigen Verfahren die Möglichkeit eines Widerspruchs hat; bei einzügigen Verfahren bleibt ihm nur der Weg der Klage. Weitere Details erfahren Sie im folgenden Text, der in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden ist.*

### Ablauf einer Einzelfallprüfung

Die Krankenkassen und Krankenkassenverbände sowie die Kassenärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg können die Prüfungsstelle beauftragen, **Verordnungen für einzelne Versicherte** bezüglich der Wirtschaftlichkeit dieser Verordnungen zu prüfen. Dies kann Arznei-/Verbandmittel, Heilmittel oder Hilfsmittel betreffen. Für diese Anträge gilt eine Ausschlussfrist von vier Jahren nach Ablauf des Quartals, in das die betroffene Verordnung fällt. Für Verordnungen, die ab dem 2. Quartal 2019 ausgestellt wurden, gilt gemäß TSVG eine verkürzte Ausschlussfrist von zwei Jahren. Darüber hinaus muss seit 2017 die Antragssumme je Quartal und Arzt bei mindestens 50 € liegen.

Die Prüfungsstelle informiert nach Eingang des Antrags die betroffene Praxis über die Antragsstellung und den Antragsinhalt und fordert sie zur Abgabe einer Stellungnahme auf. Das gilt sowohl bei ein- als auch bei zweizügigen Verfahren. Gleichzeitig wird auch die KV als Verfahrensbeteiligte informiert. Der Vertragsarzt erhält damit die Möglichkeit, sich zu dem konkreten Einzelfall zu äußern und seine Gründe für die Therapieentscheidung darzulegen [1]. Es empfiehlt sich, entsprechende Argumente durch Dokumentationen aus der Patientenakte zu stützen.

Anhand der Stellungnahme muss die Entscheidung für die beanstandete Verordnung im konkreten Einzelfall dargelegt werden können. Dafür muss die Begründung für die Therapieentscheidung bereits zum Zeitpunkt der Verordnung genau in der Patientenakte dokumentiert sein.

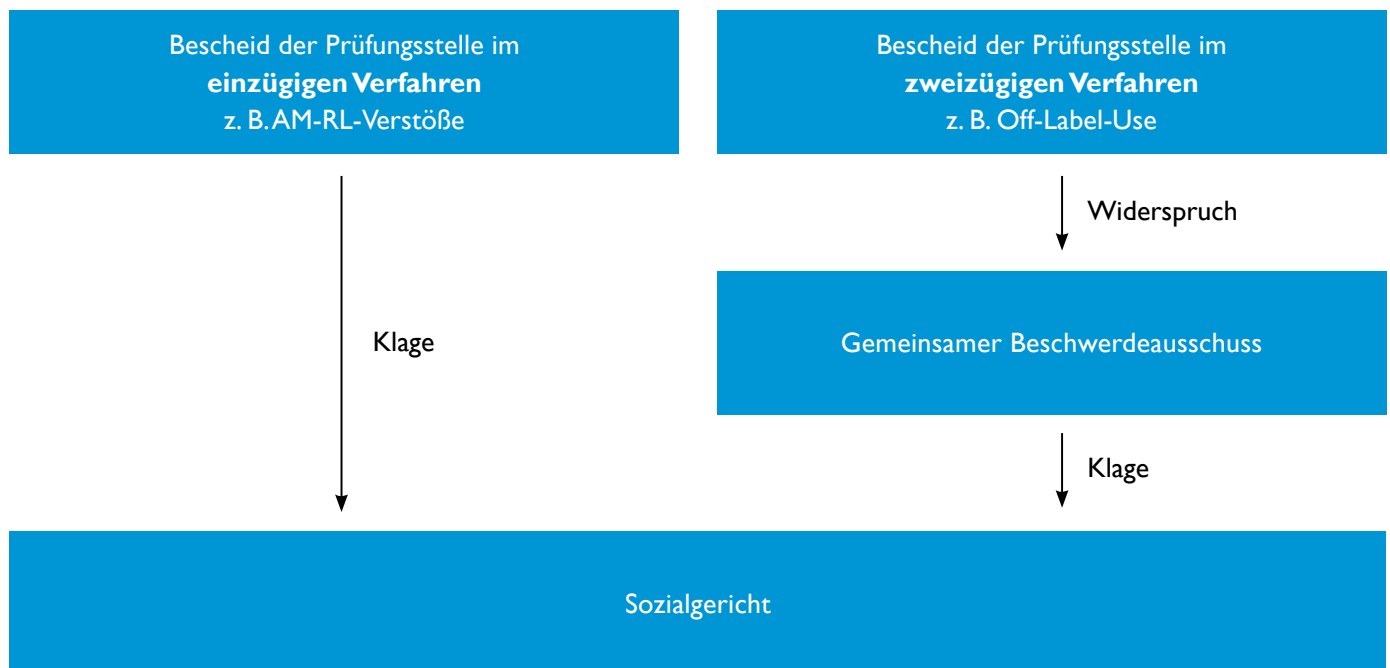
Unter Berücksichtigung der ärztlichen Stellungnahme trifft die Prüfungsstelle schließlich die Entscheidung über die festzusetzende Maßnahme und erlässt hierüber einen Bescheid. Geht bei der Prüfungsstelle keine Stellungnahme ein, erfolgt die Entscheidung allein auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen. Bitte beachten Sie: Eine Regelung zur Beratung vor Regress bzw. Nachforderung gibt es bei Einzelfallprüfungen nicht!

### Unterscheidung zwischen ein- und zweizügigen Verfahren

Einzelfälle werden je nach Sachverhalt als ein- oder zweizügige Verfahren behandelt (siehe Abbildung). Bei zweizügigen Verfahren kann der Arzt grundsätzlich gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle **Widerspruch** bei der zuständigen Kammer des Beschwerdeausschusses einlegen. Ihm entstehen dadurch keine Kosten.

Im Gegensatz dazu gibt es bei einzügigen Verfahren **keine Möglichkeit des Widerspruchs**. Gegen den Bescheid der Prüfungsstelle ist in diesen Fällen vielmehr nur der direkte Weg einer Klage bei den Sozialgerichten möglich. Die Klage ist im Falle des Unterliegens kostenpflichtig.

Vorgehensweise bei einzügigen und zweizügigen Prüfverfahren; dem Bescheid geht jeweils die Stellungnahme des Arztes voraus.



Zu den **einzügigen** Verfahren zählen eindeutige Verstöße gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hierzu gehören **beispielsweise** Verstöße gegen Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) (siehe „Prüfticker“ im Verordnungsforum 49 und 50 [2, 3]), insbesondere

auch die seit dem 4. Quartal 2017 in Kraft getretene Prüfung von Amts wegen auf Einhaltung bestimmter Verordnungsaußchlüsse nach dieser Anlage (siehe Infobox, zu Einzelheiten siehe Verordnungsforum 42 [4]), oder die Prüfung auf fehlende Genehmigung bei Cannabis-Rezepturen etc.

### Arzneimittel-Richtlinienprüfung von Amts wegen

Seit dem vierten Quartal 2017 ist die Gemeinsame Prüfungsstelle 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).

Für diese Prüfung wurden folgende sechs Nummern der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) als Prüfgegenstände vereinbart [4]:

- 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

Die Arzneimittel-Richtlinie finden Sie auf:  
[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel  
 » Arzneimittel-Richtlinie

Als **zweizügig** werden Verstöße behandelt, bei denen sich die Frage der Unwirtschaftlichkeit nicht durch ein einfaches „Ja“ oder „Nein“ entscheiden lässt. So werden Prüfinhalte wie Off-Label-Use (bei nicht-zulassungskonformer Anwendung hinsichtlich Indikation/Therapiedauer/Dosierung) zweizügig behandelt. Auch Anträge, die sich auf den Sprechstundenbedarf beziehen (zum Beispiel wegen unwirtschaftlichem Bezugsweg), oder andere formale Verstöße im Rahmen der Feststellung eines „sonstigen Schadens“, wie Verordnungen während stationärer Aufenthalte oder für bereits verstorbene Patienten, sind zweizügige Verfahren. Ebenfalls hierunter fallen Verstöße gegen das Gebot der persönlichen Leistungserbringung.

Ob es sich bei dem Verfahren um ein ein- oder zweizügiges handelt, ergibt sich aus der Rechtsbehelfsbelehrung des Prüfbescheids. In dieser wird dargelegt, ob die Möglichkeit zur Klageerhebung besteht oder ob Widerspruch eingelegt werden kann.

### Wortlaut der Rechtsbehelfsbelehrung

#### **Einziges Verfahren:**

„Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zustellung Klage beim Sozialgericht Stuttgart, Theodor-Heuss-Straße 2, 70174 Stuttgart erhoben werden.“

#### **Zweizügiges Verfahren:**

„Gegen diese Entscheidung können die dadurch beschwerten Beteiligten innerhalb eines Monats nach Zustellung Widerspruch beim Gemeinsamen Beschwerdeausschuss Baden-Württemberg erheben.“

➔ Um Sie bei diesem Thema zu unterstützen, beschäftigt sich der „Prüfticker“ im Verordnungsforum beispielhaft mit möglichen Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln. Den aktuellen Fall lesen Sie auf Seite 14. Im Verordnungsforum 49 finden Sie außerdem eine Liste mit Arzneimitteln, zu denen es jeweils einen Prüfungsgrund gibt.

### Fazit

Einzigige Verfahren sind gekennzeichnet durch den Wegfall des Widerspruchsverfahrens. Nutzen Sie deshalb die Möglichkeit für eine aussagekräftige Stellungnahme im Prüfverfahren!

### Literatur

- [1] Einzelfallprüfanträge: Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen! Verordnungsforum 2017; 40: 20–1
- [2] Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln. Verordnungsforum 2019; 49: 14–24
- [3] Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln. Verordnungsforum 2019; 50: 18–9
- [4] Arzneimittel-Richtlinienprüfung von Amts wegen. Verordnungsforum 2017; 42: 16–23

## Änderungen im Sprechstundenbedarf

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

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Juli bzw. zum 1. Oktober 2019 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoffe	Darreichungsform	Anmerkung	Ab wann?
Antiallergika	Bamipin	extern	<b>neu aufgenommenen Wirkstoff</b> nur im Zusammenhang mit Pricktest	01.07.2019
	Chlorphenoxamin	extern	gestrichener Wirkstoff	01.10.2019
Antibiotika	Ciprofloxacin	parenteral oral	<b>neue Anmerkung:</b> nur in besonderen Fällen	01.10.2019
Antiemetika/Antivertiginosa	Domperidon	oral	<b>geänderte Anmerkung:</b> statt MCP bei Parkinsonpatienten und jugendlichen Patienten	01.10.2019
Dermatika	Bamipin	extern	<b>neu aufgenommenen Wirkstoff</b> nur im Zusammenhang mit Pricktest	01.07.2019
	Chlorphenoxamin	extern	gestrichener Wirkstoff	01.07.2019
Diagnostika	Glucose-Monohydrat	oral	<b>geänderte Anmerkung:</b> nur für Glucoseprobetrunken, auch als Rezeptursubstanz (nur Pulver, 55 g Glucose-Monohydrat entsprechen 50 g wasserfreier Glucose); <b>keine</b> als Lebensmittel deklarierten Produkte	01.10.2019

Medizinisch-technische Mittel	Spezifikation	Anmerkung	Ab wann?
Kirschnerdrähte		<b>neue Anmerkung:</b> nur Standardprodukte, keine Sonderanfertigung	01.10.2019

---

## SSB: Kurz notiert

### Wirkstoffkombination Dexamethason und Lidocain als SSB nicht möglich

Die Verordnung der Wirkstoffkombination Dexamethason und Lidocain (Bsp.: Supertendin® 5 und Supertendin® 10) auf Sprechstundenbedarf (SSB) ist nicht möglich. Die gesetzlichen Krankenkassen in Baden-Württemberg berufen sich auf die bestehende Anlage 1 der SpBV als abschließende Positivliste, in der diese Wirkstoffkombination nicht explizit aufgeführt wird, sodass keine Verordnungsfähigkeit auf SSB besteht. Supertendin®-Ampullen mit der Wirkstoffkombination Dexamethason und Lidocain in unterschiedlichen Konzentrationen können daher **nicht als Sprechstundenbedarf** verordnet werden. Die Krankenkassen kündigen **ab 1. Oktober 2019** strenge Kontrollen auf Einhaltung dieser Regelung an und werden ab diesem Zeitpunkt die Fehlverordnungen auf SSB-Rezept regressieren.

### Rezepturarzneimittel im Sprechstundenbedarf – die Qualität muss stimmen!

In der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung sind auch Rezepturarzneimittel gelistet. Diese Rezepturen dürfen im Sprechstundenbedarf verordnet werden, wenn es keine entsprechenden Fertigarzneimittel gibt oder das Rezepturarzneimittel wirtschaftlicher ist als das Fertigarzneimittel.

Die in der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung aufgeführten Rezepturen sind bis auf wenige Ausnahmen standardisierte Rezepturen aus dem **DAC/NRF**.

Der **Deutsche Arzneimittel Codex/Neues Rezeptur-Formularium** ist das Standardwerk in der Pharmazie zur pharmazeutischen Qualitätssicherung von Rezepturarzneimitteln. Jede dort aufgeführte Rezeptur ist hinsichtlich der Plausibilität der Zusammensetzung, der Stabilität und der enthaltenen Wirkstoff- und Hilfsstoffkonzentrationen geprüft, ebenso die Methoden zum Erreichen der erforderlichen mikrobiellen Qualität.

Zur Qualitätssicherung und optimalen Patientenversorgung sind im Rahmen des Sprechstundenbedarfs deshalb grundsätzlich Rezepturen aus dem DAC/NRF zu verordnen.

# Kompressionstherapie zur Unterstützung des venösen Rückflusses und des Lymphabflusses

*Ödeme bei Störungen des venösen Rückflusses, des Lymphabflusses und bei Immobilität führen meist zu Schweregefühl und Schmerzen in den Beinen. Die Gefahr steigt, dass Verletzungen der Haut, z. B. durch Kratzeffekte oder Bagateltraumen, schlechter heilen. Diese Wunden können zu chronischen Ulzerationen führen, die die Mobilität und die Lebensqualität des Patienten erheblich beeinträchtigen. Sie können die Eintrittspforte für bakterielle Krankheitserreger darstellen, die eine Wundinfektion verursachen und eine stationäre Behandlung erfordern können. Im Folgenden erhalten Sie wichtige Hinweise zur Kompressionstherapie bei gestörtem venösem Rückfluss. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.*

## Kompressionstherapie

Durch die Kompressionstherapie soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss und der Lymphabfluss unterstützt werden [1]. Der Kompressionsverband soll unmittelbar vor dem Aufstehen angelegt werden. Ist dies nicht möglich, sollte der Patient vor der Anlage des Kompressionsverbandes eine gewisse Zeit eine horizontale Stellung einnehmen, sodass wieder eine Entstauung erreicht werden kann.

Für die Anlage des Kompressionsverbandes werden Kurzzugbinden verwendet. Diese bestehen aus wenig elastischen Materialien, weswegen sie einen geringen Ruhedruck aufweisen. Bei Muskelkontraktionen mit Zunahme des Volumens im Bereich des Muskels steigt der Arbeitsdruck. Eine Kompressionstherapie mit Kurzzugbinden verbessert den venösen Rückfluss, indem die Muskelgelenkpumpe durch den Gegendruck von außen unterstützt wird. Der Einsatz von Kurzzugbinden setzt somit eine ausreichende Mobilität des Patienten voraus [2].

Ein Kompressionsverband zur Unterstützung des venösen Rückflusses und des Lymphabflusses

- wird in der Regel nur tagsüber getragen, darf aber auch nachts belassen werden,
- muss einige Tage lang bis zur Entstauung der Extremität täglich neu angelegt werden; erst wenn eine Entstauung der Extremität erreicht wurde, können mehrlagige Kompressionsverbände bis zu sieben Tage belassen werden;

- danach wird die Kompressionstherapie mit einem Kompressionsstrumpf ab Klasse 1 fortgeführt.

Die Fortführung der Kompressionstherapie mit einem Kompressionsverband ist nur indiziert, wenn aus medizinischen oder anatomischen Gründen die Therapie mit angepassten medizinischen Kompressionsstrümpfen nicht möglich ist.

## Verordnung zulasten der GKV

**Kompressionsbinden** sind Verbandstoffe und werden formal wie Arzneimittel auf Muster-16-Kassenrezept auf Namen des Patienten verordnet. Ihre Verordnung löst je Verordnungspatient einen AT-Fall im AT 57 (sonstige Wundbehandlung) aus. Bei Fachgruppen, die nicht dem AT 57 zugeordnet sind, läuft diese Verordnung in den AT „Rest“ (siehe Sonder-Verordnungsforum „Neue Wege in der Steuerung der Arzneimitteltherapie“).

Im Gegensatz dazu werden **Kompressionsstrümpfe** (aller Kompressionsklassen) als Hilfsmittel auf Muster-16-Kassenrezept mit Diagnoseangabe und „7“-Kennzeichnung verordnet, diese unterliegen keiner Richtwertregelung.

Reisestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung und daher nicht verordnungsfähig.

Weitere Informationen finden Sie auf: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)  
» Praxis » Verordnungen » Hilfsmittel » Dokumente:  
Verordnungstipps Kompressionshilfsmittel

## Der medizinische Kompressionsstrumpf

Der medizinische Kompressionsstrumpf (MKS) ist in der Therapie phlebologischer und lymphologischer Erkrankungen der Beine und Arme unverzichtbar. Die in den MKS eingearbeiteten elastischen Fäden geben ihm komprimierende Eigenschaften, sodass er einen gleichmäßigen Druck auf die Extremität ausübt. MKS ab Kompressionsklasse 1 bewirken u. a. eine

- Reduktion des Venenquerschnitts,
- Beschleunigung des venösen und lymphatischen Rückstromes,
- Verbesserung der Venenklappenfunktion,
- Reduktion und Prävention des Extremitätenödems [1].

Der MKS soll der gültigen RAL-GZ 387 (2000) [3] entsprechen (Tabelle 1). Die nach dieser Norm produzierten MKS, die sogenannten Konfektions-, Serien- oder Normstrümpfe (im Folgenden Konfektionsstrümpfe genannt), werden für das Bein mit und ohne Fußspitze in vier Ausführungen angeboten (Tabelle 2) [4].

**Tabelle 1: Andrucke im Fesselbereich nach RAL-GZ 387 [3]**

Kompressionsklasse	Intensität	mmHg
1	leicht	18–21
2	mittel	23–32
3	kräftig	34–46
4	sehr kräftig	≥ 49

(RAL = Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen, GZ = Gütezeichen)

**Tabelle 2: Ausführungen von medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) als Konfektionsstrümpfe**

Strumpftart	Strumpflänge	Messpunkte
Wadenstrumpf	bis zur Tuberositas tibiae	A–D
Halbschenkelstrumpf	bis zur Mitte des Oberschenkels	A–F
Schenkelstrumpf	bis zur Leiste	A–G
Strumpfhose	bis zur Taille	A–T

Alle **Konfektionsstrümpfe** haben eine definierte Länge. Die Norm sieht für jeden Strumpftyp drei verschiedene Längen vor; damit kurze, normale und lange Beine versorgt werden können [4].

Der Konfektionsstrumpf kann seine Wirkung nur bei einer adäquaten Passform entfalten. Daher sollen die zu versorgenden Extremitäten in einem möglichst ödemfreien Zustand vermessen werden. Zur Bestimmung der korrekten Größe führt ein Mitarbeiter der Apotheke oder des Sanitätshauses sowohl die Messung des Beinumfangs an den einzelnen Messpunkten (z. B. A = Umfang über dem Vorfuß, B = Umfang über dem Knöchel, D = Umfang unter dem Knie, G = Umfang des Oberschenkels 5 cm unter dem Schritt) als auch die Messung der Länge zwischen den einzelnen Messpunkten durch [4].

Bei den Konfektionsstrümpfen handelt es sich um rundgestrickte MKS ohne Naht. Bei den meisten venösen Erkrankungen und homogener Beinform ist die Versorgung mit einem rundgestrickten Konfektionsstrumpf ausreichend [5].



Konfektionsstrümpfe können bei Kompressionsklasse 1 fast immer und bei Kompressionsklasse 2 überwiegend verordnet werden. Indikationen für Konfektionsstrümpfe (rundgestrickte MKS) sind

- Varikose,
- tiefe Beinvenenthrombose,
- Thrombophlebitis,
- chronisch-venöse Insuffizienz,
- postthrombotisches Syndrom,
- Schwangerschaftsödem [5].

### Eine Verordnung muss folgende Angaben enthalten:

- „Kompressionsstrumpf“/„Kompressionsstrumpfhose“
- Angabe der Höhe (siehe Tabelle 2)
- Angabe der Kompressionsklasse (gilt für Konfektionsstrumpf und Maßstrumpf gleichermaßen)
- Angabe ob „konfektioniert“ oder „nach Maß“ (die Erfassung der Messpunkte erfolgt durch einen Mitarbeiter der Apotheke oder des Sanitätshauses)

Eine **Maßanfertigung** ist nur dann notwendig, wenn Konfektionsstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Maßabweichungen an mehreren Messpunkten nicht verordnet werden können [1].

Bei relativ großen Umfangsänderungen an einer Extremität oder konisch geformten Extremitäten sowie bei vertieften Gewebefalten kommt in der Regel ein flachgestrickter MKS zur Anwendung [1]. Dies kann bei Patienten mit schwerer chronisch-venöser Insuffizienz, bei ausgeprägten Lymph- und Lipödem sowie bei adipösen Patienten indiziert sein. Flachgestrickte MKS sollten immer als Maßversorgung angefertigt werden [4].

Indikationen für maßgefertigte MKS (flachgestrickte MKS mit Naht) sind

- Lymphödem,
- Lipödem und seine Kombinationsformen,
- phlebostatische Ödeme,

- chronisch-venöse Insuffizienz mit Kalibersprüngen der Extremität,
- adipositasassoziierte Lymphödeme [5].

MKS sind hinsichtlich ihrer medizinischen Wirksamkeit, d. h. ihrer Kompressionswirkung, für eine Nutzungsdauer von sechs Monaten vorgesehen [4]. Jedem Patienten sollten initial zwei MKS verordnet werden, so dass der MKS regelmäßig gewechselt werden kann. Der MKS sollte täglich gewaschen werden, da Schweiß und Schmutz das Material angreifen. MKS sind in der Regel gut hautverträglich. Bei Bedarf kann zur Verbesserung der Verträglichkeit ein Unterstrumpf verordnet werden.

Die Strumpffart und die Stärke des erforderlichen Andrucks (Tabelle 1), d. h. die Kompressionsklasse, sind abhängig von der Diagnose, der Lokalisation der Abflussstörung und dem klinischen Befund. Eine starre Zuordnung einer Kompressionsklasse zu einer Diagnose ist nicht sinnvoll [1]. Da die Kompressionstherapie eine hohe Compliance des Patienten erfordert, sollte immer die niedrigste wirksame Kompressionsklasse bevorzugt werden. Gegebenenfalls kann auch eine Kombination von zwei Konfektionsstrümpfen der Kompressionsklasse 1 verordnet werden, die dann übereinander getragen werden, wenn der Patient einen Konfektionsstrumpf der Kompressionsklasse 2 nicht anziehen kann.

Absolute Kontraindikationen für die Kompressionstherapie sind

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder  $\text{tcpO}_2$  < 20 mmHg Fußrücken). Bei Verwendung unelastischer Materialien kann eine Kompressionsversorgung noch bei einem Knöchelarteriendruck zwischen 50 und 60 mmHg unter engmaschiger klinischer Kontrolle versucht werden,
- dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV),
- septische Phlebitis,
- Phlegmasia coerulea dolens.

Relative Kontraindikationen für die Kompressionstherapie sind

- ausgeprägte nässende Dermatosen,
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateral,
- schwere Sensibilitätsstörung der Extremität,
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus),
- primär-chronische Polyarthrits [1].

## Ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege

Das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen kann als Leistung der häuslichen Krankenpflege verordnet werden, wenn die Indikation den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) zum medizinischen Kompressionsstrumpf entspricht. Seit dem 5. April 2018 ist auch das An- und Ausziehen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen der Klasse 1 als Leistung der häuslichen Krankenpflege verordnungsfähig [6].

## Literatur

- [1] AWMF: Leitlinie: Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/037-005I\\_S3k\\_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV\\_2019-05.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005I_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf) (Zugriff am 17. September 2019)
- [2] Wilson F, Kohm B, Vasel-Biergans A, Eitel-Hirschfeld H: Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte. 10., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Apotheker-Verlag; 2014. S. 154–60
- [3] Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung: RAL-GZ 387 (2000)
- [4] Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 139 SGB V vom 25. September 2015; Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“. [https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen\\_input.action](https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen_input.action) (Zugriff am 17. September 2019)
- [5] Hemmann-Moll C: Wann kommen rundgestrickte und wann flachgestrickte Kompressionsstrümpfe zum Einsatz? Der niedergelassene Arzt 7/2019
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie) in der Fassung vom 17. September 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz Nr. 21a vom 9. Februar 2010, in Kraft getreten am 10. Februar 2010, zuletzt geändert am 20. Juni 2019, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 22.08.2019 B4, in Kraft getreten am 23. August 2019. <https://www.g-ba.de/richtlinien/11/> (Zugriff am 17. September 2019)

## § Häusliche Krankenpflege – Hinweise zur Verordnung

Mit der Verordnung häuslicher Krankenpflege wird die ärztliche Behandlung unterstützt. Sie ist Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans. Die KBV hat ihre Servicereihe PraxisWissen um eine Broschüre „Häusliche Krankenpflege“ erweitert. Die neue Broschüre bietet ausführliche Informationen und Hinweise zu Verordnungen, die anhand von Praxisbeispielen veranschaulicht werden. Im Folgenden fassen wir die wichtigsten Aspekte zusammen. Die KBV-Broschüre liegt dem Versand dieses Verordnungsforums bei.

### Leistungen der häuslichen Krankenpflege

- **Behandlungspflege:** Maßnahmen zur ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern und die üblicherweise an Pflegefachkräfte delegiert werden können. Hierzu gehören z. B. Medikamentengabe, Blutzuckermessung, Kompressionsbehandlung.
- **Grundpflege:** Dazu zählen die Grundverrichtungen des täglichen Lebens wie Ernährung und Körperpflege.
- **Hauswirtschaftliche Versorgung:** Maßnahmen, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind. Das sind zum Beispiel Verrichtungen wie Einkaufen und Reinigung der Wohnung.

Grundlage der Verordnung von häuslicher Krankenpflege ist die Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (HKP-Richtlinie) mit dem Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen (Leistungsverzeichnis als Anlage der Richtlinie, Abbildung 1). Wenn Sie Leistungen verordnen wollen, die nicht bereits auf dem Formular aufgeführt sind, so schreiben Sie diese in Worten oder mit entsprechender Nummer aus dem Leistungsverzeichnis auf. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Verordnungsfähigkeit und geben Sie Besonderheiten in dem Freitextfeld oder auf einem Beiblatt zur Verordnung an.

### Ziele der häuslichen Krankenpflege

Die **Sicherungspflege** hilft bei der Durchführung der medizinischen Behandlung zu Hause. Sie soll das Ergebnis der ärztlichen Behandlung sichern.

**Krankenhausvermeidungspflege** verkürzt oder ersetzt eine Krankenhausbehandlung. Sie ermöglicht, dass der Patient möglichst lange in seiner häuslichen Umgebung verbleiben kann oder dass bei Krankenhausaufenthalt die Rückkehr in die häusliche Umgebung frühzeitig erfolgen kann.

Seit dem 5. April 2018 ist die **Unterstützungspflege** hinzugekommen. Sie soll bei schwerwiegenden Krankheiten oder bei akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt oder nach ambulanter Operation, die pflegerische und medizinische Versorgung sicherstellen.

### Wann besteht Anspruch auf häusliche Krankenpflege?

Ein Anspruch auf häusliche Krankenpflege besteht nur dann, wenn der Patient selbst oder eine im Haushalt lebende Person die Maßnahmen nicht durchführen kann. Ist dies nur für Teilbereiche möglich, ist eine Verordnung für diese Teilbereiche nicht zulässig.

Soweit bei dem Patienten keine Pflegebedürftigkeit mit Pflegegrad 2, 3, 4 oder 5 im Sinne des SGB XI vorliegt, können bei akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach Krankenhausaufenthalt, nach ambulanter Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung auch Leistungen zur Grundpflege und/oder hauswirtschaftlichen Versorgung verordnet werden.

### Die Verordnung häuslicher Krankenpflege ist genehmigungspflichtig

Die Verordnung von häuslicher Krankenpflege wird auf Muster 12 ausgestellt. Die erste Seite wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt. Das Antragsformular auf Seite zwei

---

wird vom Patienten und vom Pflegedienst ausgefüllt und der Krankenkasse zur Genehmigung vorgelegt. Die dritte und vierte Seite sind Durchschläge für die Arztpraxis und den Pflegedienst.

**Bitte beachten Sie:** Unter den verordnungsrelevanten Diagnosen müssen unbedingt auch die Diagnosen angeführt werden, welche die verordnete Form (Behandlungspflege, Grundpflege/hauswirtschaftliche Versorgung) begründen. Wird beispielsweise eine Kompressionsbehandlung verordnet, muss die entsprechende Diagnose auf der Verordnung eingetragen werden.

Die Verordnung muss der Krankenkasse spätestens am dritten Arbeitstag nach Ausstellung zur Genehmigung vorliegen (dies übernimmt meist der Pflegedienst).

Eine Erstverordnung darf für höchstens 14 Tage ausgestellt werden. Eine Folgeverordnung kann auch für einen längeren Zeitraum (z. B. für ein halbes Jahr) ausgestellt werden. Wichtig ist, dass die Verordnung innerhalb der letzten drei Arbeitstage vor Ablauf des vorausgehenden Verordnungszeitraums erfolgen muss.

Die Sicherstellung der Leistungserbringung von häuslicher Krankenpflege beruht auf einem Zusammenwirken von Vertragsarzt, Pflegedienst und Krankenkassen. Der Vertragsarzt übernimmt hierbei die Koordination. Muss zur Genehmigung der Verordnung eine Abklärung erfolgen, wendet sich die Krankenkasse an den Vertragsarzt.

Bis zur Entscheidung über die Genehmigung übernimmt die Krankenkasse die Kosten der vom Pflegedienst bereits erbrachten Leistungen.

→ Wichtige Informationen zur Verordnung häuslicher Krankenpflege finden Sie hier:

[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen

» Sonstige Verordnungen

# Blankoformularbedruckung

*Alle bundesweit einheitlichen vertragsärztlichen Formulare und Psychotherapieformulare der Vordruckvereinbarung können auch durch die Blankoformularbedruckung erstellt werden.*

Das bedeutet, dass diese Formulare in der Praxis selbst auf einem Blanko-Sicherheitspapier mit Laserdrucker angefertigt werden. Dies gilt auch für die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (Muster 1). **Ausnahmen** sind das Muster 16 (Arzneimittel- bzw. Hilfsmittelrezept) und BtM-Rezept (Betäubungsmittelrezept).

## **Verordnungsvordrucke, die mit Blankoformularbedruckung erzeugt werden können:**

**Muster 4** – Verordnung einer Krankenförderung

**Muster 8** – Sehhilfenverordnung

**Muster 8A** – Verordnung von vergrößernden Sehhilfen

**Muster 12** – Verordnung häuslicher Krankenpflege

**Muster 13** – Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Physikalischen Therapie/Podologischen Therapie)

**Muster 14** – Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie)

**Muster 15** – Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe

**Muster 18** – Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Ergotherapie/Ernährungstherapie)

**Muster 56** – Verordnung für Rehabilitationssport/Funktionstraining

**Muster 61** – Verordnung von medizinischer Rehabilitation

**Muster 63** – Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV)

Die Krankenkassen bevorzugen die mit Blankoformularbedruckung erzeugten Formulare, da sie über einen Barcode verfügen, was die Weiterverarbeitung deutlich vereinfacht.

Mit der Blankoformularbedruckung entfällt die Vorhaltung diverser Formulare. Das Blanko-Sicherheitspapier in DIN A4 und DIN A5 erhalten Sie kostenlos über den Kohlhammer-Verlag.

➔ Nähere Informationen zur Blankoformularbedruckung finden Sie auf unserer Homepage: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)  
» Praxis » Unternehmen Praxis » IT & Online-Dienste  
» Blankoformularbedruckung

# Neues auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

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

## Nachrichten

### 26. August 2019

#### Herpes zoster nach Impfung?

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert in einer Drug Safety Mail über mögliche unerwünschte Wirkungen nach einer Gürtelrose-Impfung mit dem Totimpfstoff Shingrix®. Der AkdÄ wurden Verdachtsfälle von Herpes-zoster-Erkrankungen in engem zeitlichem Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung gemeldet. Auch liegen Berichte über ausgeprägte Lokalreaktionen vor. Betroffen sind Patienten sowohl mit als auch ohne Herpes zoster in der Anamnese.

Um zu klären, ob in den gemeldeten Fällen tatsächlich ein kausaler Zusammenhang zur Impfung besteht, bittet die AkdÄ nun um Meldung von Verdachtsfällen, gegebenenfalls auch an das zuständige Gesundheitsamt.

Die Problematik ist nicht ganz unbekannt: Die Fachinformation zu Shingrix® weist bereits auf Lokalreaktionen bei mehr als zwei Drittel der Studienteilnehmer hin. Auch eine höhere Häufigkeit für das Wiederauftreten eines Herpes zoster nach einer Impfung ist dokumentiert. Eine Impfung bei Personen mit Herpes zoster in der Anamnese sollte daher individuell abgewogen werden.

➔ [Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen: www.akdae.de](http://www.akdae.de) » [Arzneimittelsicherheit](#) » [Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden](#)

### 23. August 2019

#### Cannabis: Verordnung wird einfacher

Änderungen im Sozialgesetzbuch V (SGB V) erleichtern künftig die Verordnung von Cannabis. Nach einmal erfolgter Genehmigung ist in folgenden Fällen kein erneuter Antrag bei der Krankenkasse notwendig:

- Anpassung der Dosierung
- Wechsel zwischen verschiedenen Blütensorten
- Wechsel zwischen verschiedenen Extrakten in standardisierter Qualität

#### Nach Krankenhausaufenthalt schnellere Entscheidung über Antrag

Wurde eine Cannabis-Therapie im Rahmen eines stationären Aufenthalts begonnen und soll diese im ambulanten Bereich fortgeführt werden, so muss die zuständige Krankenkasse nun innerhalb von drei Tagen ab Antrags-eingang entscheiden. Diese verkürzte Frist galt bislang nur für Patienten im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV). Für alle anderen Patienten gilt: Die Krankenkasse muss einen Antrag innerhalb von drei Wochen bearbeiten bzw. innerhalb von fünf Wochen, wenn eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) erforderlich ist.

#### So verordnen Sie Cannabis ohne finanzielles Risiko:

- Verordnen Sie nur dann Cannabis auf einem Kassenrezept, wenn eine Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse vorliegt. In der Vergangenheit kam es bei Verordnungen ohne vorliegende Genehmigung bereits zu Prüfanträgen.
- Auch bei erfolgter Genehmigung ist eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung nicht ausgeschlossen. Cannabis steht in Baden-Württemberg auf der Liste der exRW-Wirkstoffe und ist damit in der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht von Bedeutung. Eine zielgerichtete, wirtschaftliche Wirkstoffauswahl und -menge ist dennoch erforderlich.

➔ [Verordnungsforum 46 „Zu welchem Preis? Cannabis-Verordnungen“](#): [www.kvbawue.de](#) » [Presse](#) » [Publikationen](#) » [Verordnungsforum](#)

## Patientenflyer

Planen Patienten einen längeren Auslandsaufenthalt, stellt sich für viele auch die Frage nach der ausreichenden Medikamentenversorgung. Dann sind ihre Ärzte gefordert, die erforderlichen Medikamente im Vorfeld zu verordnen. Was es dabei zu beachten gilt, ist in dem Patientenflyer „Arzneiverordnungen für längere Auslandsaufenthalte“ zusammengefasst. Dieser liegt auf der Website zum Download bereit – in deutscher sowie in sieben weiteren Sprachen.

Mit der Flyer-Serie „Wissenswertes für Patienten“ unterstützt die KVBW die niedergelassenen Ärzte dabei, ihren Patienten die rechtlichen Grundlagen für die Verordnungsweise von Arznei- und Heilmitteln näherzubringen. Auch Gründe für Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen werden für die Patienten aufbereitet und erläutert.

➔ [www.kvbawue.de](#) » [Praxis](#) » [Patienteninformationen](#) » [Arznei- und Heilmittelverordnungen](#)

## Verordnungsleitfaden für neu Niedergelassene

Die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln stellt viele neu Niedergelassene vor Herausforderungen. Denn bei der Verordnung im vertragsärztlichen Bereich ist einiges zu beachten. Um hier Unterstützung zu leisten, stellt die KVBW den „Verordnungsleitfaden für neu Niedergelassene“ zur Verfügung. Auch für Ärzte, die bereits mehr Erfahrung in der Niederlassung haben, ist das Dokument ein hilfreiches Nachschlagewerk für die Praxis.

➔ [www.kvbawue.de](#) » [Praxis](#) » [Verordnungen](#) » [Verordnungen: was, wie, wie viel?](#) » [Dokumente](#) „[Verordnungsleitfaden für neu Niedergelassene](#)“

---

## Glossar der Abkürzungen

ABPI	ankle brachial pressure index
AGDT	Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie
Aids	acquired immunodeficiency syndrome
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMR	Arzneimittel-Richtlinie (alte Abkürzung)
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
AVP	Arzneiverordnung in der Praxis
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BSC	best supportive care
BtM	Betäubungsmittel
CGM	continuous glucose monitoring
CGRP	calcitonin gene-related peptide
CSII	continuous subcutaneous insulin infusion (Insulinpumpentherapie)
DAC/NRF	Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium
DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGP	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
DIN	Deutsche Industrie-Norm
DPV	Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
exRW	außerhalb der Richtwerte
FGM	flash glucose monitoring
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GPE	Gemeinsame Prüfungseinrichtungen
GPS	Gemeinsame Prüfungsstelle
HbA1c	Hämoglobin A1c
HIV	humanes Immunodefizienz-Virus
HKP	häusliche Krankenpflege
iCGM	integrated continuous glucose monitoring
ICT	intensivierte konventionelle Insulintherapie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
iscCGM	intermittent-scanning continuous glucose monitoring



KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MAK	medizinisches adaptives Kompressionssystem
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MKS	medizinischer Kompressionsstrumpf
NYHA	New York Heart Association
PKV	phlebologischer Kompressionsverband
PrEP	Präexpositionsprophylaxe
PVS	Praxisverwaltungssystem
RAL-GZ	Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen – Gütezeichen
rtCGM	real-time continuous glucose monitoring
SAPV	spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SGB	Sozialgesetzbuch
SMBG	self-monitoring of blood glucose
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SSB	Sprechstundenbedarf
ssp.	subspecies
SSPE	subakute sklerosierende Panenzephalitis
T1D	Typ-1-Diabetes mellitus
tcpO <sub>2</sub>	transkutane Sauerstoffpartialdruckmessung
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

**Fragen zu Einzelverordnungen**

**Arzneimittel**    **0711 7875-3663**  
**verordnungsberatung@kvbawue.de**

Dr. med. Richard Fux, Tanja Krummrein,  
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt,  
Laura Munninghoff, Claudia Speier,  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

**Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges**    **0711 7875-3669**  
**verordnungsberatung@kvbawue.de**

Marion Böhm, Beate Klaiber,  
Martina Mildenberger, Martina Rahner,  
Diana Riedel, Melanie Rummel, Ute Seene

**Fragen zum Sprechstundenbedarf**    **0711 7875-3660**  
**sprechstundenbedarf@kvbawue.de**

Giulia Barassi, Stephanie Brosch,  
Andrea Damm, Bettina Kemmler,  
Aikje Lichtenberger, Ulrike Meinzer-Haisch,  
Simone Schanz, Heidrun Single,  
Brigitte Weiss

**Betreuung Prüfverfahren**    **0711 7875-3630**  
**pruefverfahren@kvbawue.de**

Kerstin Doncev, Loredana Panai,  
Rita Wollschläger

**Fragen zu Verordnungsstatistiken**    **0711 7875-3114**

Katrin Oswald

## Impressum

Verordnungsforum 51  
November 2019

Herausgeber **KVBW**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Baden-Württemberg  
Albstadtweg 11  
70567 Stuttgart

Kontakt [verordnungsforum@kvbawue.de](mailto:verordnungsforum@kvbawue.de)

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich),  
Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler,  
Dr. med. Antje Herold, Dr. med. Dirk Kölblin,  
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt, Swantje Middeldorf,  
Karen Schmidt, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,  
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Marion Böhm, Ulrike Meinzer-Haisch, Katja Schwalbe,  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autoren extern Dr. med. Waltraud Hannes, MDK Baden-Württemberg,  
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,  
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie  
und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie,  
Saskia Ohnstedt, GPE Baden-Württemberg,  
Dr. med. Petra Schaudt, MDK Baden-Württemberg

Erscheinungstermin November 2019

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

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 Verwendung der männlichen Form steht immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Bezeichnung. Die Mitglieder der KVBW umfassen die Ärzte, psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

**KVBW**

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