



# Verordnungsforum 67

OKTOBER 2023

Supplementierung nach bariatrischen Operationen  
Einzelfallprüfungen bei unwirtschaftlichen Rezepturen  
Apps auf Rezept

Alles Gute.

**KVBW** 

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg



*Liebe Kolleginnen und Kollegen,*

*Medizin und Gesundheitspolitik im ständigen Wandel bringen auch neue Themen in die Verordnungswelt. Wer hätte noch vor wenigen Jahren gedacht, sich mit Supplementierung nach bariatrischen Operationen oder mit Apps auf Rezept beschäftigen zu müssen.*

*Das Spannungsfeld zwischen medizinischem Nutzen und wirtschaftlicher Verordnungsweise wird auch an diesen Beispielen deutlich. So ist bei den DiGAs die Frage angebracht, warum es die ärztliche Leistung ist, die um ein Vielfaches weniger vergütet wird als die der App-Hersteller.*

*Ein Ärgernis sind Einzelfallprüfanträge mancher Krankenkassen, die sich in den letzten fünf Jahren verfünffacht haben. Viele davon beruhen auf vermeidbaren Verordnungsfehlern: Medikamentenverordnung ohne dazu passende ICD-Diagnose oder falscher Bezugsweg von Impfstoffen sind dabei die Anführer der Hitliste.*

*Wir freuen uns, Sie in Verordnungsfragen als KVBW genauso unterstützen zu können wie mit den Kooperationen zur Pharmakotherapieberatung.*

*Viel Freude bei der Lektüre wünscht Ihnen  
Ihr*

*Dr. med. Karsten Braun, LL.M.  
Vorstandsvorsitzender der KVBW*

## Inhalt

### 4 ARZNEIMITTEL

- 4 \_ Fluorchinolone zur topischen Anwendung
- 6 \_ Supplementierung nach bariatrischen Operationen
- 9 \_ Einzelfallprüfungen bei unwirtschaftlichen Rezepturen
- 13 \_ Retax-Gefahr: Finde den Fehler!

### 17 VERANLASSTE LEISTUNGEN

- 17 \_ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Apps auf Rezept

### 20 SPRECHSTUNDENBEDARF

- 20 \_ Änderungen im Sprechstundenbedarf

### 23 SERVICE

- 23 \_ Neue Kooperation mit dem Pharmakotherapie-Beratungsdienst Heidelberg
- 24 \_ Neues auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

#### **Hinweis:**

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Autorinnen und Autoren sowie die Redaktion haben die angegebenen Informationen und Empfehlungen sorgfältig erarbeitet und geprüft.

Der Leser und die Leserin sind 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 oder die Ärztin eigenverantwortlich.



## 6 Supplementierung nach bariatrischen Operationen

Die zunehmend in Anspruch genommenen bariatrischen Interventionen können eine Supplementierung verschiedener Nährstoffe erforderlich machen. Doch wann besteht überhaupt eine Möglichkeit der Verordnung zulasten der GKV? In diesem Beitrag erfahren Sie mehr dazu sowie zur Frage der Abrechenbarkeit entsprechender Laborbestimmungen.



## 9 Einzelfallprüfungen bei unwirtschaftlichen Rezepturen

Die Verordnung und Herstellung von Individualrezepturen wie Salben oder Tinkturen kann notwendig sein. Welche Fallstricke dabei zu beachten sind und welche Erfahrungen es aus dem aktuellen Prüfgeschehen gibt, stellen wir Ihnen in diesem Artikel vor.

## 17 Apps auf Rezept

Seit September 2020 können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Kassenleistung verordnet werden. Aufgrund immer wiederkehrender Fragen zur Ausstellung dieser Verordnungen haben wir Ihnen hier die wichtigsten Punkte zusammengefasst.



# Fluorchinolone zur topischen Anwendung

*Uns erreichte folgende Anfrage: Wiederholt wird auf Anwendungsbeschränkungen Fluorchinolon-haltiger Antibiotika hingewiesen. Moxifloxacin wird aktuell häufig lokal zur topischen Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnitts verwendet. Was muss hier im Zusammenhang mit den Anwendungsbeschränkungen beachtet werden? Kann eine Verordnung verantwortet werden? Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Beratungsdienst aus Tübingen.*

Es stellt sich die Frage, ob die aktuelle Anwendungsbeschränkung für Fluorchinolon-haltige Antibiotika auch für Zubereitungen am Auge gilt. Moxifloxacin (z. B. Vigamox®) ist für die Behandlung von bakteriellen Entzündungen des vorderen Augenabschnitts zugelassen.

Der Rote-Hand-Brief des BfArM vom April 2019, der vor möglichen irreversiblen Nebenwirkungen am Bewegungsapparat und dem Nervensystem warnt, bezieht sich auf systemisch und inhalativ angewendete Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika [1]. Topische Anwendungen für Haut, Auge oder Ohr wurden nicht in die Bewertung einbezogen [1-3]. Die Fachinformation zu Vigamox® beinhaltet umfangreiche Warnhinweise wie QTc-Verlängerung, Sehnenruptur, Aortenaneurysma und Aortendissektion nur im Zusammenhang mit einer oralen oder intravenösen Applikation.

Grundsätzlich können durch die Applikation am Auge systemische Nebenwirkungen auftreten, wie dies beispielsweise bei der Behandlung des Glaukoms mit Parasympathomimetika bekannt ist. Inwiefern bei der Applikation von Moxifloxoacin-Augentropfen relevante Plasmaspiegel erreicht werden, ist nicht gut untersucht. Untersuchungen an Pferden weisen darauf hin, dass die systemische Aufnahme für lokal am Auge angewendete Moxifloxacin-Tropfen im Vergleich zum topischen Fluorchinolon Ciprofloxacin höher ist [4]. Da unter Vigamox® beispielsweise Geschmacksveränderungen, Leberwerterhöhungen bzw. auch Parästhesien als seltene Nebenwirkungen auftreten, ist eine systemische Wirkung nicht auszuschließen. Tatsächlich fand sich in einer Literaturrecherche ein Fallbericht, der über eine Tendinopathie nach Anwendung von Moxifloxacin am Auge berichtet [5]. Die überwiegende Mehrzahl der Nebenwirkungen unter Vigamox® betrifft allerdings lokale Reizungen am Auge.

Durch Druck auf den Augenwinkel (nasolakrimale Okklusion) für etwa ein bis drei Minuten nach topischer Applikation am Auge können das Abfließen und damit gegebenenfalls systemische Nebenwirkungen verhindert werden [6].

Aufgrund von Lieferengpässen des topisch eingesetzten Kombinationspräparats aus Gentamicin und Dexamethason wird derzeit häufiger auf das Kombinationspräparat aus Levofloxacin und Dexamethason (Ducressa®) zum Einsatz am Auge zurückgegriffen. Für die Verwendung von Levofloxacin am Auge gilt im Prinzip das Gleiche wie für Moxifloxacin.

## **Risiko für systemische Nebenwirkung nicht ausgeschlossen**

Zusammenfassend ist nach einer topischen Anwendung von Moxifloxacin oder Levofloxacin das Risiko für eine systemische Nebenwirkung sehr gering, allerdings nicht auszuschließen. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bestehen in der Fachinformation nur für die orale, inhalative oder intravenöse Applikation. Möglicherweise verhindert die nasolakrimale Okklusion eine systemische Absorption. Grundsätzlich sollte zur Therapie von Infektionen am Auge der Einsatz alternativer antibiotischer Augentropfen (z. B. Azithromycin) in Betracht gezogen werden.

## Literatur

- [1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Fluorchinolone: Schwere und langanhaltende Nebenwirkungen im Bereich Muskeln, Gelenke und Nervensystem. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html)
- [2] European Medicines Agency (EMA): Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/quinolone-fluoroquinolone-article-31-referral-disabling-potentially-permanent-side-effects-lead\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/quinolone-fluoroquinolone-article-31-referral-disabling-potentially-permanent-side-effects-lead_en.pdf)
- [3] European Medicines Agency (EMA): Quinolone- and fluoroquinolone-containing medicinal products. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>
- [4] Clode AB, Davis JL, Salmon J, LaFevers H, Gilger BC: Aqueous humor and plasma concentrations of ciprofloxacin and moxifloxacin following topical ocular administration in ophthalmologically normal horses. *Am J Vet Res* 2010; 71: 564–9
- [5] Gladue H, Kaplan MJ: Achilles tendinopathy after treatment with ophthalmic moxifloxacin. *J Rheumatol* 2013; 40(1): 104–5. doi: 10.3899/jrheum.120944. PMID: 23280174.
- [6] Kircher W: Ins Auge muss es gehen – Anwendungstipps für Augenarzneimittel. *Deutsche Apotheker-Zeitung* 2015; 32: 46. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2015/daz-32-2015/ins-auge-muss-es-gehen>

# Supplementierung nach bariatrischen Operationen

*Die zunehmend in Anspruch genommenen bariatrischen Interventionen können eine Supplementierung verschiedener Nährstoffe erforderlich machen. Doch wann besteht überhaupt eine Möglichkeit der Verordnung zulasten der GKV? Hierzu sowie zur Frage der Abrechenbarkeit entsprechender Laborbestimmungen äußert sich der nachfolgende Beitrag.*

Der medizinische Fortschritt macht es möglich, dass operative Verfahren zur Gewichtsabnahme (bariatrische Chirurgie, Adipositas-Chirurgie) angeboten werden, wenn bei Patienten mit pathologisch ausgeprägter Adipositas eine erfolgreiche Lebensstiländerung unwahrscheinlich ist und die konservativen Behandlungsmöglichkeiten (siehe Infobox) erschöpft sind. Aufgrund der Zunahme bariatrischer Interventionen wird die Nachsorge immer mehr in den ambulanten Bereich verlagert. Insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte werden mit Wünschen oder Empfehlungen zu Laborbestimmungen und Verordnungen konfrontiert. Ob eine Nährstoff-Supplementierung notwendig ist, hängt in erster Linie vom Operationsverfahren (restriktiv versus malabsorptiv) ab.

## Abmagerungsmittel

Es gibt eine Reihe von Abmagerungsmitteln wie z. B. Amfepramon, Rimonabant, Liraglutid (Handelsname: Saxenda<sup>®</sup>), die leistungsrechtlich sämtlich dem Lifestyle-Bereich zuzurechnen sind und daher gemäß Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sind [1]. Das neue Antiadiposikum Wegovy<sup>®</sup> (Wirkstoff: Semaglutid) ist ebenfalls nicht zulasten der GKV verordnungsfähig.

Die derzeit häufigsten bariatrischen Verfahren sind die Schlauchmagen-Operation und die Magenbypass-Operation (Roux-en-Y-Magenbypass). Das Magenband und weitere Verfahren (duodenoilealer Bypass, biliopankreatische Diversion) nehmen mit einem Anteil von < 5 % bzw. 1 % einen nachrangigen Stellenwert ein. Das geeignete Verfahren wird jeweils patientenindividuell in interdisziplinärer Zusammenarbeit ausgewählt [2].

## Schlauchmagen (Sleeve-Gastrektomie)

Es handelt sich um eine subtotale Magenlängsresektion, bei der das Volumen des Magens auf ca. 100–150 ml reduziert wird (sog. restriktives Verfahren). Der Speiseweg wird durch das Verfahren nicht verändert, sodass Vitamine und Spurenelemente in ausreichender Menge vom Körper aufgenommen werden können. Da jedoch der zur Vitamin-B12-Aufnahme erforderliche Intrinsic Factor vermindert vorhanden ist, sollte insbesondere der Vitamin-B12-Spiegel regelmäßig bestimmt werden [2]. Ein nachgewiesener Vitamin-B12-Mangel erfordert einen Ausgleich durch externe Zufuhr.

## Magenbypass

Bei der Operation wird der Magenfundus mit dem proximalen Jejunum verbunden (Gastrojejunostomie). Zum einen wird durch die Abspaltung des verbleibenden (distalen) Magens das Nahrungsvolumen reduziert (Restriktion), zum anderen wird durch die Umgehung von Duodenum und Ileum die enterale Nahrungsaufnahme verringert (Malabsorption). Aufgrund dieses Effektes sind regelmäßige Blutuntersuchungen (siehe unten) erforderlich. Eventuelle Mangelsituationen erfordern einen Ausgleich durch spezielle Nahrungsergänzung [2].

## Magenband

Das Magenband führt zu einer erschwerten Nahrungspassage in den Magen (Restriktion), ohne dass ein malabsorptiver Effekt eintritt. Merkmale dieser Intervention sind die hohe Langzeitkomplikationsrate und das weiterhin vorhandene relativ starke Hungergefühl [2].

## Weitere malabsorptive Verfahren

Wenn die nach einer Schlauchmagen-Operation erreichte Gewichtsreduktion nicht ausreichend ist, kann in bestimmten Fällen ein weiterer Eingriff angeschlossen werden, der im Ergebnis zu einer Kurzdarmsituation führt, indem relevante Dünndarmabschnitte von der Nahrungsresorption ausgeschlossen werden. Als Verfahren haben sich der Single-Anastomosen-duodenoileale Bypass (SADI-S) und die biliopankreatische Diversion mit duodenalem Switch (BPD-DS) etabliert [2].

## Verordnungsfähigkeit von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen

Bei den nach bariatrischen Operationen empfohlenen Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen handelt es sich oftmals um Nahrungsergänzungsmittel, für die keine Verordnungsmöglichkeit auf einem Kassenrezept besteht.

Apothekenpflichtige Präparate können nur in bestimmten Ausnahmeindikationen (Tabelle 1) auf Kassenrezept verordnet werden, sofern es sich um Krankenbehandlung handelt. Als Prophylaxe fallen diese Mittel nicht unter die Leistungspflicht der GKV.



**Tabelle 1: Verordnungsfähigkeit von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen nach bariatrischen Operationen**

| Präparat                      | Kostenträger                            | Ausnahmeindikationen für Verordnung auf Kassenrezept  |
|-------------------------------|---|---|
| Calcium                       | Privat                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manifeste Osteoporose</li> <li>▪ Bisphosphonattherapie mit zwingender Notwendigkeit für Calciumeinnahme laut Fachinformation</li> <li>▪ Orale Cortisoneinnahme (mindestens 7,5 mg/d Prednisolonäquivalent) über mindestens 6 Monate</li> <li>▪ (Pseudo-)Hypoparathyreoidismus [3]</li> </ul> |
| Eisen                         | Privat                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eisenmangelanämie [3]</li> </ul>   |
| Magnesium                     | Privat                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Angeborene Magnesiumverlustkrankungen [3]</li> </ul>   |
| Multimineralstoffe            | Privat                                  | Keine (es handelt sich um Nahrungsergänzungsmittel oder um verschreibungsfreie Arzneimittel ohne OTC-Ausnahmeregelung)  |
| Spurenelemente                | Privat                                  | Keine (es handelt sich um Nahrungsergänzungsmittel oder um verschreibungsfreie Arzneimittel ohne OTC-Ausnahmeregelung)  |
| Ursodeoxycholsäure            | Privat                                  | Keine (Prophylaxe nach bariatrischer Operation ist off-label)   |
| Vitamin B12                   | Privat, bei Mangeltherapie GKV-Leistung | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwerwiegender Vitaminmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann [3]</li> </ul>  |
| Vitamin D3                    | Privat                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manifeste Osteoporose</li> <li>▪ Bisphosphonattherapie mit zwingender Notwendigkeit für Calciumeinnahme laut Fachinformation</li> <li>▪ Orale Cortisoneinnahme (mindestens 7,5 mg/d Prednisolonäquivalent) über mindestens 6 Monate [3]</li> </ul>   |
| Vitamin-Kombinationspräparate | Privat                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apothekenpflichtige Kombinationspräparate mit wasserlöslichen Vitaminen nur bei Dialysepatienten [3].</li> <li>▪ Für Nahrungsergänzungsmittel besteht keine Möglichkeit der Verordnung zulasten der GKV.</li> </ul>  |

Ursodeoxycholsäure kann zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen verordnet werden. Jedoch ist die prophylaktische Gabe, also die Prävention der Gallensteinbildung, nicht mit der Zulassung abgedeckt (Off-Label-Use) und damit keine Leistung der GKV.

## Abrechenbarkeit von Laborbestimmungen

Der aktuellen S3-Leitlinie zufolge werden Laborkontrollen (neben Standardlabor, d. h. kleines Blutbild, Elektrolyte, Leber- und Nierenwerte sowie bei Diabetikern Blutzucker und HbA1c, insbesondere Vitamine B1, B12, A und D3, Folsäure, Calcium, Ferritin) nach 6 und 12 Monaten, anschließend jährlich, nahegelegt; außerdem bei distalen Bypassverfahren auch Zink, Kupfer, Selen und Magnesium [4]. Die Abrechenbarkeit der jeweiligen Leistungen ist nicht einheitlich geregelt, sondern hängt immer von der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall ab.

→ Eine Patienteninformation zum Thema „Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente nach Adipositas-Operationen“ finden Sie hier: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Patienteninformationen » Arznei- und Heilmittel Patientenflyer

## Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie – Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel). <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>
- [2] Kramer KM, Königsrainer A: Bariatrische Chirurgie. In: Biesalski HK, Bischoff SC, Pirlich M, Weimann A (Hrsg): Ernährungsmedizin. 5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Georg-Thieme-Verlag; 2017. S. 645–53
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie – Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht). <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/17/>
- [4] Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie: S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen (AWMF-Register-Nr.: 088-001, Stand: Februar 2018). [https://register.awmf.org/assets/guidelines/088-001\\_S3\\_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen\\_2018-02.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/088-001_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf)





# Einzelfallprüfungen bei unwirtschaftlichen Rezepturen

*Die Verordnung und Herstellung von Individualrezepturen (Salben, Cremes, Tinkturen etc.) kann notwendig sein. Auch beim Rezeptieren der Rezeptur ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, da anderenfalls Einzelfallprüfanträge durch die Krankenkassen drohen können. Im Verordnungsforum 31 haben wir die Rezepturarztmittel bereits umfassend beleuchtet. In diesem Prüfticker möchten wir das Thema speziell im Hinblick auf die möglichen Fallstricke bei der Verordnung erneut aufgreifen und mit Erfahrungen aus dem aktuellen Prüfgeschehen ergänzen.*

## Individualrezeptur versus Fertigarzneimittel

Rezepturarztmittel, also individuell in der Apotheke hergestellte Arzneimittel, sind nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) aufgrund der erteilten Herstellungserlaubnis verkehrsfähig, ohne dass eine Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Zulassung) nach dem AMG stattgefunden hat. Mit der Verkehrsfähigkeit sind Rezepturarztmittel – unter den in der Arzneimittel-Richtlinie definierten Bedingungen – zugleich auch verordnungsfähig.

Im Gegensatz hierzu stehen die Fertigarzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an Endverbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden. Sie bedürfen grundsätzlich der Zulassung durch die dafür zuständige Behörde [1].

Ist im Einzelfall ein zweckmäßiges Fertigarzneimittel im Handel verfügbar, sollte dieses der Rezeptur vorgezogen werden, da industriell hergestellte Arzneimittel aufgrund der Zulassung für Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit bürden und oft kostengünstiger sind [2].

## Fallstrick Nr. 1: Fertigarzneimittel als Rezepturbestandteil

Fertigarzneimittel als Bestandteil einer Rezeptur sind in der Regel unwirtschaftlich. Dabei spielt es keine Rolle, ob mehrere Fertigarzneimittel gemischt werden oder eine Rezeptursubstanz in ein Fertigarzneimittel eingearbeitet werden soll: Sowohl auf den Preis verwendeter Fertigarzneimittel als auch auf den für Rezeptursubstanzen erfolgt bei der Preisbildung für Rezepturen ein 90-prozentiger Aufschlag. Durch den häufig höheren Ausgangspreis der Fertigarzneimittel verteuert sich der Preis einer Rezeptur gegenüber der Verwendung der günstigeren Rezeptursubstanzen [3].

## Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde eine Rezeptur aus Prednicarbat acis<sup>®</sup> Creme und Fucidine<sup>®</sup> Creme. Die Kosten der Rezeptur durch Verwendung der Fertigarzneimittel verteuern sich gegenüber der Verwendung der Rezeptursubstanzen Prednicarbat und Fusidinsäure um mehr als 25 %.



## Achtung Weiterverordnung!

Oftmals werden Rezepturen vom Facharzt, beispielsweise vom Dermatologen, angesetzt.

Die Patienten kommen nach Aufbrauchen der Zubereitung mit dem Etikett des leeren Gefäßes (oder gar mit einer selbst angefertigten Abschrift des Etiketts) zum Hausarzt und bitten um eine Folgeverordnung.

Hier lauern neben dem Übertragungsfehler vom Etikett noch zwei weitere Fallstricke:

Zum einen ist die Therapiedauer in Frage zu stellen. Dies gilt insbesondere für Cortison-haltige Cremes.

Zum anderen trägt auch der Folgeverordner stets das medizinische und wirtschaftliche Risiko in vollem Umfang. Gerade bei komplexeren Rezepturen kann sich die Frage stellen, welchen Therapieansatz der Facharzt mit der Verschreibung verfolgen wollte und ob dieser den Einsatz als Dauermedikation überhaupt für sinnvoll hielt.

Daher ist die Weiterverordnung genau zu prüfen und bei Unklarheiten ggf. abzulehnen und an den ursprünglichen Verordner zu verweisen.

## Fallstrick Nr. 2: Auch bei Rezepturen gelten die Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie

Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, sind für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen nur dann verordnungsfähig, wenn sie als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen in der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (= OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt werden.

Im Hinblick auf Rezepturen betrifft dies beispielsweise Substanzen wie Harnstoff oder Salicylsäure. Hier sind auch die jeweils in der Anlage I genannten Konzentrationen zu beachten [4, 5].

In der Anlage II werden Wirkstoffe bzw. Arzneimittel genannt, die der Erhöhung der Lebensqualität dienen (sog. Lifestyle-Arzneimittel). Diese sind in den dort angegebene

nen Indikationen von der Verordnung ausgeschlossen. Dies betrifft zum Beispiel Minoxidil-Rezepturen zur Verbesserung des Haarwuchses [6].

Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gibt Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse rezeptpflichtiger Arzneimittel vor. Diese sind auch bei Rezepturen zu beachten.

### Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde eine verschreibungspflichtige Rezeptur aus Dimethylsulfoxid (DMSO) 20 % und einer Ibuprofen-haltigen Schmerzcreme (zur Verschreibungspflicht der Ausgangsstoffe siehe Anlage 1 AMVV [7]). Gemäß der Ziffer 26 besteht ein Verordnungs Ausschluss für Externa bei traumatisch bedingten Ödemen, Schwellungen und stumpfen Traumata.

Darüber hinaus besteht nach Ziffer 40 dieser Anlage ein Verordnungs Ausschluss für Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung.

Durch die Verwendung in einer Rezeptur wird vorliegend der Verordnungs Ausschluss für eine Ibuprofen-haltige Schmerzcreme umgangen. Eine solche „Umgehung“ der Anlage III ist nicht zulässig [8].

Daneben besteht hier bereits eine Unwirtschaftlichkeit aufgrund des beinhalteten Fertigarzneimittels (siehe Fallstrick Nr. 1).

## Fallstrick Nr. 3: Sinnvoll, ausreichend, notwendig und zweckmäßig?

Für eine wirtschaftliche Verordnung von Rezepturen muss die medizinische Notwendigkeit sowie die Sinnhaftigkeit der Rezeptur stets in Frage gestellt werden. So ist bei einer Mischung von Metamizol-Tropfen und Tramal-Tropfen die Notwendigkeit und der Nutzen einer solchen Mischung gegenüber der Einnahme der Einzelpräparate nicht gegeben und die Rezeptur damit als unwirtschaftlich anzusehen.

Ebenso muss auch die verordnete Konzentration des Wirkstoffes therapeutisch sinnvoll sein: Verordnungen, die verschreibungspflichtige Bestandteile in zu geringer thera-

peutischer Konzentration aufweisen, sind prinzipiell zu vermeiden, da hierbei der therapeutische Nutzen in Frage steht.

### Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde Dexamethason in einer Konzentration von 0,0015 %. Im Wirkstoffdossier „Dexamethason“ der Gesellschaft für Dermopharmazie ist eine therapeutische Konzentration von 0,01–0,05 % in Salben, Cremes und Lösungen angegeben. Somit ist die Verordnung mit solch einer geringen Dexamethason-Konzentration als nicht zweckmäßig, nicht notwendig und damit als unwirtschaftlich anzusehen.

Außerdem muss auch die Verordnung einer Rezeptur dem aktuell gültigen Stand der Wissenschaft entsprechen: Als Beispiel seien hier Rezepturen mit g-Strophanthin genannt. Das zugehörige Fertigarzneimittel (Strodival®) war bis 2012 fiktiv zugelassen. Eine Nachzulassung fand nicht statt, da der Hersteller die notwendigen Studiendaten nicht lieferte. Aktuell sind keine Studien bekannt, die mit heutzutage anerkannter Methodik einen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsnachweis für g-Strophanthin erbracht haben. Mittel der Wahl sollten daher in diesen Fällen Fertigarzneimittel sein, die für die entsprechende Indikation zugelassen sind. Diese sind gegenüber der Rezeptur oftmals sogar kostengünstiger [9].

### Fallstrick Nr. 4: Rezepturen als neue Behandlungsmethode (NUB)

Nach § 135 SGB V dürfen die Krankenkassen neuartige Therapien nicht gewähren, wenn keine Empfehlung des G-BA vorliegt [10].

Eine Behandlungsmethode ist dabei als „neu“ einzustufen, wenn sie nach dem 1. Januar 1989 praktiziert bzw. in das Leistungsverzeichnis aufgenommen wurde [11].

Das Bundessozialgericht (BSG) hat hierzu klargestellt, dass auch Rezepturen, die nach diesem Datum eingeführt wurden, als „neue Behandlungsmethoden“ (NUB) einzustufen sind [12].

Im aktuellen Verordnungsalltag betrifft dies beispielsweise Cannabidiol-Rezepturen. Diese fallen nicht unter die Bestimmungen zu Cannabis und sind als neue Behandlungsmethode einzustufen (vgl. Cannabis-Merkblatt: „Informationen zur Verordnung“ [13]).

Neue Behandlungsmethoden müssen die gesetzlichen Krankenkassen nur dann übernehmen, wenn die Bedingungen des sogenannten „Nikolaus-Urteils“ erfüllt sind: So muss es sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung handeln, für die eine anerkannte Behandlung nach medizinischem Standard nicht zur Verfügung steht. Dabei muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen [14].

Anderenfalls können solche Rezepturen nicht zulasten der GKV verordnet werden.

### Fazit

- Existiert ein zweckmäßiges Fertigarzneimittel, ist dieses im Hinblick auf Wirtschaftlichkeit und Qualität der Rezeptur in der Regel vorzuziehen.
- Rezepturen, die aus oder mit Fertigarzneimitteln verordnet werden, sind gegenüber der Verwendung von Rezeptursubstanzen häufig unwirtschaftlich.
- Weiterverordnungen, die vom Patienten oder der Patientin gewünscht werden, sind im Hinblick auf Indikation, Therapiedauer und Plausibilität zu prüfen und im Zweifelsfall abzulehnen.
- Beim Einsatz nicht-verschreibungspflichtiger Arzneistoffe sind die Arzneimittel-Richtlinie und die Ausnahmeregelungen in Anlage I zu beachten.
- Die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlagen II und III der Arzneimittel-Richtlinie gelten auch für Rezepturarzneimittel.
- „Neue“ Rezepturen, für die der G-BA keine Empfehlung als neue Behandlungsmethode (NUB) ausgesprochen hat, können nicht zulasten der GKV verordnet werden (Ausnahme: siehe Nikolaus-Urteil).

---

## Literatur

- [1] §§ 4, 13 und 21 AMG (Stand: 19.07.2023)
- [2] Nitz G: Hergestellt vom Apotheker oder Fertigarzneimittel: Welche Verordnung müssen Ärzte bevorzugen? [www.arzt-wirtschaft.de/rezeptur-oder-fertigarzneimittel/print](http://www.arzt-wirtschaft.de/rezeptur-oder-fertigarzneimittel/print) (Zugriff am 12.09.2023)
- [3] § 5 Absatz 1 AMPPreisV (Stand: 19.07.2023)
- [4] Anlage I AM-RL (Stand: 31.01.2023)
- [5] § 12 Absatz 4 und 5 AM-RL (Stand: 18.08.2023)
- [6] Anlage II AM-RL (Stand: 18.08.2023)
- [7] Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV) – Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) – Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1. [https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/anlage\\_1.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/anlage_1.html)
- [8] Anlage III AM-RL, Ziffern 26 und 40 (Stand: 12.05.2023)
- [9] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Strophanthin: obsolet oder gibt es Neuigkeiten? *Verordnungsforum* 2016; 38: 24
- [10] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 27.03.2007 (Az.: B 1 KR 30/06 R, „Dronabinol“)
- [11] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 13.10.2010 (Az.: B 6 KA 48/09 R, „Megestat/Dronabinol“)
- [12] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 23.07.1998 (Az.: B 1 KR 19/96 R, „Jomol“)
- [13] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Cannabis: Informationen zur Verordnung (Stand: Juli 2023). <https://www.kvba-wue.de/pdf2679>
- [14] Bundesverfassungsgericht (BVerfG): Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98)

# Retax-Gefahr: Finde den Fehler!

Was für den Arzt die Nachforderung, ist für die Apotheke die Retaxation. Eine korrekte Verordnung und deren Belieferung ist ein komplexer, vielschrittiger und fehleranfälliger Vorgang. Dieser Artikel soll das interdisziplinäre Verständnis zwischen Arzt und Apotheke fördern und Fallstricke einer Retaxation aufzeigen.

Nachforderungen bei Ärzten und Retaxationen in Apotheken sind zeitraubend, teuer und ärgerlich – besonders, weil sie oftmals vermeidbar sind. Häufige Gründe für Retaxa-

tionen sind Fehler, die im Vorhinein leicht vermieden werden könnten. Im Alltag verursachen diese Fehler aber sowohl in der Arztpraxis als auch in der Apotheke einen deutlichen Mehraufwand.

Auf dem nachfolgenden Beispielrezept (Abbildung 1) sind drei solcher möglichen Fehler zu sehen.

Mithilfe des Auszugs aus einer Arzneimitteldatenbank (Tabelle 1) lassen sich die Fehler finden.

Abbildung 1: Beispielrezept mit formalen Fehlern

Tabelle 1: Auszug aus einer Arzneimitteldatenbank (Stand: 01.08.2023)

| Artikelname                                     | Menge     | NG | Anbieter | PZN      | Taxe-EK | Rab.V |
|---|-----------|----|----------|----------|---------|-------|
| RAMILICH 5 mg Tabletten                         | 100 Stück | N3 | ZENTP    | 01983648 | 3,44    | ✓     |
| BISOPROLOL-1A Pharma<br>3,75 mg Filmtabletten   | 100 Stück | N3 | 1APH     | 05391755 | 2,62    | ✓     |
| BISOPROLOL-5-1A Pharma<br>3,75 mg Filmtabletten | 100 Stück | N3 | 1APH     | 03820525 | 2,81    | ✓     |

Die Arzneimitteldatenbank ist in der Apotheke ein Standard-Nachschlagewerk. Hier sind u. a. Informationen über Preise, Pharmazentralnummern (PZN), Rabattverträge, Abgabebestimmungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Dosierung und Einnahmehinweise hinterlegt. Mithilfe der Arzneimitteldatenbank wird in der Apotheke u. a. das gemäß Rahmenvertrag abzugebende Arzneimittel bestimmt, aber auch überprüft, ob die Verordnung formal plausibel ist. Das bedeutet beispielsweise, ob die aufgetragene PZN mit dem verordneten Arzneimittel oder der Packungsgröße übereinstimmt.

### Fehler 1:

Der erste Fehler ist in der ersten Ordnungszeile erfolgt. Hier stimmt die aufgetragene Pharmazentralnummer (PZN) nicht mit der des verordneten Arzneimittels (RamiLich®) überein. Dies ist ein Beispiel für eine unklare Verordnung. Für das pharmazeutische Personal in der Apotheke ist nicht eindeutig ersichtlich, welches Arzneimittel abgegeben werden soll. Die Apotheke darf allerdings eine Verordnung erst dann beliefern, wenn alle Unklarheiten beseitigt sind und sich keine sonstigen Bedenken ergeben [1].

### Fehler 2:

Auch in der zweiten Ordnungszeile handelt es sich um eine unklare Verordnung. In diesem Fall stimmt die Anzahl der verordneten Tabletten nicht mit dem Packungsgrößenkennzeichen überein. Die verordnete Anzahl von 50 Tabletten entspricht der Packungsgrößenkennzeichnung N2, auf dem Rezept ist allerdings das Kennzeichen N3 und auch die PZN der N3-Packung angegeben.

### Welche möglichen Gründe sind für diese Fehler denkbar?

Eine Reihe von Gründen kann für diese Fehler ursächlich sein:

- Die Verordnung ist getätigt und wird vor dem Druck nochmal manuell geändert, z. B. die Packungsgröße wird verändert.
- Die Freitexteingabe wird genutzt.

- Die Verordnungssoftware wird nicht regelmäßig aktualisiert.
- Es wird die sogenannte Hausapotheke (= Favoritenliste) genutzt, die nicht auf dem aktuellen Stand ist.

Freitextverordnungen von Fertigarzneimitteln und freitextliche Wirkstoffverordnungen sind per se hochgradig fehleranfällig:

- Angaben können fehlen oder fehlerhaft sein.
- Diese können nicht automatisch auf ihre Aktualität überprüft werden.

Die Einträge in der „Hausapotheke“ können als Verordnungen aus der Arzneimitteldatenbank oder als Freitext gespeichert werden. Die Speicherung von freitextlich eingegebenen Fertigarzneimitteln kann dazu führen, dass Packungen verordnet werden, die nicht mehr im Handel erhältlich sind. Dies wäre ein weiteres Beispiel für eine unklare Verordnung [2].

### Fehler 3:

Das Rezept ist mit einem Unterschriftsstempel versehen worden. Dies schließt die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) allerdings eindeutig aus. Eine Verordnung muss die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person enthalten [3]. Eine Verordnung mit Unterschriftsstempel ist ungültig und darf von der Apotheke nicht beliefert werden. Allerdings sollte dieses Problem in Zukunft durch das Nutzen des eRezeptes verschwinden. Das eRezept wird mittels einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) unterschrieben. Hierfür wird der elektronische Heilberufsausweis mit der Signatur-Pin benötigt. Das eRezept ist allerdings ebenfalls persönlich elektronisch zu unterschreiben [4].

### Rezept formal korrekt, verordnetes Arzneimittel nicht lieferbar

Bei Lieferengpässen gibt es für die Apotheken folgende erweiterte Austauschmöglichkeiten (Abbildung 2) (eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt und ein **neues Rezept** sind **nicht erforderlich**):

- Abgabe einer anderen Packungsgröße
- Abgabe einer anderen Packungszahl
- Abgabe von Teilmengen aus einer Fertigarzneimittelpackung
- Abgabe einer anderen Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

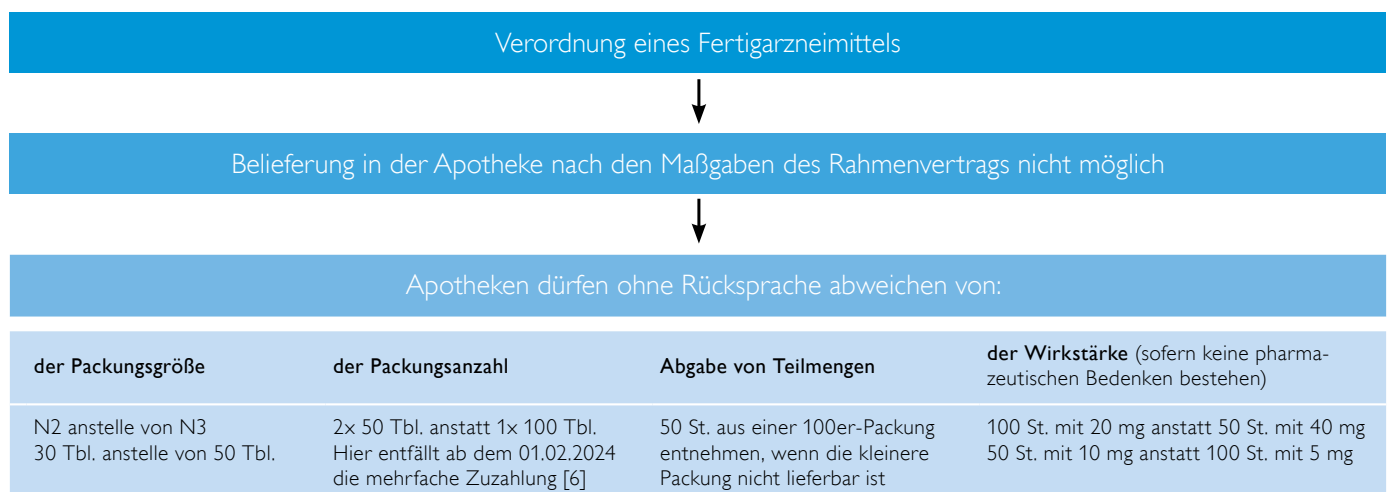
Die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs darf allerdings nicht überschritten werden [5].

Wird in der Apotheke von der verordneten Packungszahl abgewichen, so muss der Patient bis zum 31. Januar 2024 die Zuzahlung je abgegebener Packung leisten. Dies ändert sich ab dem 1. Februar 2024: Wenn sich dann aufgrund des Austausches die Packungszahl erhöht, ist die Zuzahlung nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht [6].

### Rezept formal korrekt, verordneter Wirkstoff nicht lieferbar

Während der Corona-Pandemie bis zum Inkrafttreten der verstetigten Austauschregeln bestand die Möglichkeit, nach Rücksprache mit der Arztpraxis auf einen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoff auszuweichen (sogenannte Aut-simile-Regelung). Diese Regelung ist nicht übernommen worden. Wenn aufgrund eines Lieferengpasses auf einen anderen Wirkstoff ausgewichen werden muss, ist somit ein **neues Rezept** notwendig.

Abbildung 2: Grafische Darstellung der Austauschmöglichkeiten in der Apotheke



## Fazit

- Ein korrekt ausgefülltes Rezept erspart allen Beteiligten Nerven, Zeit und Geld.
- Zur Vermeidung von formalen Fehlern erfolgt eine Verordnung am besten direkt aus der Arzneimittel-datenbank.
- Die Verwendung von Unterschriftstempeln ist unzulässig.

## Literatur

- [1] § 17 Absatz 5 ApBetrO
- [2] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Worauf Sie beim Ausstellen von Arzneimittelrezepten achten sollten. Verordnungsforum 2023; 64: 4–5
- [3] § 2 Absatz 1 Nr. 10 AMVV
- [4] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Elektronisches Rezept (eRezept) – Qualifizierte elektronische Signatur. <https://www.kbv.de/html/erezept.php>
- [5] § 129 Absatz 2a SGB V
- [6] Artikel 8 Absatz 4 ALBVVG. <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/197/VO.html>



# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Apps auf Rezept

*Eine App auf Rezept klingt im ersten Moment vielleicht etwas befremdlich. Seit September 2020 können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Kassenleistung verordnet werden. Aufgrund immer wiederkehrender Fragen zur Ausstellung dieser Verordnungen haben wir Ihnen hier die wichtigsten Punkte zusammengefasst.*

Von A wie Adipositas bis T wie Tinnitus – GKV-Versicherte haben bei bestimmten Erkrankungen die Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen verordnet zu bekommen. Dies sind Medizinprodukte der niedrigen Risikoklassen I und IIa [1]. Es handelt sich hierbei um Apps, die Patientinnen und Patienten mit ihrem Smartphone oder Tablet nutzen können, aber auch um webbasierte Anwendungen, die über einen Internetbrowser auf einem PC oder Laptop laufen.

DiGA sollen unterstützen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Auch bei Verletzungen oder einer Behinderung ist ein Einsatz möglich. Wichtig ist, dass die jeweilige App vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurde und im DiGA-Verzeichnis gelistet ist [2]. Stand heute sind 49 DiGA gelistet, die Liste wird aber stetig erweitert.

## **„Dauerhaft oder vorläufig“ – dieser Hinweis taucht bei jeder DiGA im Verzeichnis auf. Was bedeutet dies eigentlich?**

Eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt, wenn der Hersteller einen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen hat. Eine DiGA kann aber auch vorläufig zur Erprobung (für längstens 24 Monate) aufgenommen werden. Sofern der erforderliche Nachweis in dieser Zeit erbracht werden kann, wird sie anschließend als dauerhaft verzeichnet.

## **Verordnung**

Wenn die Verordnung medizinisch indiziert ist, können Ärzte und Psychotherapeuten ein Kassenrezept (Muster 16/16P) für die jeweilige DiGA ausstellen. Ein eRezept ist für DiGA noch nicht möglich. Die Kosten fließen nicht ins Arzneimittel-Verordnungsvolumen ein. Dennoch ist auch bei der DiGA-Verordnung das Wirtschaftlichkeitsgebot zu

beachten, wonach die Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss [3]. Neben den regulären Daten des Personalfeldes wie Versichertenname und Krankenkasse sind die Pharmazentralnummer (PZN) und die Bezeichnung der Anwendung auf der Verordnung anzugeben. Diese ist im DiGA-Verzeichnis [2] bei jeder App und Webanwendung unter „Informationen für Fachkreise“ aufgeführt.

Anschließend wenden sich Patientinnen und Patienten mit dem Rezept an ihre Krankenkasse. Nachdem diese den Leistungsanspruch geprüft hat, erhalten die Patienten den generierten Freischaltcode. Die Kosten für die DiGA werden dann direkt von der Krankenkasse mit dem Hersteller abgerechnet. Eine Zuzahlungspflicht besteht nicht.

Alternativ können Patientinnen und Patienten direkt einen Antrag auf Genehmigung bei ihrer Krankenkasse stellen. Wenn eine entsprechende Indikation vorliegt, übernimmt diese dann die Kosten. Ärztinnen und Ärzte müssen hierfür keine Nachweise bringen oder Befunde erstellen.

Unter Beachtung der Therapiefreiheit des Arztes ist es der Krankenkasse grundsätzlich verwehrt, in die Verordnungsentscheidung des Arztes einzugreifen und gegebenenfalls auf eine preiswertere DiGA umzusteuern.



## Anwendungsdauer und Verordnungsmenge

Im DiGA-Verzeichnis ist – ebenfalls unter „Informationen für Fachkreise“ – für jede DiGA die vom Hersteller vorgegebene Anwendungsdauer festgelegt. Diese muss nicht auf der Verordnung angegeben werden.

Bei medizinischer Notwendigkeit kann eine Folgeverordnung für die gleiche DiGA ausgestellt werden, wenn das angestrebte Therapieziel damit voraussichtlich erreicht werden kann.

Derzeit sind keine DiGA-Höchstverordnungsmengen pro Patient festgelegt; das heißt, dass gegebenenfalls mehrere unterschiedliche DiGA für unterschiedliche Indikationen gleichzeitig verordnet werden können. Je Rezept kann jedoch nur eine DiGA verordnet werden.

## Abrechnung und Vergütung

### Erstverordnung

Die Vergütung der Erstverordnung einer DiGA war bis zum 31. Dezember 2022 befristet. Die GOP 01470 und die Pauschale 86701 sind somit nicht länger gesondert berechnungsfähig. Die Leistung bildete die Besonderheiten der ärztlichen Verordnung in der Einführungsphase der DiGA als neue Versorgungsform ab. Seit dem 1. Januar 2023 ist das Ausstellen einer Erstverordnung einer DiGA Bestandteil der Versicherten- und Grundpauschalen sowie weiterer Leistungen des EBM [4].

### Verlaufskontrolle und Auswertung

Für einige digitale Gesundheitsanwendungen hat das BfArM ärztliche beziehungsweise psychotherapeutische Tätigkeiten festgelegt. Für diese DiGA erhalten Ärzt\*innen eine zusätzliche Vergütung. Diese wird für jede Anwendung, die dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet ist, neu festgelegt. Für DiGA in Erprobung (= vorläufig aufgenommene DiGA) gibt es hingegen eine einheitliche Pauschale (GOP 86700) [4].

## Dauerhaft aufgenommene DiGA

- Die GOP 01471 (64 Punkte/2023: 7,35 Euro) bildet die Verlaufskontrolle und Auswertung für die Webanwendung „**somnio**“ zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen ab. Sie kann einmal im Behandlungsfall berechnet werden (auch im Rahmen einer Videosprechstunde).
- Die GOP 01472 (64 Punkte/7,35 Euro) bildet die Verlaufskontrolle und Auswertung für die Webanwendung „**Vivira**“ zur Behandlung von Rückenschmerzen bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen oder Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose) ab. Sie kann bis zu zweimal im Krankheitsfall berechnet werden.
- Die GOP 01473 (64 Punkte/7,35 Euro) bildet die Verlaufskontrolle und Auswertung für die Webanwendung „**zanadio**“ zur Behandlung von Adipositas bei Patienten ab 18 Jahren ab. Sie kann bis zu zweimal im Krankheitsfall, aber nicht in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen, berechnet werden.
- Die GOP 01474 (64 Punkte/7,35 Euro) bildet die Verlaufskontrolle und Auswertung für die App „**Invirto**“ zur Behandlung von Agoraphobie, Panikstörung oder sozialen Phobien bei Patienten zwischen 18 und 65 Jahren ab. Sie kann je Indikation einmal im Krankheitsfall abgerechnet werden [4].

## Vorläufig aufgenommene DiGA

Die Pauschale 86700 (7,12 Euro) können Ärzte und Psychotherapeuten seit 1. Mai 2022 für die Verlaufskontrolle und Auswertung von DiGA abrechnen, die vorläufig im BfArM-Verzeichnis gelistet sind und für die das BfArM ärztliche und/oder psychotherapeutische Tätigkeiten definiert hat. Die Pauschale ist pro DiGA einmal im Behandlungsfall berechnungsfähig; im Krankheitsfall je DiGA höchstens zweimal [4].

## Testzugänge für Ärztinnen und Ärzte

Obwohl die Funktionsweise der jeweiligen DiGA im DiGA-Verzeichnis unter den Informationen für Fachkreise aufgeführt ist, besteht ein berechtigter Bedarf, dass der Verordner die App selbst testen kann. Dies könnte helfen, um Patienten die jeweilige DiGA näher erklären und daraus resultierende Fragen beantworten zu können. Limitierte Testzugänge seien deshalb „jederzeit auf Anfrage bei den Unternehmen“ für Ärzte und Psychotherapeuten verfügbar. Unbefristete Testzugänge sind allerdings nicht mit dem Heilmittelwerbegesetz vereinbar [5].

## Evidenzlage der DiGA-Apps

Fast zwei Jahre nach der bundesweiten Einführung der DiGA wurde eine erste umfassende Analyse zum therapeutischen Stellenwert vorgestellt. In einer Arbeitsgruppe aus Ärzt\*innen und Psychotherapeut\*innen fanden seit Anfang der DiGA-Entwicklung zahlreiche Sitzungen und begleitende Gespräche mit DiGA-Herstellern und mit verschiedenen Vertretern aus der Wissenschaft statt. Studien wurden gesichtet und diskutiert und sogar viele DiGA im Selbstversuch getestet.

Die anfänglichen Erwartungen an diese neue Form der medizinischen Versorgung konnten in vielen Fällen nicht erfüllt werden. Es wird kritisiert, dass bei den DiGA-Apps Aspekte wie zum Beispiel Erprobungszeiträume, hohe Kosten, Haftungsfragen, Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Wirkungen nicht geklärt seien. Insofern würden derzeit Krankenkassenbeiträge für digitale Anwendungen fragwürdigen Nutzens ausgegeben, die an anderer Stelle im Gesundheitswesen dringend gebraucht würden. Der Nachweis eines medizinischen Nutzens ist angesichts der ungenügenden wissenschaftlichen Tiefe der Wirksamkeitsstudien vielfach nicht erbracht [6, 7].

### Fazit

- Nur gelistete DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis des BfArM können zulasten der GKV verordnet werden.
- Die Verordnung erfolgt auf Muster 16/16P mit Angabe der DiGA-Bezeichnung und der PZN.
- Die Anwendungsdauer muss nicht angegeben werden.
- Eine Folgeverordnung kann bei medizinischer Notwendigkeit erfolgen.
- Es kann nur eine DiGA je Rezept verordnet werden.
- Für die Verlaufskontrolle und Auswertung bei der Nutzung bestimmter DiGA existieren Abrechnungsziffern.
- Testzugänge für Ärzte zu ausgewählten DiGA können über eine Anfrage beim jeweiligen Unternehmen für begrenzte Zeit verfügbar gemacht werden.
- Der Nachweis des medizinischen Nutzens entbehrt vielfach einer breiten wissenschaftlichen Evidenzbasis.

### Literatur

- [1] § 33a SGB V
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
- [3] § 12 SGB V
- [4] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Apps auf Rezept: Hinweise zu Verordnung, Abrechnung und Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen – Abrechnung und Vergütung. <https://www.kbv.de/html/diga.php#content58238>
- [5] Haserück A: DiGA-Testmöglichkeiten für Ärzte. Dt Ärztebl 2022; 119(7): A 276. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=223432>
- [6] Gerlach R, Tauscher M: DiGA: Reicht die Evidenz? KVB Forum 2023; 5-6: 16–9. <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Service/Informationsservice/KVB-FORUM/2023-DS/KVB-FORUM-5-6-2023.pdf>
- [7] Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB): Digitale Gesundheitsanwendungen – Bewertung von DiGAs auf evidenz-basierter Grundlage. <https://www.kvb.de/mitglieder/praxisfuehrung/it-online-services-ti/digitale-gesundheitsanwendungen/>

# Änderungen im Sprechstundenbedarf

Die Krankenkassen initiierten eine Überarbeitung der Anlage 1 (Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf) der SpBV und kamen mit 62 unterschiedlichen Wirkstoffen zur Überprüfung auf die KV zu.

Wir konnten uns dafür einsetzen, dass ein sehr großer Teil der überprüften Wirkstoffe im Sprechstundenbedarf verbleiben kann. Lediglich 12 Wirkstoffe, die insgesamt von der Ärzteschaft in den letzten Jahren wenig bis kaum nachgefragt und verordnet wurden, sind aus der Anlage 1 gestrichen worden, bei 13 weiteren Wirkstoffen wurden

die Anmerkungen ergänzt. Veraltete Wirkstoffe, die bereits außer Handel waren, wurden ebenfalls aus der Anlage 1 entfernt.

Das Entfernen veralteter und wenig nachgefragter Wirkstoffe aus der Anlage 1, der Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf, erhöht die Chancen für mögliche Neuaufnahmen bei zukünftigen Verhandlungen zwischen KVBW und den Krankenkassen. Vorschläge für Neuaufnahmen können von Ärzten oder Berufsverbänden eingebracht werden.

**Wirkstoffe/bestimmte Darreichungsformen, die außer Handel sind und deswegen aus der Anlage 1, der Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf, gestrichen sind**

| Indikationsgruppe             | Wirkstoff                   | Darreichungsform | Änderung ab 01.10.2023   |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|--|
| Analgetika/<br>Antirheumatika | Acetylsalicylsäure + Codein | oral             | außer Handel/gestrichen  |
| Antiarrhythmika               | Ipratropiumbromid           | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |
| Antiarrhythmika               | Orciprenalin                | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |
| Antiemetika                   | Tropisetron                 | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |
| Antihypertonika               | Pindolol                    | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |
| Diagnostika                   | Carbachol                   | inhalativ        | außer Handel/gestrichen  |
| Hypnotika                     | Chloralhydrat               | rektal           | außer Handel/gestrichen  |
| Koronarmittel                 | Isosorbiddinitrat           | Spray            | Spray außer Handel, weiterhin verordnungsfähig bleiben Sublingualtabletten als orale Darreichungsform  |
| Lokalanästhetika              | Lidocain + Prilocain        | parenteral       | Parenterale Darreichungsform außer Handel, weiterhin verordnungsfähig bleiben die Externa: Pflaster (nur zur Anwendung bei Kindern), Creme   |
| Migränemittel                 | Sumatriptan                 | rektal           | Rektale Darreichungsform außer Handel.<br>Weiterhin verordnungsfähig bleiben: parenterale, orale, inhalative Darreichungsformen (nasal: Nur für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren) |
| Psychopharmaka                | Amitriptylin                | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |
| Spasmolytika                  | Tropium                     | parenteral       | außer Handel/gestrichen  |

Wirkstoffe/bestimmte Darreichungsformen, die aus der Anlage 1, der Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf, gestrichen sind wegen zu geringer Nachfrage/Verordnungszahlen und zu wenig verordnenden Betriebsstätten

| Indikationsgruppe             | Wirkstoff                       | Darreichungsform | Änderung ab 01.10.2023  |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------|---|
| Analgetika/<br>Antirheumatika | Diclofenac + Codein             | oral             | gestrichen  |
| Analgetika/<br>Antirheumatika | Etoricoxib                      | oral             | gestrichen  |
| Analgetika/<br>Antirheumatika | Ibuprofen retard                | oral             | <b>Retardformen gestrichen</b><br>Weiterhin verordnungsfähig bleiben die oralen Darreichungsformen <b>ohne Retardwirkung</b> und die rektale Darreichungsform |
| Antidota                      | Ipecacuanha Sirup               | oral             | gestrichen  |
| Dermatika                     | Betamethason + Clo-<br>trimazol | extern           | gestrichen  |
| Dermatika                     | Imiquimod                       | extern           | gestrichen  |
| Gichtmittel                   | Colchicin                       | oral             | gestrichen  |
| Kardiaka                      | Digitoxin                       | oral/parenteral  | Orale Darreichungsform gestrichen und bis auf eine Wirkstärke bereits außer Handel, parenterale Darreichungsform ist außer Handel/gestrichen                  |
| Migränemittel                 | Frovatriptan                    | oral             | gestrichen  |
| Hypnotika                     | Lormetazepam                    | oral             | gestrichen  |
| Ophthalmika                   | Epinastin                       | Augentropfen     | gestrichen  |
| Psychopharmaka                | Olanzapin                       | parenteral       | gestrichen  |
| Antihypertonika               | Sotalol                         | parenteral       | In der Indikationsgruppe Antihypertonika gestrichen und in die Indikationsgruppe Antiarrhythmika <b>verschoben</b>  |

## Wirkstoffe mit neuen/erweiterten Anmerkungen oder Einschränkungen

| Indikationsgruppe                | Wirkstoff              | Darreichungsform             | Änderung ab 01.10.2023  |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------|---|
| Analgetika                       | Paracetamol + Codein   | rektal                       | Neue Anmerkung: Rektal: Nur Gynäkologen   |
| Antiasthmatika                   | Theophyllin            | parenteral                   | Erweiterte Anmerkung: <b>Nur</b> als Reservetherapeutikum beim akuten Asthmaanfall. Eine N1-Packung pro Arzt und Quartal  |
| Antibiotika                      | Ciprofloxacin          | oral                         | Neue Anmerkung: <b>Nur</b> unter <b>sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung</b> , siehe Indikationseinschränkungen Rote-Hand-Briefe   |
| Antihypotonika                   | Adrenalin (Epinephrin) | parenteral                   | Erweiterte Anmerkung: Keine Autoinjektoren, <b>keine Rezepturen</b><br>Siehe auch Antiallergika   |
| Antitussiva                      | Codein                 | oral                         | Erweiterte Anmerkung: <b>Nur</b> zum Behandlungsbeginn als Testdosis – <b>siehe Fachinfo</b><br><b>Nur</b> für Allgemeinmediziner, Fachärzte für Innere Medizin und Allgemeinmedizin, Pneumologen, Hämatologen/Onkologen, Gynäkologen, Notfallpraxen                                    |
| Antitussiva                      | Dihydrocodein          | oral                         | Erweiterte Anmerkung: <b>Nur</b> zum Behandlungsbeginn als Testdosis – <b>siehe Fachinfo</b><br><b>Nur</b> für Allgemeinmediziner, Fachärzte für Innere Medizin und Allgemeinmedizin, Pneumologen, Hämatologen/Onkologen, Gynäkologen, Notfallpraxen                                    |
| Diagnostika                      | Methacholin            | inhalativ                    | Neue Anmerkung: <b>Nur</b> zur Diagnostik der bronchialen Hyperreaktivität  |
| Homöopathika/<br>Anthroposophika |                        |                              | Erweiterte Anmerkung: Ausschließlich Globuli zur Erstanwendung am Patienten. Bis zu 15 Kleinstpackungen pro Arzt und Quartal. <b>Nur</b> in Deutschland registrierte und zugelassene Arzneimittel, keine Einzelimporte, <b>keine Einzel- und Sonderanfertigungen (z. B. Rezepturen)</b> |
| Koronarmittel                    | Isosorbiddinitrat      | oral                         | Neue Anmerkung: <b>Nur</b> Sublingualtableten   |
| Ophthalmika                      | Azithromycin           | Augentropfen,<br>Augensalben | Erweiterte Anmerkung: Nur zur Instillation in den Tränenkanal. Nur Augenärzte   |
| Ophthalmika                      | Fusidinsäure           | Augentropfen,<br>Augensalben | Neue Anmerkung: Nur Augenärzte  |
| Ophthalmika                      | Ganciclovir            | Augentropfen,<br>Augensalben | Neue Anmerkung: Nur Augenärzte  |
| Ophthalmika                      | Latanoprost            | Augentropfen,<br>Augensalben | Neue Anmerkung: Nur Augenärzte, nicht zur Behandlung von chronischen Glaukomerkrankungen  |

➔ Die aktuelle Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf finden Sie auf unserer Homepage:



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

# Neue Kooperation mit dem Pharmakotherapie-Beratungsdienst Heidelberg

*Die Anzahl verfügbarer Medikamente erhöht sich ständig. Gleichzeitig nimmt die wissenschaftliche Durchdringung der Arzneimitteltherapie zu – jährlich werden etwa 10.000 randomisierte Studien veröffentlicht. Es ist somit anzunehmen, dass es zunehmend schwierig ist, die Antworten auf alle Fragen zur Pharmakotherapie selbst zu finden.*

Vor diesem Hintergrund hat die KVBW – neben der bereits bestehenden Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Pharmakologie in Tübingen – eine weitere Kooperation mit der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg in die Wege geleitet. Auch dieser Beratungsdienst unterstützt die Ärzteschaft in Fragen der patientenspezifischen Arzneimitteltherapie, indem er zielgerichtete Informationen bewertet und diese mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin fallspezifisch diskutiert.

## Was wird bearbeitet?

Das Themenspektrum des Beratungsdienstes sieht wie folgt aus:

- Nebenwirkungen – Hilfestellung bei der Interpretation von Nebenwirkungen und der Abfassung von Spontanmeldungen an die entsprechenden Institutionen
- Interaktionen – Beschreibung des Mechanismus (gegenseitige Wirkungsverstärkung versus metabolische Wechselwirkung) und Bewertung der klinischen Relevanz
- Arzneimittelauswahl unter Gesichtspunkten von Indikationen, Kontraindikationen, Wirksamkeit und Evidenz
- Dosierung – dies betrifft genetisch bedingte Unterschiede, bestimmte Begleiterkrankungen, wie z. B. Leber- oder Niereninsuffizienz, und die Pädiatrie
- Bioäquivalenz und Generikasubstitution
- Arzneimittelanwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

## Service

Anfragen zur Pharmakotherapie können unter der E-Mail-Adresse [aid.konsil-kv@med.uni-heidelberg.de](mailto:aid.konsil-kv@med.uni-heidelberg.de) an die Klinische Pharmakologie Heidelberg gerichtet werden. Der Service ist kostenfrei und herstellerunabhängig.

Direktanfragen von Patienten oder Angehörigen werden nicht bearbeitet. In diesem Fall werden die Anfragenden gebeten, die Fragestellung über den behandelnden Arzt zu klären. Damit sollen die Risiken einer falschen Beratung von Laien – in Unkenntnis der Vorgeschichte und der Begleitumstände (zum Beispiel weiterer Erkrankungen) der Betroffenen – sowie einer Interferenz mit dem Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt vermieden werden.

## Zuständigkeit der KVBW

Anfragen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zulasten der GKV sowie zu den Kosten einer Arzneimitteltherapie werden weiterhin von der KVBW und den Fachleuten der Verordnungsberatung beantwortet.

➔ Weitere Informationen und die Kontaktdaten finden Sie auf der Arzneimittel-Themenseite unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Pharmakotherapie-Beratung für Vertragsärzte



[www.ukhd.de/aid-konsil-kv](http://www.ukhd.de/aid-konsil-kv)



Pharmakotherapie-Informationsdienst  
Universität Tübingen

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

*Um Sie über die wichtigsten Neuerungen auf 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).*

## Cannabis: aktualisierte Dokumente

Seit dem 30. Juni 2023 sind die gesetzlichen Grundlagen für Cannabisverordnungen Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (§§ 4a, 44 und 45). Im Zuge dieser Aufnahme hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein paar Detailänderungen vorgenommen (z. B. keine Genehmigung mehr bei SAPV). Aus diesen Gründen wurden das Merkblatt (<https://www.kvbawue.de/pdf2679>) und der Arztfragebogen (<https://www.kvbawue.de/pdf2740>) einer Aktualisierung unterzogen.

→ Diese Dokumente sowie die konkreten Änderungen finden Sie auf der Arzneimittel-Themenseite unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Cannabis: Informationen zur Verordnung

## 9. Oktober 2023

### Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial werden jetzt in Ihrer Verordnungssoftware angezeigt

Seit 1. Oktober 2023 müssen Rote-Hand-Briefe und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial (mit dem Blaue-Hand-Symbol) in Ihrer Verordnungssoftware angezeigt werden.

Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (PVS) haben vom 1. April 2024 an mit Sanktionen zu rechnen, wenn sie diese Vorgaben nicht fristgerecht umgesetzt haben. Optional wurden die entsprechenden Informationen in den meisten Verordnungssoftware bereits vor dem 1. Oktober 2023 angezeigt.

Das Verordnungsprogramm muss einen Hyperlink enthalten, über den Sie auf die Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) gelangen und die Informationen abrufen können. Alternativ werden diese direkt im Verordnungsprogramm angezeigt.

Mindestens sechs Monate nach Erscheinen müssen die Rote-Hand-Briefe bzw. Blaue-Hand-Schulungsmaterialien im PVS automatisch angezeigt werden. Danach sollen sie bei Bedarf in einem Archiv eingesehen werden können. Das BfArM oder das PEI können im Einzelfall auch einen hiervon abweichenden Zeitraum vorgeben.

## 26. September 2023

### AKI: Verordnung bis Ende 2024 ohne Potenzialerhebung möglich

#### Mehr Fachgruppen können Potenzialerhebung und Verordnung außerklinischer Intensivpflege (AKI) übernehmen

Zu Jahresbeginn wurde die außerklinische Intensivpflege neu geregelt. Die Richtlinie schreibt vor, dass vor jeder AKI-Verordnung bei einem Patienten oder einer Patientin eine sogenannte Potenzialerhebung zur Beatmungsentwöhnung oder zur Entfernung der Trachealkanüle unbedingt notwendig ist. Durch die am 15. September 2023 in Kraft getretene weitere Übergangsregelung gilt nun **bis 31. Dezember 2024**, dass **eine Potenzialerhebung vor jeder Verordnung der außerklinischen Intensivpflege gemacht werden „soll“**, aber nicht gemacht werden „muss“.

Der Grund für diese befristete Lockerung: Es stehen aktuell noch nicht ausreichend Ärzte zur Potenzialerhebung zur Verfügung. Der Gemeinsame Bundesausschuss möchte mit der Übergangsregelung erreichen, dass jeder Patient, der eine Verordnung außerklinischer Intensivpflege benötigt, diese auch bekommt und keine Versorgungslücke entsteht.



### Potenzialerhebung – was ist das?

Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte erheben bei Patienten mit Bedarf an außerklinischer Intensivpflege je nach Situation das Potenzial

- für eine Verringerung der Beatmungszeit beim Patienten bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung (Weaning),
- für eine Umstellung auf eine nicht-invasive Beatmung,
- zur Entfernung der Trachealkanüle (Dekanülierung) und auch
- für die Möglichkeit der Therapieoptimierung sowie die jeweils zur Umsetzung notwendigen Maßnahmen.

### Weitere Fachgruppen dürfen Verordnung ausstellen und Potenzial erheben

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat außerdem beschlossen, dass künftig **alle Vertragsärzte, die über Kompetenzen im Umgang mit beatmeten oder trachealkanülierten Patienten verfügen**, eine **Verordnung ausstellen** dürfen. Sie benötigen hierfür eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung.

### Folgende Fachgruppen benötigen weiterhin keine Genehmigung für das Ausstellen der Verordnung:

- Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin
- Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie
- Fachärzte für Anästhesiologie
- Fachärzte für Neurologie
- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin
- Fachärzte mit Genehmigung zur Potenzialerhebung. Sie benötigen eine Genehmigung für die Potenzialerhebung, jedoch keine Genehmigung für die AKI-Verordnung.

### Folgende Fachgruppen sind für die Potenzialerhebung hinzugekommen:

- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder- und Jugend-Pneumologie

- Fachärzte mit jeweils einschlägiger Tätigkeit in der Behandlung von langzeitbeatmeten oder trachealkanülierten, nicht beatmeten Kindern und Jugendlichen auf einer hierfür spezialisierten Hochschulambulanz oder in einem entsprechenden sozialpädiatrischen Zentrum:
  - Fachärzte für Anästhesiologie mit mindestens sechs Monaten einschlägiger Tätigkeit
  - Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit mindestens zwölf Monaten einschlägiger Tätigkeit
  - Weitere Fachärzte mit mindestens 18 Monaten einschlägiger Tätigkeit
- Bei jungen Volljährigen kann die Potenzialerhebung bei einschlägiger Tätigkeit in der Behandlung von langzeitbeatmeten oder trachealkanülierten, nicht beatmeten Versicherten in einem hierfür spezialisierten medizinischen Behandlungszentrum (MZEB) zusätzlich erfolgen durch:
  - Fachärzte für Anästhesiologie mit mindestens sechs Monaten einschlägiger Tätigkeit
  - weitere Fachärzte mit mindestens 18 Monaten einschlägiger Tätigkeit

### Fachgruppen, die bisher schon die Potenzialerhebung machen durften:

- Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin / für Innere Medizin und Pneumologie / für Anästhesiologie mit mindestens 6-monatiger einschlägiger Tätigkeit in einer spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit / für Innere Medizin, Chirurgie, Neurochirurgie, Neurologie oder Kinder- und Jugendmedizin mit mindestens 12-monatiger einschlägiger Tätigkeit in einer Beatmungsentwöhnungs-Einheit
- weitere Fachärzte mit mindestens 18-monatiger einschlägiger Tätigkeit in einer spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit
- bei nicht beatmeten Patienten auch Fachärzte mit mindestens 18-monatiger einschlägiger Tätigkeit in einer stationären Einheit der neurologisch-neurochirurgischen Früh-Reha

Zur Potenzialerhebung gilt für alle Fachgruppen, dass sie eine Genehmigung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen müssen.

---

**26. Juli 2023**

## **L-Thyroxin Aristo – Tabletten in neuer Zusammensetzung**

### **Hersteller und BfArM informieren mit Rote-Hand-Brief**

L-Thyroxin Aristo (Tabletten) ist ab August 2023 in einer neuen Zusammensetzung erhältlich, mit der eine bessere Stabilität des Wirkstoffs erzielt wird. Als neuer Hilfsstoff wurde Maisstärke zugefügt. Der Wirkstoffgehalt sowie die Art der Einnahme und Kontrolle sind unverändert.

### **Folgende Punkte sind zu beachten:**

- Bei erstmaliger Einnahme der Tabletten mit neuer Zusammensetzung wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund der engen therapeutischen Breite von Levothyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellage auftreten können.
- Durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen soll sichergestellt werden, dass die individuelle Tagesdosis angemessen ist. Die Bestimmung des TSH-Wertes 6–8 Wochen nach Umstellung liefert dazu in Kombination mit der klinischen Untersuchung eine zuverlässige Grundlage für diese Überprüfung. Falls erforderlich, sollte die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten angepasst werden.
- Zur Aufklärung der Patienten liegt eine ausführliche Patienteninformation vor.
- Besondere Beachtung gilt sensiblen Patientengruppen (z. B. Patienten mit Schilddrüsenkrebs oder kardiovaskulären Erkrankungen, Schwangere, Kinder und ältere Menschen).

Levothyroxin ist indiziert zur Behandlung der Hypothyreose und von Erkrankungen, bei denen die TSH-Sekretion unterdrückt werden soll. Der Wirkstoff befindet sich in der Substitutionsausschlussliste des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff darf auch ohne Aut-idem-Kreuz in der Apotheke aufgrund der engen therapeutischen Breite nicht substituiert werden (vgl. Substitutionsausschlussliste Verordnungsforum 48).



## Glossar der Abkürzungen

|          |   |
|----------|---|
| AKI      | außerklinische Intensivpflege   |
| ALBVVG   | Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz     |
| AMG      | Arzneimittelgesetz  |
| AMPreisV | Arzneimittelpreisverordnung   |
| AM-RL    | Arzneimittel-Richtlinie   |
| AMVV     | Arzneimittelverschreibungsverordnung  |
| ApBetrO  | Apothekenbetriebsordnung  |
| AWMF     | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften   |
| Az.      | Aktenzeichen  |
| BfArM    | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                           |
| BPD-DS   | biliopankreatische Diversion mit duodenalem Switch                            |
| BSG      | Bundessozialgericht   |
| BVerfG   | Bundesverfassungsgericht  |
| DiGA     | digitale Gesundheitsanwendung   |
| DMSO     | Dimethylsulfoxid  |
| EK       | Einkaufspreis   |
| EMA      | European Medicines Agency   |
| G-BA     | Gemeinsamer Bundesausschuss   |
| GKV      | gesetzliche Krankenversicherung   |
| GOP      | Gebührenordnungsposition  |
| KBV      | Kassenärztliche Bundesvereinigung   |
| KVB      | Kassenärztliche Vereinigung Bayerns   |
| MZEB     | medizinisches Zentrum für Erwachsene mit mehrfacher und geistiger Behinderung |
| NG       | Normgröße   |
| NUB      | neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode                                    |
| OTC      | over the counter  |
| PEI      | Paul-Ehrlich-Institut   |
| PMID     | PubMed identifier   |
| PVS      | Praxisverwaltungssystem   |
| PZN      | Pharmazentralnummer   |
| QES      | qualifizierte elektronische Signatur  |
| SADI-S   | Single-Anastomosen-duodenoilealer Bypass                                      |
| SAPV     | spezialisierte ambulante Palliativversorgung                                  |
| SGB      | Sozialgesetzbuch  |
| SpBV     | Sprechstundenbedarfsvereinbarung  |
| TSH      | Thyreoida-stimulierendes Hormon   |



**Fragen zum Thema Einzelverordnungen**

Arzneimittel 0711 7875-3663  
verordnungsberatung@kvbawue.de

Impfungen 0711 7875-3690  
verordnungsberatung@kvbawue.de

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

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

**Fragen zum Thema Wirtschaftlichkeitsprüfung** 0711 7875-3630  
pruefverfahren@kvbawue.de

## Impressum

Verordnungsforum 67  
Oktober 2023

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

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

Redaktion Dr. med. Karsten Braun, LL. M. (verantwortlich),  
Lorena Curella, Dr. med. Richard Fux,  
Dr. med. Antje Herold, Gabriele Kiunke,  
Dr. med. Dirk Kölblin, Rebecca Larosa, Karen Schmidt,  
Marco Steimle, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,  
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Nadine Andress, Dr. med. Richard Fux,  
Ulrike Meinzer-Haisch, Tim Möller, Marco Steimle

Autoren extern Dr. med. Simon Jäger, Diana Schneider,  
Universitätsklinikum Tübingen, Department für Experimen-  
telle und Klinische Pharmakologie und Pharmakogenomik,  
Abteilung Klinische Pharmakologie

Erscheinungstermin Oktober 2023

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Bildnachweise 1 (und 3, 9): iStock Nr. 472657918  
6 (und 3): iStock Nr. 499257708  
17 (und 3): iStock Nr. 1628919828

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.

**KVBW**

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