



Verordnungsforum 77

Mai 2026

Mitgliederportal: Schutz vor Regressfällen
Praxisalltag: Sicherheit vor Rezeptmissbrauch
Heilmittel: Update Nagelspangenbehandlung



Liebe Leserin, lieber Leser,

diese Ausgabe erscheint in neuem Erscheinungsbild. Wir haben unser Corporate Design überarbeitet und uns ganz bewusst für eine neue Schrift entschieden, die sich durch eine hohe Zeichenunterscheidbarkeit auszeichnet und auch bei kleinen Schriftgrößen hervorragend lesbar bleibt. Ein klarer Gewinn für Nutzerfreundlichkeit und barrierearme Gestaltung. Damit greifen wir Ihre Rückmeldungen auf, dass die bisherige Schrift im Praxisalltag nicht immer optimal lesbar war.

Inhaltlich informieren wir über die neuen Regelungen zum Austausch von Biologika in der Apotheke, die seit dem 1. April 2026 gelten und für die Verordnungspraxis von erheblicher Bedeutung sind. Zudem möchten wir Sie auf unsere Serviceangebote im Mitgliederportal aufmerksam machen: Dort finden Sie im Sinne einer Prüfprävention nützliche Hinweise zu Regressfällen.

Sehr herzlich lade ich Sie ein, sich an unserem Fragebogen (Seite 4) zu beteiligen. Ihr Feedback hilft uns, Inhalte, Service und Gestaltung des Verordnungsforums weiter zu verbessern.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und eine erkenntnisreiche Lektüre.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr

Dr. med. Karsten Braun, LL. M.

Inhalt

Arzneimittel

- 5** Neuregelung zum Austausch von Biologika in Apotheken
- 8** Importarzneimittel: Wann besteht Leistungspflicht der GKV?
- 16** Dimethylfumarat und Checkpoint-Inhibitoren
- 18** Regressgefahr bei Verordnungen für Bundeswehr-Angehörige
- 21** Frühwarnsystem im Mitgliederportal erweitert
- 26** Rezeptsicherheit im Praxisalltag
- 28** Rezeptformalismus bei Arzneimittelverordnungen

Heilmittel

- 32** Update: Podologische Nagelspannenbehandlung

Service

- 34** Neues auf www.kvbawue.de



26 Praxisalltag: Sicherheit geht vor

Wie Sie sich in der Praxis vor Diebstahl von Rezepten oder des Arztstempels schützen können.



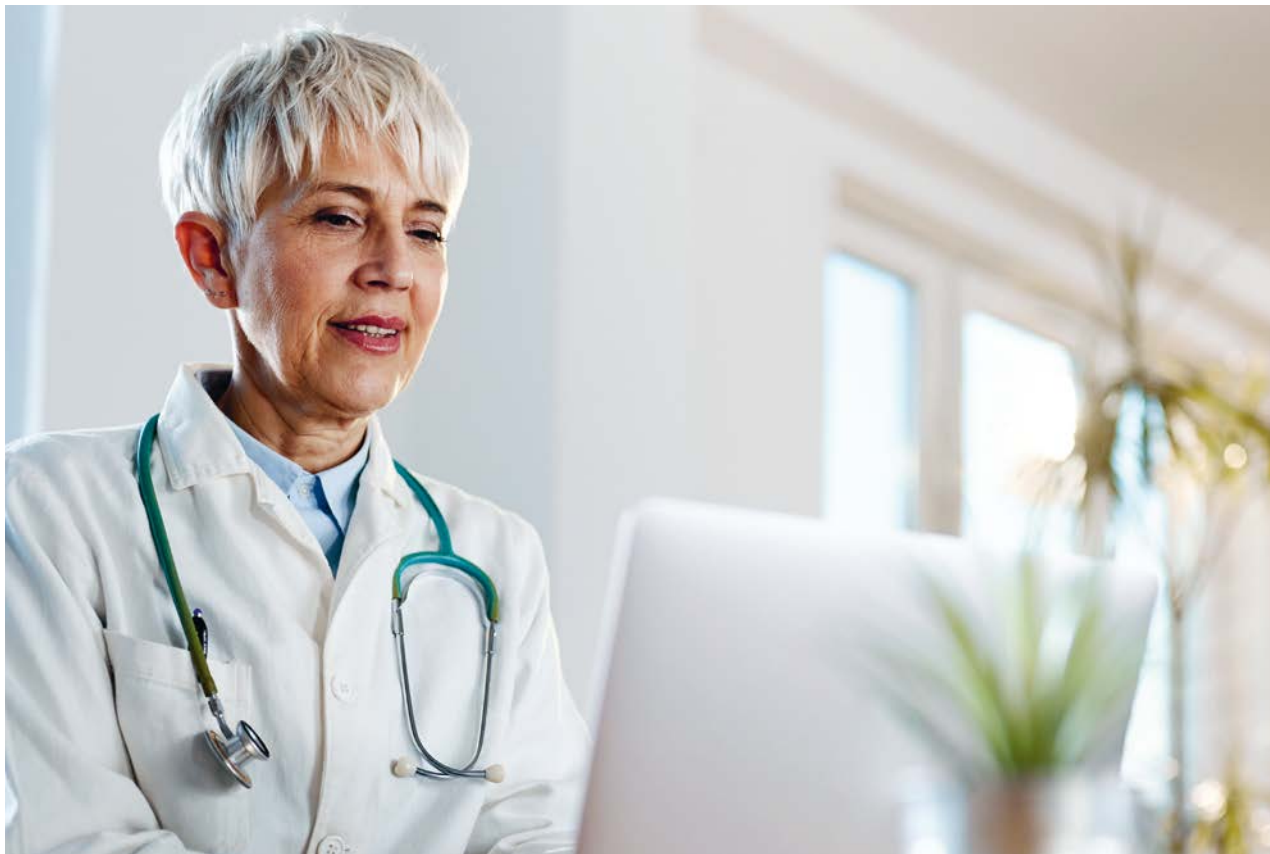
21 Mitgliederportal: Schutz vor Regressfallen

Einzelfallprüfungen haben stark zugenommen. Wir geben Ihnen Tipps, wie Sie sich davor schützen können.

32 Heilmittel: Update Nagelspangen- behandlung

Neuerungen zu den Behandlungskosten „Aus fünf mach zwei“. Überblick zu den Änderungen und was zu beachten ist.





Ihre Rückmeldung ist uns wichtig!

Im Rahmen eines kleinen Relaunchs haben wir das Heft optisch überarbeitet – unter anderem mit einer besser lesbaren und barrierefreien Schrift und kräftigeren Farben. Darüber hinaus hat sich auch das Redaktionsteam neu aufgestellt.

Diese Veränderungen möchten wir zum Anlass nehmen, Sie als Leserinnen und Leser bewusst einzubeziehen. Denn unser Anspruch ist es, Sie kompetent, praxisnah und verständlich zu verordnungsrelevanten Themen zu informieren.

Anhand eines kurzen Fragebogens möchten wir erfahren, wie Sie das Verordnungsforum wahrnehmen, welche Inhalte und Darstellungsformen

Sie als hilfreich empfinden und wo wir uns noch weiter verbessern können. Werden die Themen verständlich vermittelt? Bevorzugen Sie zum Beispiel ausführliche Erklärstücke oder hätten Sie lieber mehr visuelle Elemente wie Infografiken oder Diagramme? Die Antworten auf diese und weitere Fragen helfen uns, Inhalte, Aufbereitung und Nutzen künftig noch gezielter an Ihren Bedürfnissen auszurichten.



Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig und anonym. Das Ausfüllen dauert nur wenige Minuten. Über den QR-Code gelangen Sie direkt zum Fragebogen.

Vielen Dank, dass Sie sich kurz Zeit nehmen und Ihre Erfahrungen mit uns teilen!

Neuregelung zum Austausch von Biologika in Apotheken

Bisher waren die Austauschmöglichkeiten innerhalb wirkstoffgleicher Biologika stark limitiert. Dies hat sich jetzt durch einen neuen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geändert: Seit 1. April 2026 gelten vergleichbare Regelungen für die Aut-idem-Substitution wie bei chemisch synthetisierten Arzneistoffen.

Die Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln (sog. Biologika bzw. Biologicals) ist seit 1. April 2026 im neu hinzugefügten § 40c der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) verankert [1, 2]. Wenn kein Aut-idem-Kreuz gesetzt ist, besteht damit die Verpflichtung der Apotheke zur wirtschaftlichen Rezeptbelieferung, d. h. es erfolgt ggf. ein Austausch gegen ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Präparat.

In diesem Zusammenhang muss die Apotheke Folgendes prüfen:

- Das abzugebende Produkt muss für mindestens ein gleiches **Anwendungsgebiet** sowie mindestens für dieselben **Applikationsarten** zugelassen sein wie das verordnete.
- Das abzugebende und das verordnete Produkt müssen in **Wirkstärke** und **Packungsgröße** identisch sein und die gleiche oder eine austauschbare **Darreichungsform** besitzen. Bei Arzneimitteln mit gleicher gemeldeter Darreichungsform muss zudem das **Behältnis** (Fertigspritze, Fertipen, Patrone etc.) übereinstimmen.
- Eine Ersetzung kann grundsätzlich im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen Biosimilars (und umgekehrt) sowie zwischen Biosimilars untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. Als Informationsquelle hierfür können die Apotheken – neben der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten – die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie nutzen [3].

Definition: Biologicals und Biosimilars

Biologicals (= biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, Biologika) beinhalten komplexe Proteine, die aus lebenden Zellen oder Organismen isoliert werden. Im Gegensatz zu chemisch synthetisierten Arzneistoffen kann es zwischen wirkstoffgleichen Biologika Unterschiede in der Struktur geben, auch wenn es sich „nur“ um eine andere Charge des gleichen Arzneimittels handelt. Hintergrund ist, dass der Herstellungsprozess Einfluss auf die Struktur hat.

Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Nachahmerprodukte, die einem anderen Herstellungsprozess unterliegen als die jeweiligen Referenzprodukte (= Original-Biologika). Bei Biosimilars kann die Struktur stärker vom Referenzprodukt abweichen als innerhalb verschiedener Chargen des Original-Biologikums.

Definition: Applikationsart und Darreichungsform

Die **Applikationsart** beschreibt, wie das Medikament dem Körper zugeführt wird, z. B. oral, lokal, inhalativ oder parenteral (i.m., i.v., s.c., ...). Biologika werden überwiegend subkutan oder intravenös appliziert; Interferon beta wird intramuskulär zugeführt und IVOM-Arzneimittel intravitreal. Bei einigen Wirkstoffen, wie z. B. Tocilizumab oder Ustekinumab, werden unter dem gleichen Handelsnamen verschiedene Applikationsarten (intravenös und subkutan) vermarktet. Nach den geltenden Austauschregeln (siehe oben) sind diese nicht untereinander austauschbar.

Die **Darreichungsform** beschreibt die aufbereitete Form eines Arzneimittels, in der ein Wirkstoff zusammen mit Hilfsstoffen zur Anwendung bereitgestellt wird. Man unterscheidet feste (z. B. Tabletten, Kapseln), halbfeste (z. B. Salben, Gele), flüssige (z. B. Infusionslösungen, Injektionslösungen) und gasförmige Darreichungsformen (z. B. Aerosole). Biologika kommen typischerweise als Injektionslösung oder auch als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Auch diese sind nicht untereinander austauschbar.

Mit nur geringfügigem Unterschied auf molekularer Ebene sind Biosimilar und Original-Biologikum nach heutigem Kenntnisstand als **gleichwertig** hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit anzusehen [4, 5]. Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit wird daher die Anwendung eines preisgünstigen Arzneimittels, das den gewünschten Wirkstoff enthält, empfohlen. Als wirtschaftlich gelten **rabattierte** Biologika (dies gilt für Biosimilars und das zugehörige Original-Biologikum gleichermaßen) oder – wenn keine Rabattarzneimittel mit dem gewünschten Wirkstoff verfügbar sind – eines der **vier preisgünstigsten** Arzneimittel. Die wirtschaftliche Belieferung eines ausgestellten Biological-Rezepts obliegt seit 1. April 2026 der Apotheke.

Aufgrund der neu eingeführten Austauschmöglichkeit wird möglicherweise ein Biologikum abgegeben, das einen anderen Handelsnamen als das namentlich verordnete Arzneimittel trägt und bei dem sich gegebenenfalls die Handhabung unterscheidet (häufig bei Fertigpens unterschiedlicher Hersteller). Darüber und über die therapeutische Gleichwertigkeit sollten die Patienten aufgeklärt werden, damit die Therapieadhärenz sichergestellt ist und Nocebo-Effekte vermieden werden.

Wenn medizinische oder therapeutische Gründe gegen einen Austausch in der Apotheke sprechen, kann im Einzelfall unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte ein **Aut-idem**-Kreuz gesetzt werden. Diese Gründe bedürfen jedoch einer sorgfältigen Prüfung und ausführlichen Dokumentation, da die Anforderungen für einen Substitutionsausschluss aufgrund der Gleichwertigkeit der Biosimilars sehr hoch sind.

→ Das aktualisierte Merkblatt „Biosimilars: Wirtschaftliche Aspekte und Austauschbarkeit“ finden



Sie auf www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel im Aufklapptext „Biosimilars: Wirtschaftliche Aspekte und Austauschbarkeit“ [6].



Zum Thema „aut idem“ finden Sie einen Patientenflyer auf www.kvbawue.de » Praxis » Für Ihre Patienten » Patienteninformationen » Arznei- und Heilmittel Patientenflyer [7].

Fazit

- Seit 1. April 2026 gilt, dass Biologika mit gleichem Wirkstoff untereinander austauschbar sind. Das verordnete und das abgegebene Arzneimittel müssen in mindestens einem Anwendungsgebiet und in Bezug auf Applikationsart, Darreichungsform und Behältnis übereinstimmen.
- Bei nicht gesetztem Aut-idem-Kreuz muss die Apotheke ein Rabattpräparat oder – falls z. B. aufgrund eines Lieferengpasses nicht möglich – eines der vier preisgünstigsten Präparate mit dem gewünschten Wirkstoff abgeben.
- Nach heutigem Kenntnisstand sind Original-Biologikum und wirkstoffgleiche Biosimilars therapeutisch gleichwertig.
- Ein Aut-idem-Kreuz sollte nur dann gesetzt werden, wenn medizinische Gründe im Einzelfall gegen einen Austausch in der Apotheke sprechen.



Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 19. Februar 2026, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.04.2026 B5), in Kraft getreten am 11. April 2026
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Beschluss – Arzneimittel-Richtlinie: § 40c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln (Beschlussdatum: 04.12.2025, Inkrafttreten: 01.04.2026). BAnz AT 27.02.2026 B3. <https://www.g-ba.de/beschluesse/7564/>
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Biologika und Biosimilars: Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/biologika-biosimilars/>
- [4] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars (09.12.2008). <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>
- [5] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Biosimilars. 2. Auflage, Version 1.0, Januar 2021. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>
- [6] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Biosimilars: Wirtschaftliche Aspekte und Austauschbarkeit (Merkblatt). <https://www.kvbawue.de/pdf3592>
- [7] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Arznei- und Heilmittelverordnung: Wissenswertes für Patienten – Flyer-Service der KVBW. <https://www.kvbawue.de/praxis/fuer-ihre-patienten/patienteninformationen/arznei-und-heilmittel-patientenflier>

Importarzneimittel: Wann besteht Leistungspflicht der GKV?

*Hin und wieder besteht die Notwendigkeit, dass ein Patient ein zwar im Ausland, aber nicht in Deutschland zugelassenes oder verfügbares Arzneimittel (Importarzneimittel) benötigt. Deshalb werden die Gutachter des MD regelmäßig mit der Begutachtung von einzeln importierten Arzneimitteln beauftragt, die durch eine Begutachtungsanleitung geregelt ist. Die bisherige aus dem Jahr 2007 wurde im Januar 2025 durch eine neue Fassung ersetzt. In dieser erfolgen auch Hinweise auf den Import von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 AMG sowie auf die Bedeutung von Härtefallprogrammen (**Compassionate Use**). Häufig liegen seltene oder onkologische Erkrankungen vor, und es besteht auch die Möglichkeit, dass eine im Krankenhaus begonnene Therapie vom Vertragsarzt weiter verordnet werden soll. Der nachfolgende Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst erstellt.*

Vor Beginn der Therapie sind immer die folgenden Fragen zu klären:

1. Darf das Importarzneimittel nach Deutschland eingeführt und in Verkehr gebracht werden (**Verkehrsfähigkeit**)?
2. Unter welchen Bedingungen darf/muss die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten hierfür übernehmen (**GKV-Leistungspflicht**)?

Verkehrsfähigkeit

Im Arzneimittelgesetz (AMG) ist in § 21 Absatz 1 festgelegt, dass Fertigarzneimittel in Deutschland nur nach Zulassung/Genehmigung durch eine deutsche Zulassungsbehörde oder durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in den Verkehr gebracht werden dürfen [1]. In § 73 ("**Verbringungsverbot**") Absatz 3 AMG wird festgelegt, unter welchen Bedingungen Fertigarzneimittel

importiert werden können, die nicht in Deutschland oder der EU zum Verkehr zugelassen sind. Wesentlich sind hierbei:

- Bestellung und Abgabe erfolgen durch Apotheken nach Bestellung für einzelne Patienten in geringer Menge.
- Das Arzneimittel ist im Herkunftsland im Verkehr.
- In Deutschland ist kein Arzneimittel mit identischem Wirkstoff und vergleichbarer Wirkstärke für die betreffende Indikation verfügbar.
- Die Zulassung des Arzneimittels wurde in Deutschland oder der EU nicht abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt.

Es geht im Folgenden also **nicht** um Arzneimittel, die als **Re-Importe** oder **Parallel-Importe** in Deutschland auf dem Markt sind.

Re-Importe und Parallel-Importe

Re-Importe werden in Deutschland hergestellt, sind in Deutschland zugelassen, werden ins Ausland exportiert, dort von einem Pharmahändler aufgekauft und (kostengünstiger) nach Deutschland re-importiert.

Parallel-Importe sind Arzneimittel, die sowohl in Deutschland als auch in anderen Mitgliedsstaaten der EU bzw. des europäischen Wirtschaftsraums vermarktet werden und separat national zugelassen sind. Sie werden im Ausland von einer (vom ursprünglichen Zulassungsinhaber bzw. Hersteller unabhängigen) Firma erworben, dann (kostengünstiger) nach Deutschland importiert und dort – parallel zum ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmer – in den Verkehr gebracht. Falls sie nicht EU-weit zugelassen sind, müssen sie jedoch ein Zulassungsverfahren in Deutschland durchlaufen [2].

Bedingungen für GKV-Leistungspflicht bei Importarzneimitteln

Arzneimittel, die nach Deutschland eingeführt werden, können einen unterschiedlichen Zulassungsstatus besitzen, aus dem sich unterschiedliche leistungsrechtliche Bewertungen ergeben. Unabhängig hiervon gelten für solche Arzneimittel/Wirkstoffe die weiteren rechtlichen Vorgaben von SGB V (z. B. §§ 12 und 34) und Arzneimittel-Richtlinie (z. B. § 16 und Anlagen II und III). Wird dort ein Ausschluss von der vertragsärztlichen Versorgung festgelegt (zum Beispiel nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittelwirkstoffe, Schnupfenmittel, Abführmittel, Appetitzügler etc.), können solche Arzneimittel als Importe ebenfalls nicht von der GKV übernommen werden.

Die häufigsten Konstellationen sind:

- 1. Das Arzneimittel ist in der EU bzw. in Deutschland nicht zugelassen, jedoch im Herkunftsland (§ 73 Absatz 3 AMG).**
- 2. Das Arzneimittel ist in der EU bzw. in Deutschland zugelassen, jedoch in Deutschland nicht erhältlich (§ 73 Absatz 1 AMG).**

1. Das Arzneimittel ist in der EU bzw. in Deutschland nicht zugelassen, jedoch im Herkunftsland

Die Kriterien, nach denen die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Verordnung von solchen Importarzneimitteln bestehen, gehen im Wesentlichen zurück auf den sogenannten „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 [3].

In der nachfolgenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) wurde dieses Urteil aufgegriffen. Insbesondere wurde im BSG-Urteil vom 04.04.2006 (Az.: B 1 KR 7/05 R, Tomudex) [4] fest-

gelegt, dass diese Rechtsprechung prinzipiell auch für Arzneimittel gilt.

Wesentliche Grundsätze dieser Rechtsprechung wurden am 20.12.2011 mit Einfügung des § 2 Absatz 1a in das SGB V neu aufgenommen [5].

Auf der o. a. höchstrichterlichen Rechtsprechung beruht der „Begutachtungslauf Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz“ des Medizinischen Dienstes Bund und der Leitenden Ärztinnen und Ärzte der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste vom 31.01.2025 [6]. Hat die GKV in einem solchen Fall den MD mit einer Beurteilung beauftragt, wird in dieser Anleitung geregelt, welche Informationen der beantragende Arzt dem MD bzw. der GKV zur Verfügung zu stellen hat (s. u.) und nach welchen Kriterien der MD einen solchen Fall zu beurteilen hat.

Eine sozialmedizinische Empfehlung der beantragten Therapie durch den MD wird dann erfolgen, wenn die folgenden Kriterien **sämtlich** erfüllt sind:

- Die Diagnose ist gesichert.
- Der Wirkstoff ist in Deutschland oder EU-/EWRweit nicht als Arzneimittel zugelassen.
- Die Zulassung des Arzneimittels wurde in Deutschland oder der EU nicht abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt.
- Der Wirkstoff ist in dem Staat als Arzneimittel rechtmäßig in Verkehr, aus dem das Arzneimittel verbracht werden soll.
- Es sind keine gesetzlichen oder untergesetzlichen Ausschlüsse vorhanden.
- Es besteht eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung bzw. einer gleichgestellten Erkrankung (z. B. beidseitige Erblindung).
- Es steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie zulasten der GKV (mehr) zur Verfügung.

- Es liegen Indizien-gestützte Hinweise auf einen Behandlungserfolg vor. Hiervon ist in der Regel nicht auszugehen, wenn lediglich Veröffentlichungen vorliegen, die einen positiven Einfluss des Wirkstoffs auf einen Surrogatparameter beschreiben. Liegen zu einem Wirkstoff lediglich In-vitro-Versuche oder Tierversuche vor, ist dies nicht ausreichend.
- Es gilt der Grundsatz: Je schwerwiegender eine Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation ist, desto geringer sind die Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg [4].
- Die Behandlung darf nicht im Rahmen einer Arzneimittelstudie erfolgen.
- Sie muss im Einzelfall geeignet sein (d. h. keine Kontraindikationen etc.).
- Die Behandlung muss wirtschaftlich sein (z. B. bezüglich der vorgeschlagenen Dosierung und Dauer).

Nicht mehr zugelassenes Importarzneimittel

Für einen 40-jährigen Versicherten mit multiresistenter Lungentuberkulose und fehlender Besserung nach einem Jahr wird das Importarzneimittel Capostat Sulfate beantragt. Dessen Zulassung ist 1990 in Deutschland erloschen. Es ist in den USA und in Großbritannien zugelassen in Kombination mit anderen Anti-Tuberkulose-Arzneimitteln zur Behandlung von Lungeninfektionen mit Capreomycin-empfindlichen Stämmen. Es ist als Reservemedikament für *M. tuberculosis* zugelassen, wenn die klassischen Arzneimittel, wie z. B. Isoniazid, Rifampicin, Ethambutol, Aminosalicylsäure und Streptomycin, nicht ausreichen bzw. bei Toxizität, oder bei resistenten Tuberkelstämmen.

Bei fehlendem Ansprechen auf eine Mehrfachtherapie ist von einer **Mortalität von**

45–50 % auszugehen. Es besteht eine lebensbedrohliche, notstandsähnliche Erkrankung. Die in Deutschland zugelassenen Therapiealternativen einschließlich Amikacin müssten im Off-Label-Use eingesetzt werden. Die Datenlage ergibt kleine Beobachtungsstudien als Hinweise für eine nicht ganz entfernte Aussicht auf eine positive Beeinflussung des Heilungsverlaufes bzw. der Krankheitssymptome. Aus sozialmedizinischer Sicht kann die **Verordnung empfohlen** werden.

Vorsicht bei abgelehnter oder zurückgenommener Zulassung

Ein erwachsener Patient mit COVID-19 soll das Arzneimittel Molnupiravir (Lagevrio®) erhalten [7]. Lagevrio® ist in den USA seit November 2023 mit einer besonderen Zulassung für Notfälle erhältlich. Die EMA hatte bereits am 23.02.2023 das Arzneimittel nicht zur Zulassung empfohlen für die Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19, die zwar keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, die aber ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf aufwiesen. Grund für die Ablehnung war die mangelhafte Wirksamkeit auf Variablen wie das Risiko für Hospitalisationen, Tod oder die Abkürzung der Krankheitsdauer. Der Hersteller nahm dann selbst noch am 21.06.2023 den Zulassungsantrag zurück. Dieses Arzneimittel ist seither in Deutschland nicht verkehrsfähig und kann somit **keine Leistung der GKV** sein [8], da hier eine abgelehnte Zulassung durch die EMA vorliegt.

Ein weiteres Beispiel ist Edaravone (Radica®), welches in den USA seit 2017 (intravenöse Form) bzw. seit 2022 (orale Form) zur Behandlung von Erwachsenen mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS) zugelassen ist [9]. In Europa hat der Arzneimittelausschuss der EMA die Zulassung nicht empfohlen aus verschiedenen Gründen (unter anderem wegen kleiner Patientenzahl, zu kurzer Studiedauer, unzureichender Wirkung bezüglich Überleben, Atmung und Muskelkraft, geringerer Krankheitsausprägung in der Edaravone-Gruppe). Am 24.05.2019 hat dann auch der Hersteller Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH offiziell den Zulassungsantrag zurückgezogen. Dieses Vorgehen kommt einer förmlichen Ablehnung durch die Zulassungsbehörde gleich. Ein Import nach § 73 Absatz 3 AMG ist arzneimittelrechtlich bei abgelehnter Zulassung **nicht möglich**.

Beispiel für eine schwerwiegende, nicht lebensbedrohliche Erkrankung

Eine 20-jährige Patientin beantragte 2001 die Kostenübernahme des Arzneimittels Mnesis® (Wirkstoff: Idebenon), das damals nicht in Deutschland, aber z. B. in Italien und der Schweiz zugelassen war. Heute hat Idebenon als Raxone® eine zentrale Zulassung der EMA (vom 08.09.2015) zur Behandlung der Leber'schen hereditären Optikusneuropathie (LHON).

Mit Idebenon sollte die hypertrophe Kardiomyopathie der Patientin behandelt werden, die im Rahmen einer mitochondrialen Erkrankung (Friedreich-Ataxie) aufgetreten war. Die Patientin war durch die Friedreich-Ataxie schwer behindert, u. a. seit Jahren rollstuhlpflichtig.

Das BSG hat in seinem Urteil vom 14.12.2006 (Az.: B 1 KR 12/06 R) [10] eine **Leistungspflicht der GKV** hierfür **verneint**. Wesentlicher Grund war, dass die Kardiomyopathie der Patientin zwar unbestreitbar eine schwere Erkrankung sei, bei einer durchschnittlichen Lebenserwartung von 30–45 Jahren dies aber **nicht** mit einer „lebensbedrohlichen bzw. regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden“ könne. Eine solche Erkrankung bestehe nur dann, „wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt“. Auf die Fragen, ob eine Therapiealternative oder Hinweise auf Wirksamkeit vorliegen, wurde in diesem Urteil schon gar nicht mehr eingegangen.

2. Das Arzneimittel ist in der EU bzw. in Deutschland zugelassen, jedoch in Deutschland nicht erhältlich

Eine solche Situation kann z. B. bei Lieferschwierigkeiten des Herstellers auftreten oder wenn das Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen außer Vertrieb ist. Dies geschieht auch, wenn der G-BA in seiner frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt hat und das Arzneimittel vom Hersteller vom Markt genommen wurde (z. B. sogenanntes Opt-out), Beispiel: Piqray® (Alpelisib) beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom. Zunächst sollte hier versucht werden, die Medikation auf ein wirkstoffidentisches oder ähnlich wirk-

sames Präparat umzusetzen. Nähere Informationen zu Lieferengpässen werden vom BfArM auf dessen Internetseiten zur Verfügung gestellt [11, 12]. Ist eine Umstellung nicht möglich, sollte ein Kostenübernahmeantrag an die zuständige Krankenkasse gestellt werden.

Lieferengpass, Versorgungsmangel mit Salbutamol zur pulmonalen Applikation

Salbutamolhaltige Dosieraerosole sind aufgrund von Problemen in der Herstellung und einer weltweit gesteigerten Nachfrage nach Inhalationsprodukten aktuell nicht bedarfsgerecht verfügbar. In der Folge wurde umgehend mit dem Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe nach § 52b Absatz 3b AMG eine Empfehlung zu Maßnahmen und Vorgehensweisen während des Versorgungsmangels gemäß § 79 Absatz 5 AMG abgestimmt. Unter anderem wurde am 11.07.2025 empfohlen, alternative Darreichungsformen von Salbutamol, insbesondere Trockenpulverinhalatoren, zu verschreiben bzw. abzugeben, sofern therapeutisch möglich und keine eindeutigen Gründe dagegensprechen (z. B. Kinder unter 5 Jahren, geriatrische Patienten, Patienten während einer schweren akuten Exazerbation oder mit erwartbar schweren Exazerbationen, Patienten mit nachgewiesenem geringem Atemzugvolumen bzw. geringer Atemzugstärke). Im Falle eines Device-Wechsels ist eine erneute Instruktion des Patienten bezüglich der Inhalationstechnik erforderlich, wenn die korrekte Anwendung nicht bekannt ist. Unterstützend kann hierfür die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma herangezogen werden [13].

Der Einzelimport eines zugelassenen Fertigarzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist nach § 73 Absatz 1 AMG arzneimittelrechtlich möglich.

Liegt eine zentrale Zulassung vor (gültig für EU- und EWR-Staaten), befindet sich das Fertigarzneimittel in Deutschland aber nicht (mehr) im Handel, so ist bei fehlender Feststellung eines Zusatznutzens durch den G-BA in der Regel von Unwirtschaftlichkeit des Arzneimittels auszugehen.

Der Kostenübernahme durch die GKV stünde dann das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1 SGB V entgegen.

Ein Leistungsanspruch gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V könnte dennoch unter bestimmten Umständen dann gegeben sein, wenn die seitens des G-BA geprüften Vergleichstherapien im individuellen Fall nicht wirksam waren oder aufgrund von Unverträglichkeit/Kontraindikationen nicht (mehr) eingesetzt werden können.

Im Prüfalgorithmus der Begutachtungsanleitung des MD muss bei einem Arzneimittel, das in Deutschland zugelassen, aber nicht verfügbar ist, untersucht werden, ob gesetzliche oder untergesetzliche Ausschlüsse vorhanden sind, ob das Arzneimittel innerhalb der Zulassung eingesetzt werden soll (ansonsten Begutachtung des Off-Label-Use) und ob eine therapeutische, dem medizinischen Standard entsprechende Alternative verfügbar ist. Falls auch Letzteres nicht der Fall wäre, erfüllte der Import nach § 73 Absatz 1 AMG die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die GKV.

Beispiel für Import nach § 73 Absatz 1 AMG

45-jährige Patientin mit stärksten Blasen-schmerzen und hämorrhagischer Zystitis bei zystoskopisch gesicherter interstitieller Zystitis. Nach Ausschöpfung der multiplen Therapieansätze (z. B. Lebensstiländerung, Ernährung, Physiotherapie, im Off-Label-Use Amitriptylin, Mirtazapin, Montelukast, Antikonvulsiva, intravesikale Therapie mit Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat, interventionelle, transurethrale Resektion und thermische Verödung von Hummer-Läsionen, Nervenstimulationsverfahren) soll das einzige, in der EU für die Diagnose zugelassene Arzneimittel (Elmiron®, Wirkstoff: Pentosanpolysulfat) verordnet [14] werden. Elmiron® ist vom Hersteller aus wirtschaftlichen Gründen in Deutschland im Januar 2021 vom Markt genommen worden. Es liegt keine Bewertung des Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor. Ein Arzneimittelimport nach § 73 Absatz 1 ist möglich. Die wirtschaftliche Verordnungsweise liegt in der Verantwortung des verschreibenden Arztes.

Eine besondere Situation besteht dann, wenn ein Arzneimittel nach negativer Nutzenbewertung für eine bestimmte Indikation vom Hersteller zurückgezogen wurde, in der Zwischenzeit jedoch eine EU-weite Erweiterung der Zulassung für eine andere Indikation erteilt wurde, die nicht vom G-BA bezüglich eines Zusatznutzens beurteilt wurde. Kommt für diese neue Indikation im individuellen Fall keine wirtschaftlichere Therapiealternative infrage, bestehen die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Verordnung zulasten der GKV.

Antrag auf Kostenübernahme eines Importarzneimittels bei der GKV

Wollen Sie für einen Patienten bei dessen Krankenkasse einen **Kostenübernahmeantrag** für ein Importarzneimittel stellen, sind unter anderem folgende Informationen unverzichtbar:

- exakter Handelsname, Wirkstärke, Wirkstoffname, Darreichungsform, Dosierung und Applikationsart des Importarzneimittels,
- voraussichtliche Behandlungsdauer,
- Diagnose und Krankheitsstadium,
- Angaben zur bisherigen Behandlung:
 - Welche Therapien bzw. Arzneimittel wurden in welcher Dosis, über welchen Zeitraum, mit welchem Erfolg eingesetzt?
 - Sind hierunter Nebenwirkungen aufgetreten?
 - Aus welchen Gründen konnte eine vertragsärztliche Therapie nicht eingesetzt werden oder musste abgebrochen werden?

Zusätzlich sollte der Antrag Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- Wie soll der Therapieerfolg evaluiert werden?
- Einschätzung, ob die Erkrankung lebensbedrohlich, notstandsähnlich, regelmäßig tödlich oder wertungsmäßig mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit vergleichbar ist,
- Begründung des vorgesehenen Therapiekonzeptes mit vollständiger Quellenangabe. Gegebenenfalls Angabe, warum der Patient nicht im Rahmen einer Arzneimittelstudie oder eines Compassionate-Use-Programms [15, 16] behandelt werden kann.
- Voraussichtliche Kosten der Therapie.

Darüber hinaus ist die Beifügung relevanter Arztberichte (im verschlossenen Umschlag: „Nur durch den MD zu öffnen“) in aller Regel hilfreich und verkürzt die Bearbeitungszeit.

Compassionate-Use-Programm: Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

Mit Wirkung zum 22.07.2010 ist die Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (AMHV) (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung) in Kraft getreten. Die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung gilt nur für Arzneimittel-Härtefall-Programme, das heißt für Programme, die zur Behandlung von Gruppen von Patienten ausgelegt sind. Die Behandlung eines individuellen Einzelfalls ist nicht Gegenstand der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung und des damit verbundenen Anzeigeverfahrens bei den Bundesoberbehörden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt einen Leitfaden zur Anzeige von Arzneimittel-Härtefall-Programmen zur Verfügung. Dieser beinhaltet auch Informationen zur Einreichung einer Anzeige und zu den erforderlichen Sicherheitsberichten. Eine Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung eines Härtefallprogramms übernimmt (verantwortliche Person), hat das Härtefallprogramm der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.



→ www.bfarm.de » Arzneimittel » Klinische Prüfung » Compassionate Use

Importpräparate und Arzneimittel-Verordnungsvolumen

Einzelimporte belasten in der Regel nicht das praxisindividuelle Arzneimittel-Richtwertvolumen. Durch das Zusetzen einer Sonder-Pharmazentralnummer fließen die Verordnungskosten in den exRW-Bereich.

Fazit

- Arzneimittel, die **nicht in Deutschland, aber im Ausland zugelassen** sind, können nach den Vorgaben gemäß § 73 Absatz 3 AMG nach Deutschland importiert werden. Die Übernahme der Kosten dieser Importarzneimittel durch die GKV ist unter verschiedenen Voraussetzungen möglich, insbesondere bei:
 - in kurzer Zeit tödlich verlaufender oder gleichzustellender Erkrankung
 - UND
 - keiner verfügbaren Therapiealternative
 - UND
 - Hinweisen auf Wirksamkeit.
- Arzneimittel, die **in Deutschland oder in der EU zugelassen** sind, sind in Deutschland verkehrsfähig. Sind sie **in Deutschland nicht verfügbar**, z. B. weil der Hersteller sein Arzneimittel nach fehlender Attestierung eines Zusatznutzens in der frühen Nutzenbewertung des G-BA vom Markt genommen hat, können sie gemäß § 73 Absatz 1 AMG nach Deutschland importiert werden. Für die Kostenübernahme durch die GKV steht dann die **Wirtschaftlichkeit** im Vordergrund. Wenn möglich, sollte dann auf eine andere vertragsärztliche, adäquate und wirtschaftlichere Therapie umgestellt werden. Wenn der **G-BA keinen Zusatznutzen** für ein solches Arzneimittel festgestellt hat, ist es in der Regel wegen Unwirtschaftlichkeit nicht zulasten der GKV verordnungsfähig. Eine Ausnahme hiervon kann vorliegen, wenn die seitens des G-BA geprüften Vergleichstherapien im individuellen Fall nicht wirksam waren oder aufgrund von Unverträglichkeit/Kontraindikationen nicht (mehr) eingesetzt werden können.
- **In jedem Fall ist es zur Klärung der Kostenübernahme sinnvoll, diese vor der Verordnung bei der Krankenkasse genehmigen zu lassen. Der Antrag sollte die oben genannten Angaben zu gewünschtem Arzneimittel, Diagnose, Vortherapie etc. beinhalten.**

Literatur

- [1] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23.10.2024 (BGBl 2024 I Nr. 324). http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Parallelimport von Arzneimitteln. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Parallelimport-von-Arzneimitteln/_node.html
- [3] Bundesverfassungsgericht (BVerfG): Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98). https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html
- [4] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 04.04.2006 (Az.: B 1 KR 7/05 R, „Tomudex“). <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/86627>
- [5] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – SGB V vom 20.12.1988, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 25.02.2025 I Nr. 64. http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html
- [6] Medizinischer Dienst Bund: Begutachtungleitfaden – Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz (Stand: 31.01.2025). https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGL_Importarzneimittel_250212.pdf
- [7] European Medicines Agency (EMA): Lagevrio. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lagevrio> (Zugriff am 28.07.2025)
- [8] European Medicines Agency (EMA): Withdrawal of application for the marketing authorisation of Lagevrio (molnupiravir). https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-and-answers-withdrawal-application-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir_en.pdf (Zugriff am 28.07.2025)
- [9] European Medicines Agency (EMA): Withdrawal of the marketing authorisation application for Radicava (edaravone) (29.05.2019). https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-and-answers-withdrawal-marketing-authorisation-application-radicava-edaravone_en.pdf (Zugriff am 28.07.2025)
- [10] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 14.12.2006 (Az.: B 1 KR 12/06 R, „Mnesis“) <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/86782>
- [11] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen. <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> (Zugriff am 28.07.2025)
- [12] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Lieferengpässe für Humanarzneimittel. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html
- [13] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Nationale Versorgungsleitlinie Asthma, Version 5.0, 2024. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002> (Zugriff am 04.02.2026)
- [14] European Medicines Agency (EMA): Elmiron. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elmiron#overview> (Zugriff am 28.07.2025)
- [15] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Aktuell laufende und bestätigte Härtefallprogramme. <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=596408>
- [16] Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Liste der Härtefallprogramme des Paul-Ehrlich-Instituts. https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/klinische-pruefung/liste-haertefallprogramme.pdf?__blob=publicationFile&v=89

Dimethylfumarat und Checkpoint-Inhibitoren

Aus der Praxis erreichte uns die Anfrage zum geplanten Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren im Rahmen der Therapie eines triple-negativen Brustkrebses unter laufender Behandlung einer Multiplen Sklerose mit Dimethylfumarat. Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Beratungsdienst des Universitätsklinikums Heidelberg.

Frage

Eine 42-jährige MS-Patientin, aktuell asymptomatisch, wird seit Jahren mit Dimethylfumarat (DMF) behandelt und soll jetzt bei triple-negativem Mamma-Karzinom unter anderem mit einem Immun-Checkpoint-Inhibitor (ICI) behandelt werden. Ist eine gleichzeitige Therapie medizinisch vertretbar?

Antwort

Klinisch-pharmakologische Datenlage

Der Mechanismus, durch den DMF bei Multipler Sklerose (MS) wirkt, ist nicht vollständig bekannt. In präklinischen und klinischen Studien zeigte DMF entzündungshemmende und immunmodulatorische Eigenschaften, u. a. durch Aktivierung des Nrf2-Signalwegs. DMF wurde nicht in Kombination mit antineoplastischen oder immunsuppressiven Therapien untersucht, daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung laut Hersteller „Vorsicht geboten“. Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) sind unter DMF im Rahmen einer Lymphopenie aufgetreten. Erhöht wird dieses Risiko möglicherweise durch lange Therapiedauer mit DMF, Abnahme von CD4+- und CD8+-T-Zellzahlen sowie eine vorherige immunsuppressive oder immunmodulierende Therapie [1].

In Zulassungsstudien der Immun-Checkpoint-Inhibitoren (ICI) Atezolizumab und Pembrolizumab waren Patienten mit aktiven, systemischen Autoimmunerkrankungen wie MS oder mit Immunsuppressiva ausgeschlossen. Eine systemische Anwendung von Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva vor Therapiebeginn sollte aufgrund möglicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Atezolizumab bzw. Pembrolizumab vermieden werden, kann jedoch nach Beginn der Therapie zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen (immune-related adverse events, irAEs) erfolgen [2-3].

Das Risiko für irAEs kann bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen erhöht sein. In einer 2024 publizierten Beobachtungsstudie wurden 66 Personen mit MS (medianes Alter 66 Jahre, 73 % weiblich, 68 % erhielten keine krankheitsmodifizierende Therapie für MS) onkologisch mit ICIs behandelt. Während der Nachbeobachtung erlitten 2 Patienten (3 %) einen MS-Schub oder MRT-Aktivität (beide unter fortgesetzter MS-Medikation mit Glatirameracetat bzw. Interferon beta-1a), 3 (5 %) neurologische und 21 (32 %) nicht-neurologische irAEs. 25 der 66 eingeschlossenen Patienten nahmen Medikamente (u. a. DMF) bis zur Krebsdiagnose ein, jedoch setzten lediglich 3 Patienten (12 %) ihre Medikation unter ICI fort. In einer Subanalyse von 6 Patienten \leq 50 Jahre erhielt keiner zum Zeitpunkt des ICI-Beginns eine MS-Medikation, 3 der 6 Patienten hatten die Behandlung mit Interferon beta-1a, Rituximab bzw. Ocrelizumab kurz vorher abgesetzt. Keiner der sechs Patienten erlebte nach der ICI-Behandlung MS-Aktivität oder neurologische irAEs [4].

In weiteren retrospektiven Analysen wurden keine relevanten Risiken identifiziert, die Patientenzahl ist jedoch begrenzt. In den meisten Fällen wurde die Therapie der MS abgesetzt, keiner der Patienten nahm DMF ein [5-7].

Bewertung und Empfehlung

Eine Gegenanzeige zur gleichzeitigen Anwendung von DMF und einem ICI wie Atezolizumab bzw. Pembrolizumab liegt von Seiten der Hersteller nicht vor. Gleichzeitig betonen diese, dass DMF nicht in Kombination mit antineoplastischen oder immunsuppressiven Therapien untersucht wurde bzw. Patienten mit aktiven systemischen Autoimmunerkrankungen wie MS und Patienten mit Immunsuppressiva von den Zulassungsstudien von Atezolizumab bzw. Pembrolizumab ausgeschlossen waren. DMF ist kein klassisches Immunsuppressivum, sondern ein Immunmodulator, führt aber sehr häufig zu Lymphopenie und/oder Leukopenie.

In keiner der bisher publizierten Studien nahm ein Patient DMF während einer Behandlung mit ICIs ein. Daten zur gleichzeitigen Anwendung von DMF und ICIs finden sich in unserer Literaturrecherche nicht.

Zusammenfassend ist die Fortführung einer MS-Therapie mit DMF während ICI nicht kontraindiziert, es liegen jedoch auch keinerlei Daten aus Studien dazu vor. In publizierten Studien setzten fast alle Patienten ihre MS-Medikation vor ICI-Therapie ab, ohne dass eine deutlich erhöhte Anzahl an Schüben aufgetreten wäre. Umgekehrt traten auch bei den wenigen Patienten, die ihre Medikation fortsetzten, Schübe auf. Die fehlende Datenlage lässt offen, ob das Risiko für irAEs sowie infektiös vermittelte Nebenwirkungen, z. B. PML, bei der fortgesetzten Anwendung von DMF unter ICI erhöht ist. Daher sollte eine gemeinsame Entscheidung über den Einsatz von DMF in enger Absprache mit der Patientin und dem behandelnden Neurologen getroffen werden. Für eine Fortsetzung der Therapie mit DMF würde sprechen: hohes Risiko für einen MS-Schub bei Absetzen von DMF und dadurch Risiko für MS-Symptomatik, die sich gegebenenfalls nicht vollständig zurückbildet, Risiko durch Arzneimittel, die im Falle eines MS-Schubs erforderlich werden könnten und/oder Risiko einer Verzögerung der onkologischen Therapie in einem solchen Fall. Aus klinisch-pharmakologischer Sicht erscheint uns von diesen Risiken eine mögliche Verzögerung der onkologischen Therapie am schwerwiegendsten. Bei sehr hohem Risiko für MS-Schübe und dadurch Verzögerung der onkologischen Therapie wäre daher eine fortgesetzte Anwendung von DMF vertretbar. Bei eher geringerem Risiko erscheint das Absetzen von DMF sicherer, auch um eine möglichst effektive onkologische Therapie zu gewährleisten.



Anmerkung

Dieser Fall wurde ebenfalls im Ärzteblatt BW veröffentlicht.

Literatur

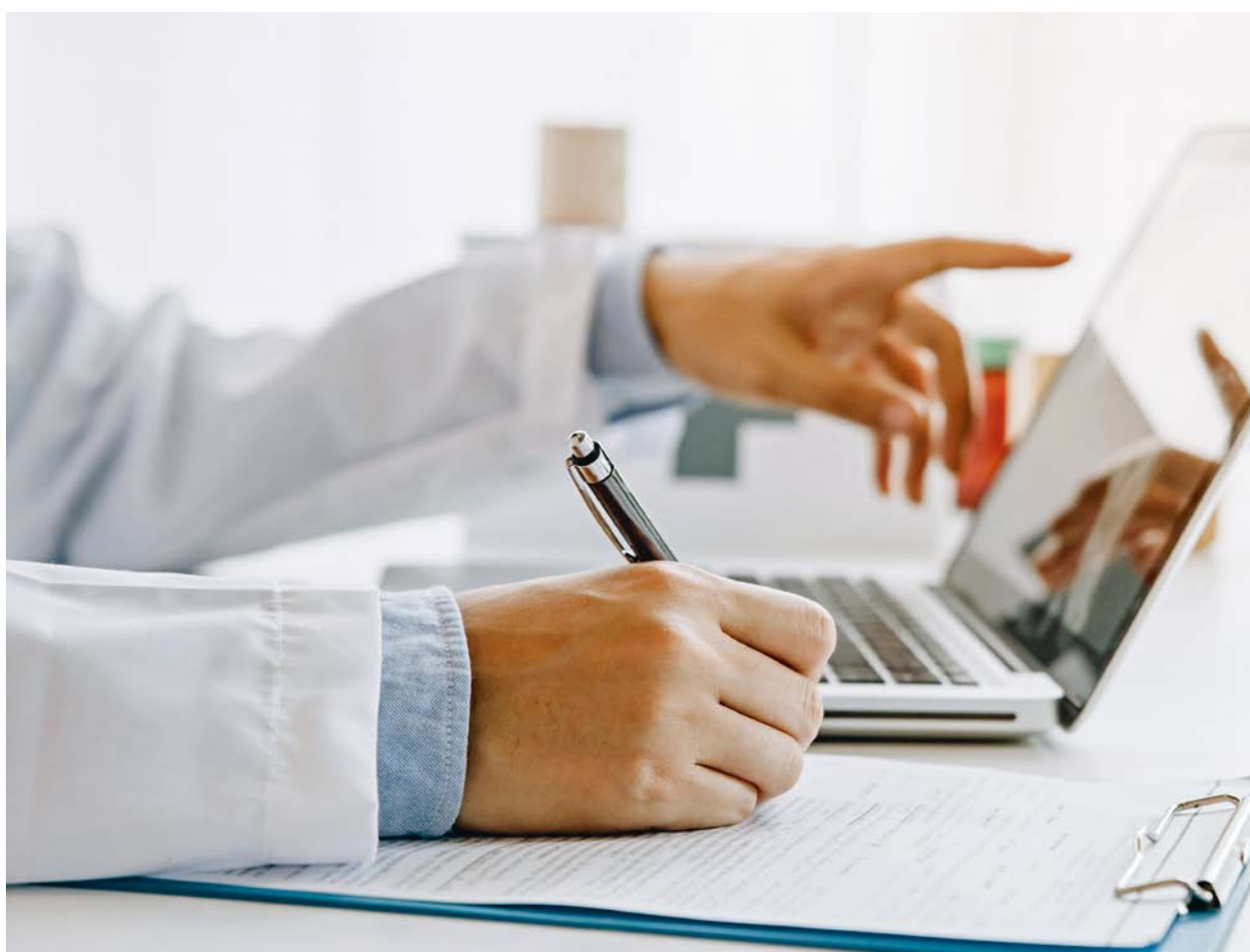
- [1] Fachinformation Tecfidera™ 120 mg bzw. 240 mg magensaftresistente Hartkapseln. Stand: Dezember 2024
- [2] Fachinformation Tecentriq® 1200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand: Dezember 2024
- [3] Fachinformation Keytruda® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand: Dezember 2024
- [4] Quinn CM, Rajarajan P, Gill AJ et al.: Neurologic Outcomes in People With Multiple Sclerosis Treated With Immune Checkpoint Inhibitors for Oncologic Indications. *Neurology* 2024; 103: e210003 [PMID 39541548]
- [5] Nylander AN, Rowles W, Poole S, Bove R: Clinical outcomes after use of checkpoint inhibitor immunotherapies in people with multiple sclerosis. *Mult Scler J Exp Transl Clin* 2024; 10: 20552173241252563 [PMID 38721126]
- [6] Aoun R, Gratch D, Kaminetzky D, Kister I: Immune Checkpoint Inhibitors in Patients with Pre-existing Neurologic Autoimmune Disorders. *Curr Neurol Neurosci Rep* 2023; 23: 735–50 [PMID 37870664]
- [7] Androdias G, Noroy L, Psimaras D et al.: Impact of Immune Checkpoint Inhibitors on the Course of Multiple Sclerosis. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2024; 11: e200202 [PMID 38346268]

Im Rahmen der Pharmakotherapie-Beratung für Vertragsärzte in Baden-Württemberg werden Fragen zur patientenspezifischen Arzneimitteltherapie durch den Arzneimittel-Informationsdienst der Inneren Medizin IX – Abteilung für Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg – beantwortet (AID-Konsil). Diese Beratung wird von der KV Baden-Württemberg unterstützt. Ausgewählte praxisrelevante Fälle werden im Verordnungsforum veröffentlicht.

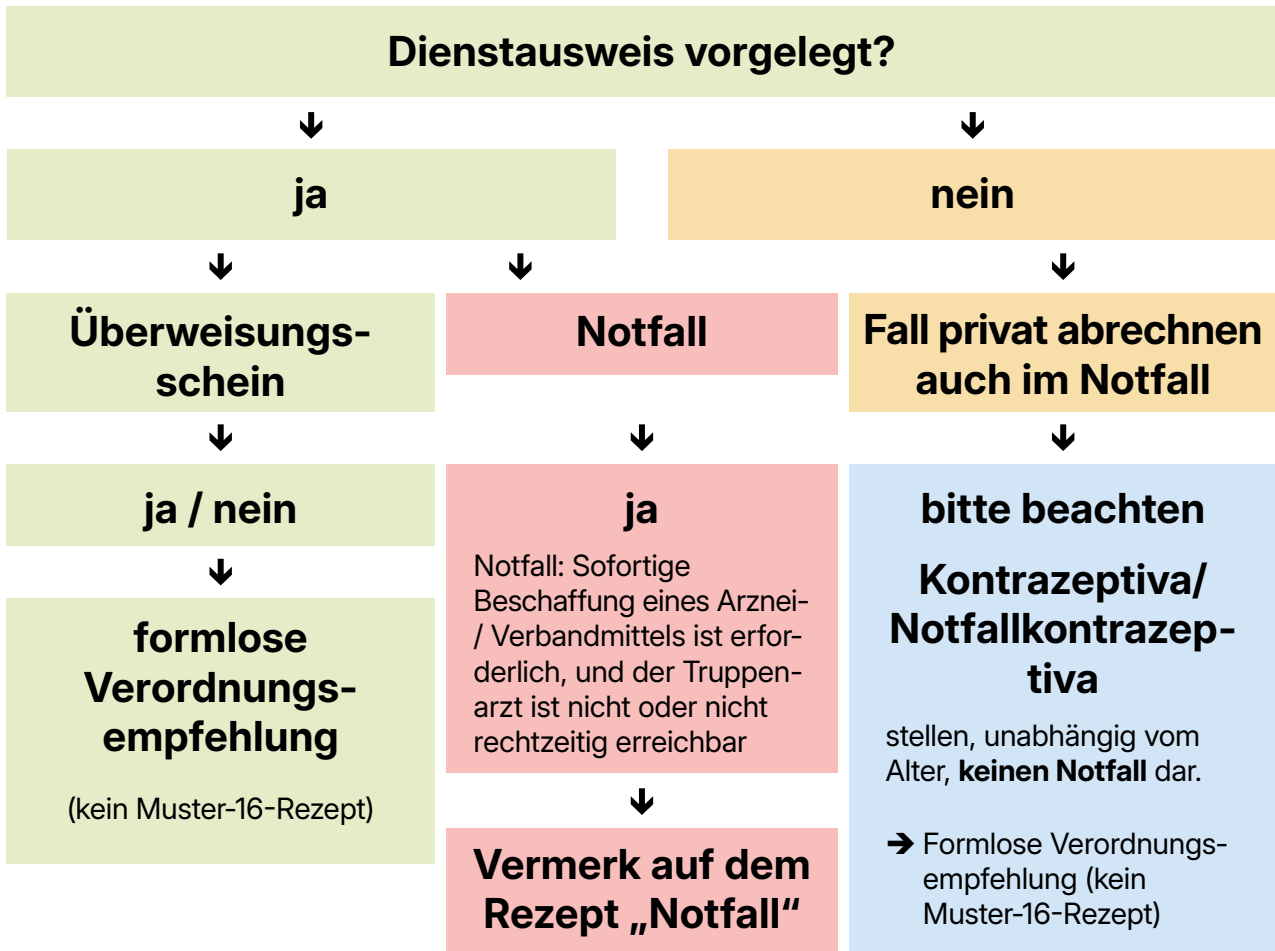
Sie das Arzneimittel auf einem Muster-16-Rezeptvordruck verordnen. Hierbei sind Dienstgrad, Name, Vorname, Personenkennziffer, Truppenteil und Standort des Soldaten sowie der Vermerk **"Notfall" auf dem Rezeptvordruck** einzutragen. Fehlt dieser Vermerk, kann die Bundeswehr die Kosten für das Arzneimittel von Ihnen einfordern, wenn Sie nicht nachweisen können, dass die oben genannten Voraussetzungen vorgelegen haben. Sofern für Arzneimittel Festbeträge festgesetzt wurden, sind möglichst solche Arzneimittel zu verordnen, deren Abgabepreis im Rahmen der Festbeträge liegt.

3. Spezialfall: Kontrazeptiva/Notfallkontrazeptiva
Kontrazeptiva dürfen – **unabhängig vom Alter der Soldatin – nicht verordnet werden**, da sie für die Bundeswehr nicht als Notfallverordnung gelten. Dies gilt auch für Notfallkontrazeptiva.

Die Abrechnung bei Bundeswehr-Angehörigen erfolgt über die KV ohne Budgetierung. Bei Fragen hierzu wenden Sie sich gerne an unsere Abrechnungsberatung unter Tel. 0711 7875-3397 oder an abrechnungsberatung@kvbawue.de



Fazit



Literatur

[1] Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch den Bundesminister der Verteidigung, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Vertrag über die ärztliche Versorgung von Soldaten der Bundeswehr, Untersuchungen zur Durchführung der allgemeinen Wehrpflicht sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Personalentscheidungen und betriebs- und fürsorgeärztliche Untersuchungen. Gültig ab 1. Juli 2017, geändert durch 17. Nachtragsvereinbarung vom 14. August 2017



[2] Quelle: Musterbild vom Truppenausweis, <https://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/pdf/BMI-DVI-20080507-KF-001-A001.pdf>
Herausgeber: Bundesministerium des Innern 11014 Berlin (Postanschrift)
Alt-Moabit 101 D
10559 Berlin (Hausanschrift)
Fernruf: 01888 618-0
Telefax: 01888 681-2926
E-Mail: poststelle@bmi.bund400.de

Frühwarnsystem im Mitgliederportal erweitert



Einzelfallprüfungen der Krankenkassen im Verordnungsbereich haben in den letzten Jahren stark zugenommen. Betroffen sind insbesondere fehlerhafte Arzneimittel-Verordnungen auf den Namen des Patienten, aber auch unwirtschaftliche Verordnungen im Sprechstundenbedarf. Unser Anliegen ist es, über mögliche Regressfallen möglichst effektiv im Sinne einer Prüfprävention zu informieren. Im Mitgliederportal finden Sie nützliche praxisindividuelle Unterlagen, die wir im Folgenden kurz erläutern.

Verordnungshinweise zu Arzneimitteln, Impfstoffen und Sprechstundenbedarf

Im Mitgliederportal (Abbildung 1) finden Sie unter

- Praxisorganisation
- Unterlagen einsehen (Dokumentenarchiv)
- Aktentyp „Verordnungsmanagement“

für jedes Quartal bis zu vier praxisindividuelle Verordnungshinweise (Tabelle 1). Diese erscheinen dann, wenn sich in den genannten Themengebieten (siehe Anlage 87/88/90) Auffälligkeiten ergeben haben.





Ausnahme: Bei den Arzneimittel-Zielvereinbarungen (siehe Anlage 91) erscheint ein Verordnungshinweis immer dann, wenn Verordnungen getätigt worden sind, die im Rahmen der Ziele relevant sind, ohne dass zwingend eine Auffälligkeit (im Sinne eines nicht erreichten Ziels bzw. Zielwerts) vorliegen muss.

Tip: Aktivieren Sie die Benachrichtigungsfunktion.

Arzneimittel		Informationen zur Richtwertsystematik		
Kennzeichen	ART	Vers	Aktion	
 AZM-FINFOx19-  -20233	71 Frühinformation Arzneimittel	1*	 	
 AZM-PRP_LISTx19-  -20233	77 Präparateliste Arzneimittel	1*	 	
 AZM-PATL-  -20233	86 Patientenliste	1*	 	
 AZM-VHSSB-  -20233	87 Verordnungshinweis Sprechstundenbedarf	1*	 	
 AZM-VHAMR-  -20233	88 Verordnungshinweis Arzneimittelrichtlinie	1*	 	
 AZM-VHBWI-  -20233	90 Verordnungshinweis Bezugsweg Impfstoffe	1*	 	
 AZM-VHZVB-  -20233	91 Verordnungshinweis Zielvereinbarung	1*	 	

Abbildung 1: Darstellung der Verordnungshinweise innerhalb der Dokumente im Mitgliederportal

Tabelle 1: Verordnungshinweise im Mitgliederportal

Hinweissymbol in der Frühinformation Arzneimittel	Bezeichnung des Verordnungshinweises	Inhalt	Anlagennummer im Mitgliederportal
	Verordnungshinweis Arzneimittel-Richtlinie	Hinweis auf mögliche Verstöße gegen die Arzneimittel-Richtlinie (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach den Anlagen II und III)	Anlage 88
	Verordnungshinweis Bezugswege Impfstoffe	Hinweis auf Impfstoffverordnungen, für die ein falscher Bezugsweg gewählt wurde	Anlage 90
	Verordnungshinweis Sprechstundenbedarf – Fehlerliste	Hinweis auf Verstöße gegen die Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Liste der verordnungsfähigen Mittel)	Anlage 87
	Verordnungshinweis Zielvereinbarungen	Hinweis auf Verordnungen, für die mit den Krankenkassen quantitative Ziele vereinbart wurden. Einzelne qualitative Ziele werden ebenfalls dargestellt.	Anlage 91

Das bedeutet:

Wenn eins oder mehrere der Hinweissymbole (siehe Tabelle 1) in Ihrer Frühinformation Arzneimittel erscheinen, rufen Sie die zugehörigen Verordnungshinweise bitte im Mitgliederportal auf und besprechen Sie diese bei Bedarf auch mit Ihrem Praxisteam. So können Sie künftige Verordnungsfehler und damit mögliche Einzelfallprüfungen vermeiden.

➔ Zu den Erläuterungen zur Frühinformation Arzneimittel siehe www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Verordnungsdaten Ihrer Praxis. Dort



finden Sie ebenfalls eine Anleitung, wie Sie zu den Verordnungshinweisen im Dokumentenarchiv des Mitgliederportals gelangen [1].

Verordnungshinweise zu Arzneimitteln

Beim Verordnungshinweis zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird geprüft, ob ein Wirkstoff verordnet wurde, für den ein Verordnungs Ausschluss oder eine Verordnungseinschränkung nach Anlage II oder III AM-RL existiert. Bei der Erstellung dieses Verordnungshinweises (Anlage 88) kann die KVBW keinen Abgleich von Verordnungsdaten mit Abrechnungsdaten durchführen. Es handelt sich also bei den unter diesem Hinweis aufgeführten Verordnungen um eine wertfreie Aufstellung der verordneten Arzneimittel mit Bezug zur Anlage II oder III der Arzneimittel-Richtlinie und nicht um eine Fehlerliste. Ob die Verordnungsvoraussetzungen im jeweiligen Einzelfall erfüllt sind, kann KV-seitig nicht beurteilt werden.

Die Arzneimittelvereinbarung, die jährlich mit den Krankenkassenverbänden abzuschließen ist, beinhaltet unter anderem auch die Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in Form von Zielvereinbarungen. Der Verordnungshinweis zu den Zielvereinbarungen (Anlage 91) hat lediglich informativen Charakter, das heißt, das Nicht-Erreichen von Zielen ist nicht primär prüfrelevant. Andererseits ist aber zu beachten, dass Krankenkassen grundsätzlich immer Einzelfallprüfanträge stellen können – dies gilt auch, wenn ein Ziel erreicht ist.

Verordnungshinweis Bezugswege Impfstoffe

In der Anlage 90 im Mitgliederportal weisen wir Sie auf Impfstoffverordnungen hin, für die ein falscher Bezugsweg gewählt wurde.

Die Schutzimpfungsvereinbarung legt fest, dass die Krankenkassen Einzelfallprüfungen bei Nichtwahrnehmung des vereinbarten Bezugswegs durchführen können.

Einzelne Krankenkassen haben sich intensiv dieses Themas angenommen. Weitere Kassen haben angekündigt, in Zukunft ebenfalls verstärkt die Einhaltung des korrekten Bezugswegs zu prüfen. **Wir bitten daher dringend um Beachtung der vereinbarten Bezugswege.**

Ausnahme: Bei Versicherten der sonstigen Kostenträger wird der Impfstoff immer auf Namen des Patienten verordnet, unabhängig davon, ob der Impfstoff ansonsten über SSB bezogen wird.

Außerdem werden Impfungen gegen Hepatitis B im Rahmen der Satzungsleistung immer auf den



Namen des Patienten verordnet. Aus technischen Gründen werden Verordnungen in diesen beiden Fällen trotz korrektem Bezugsweg in der Tabelle angezeigt.

Im Sprechstundenbedarf bieten wir zwei Verordnungshinweise an

1. Verordnungshinweis – Sprechstundenbedarf – Fehlerliste

Wenn Sie **nicht SSB-konforme Mittel verordnet haben**, stellen wir Ihnen eine individuelle Fehlerliste im Mitgliederportal zur Verfügung. Hier finden Sie Ihre Verordnungsfehler des vergangenen Quartals. Die Fehlerliste bezieht sich dabei hauptsächlich auf Mittel, welche über die Apotheke bezogen und voraussichtlich von den Krankenkassen regressiert werden. Mithilfe der Fehlerliste können Sie Ihre Verordnungsfehler frühzeitig erkennen und so das Risiko für Nachforderungen in den Folgequartalen reduzieren.

2. Verordnungshinweis Sprechstundenbedarf Verbandmittel

Ab Mitte 2026 stellen wir Ihnen zusätzlich einen Verordnungshinweis Sprechstundenbedarf Verbandmittel zur Verfügung.

Hintergrund: Seit einigen Jahren stellen die Krankenkassen vermehrt Einzelfallprüfanträge bezüglich überhöhter Mengen von Verbandmitteln im SSB. Für das Verordnungsjahr 2022 wurden Prüfverfahren gegen 204 Praxen eingeleitet, für das Verordnungsjahr 2023 wurden gegen weitere 163 Praxen Prüfverfahren eingeleitet. Gegenstand der Prüfungen waren Verbandmittel-Verordnungskosten in Höhe von mehr als 5,5 Millionen Euro.

Betriebsstättennummer | Quartal 3/2024 | Seite 1 von 1

87 Verordnungshinweis - Sprechstundenbedarf - Fehlerliste SSB-Infoline
0711 7875-3660 | sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Mit dem Verordnungshinweis wollen wir Sie über prüfrelevante Verstöße gegen die Anlage 1 (Liste der verordnungsfähigen Mittel im Sprechstundenbedarf) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung informieren.

Verordnungsausschlüsse nach Sprechstundenbedarfsvereinbarung

Folgende Präparate wurden fälschlicherweise als Sprechstundenbedarf bezogen und werden voraussichtlich von den Krankenkassen regressiert.

Präparatename (PZN)	Wirkstoffbezeichnung	Arztname	Packungsanzahl	Kosten	Bemerkung
EBASTEL 20 mg Filmtabletten (2748061)	Ebastin	Mustermann,Max	1	31,93 €	-
FEXOFENADIN Winthrop 120 mg Filmtabletten (53290)	Fexofenadin	Mustermann,Max	1	17,73 €	-
GENTAMICUTAN comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Creme (17445350)	Betamethason und Antibiotika	Mustermann,Max	1	33,65 €	nur HNO-Ärzte
GENTAMICUTAN comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Creme (17445338)	Betamethason und Antibiotika	Mustermann,Max	1	19,08 €	nur HNO-Ärzte
TRIAMGALEN Creme 0,1% (6880427)	Triamcinolon	Mustermann,Max	1	27,01 €	-
URTIMED 10 mg Tabletten (6470793)	Rupatadin	Mustermann,Max	1	18,47 €	-

Datenstand ist die aktuell gültige Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Die Auswertung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Mittel, die direkt vom Hersteller und/oder Großlieferanten bezogen wurden, sind nicht erfasst. Nur die bisher tatsächlich von der Ärzteschaft als Sprechstundenbedarf verordneten Mittel sind auf ihre Verordnungsfähigkeit überprüft.

Anmerkung zur Facharztgruppe:

Wenn in der Spalte „Bemerkung“ eine Facharztgruppe angegeben wird, ist dieses Mittel nur für diese Fachärzte verordnungsfähig. Falls Sie selbst dieser Facharztgruppe angehören, ist diese Information für Sie nicht relevant.

→ Unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen »



Sprechstundenbedarf » finden Sie die Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf und Hinweise zur wirtschaftlichen Bezugs- und Verordnungsweise.

NEU

Verordnungshinweis Heilmittel-Wirtschaftlichkeitsziele (Anlage 92)

Die KV Baden-Württemberg und die Krankenkassen in Baden-Württemberg vereinbaren im Rahmen der Heilmittelvereinbarung Heilmittel-Wirtschaftlichkeitsziele. Diese sollen eine wirtschaftliche Heilmittelversorgung fördern.

Mit dem Verordnungshinweis Heilmittel-Wirtschaftlichkeitsziele wollen wir Sie **künftig** über die definierten Ziele informieren. Sofern Sie zu den vereinbarten Zielgruppen Verordnungen ausstellen, werden wir Ihnen die **Zielerreichung je Quartal – zusammen mit der Heilmittel-Informationsstatistik (Anlage 70) – im Mitgliederportal** ausweisen. Geplant ist dies ab dem 2. Quartal 2026.

Diese Ziele sind erst ab dem Kalenderjahr 2026 gültig und dienen Ihnen zur Orientierung. Sie unterliegen derzeit keiner gesonderten Prüfung.

Eine Erreichung der Zielwerte erleichtert Ihnen die Einhaltung des Heilmittel-Richtwertvolumens.

Verordnungen der besonderen Verordnungsbedarfe, des langfristigen Heilmittelbedarfs und Blankoverordnungen sind keine Bestandteile der Wirtschaftlichkeitsziele.

Zu gegebener Zeit werden wir Sie in einem separaten Beitrag mit Erläuterungen zu dem neuen Verordnungshinweis Heilmittel-Wirtschaftlichkeitsziele ausführlich informieren.



→ Eine Übersicht der aktuell vereinbarten Ziele finden Sie in Kürze auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel.

Nachforderungsrisiken im Rahmen von Einzelfallprüfungen

Bitte beachten Sie, dass die Regelung „Beratung vor erstmaliger Nachforderung“ nicht für die Einzelfallprüfungen gilt (sondern nur für die Richtwertprüfung). Damit besteht bei fehlerhaften Verordnungen theoretisch ab dem ersten Tag der Niederlassung ein Risiko für mögliche Nachforderungen durch Einzelfallprüfanträge seitens der Krankenkassen.



→ Weitere Informationen rund um das Thema Nachforderung finden Sie unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Vorsicht Nachforderung sowie www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Sprechstundenbedarf » SSB-Regress? Nein danke! [2, 3]

Literatur

- [1] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Verordnungsdaten Ihrer Praxis. <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/verordnungsdaten-ihrer-praxis>
- [2] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Arzneimittel – Vorsicht Nachforderung. <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/regressgefahr>
- [3] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): SSB-Regress? Nein danke! <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/sprechstundenbedarf/ssb-regress-nein-danke>

Rezeptsicherheit im Praxisalltag

Vor dem Hintergrund eines zunehmenden Aufkommens papiergebundener Rezeptfälschungen, der Entwendung von Arztstempeln und auf Bitte des Ersatzkassenverbandes, informieren wir Sie im Folgenden über präventive Maßnahmen. Diese sollen Sie dabei unterstützen, Ihre Praxisstrukturen so zu gestalten, dass Entwendungen sowie damit verbundene Fälschungs- und Betrugsfälle möglichst vermieden werden. Des Weiteren informieren wir Sie über die Gefahr der Verwendung eines Unterschriftenstempels, um Sie vor potenziellen Prüfanträgen und Regressen der Krankenkassen zu schützen.

In einem aktuellen Fall ergab sich ein Diebstahl- und Betrugsvorfall, bei welchem insgesamt 21 Rezeptvordrucke aus einer Praxis aus Baden-Württemberg entwendet wurden. Es ist davon auszugehen, dass die Täter als Bande agieren und in diesem Fall gezielt ungesicherte Rezeptvordrucke aus Druckern entwendet haben. In Zusammenhang mit einem entwendeten Praxisstempel aus einer Praxis aus Bayern konnten so Rezeptfälschungen für Ozempic® im ganzen Bundesland eingelöst werden.

Empfehlung zum Umgang mit Rezeptvordrucken und Arztstempeln

Im Praxisalltag empfiehlt es sich, für eine angemessene Verwahrung sämtlicher Rezepte und Praxisstempel zu sorgen. Idealerweise werden diese Utensilien an einem geeigneten Ort untergebracht, der einen Schutz vor dem Zugriff unbefugter Dritter bietet. Auch die Handhabung der entsprechenden Zugangsberechtigungen sollte so gestaltet sein, dass eine unkontrollierte Entnahme nach Möglichkeit vermieden wird.

Es kann sinnvoll sein, die Bestände in regelmäßigen Abständen grob im Blick zu behalten, um die Vollständigkeit der Materialien sicherzustellen. Sofern Unterlagen zeitweise in technischen Geräten wie Druckern verbleiben, ist hierbei auf eine den Umständen entsprechende Sicherheit, wie beispielsweise die Verwendung von abschließbaren Druckermodellen oder einem separaten Schloss für den bereits vorhandenen Drucker, zu achten. Generell sollte das Praxisteam über die internen Abläufe informiert sein, damit ein geordneter Umgang mit den Rezeptvordrucken gewährleistet bleibt. Wo es die betrieblichen Gegebenheiten zulassen, hat die Nutzung von eRezepten zu erfolgen.

Wichtig:

Bei Verletzung der Sorgfaltspflicht im Rahmen der Aufbewahrung von Rezepten/Mustervordrucken können Nachforderungs- bzw. Regressanträge durch Krankenkassen gestellt werden.

Vorsicht beim Faksimile: Warum der Unterschriftenstempel zur Ungültigkeit führt

Ebenfalls zu beachten ist die Problematik eines Unterschriftenstempels bei der Ausstellung von Rezepten jeglicher Art. Die Verwendung eines solchen Stempels ist nicht zulässig und gleicht der vertragsärztlichen Pflichtverletzung, Verordnungen nicht persönlich unterzeichnet zu haben. Dies birgt wiederum die Gefahr von Nachforderungs- bzw. Regressanträgen durch Krankenkassen.

Diese setzen die Verwendung eines Unterschriftenstempels mit einem nicht unterschriebenen Rezept gleich. Die Regelung der persönlichen Unterzeichnung von Rezeptvordrucken fußt auf der Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung der KBV sowie dem BSG-Urteil vom 27.08.2025 [1].

Fazit

Umgang mit Rezeptvordrucken und Arztstempeln

Angesichts aktueller Betrugsvorfälle sind Arztpraxen heute dringender denn je dazu angehalten, Rezeptvordrucke und Arztstempel gesichert und dokumentiert aufzubewahren. Die konsequente Umstellung auf das eRezept, welches momentan nur für Arzneimittel in der Einzelverordnung ausgestellt werden darf, ist dabei der effektivste Schutz vor Fälschungen und Diebstahl. Werden papiergebundene Vordrucke genutzt, sollten diese strikt unter Verschluss gehalten, regelmäßig kontrolliert, dokumentiert und bei Verlust umgehend gemeldet werden. Ein fahrlässiger Umgang gefährdet nicht nur die Patientensicherheit,

sondern führt auch zu einem erheblichen persönlichen Haftungs- und Regressrisiko für den Praxisinhaber.

Gefahr des Unterschriftenstempels

Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Verwendung von Unterschriftenstempeln. Deren Nutzung ist unzulässig, stellt eine Pflichtverletzung dar und wird von Krankenkassen wie ein nicht unterzeichnetes Rezept behandelt, was unmittelbar zu Regressforderungen führen kann. Unterzeichnen Sie aufgrund dessen alle Rezeptvordrucke persönlich und verzichten Sie auf Unterschriftenstempel.

Literatur

- [1] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 27.08.2025 (Az.: B 6 KA 9/24 R). https://www.bsg.bund.de/Shared-Docs/Entscheidungen/DE/2025/2025_08_27_B_06_KA_09_24_R.html

Rezeptformalismus bei Arzneimittelverordnungen

In der vertragsärztlichen Versorgung gibt es unterschiedliche Praxiskonstellationen. Dadurch herrscht oft Unklarheit, wer Muster-16-Verordnungen unterschreiben bzw. eRezepte signieren darf und welche Angaben enthalten sein müssen. Im Falle des Vertragsarztes in einer Einzelpraxis ist das klar: Die Verordnung unterschreibt der Praxisinhaber. Auf dem Rezept befinden sich ebenfalls seine lebenslange Arztnummer (LANR), seine Betriebsstättennummer (BSNR) sowie sein Vertragsarztstempel. Aber wie sieht es bei Ärzten in Anstellung, Weiterbildung, Vertretung, zur Sicherstellung sowie in Berufsausübungsgemeinschaften und Medizinischen Versorgungszentren aus?

Allgemeine Hinweise zum Umgang mit Verordnungsvordrucken

Beim Ausstellen von Rezepten sind folgende gesetzliche oder vertragliche Grundlagen zu beachten:

- Die Verschreibung muss den Namen, Vornamen, die Berufsbezeichnung (Beispiel: Dr. med. Max Mustermann, Arzt für Allgemeinmedizin) und die Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen Person einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme enthalten [1, 2]. Diese formellen Anforderungen gelten bei der Verordnung auf eRezept bzw. Muster 16 in gleicher Weise.
- Für eRezepte (verpflichtend eingeführt seit 2024) gilt: Die Signatur eines eRezepts hat bei allen nachfolgend genannten Konstellationen zwingend mit dem eigenen eHBA zu erfolgen – auch bei Ärzten in Weiterbildung, zur Sicherstellung und bei Vertretungsärzten. Es ist eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich [1]. Bitte achten Sie bei eRezepten außerdem darauf, dass die relevanten arztbezogenen Angaben für das korrekte Ausstellen in der Verordnungssoftware hinterlegt sind.
- Für Muster-16-Vordrucke gilt: Diese sind vollständig und leserlich auszufüllen, mit dem Vertrags-

arztstempel zu versehen und vom Arzt persönlich (d. h. eigenhändig, nicht mit Unterschriftenstempel) zu unterzeichnen [1, 3].

Darüber hinaus muss die Codierzeile des Muster-16-Vordrucks die BSNR des Leistungsortes enthalten. Dies betrifft Praxen, die aus Haupt- und Nebenbetriebsstätte(n) (Zweigpraxen) bestehen. Je nach Standort sind getrennte Muster-16-Formulare mit den jeweils voreingedruckten Haupt- (...00) bzw. Nebenbetriebsstättennummern (...01, ...02) in der Codierzeile zu verwenden.

Bitte beachten Sie: Bei BSNR-Wechsel müssen Vordruckbestellungen rechtzeitig an den Kohlhammer-Verlag gerichtet werden (www.kvbawue.de/arzneimittel, Link „Kohlhammer: Online-Bestellschein“).

Angestellte Ärzte

Angestellte Ärzte müssen die Verordnungen persönlich unterschreiben [3].

Sie stellen Rezepte unter der eigenen lebenslangen Arztnummer (LANR) aus. Wird ein Papierrezept verwendet, wird die LANR im Personalienfeld der Verordnung unter „Arzt-Nr.“ aufgedruckt. Im Feld „Betriebsstätten-Nr.“ wird die BSNR des Praxisinhabers angegeben.

Angestellte Ärzte dürfen ebenfalls im Vertragsarztstempel enthalten sein [2]. Der Name des unterzeichnenden Arztes muss dann durch Fettdruck oder Unterstreichen gekennzeichnet werden. Ist der Name des angestellten Arztes nicht im Stempel vermerkt, müssen zusätzlich der Name, Vorname und die Berufsbezeichnung lesbar angegeben werden [1]. Bei Verwendung des Muster 16 können diese Angaben handschriftlich, mit PC-Aufdruck oder mit einem separaten Stempel vorgenommen werden.

Ärzte in Weiterbildung

Ärzte in Weiterbildung (ÄiW, ehemals Weiterbildungsassistenten) dürfen Verordnungen bei entsprechender Qualifikation persönlich unterschreiben. Voraussetzung ist, dass sich der weiterbildungsbefugte Arzt im Rahmen seiner Anleitungs- und Überwachungspflicht vergewissert hat, dass der ÄiW über die erforderlichen Kenntnisse verfügt, um für die jeweilige Leistung (hier: Verordnung von Arzneimitteln) den Facharztstandard zu gewährleisten. Die Leistungen des ÄiW werden der weiterbildenden Person zugerechnet, die für die Leistungen verantwortlich ist.

Ärzte in Weiterbildung geben im Personalienfeld der Verordnung die BSNR und LANR des weiterbildungsbefugten Arztes an.

Bei Verwendung des Muster 16 müssen zusätzlich zum Vertragsarztstempel des weiterbildungsbefugten Vertragsarztes auch der Name, Vorname und die Berufsbezeichnung („Arzt in Weiterbildung“) [1] handschriftlich, mit PC-Aufdruck oder mit einem separaten Stempel des ÄiW angegeben werden. Hat ein ÄiW eine LANR speziell für die Ausübung des ärztlichen Bereitschaftsdienstes, wird diese im Personalienfeld (im Feld „Arzt-Nr.“) zusammen mit der BSNR der Bereitschaftspraxis angegeben (nur bei Verordnungen im ärztlichen Bereitschaftsdienst).

Ärzte zur Sicherstellung

Ärzte zur Sicherstellung (ehemals Sicherstellungsassistenten), die für eine befristete Zeit in einer Vertragsarztpraxis fachärztlich tätig sind, müssen Verordnungen persönlich unterschreiben.

Da Ärzte zur Sicherstellung den Praxisinhaber in der Erfüllung seines Versorgungsauftrags unterstützen, werden im Personalienfeld der Verordnung die BSNR und LANR des Praxisinhabers angegeben.

Bei Verwendung des Muster 16 müssen Name, Vorname und die Berufsbezeichnung [1] handschriftlich, mit PC-Aufdruck oder mit einem separaten Stempel angegeben werden.

Vertretungsärzte

Wenn ein Vertretungsarzt einen Kollegen in dessen Praxis vertritt (z. B. in der Urlaubszeit), unterschreibt er die Rezepte mit „i. V.“. Im Personalienfeld werden BSNR und LANR des vertretenen Arztes aufgedruckt.

Bei Verwendung des Muster 16 gilt: Da der Vertretungsarzt nicht Teil des Vertragsarztstempels ist, muss er Name, Vorname und Berufsbezeichnung lesbar angeben [1], idealerweise mit einem separaten Namensstempel.

Wenn nach dem Tod eines Praxisinhabers die Vertretung durch einen Arzt als Praxisverwalter erfolgt (nach Genehmigung für bis zu zwei Quartale möglich), verwendet dieser ebenfalls die BSNR und die LANR des vertretenen Arztes. Zusätzlich sind Name, Vorname und Berufsbezeichnung des Praxisverwalters lesbar anzugeben [1].

Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)

Das Personalienfeld enthält die LANR des verschreibenden Arztes. Generell ist darauf zu achten, dass Unterschrift und LANR übereinstimmen, d. h. der ausstellende Arzt unterschreibt auch die Verordnung.

Sind die Ärzte namentlich im Vertragsarztstempel aufgeführt, so ist der Name des unterschreibenden Arztes zu kennzeichnen (bei Muster 16: Fettdruck/Unterstreichung).

Liegt z. B. aus Platzgründen keine namentliche Nennung der Ärzte im Vertragsarztstempel vor (Schreibweise: „... und Kollegen“), müssen zur Unterschrift auch der Name, Vorname und die Berufsbezeichnung [1] des verordnenden Arztes angegeben werden. Bei Verordnungen auf Muster 16 erfolgt dies handschriftlich, mit PC-Aufdruck oder mit einem separaten Stempel.

Ausnahmsweise sind in fachgleichen BAGs auch die anderen Ärzte unabhängig von der aufgedruckten LANR unterschriftsberechtigt. Allerdings muss der Name des unterzeichnenden Arztes gekennzeichnet werden, bei Muster 16 entweder durch Fettdruck oder Unterstreichen im Stempelaufdruck oder durch Ergänzung, falls nicht Teil des Vertragsarztstempels.

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)

Das Personalienfeld enthält die LANR des verschreibenden Arztes. Generell ist darauf zu achten, dass Unterschrift und LANR übereinstimmen, d. h. der ausstellende Arzt unterschreibt auch die Verordnung. Sind die Ärzte namentlich im Vertragsarztstempel aufgeführt, so ist der Name des unterschreibenden Arztes zu kennzeichnen (bei Muster 16: Fettdruck/ Unterstreichen).

Liegt keine namentliche Nennung der Ärzte im Vertragsarztstempel vor, müssen zur Unterschrift auf der Verordnung auch der Name, Vorname und die Berufsbezeichnung [1] des verordnenden Arztes angegeben werden. Bei Verordnungen auf Muster 16 erfolgt dies handschriftlich, mit PC-Aufdruck oder mit einem separaten Stempel.

Besonderheit BtM-Rezepte

BtM-Rezepte des Praxisinhabers dürfen von Praxispartnern, angestellten Ärzten und Ärzten in Weiterbildung nicht verwendet werden. Jeder Arzt muss hier seine eigenen BtM-Rezepte verwenden, da sie personenbezogen sind.

Eine Unterschrift in Vertretung kann nur geleistet werden, wenn ein Vertreter vorübergehend wegen Krankheit oder Urlaub den Praxisinhaber vertritt. In diesem Fall muss auf der Verordnung der Vermerk „in Vertretung“ oder „i. V.“ [4] sowie Name, Vorname und Berufsbezeichnung des verordnenden Arztes aufgebracht sein [1].

Jeder approbierte Arzt kann BtM-Rezepte bei der Bundesopiumstelle (www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html) anfordern: Tel.: 0228 99307-4321.



➔ Ausführliche Informationen zu Fragen rund um die formal richtige Verordnung finden Sie unter www.kvbawue.de/arztregister-faq sowie in unserem



Merkblatt zum Rezeptformalismus unter www.kvbawue.de/pdf4286.



Literatur

- [1] § 2 Absatz 1 Nr. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), zuletzt geändert am 09.10.2025. www.gesetze-im-internet.de/amvv/AMVV.pdf
- [2] Vereinbarung über den Vertragsarztstempel gemäß § 37 Absatz 1 Satz 2 BMV-Ä zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW), Stuttgart, und der AOK Baden-Württemberg, Stuttgart, den Ersatzkassen, Berlin, dem BKK-Landesverband Baden-Württemberg, Kornwestheim, der IKK classic, Dresden, der SVLFG, Stuttgart, und der Knappschaft, Regionaldirektion München, vom 12.01.2017
- [3] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), GKV-Spitzenverband: § 35 Absatz 2 Satz 2 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) (Stand: 01.04.2025). <https://www.kbv.de/infotehk/rechtsquellen/bundesmantelvertrag>
- [4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – Bundesopiumstelle: Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte (Stand: 05.06.2025). www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf;jsessionid=FD90206A44955916B603DBD242A24095.2_cid344?__blob=publicationFile&v=12

Update: Podologische Nagelspangenbehandlung

Die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln (Unguis incarnatus) mit Nagelkorrekturspangen (Orthonyxiespangen) kann als Heilmittel verordnet werden. Mit diesem Artikel informieren wir Sie über die seit dem 1. Oktober 2025 geltenden Änderungen und führen Ihnen die wichtigsten Aspekte der Verordnung auf. Der folgende Text ist ein Update zum Artikel aus dem Verordnungsforum 64. Im Fokus stehen die Änderungen im Bereich der Behandlungskosten.

Die Nagelspangenbehandlung kann bei der Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln eine geeignete Behandlungsalternative zu ärztlich-konservativen und chirurgischen Maßnahmen darstellen.

Zweck der Verordnung ist es, den Nagel anzuheben, den Nagelrand mechanisch zu entlasten und das Fortschreiten der Entzündung zu verhindern. Das Ziel ist, dass der Nagel wieder in seiner natürlichen Form nachwächst.

Neuerungen zu den Behandlungskosten – „Aus fünf mach zwei“

Im bundesweiten Podologie-Vertrag, der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer geschlossen wird, wurden Anpassungen im komplexen Abrechnungssystem vorgenommen. Daraus resultieren Vereinfachungen in der Leistungsbeschreibung und Vergütung dieser podologischen Leistungen. Fünf unterschiedliche Abrechnungspositionen wurden auf zwei reduziert, unabhängig vom Nagelspangensystem.

Grundlage für die Abbildung von Preisen in der Verordnungssoftware ist die Heilmittelpreisstammdatei

des GKV-Spitzenverbandes. Durch die neuen Heilmittelpositionsnummern für die Nagelspangenbehandlung wurde eine Abbildung der Preise in der Verordnungssoftware möglich.

In der Verordnungssoftware werden bei der Verordnung von Nagelspangenbehandlungen seit dem 1. Oktober 2025 erstmals Preise für die Nagelspangenbehandlung angezeigt. Damit werden bei der Erstellung von Verordnungsstatistiken – mit Hilfe Ihrer Praxissoftware – die Kosten der Nagelspangenbehandlungen berücksichtigt.

Für Verordnungen mit Ausstellungsdatum ab 1. Oktober 2025 brauchen Sie die Durchschnitts- oder Höchstpreise für die Nagelspangenbehandlung im Praxisverwaltungssystem (PVS) nicht mehr zu hinterlegen.

Die Behandlungskosten umfassen bei der Nagelspangenbehandlung neben den therapeutischen Leistungen auch die Kosten für die Nagelspange. Nach wie vor fließen die entstandenen Kosten vollumfänglich in Ihr Heilmittel-Verordnungsvolumen ein. Sie sind somit für die Heilmittel-Richtwertprüfung relevant.

Vorgaben gemäß Heilmittelkatalog

Im Heilmittelkatalog gibt es für die Nagelspangenbehandlung zwei Diagnosegruppen (UI1 und UI2). Die Nagelspangenbehandlung kann ausschließlich für die Therapie des Unguis incarnatus (ICD-10: L60.0) in den Stadien 1, 2, und 3 verordnet werden. Die Höchstmenge je Verordnung bei der Diagnosegruppe UI1 sind bis zu 8 Einheiten; bei UI2 können bis zu 4 Einheiten verordnet werden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Vorgaben des Heilmittelkatalogs

Indikation	Heilmittelverordnung			
	Heilmittel	Höchstmenge je Verordnung (VO)	Orientierende Behandlungsmenge (OBM)	Frequenzempfehlung
Diagnosegruppe Unguis incarnatus				
UI1 Stadium 1	Nagelspangenbehandlung	bis zu 8 je VO	bis zu 8 Einheiten	nach Bedarf
UI2 Stadium 2 oder 3		bis zu 4 je VO		

Verordnung über Muster 13

Für die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung wird das Muster 13 verwendet und „Podologische Therapie“ angekreuzt.

Grundsatz: Pro Nagel ein Rezept

Eine Nagelspangenbehandlung bezieht sich stets auf einen zu behandelnden Nagel. Sind mehrere Nägel betroffen, werden entsprechend mehr Verordnungen benötigt.

Fazit

- Seit Oktober 2025 werden erstmals Preise für die Nagelspangenbehandlung in der Verordnungssoftware angezeigt.
- Es ist hinfällig, Durchschnitts- oder Höchstpreise im PVS selbst zu hinterlegen.
- Die Behandlung ist ausschließlich bei Unguis incarnatus (ICD-10: L60.0) möglich.
- Pro behandlungsbedürftigem Nagel wird ein Rezept ausgestellt.
- Die Behandlungskosten fließen vollumfänglich in das praxisindividuelle Heilmittel-Verordnungsvolumen ein.

Literatur

- [1] Vertrag über die Versorgung mit Leistungen der Podologie zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (mit Anlage 1c Leistungsbeschreibung und Anlage 2 Vergütung) (Stand: Januar 2026). https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/125_podo/125_podologie.jsp
- [2] KBV PraxisInfo: Heilmittel Nagelspangenbehandlung – Hinweise zur Verordnung (Stand: Oktober 2025). <https://www.kbv.de/documents/infothek/publikationen/praxisinfo/praxisinfo-podologie-nagelspangenbehandlung.pdf>

Neues auf www.kvbawue.de

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

2. Januar 2026

Anpassung der Diagnoseliste beim besonderen Verordnungsbedarf für Heilmittel ab Januar 2026

Zum 1. Januar 2026 wird die Diagnoseliste zum besonderen Verordnungsbedarf angepasst. Der ICD-10-Code „Z98.8“ wird als „Z98.88“ fortgeführt. Der Klartext bleibt unverändert: „Sonstige näher bezeichnete Zustände nach chirurgischen Eingriffen“. Hintergrund dafür ist eine Änderung der deutschen Version der ICD-10-Klassifikation (ICD-10-GM 2026).

In der neuen Version wird der bisherige ICD-10-Code „Z98.8“ weiter spezifiziert:

- „Z98.80 – Zustand nach herzchirurgischem Eingriff zur Korrektur und Palliation eines angeborenen Herzfehlers“ sowie
- „Z98.88 – Sonstige näher bezeichnete Zustände nach chirurgischen Eingriffen“

In Zukunft wird „Z98.88“ als sekundärer ICD-10-Code gelistet, sofern ein postoperativer Zustand beschrieben wird.

Die KBV hat die Heilmittelstammdaten für die Verordnungssoftware bereits im November 2025 angepasst.

9. Januar 2026

Änderungen im Leistungsverzeichnis der Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (HKP-Richtlinie)

Aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Neuaufnahme sowie mehrere Anpassungen im Leistungsverzeichnis für die Häusliche Krankenpflege (HKP) beschlossen. Die Änderungen sind zum 12. Dezember 2025 in Kraft getreten.

Neuaufnahme der (POCT-)INR-Messung zur Anpassung der Antikoagulationstherapie im HKP-Leistungsverzeichnis

Zum 12. Dezember 2025 wurde die (POCT-)INR-Messung (Gerinnungskontrolle) zur Anpassung der Antikoagulationstherapie unter der Leistungsnummer 32 aufgenommen. Pflegekräfte können die INR-Messung künftig bei Patienten übernehmen, die die Voraussetzungen zur Versorgung mit einem Blutgerinnungsmessgerät erfüllen und die INR-Selbstmessung nicht selbst durchführen können. Es gelten die Voraussetzungen gemäß HKP-Leistungsverzeichnis.

Nummer 6 „Absaugen“: Streichung der Bronchiallavage/-toilette

Da die Bronchiallavage eine ärztliche Leistung ist und die Bronchialtoilette durch eine Pflegefachkraft bereits von der Maßnahme „Absaugen“ umfasst ist, wurde beides aus der Nummer 6 gestrichen.

Nummer 14 „Einlauf/Klistier/Klyisma/digitale Enddarmausräumung“: Höhere Frequenz bei der digitalen Enddarmausräumung

Um den besonderen Anforderungen von Personen mit neurogener Darmfunktionsstörung gerecht zu werden, wurde die Frequenz der vorgesehenen Leistungen von „bis zu 2 x wöchentlich“ auf „bis zu 1 x täglich“ erhöht.

Nummer 16 „Infusionen, i.v.“

Die Leistung unter Nummer 16 wird unter „Bemerkung“

insofern eingeschränkt, dass die intravenöse Medikamentengabe, die venöse Blutentnahme sowie arterielle und intrathekale Infusionen keine Leistungen der HKP sind. Dies führte teilweise zu Missverständnissen, da Flüssigkeitssubstitution und parenterale Ernährung unter die intravenöse Medikamentengabe fallen und daher nicht verordnungsfähig seien.

Da in konkreten Situationen von der Einschränkung abgewichen werden kann, wurde jetzt unter „Bemerkungen“ Folgendes klargestellt:

„Hiervon abweichend können die alleinige Flüssigkeitssubstitution und die alleinige parenterale Ernährung, gegebenenfalls inklusive der bedarfsabhängigen Zugabe von Vitaminen und Spurenelementen, Leistungen der häuslichen Krankenpflege sein.“

Nummer 26 „Medikamente (außer Injektionen, Infusionen, Instillationen, Inhalationen)“:

Klarstellung zur Einreibung bei akuten/chronischen Hauterkrankungen

Mit der Änderung wurde klargestellt, dass bei dermatologischen Erkrankungen der Zustand der bestehenden dermatologischen Erkrankung eine akute Behandlungsbedürftigkeit bedingt. Voraussetzung ist weiterhin, dass die zu verabreichenden Medikamente ärztlich verschrieben wurden.

Klarstellung zur Durchführungsverantwortung in der HKP-Richtlinie und Streichungen überholter Sonderregelungen

In § 2 Absatz 1 wird verdeutlicht, dass es sich bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege nicht um eine Delegation ärztlicher Leistungen mit einer fortbestehenden ärztlichen Durchführungsverantwortung handelt, sondern um die Übertragung von Aufgaben, deren Durchführung und Verantwortung in die Zuständigkeit der Pflege(fach)kräfte fallen.

Aus der HKP-Richtlinie wurden außerdem die Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege sowie die Sonderregelungen zur COVID-19-Epidemie gestrichen.

23. Januar 2026

Rivaroxaban jetzt in allen Stärken generisch verfügbar

Seit dem 15. August 2025 sind alle Stärken des Originalpräparats Xarelto® in Tablettenform generisch verfügbar. Da nur noch Rabattverträge mit Generika bestehen, könnte eine Verordnung des Originals mit Aut-idem-Kreuz als unwirtschaftlich angesehen werden.

Kreuz bei „aut idem“ an hohe Anforderungen geknüpft

Setzen Sie ein Kreuz im Aut-idem-Feld, darf die Apotheke nur das verordnete Arzneimittel abgeben. Das generelle Setzen des Aut-idem-Kreuzes ist unwirtschaftlich und kann im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu einer Nachforderung führen. Der Patientenwunsch begründet nicht das Aut-idem-Kreuz, sondern nur medizinisch-therapeutische Argumente. Diese sind ausführlich zu dokumentieren. Welche medizinisch-therapeutischen Gründe generell als gerechtfertigt angesehen werden, finden Sie in unserem Beitrag „Update: Aut idem – der verantwortungsvolle Umgang mit dem Kreuz“ (Verordnungsforum 63).

Sollten Ihre Patientinnen und Patienten zur Umstellung Fragen haben, können Sie ihnen den Flyer „Wissenswertes für Patienten – Aut-idem-Feld auf dem Kassenrezept“ empfehlen.

Zielvereinbarung für Rivaroxaban

Aufgrund des Markteintritts von Rivaroxaban- und Dabigatran-Generika sanken 2026 die Richtwerte für den Arzneimittel-Therapiebereich (AT) 11 „Antikoagulanzen, oral“ für alle betroffenen Richtwertgruppen. Zusätzlich wurde eine Mindestquotenregelung für Rivaroxaban-Generika in Höhe von 80 Prozent in die Zielvereinbarung aufgenommen. Deren Einhaltung unterliegt keiner gesonderten Prüfung, allerdings orientiert sich die Höhe der AT-Richtwerte an der Zielquote. Die Ziele stellen somit eine Hilfestellung zur Einhaltung des jeweiligen AT-Richtwerts dar.

2. Februar 2026

Rückwirkende Erhöhung der Impfvorgütung zum 1. Oktober 2025

Rückwirkend zum 1. Oktober 2025 konnten wir uns nach langen Verhandlungen mit den Ersatzkassen, den Betriebskrankenkassen, der IKK classic und der Knappschaft darauf einigen, die Vergütung für Schutzimpfungen zu erhöhen. Mit dieser Vergütungserhöhung wird sowohl der tatsächliche Aufwand in den Praxen besser abgebildet als auch die wirtschaftliche Grundlage für die Durchführung von Impfleistungen im vertragsärztlichen Bereich gestärkt.

Die neuen Beträge sind zwar noch nicht in Ihren Praxisverwaltungssystemen hinterlegt; bei der Abrechnung des 4. Quartals 2025 wird die neue Vergütung aber bereits berücksichtigt.

7. Februar 2026

Erneute retrospektive Erhöhung der Heilmittel-Richtwerte 2025

Die Heilmittel-Richtwerte wurden aufgrund von wei-

teren Preissteigerungen – nun im Bereich der Podologie und Ergotherapie – erneut angepasst. Diese neuen, mit den Krankenkassen vereinbarten Richtwerte gelten rückwirkend für alle Verordnungen ab dem 1. Januar 2025 und werden im Rahmen der Heilmittel-Richtwertprüfung für das gesamte Jahr herangezogen. Die Richtwertprüfung erfolgt damit auf Basis der vollständig an die Preissteigerungen angepassten Richtwerte.

12. Februar 2026

Vorbestellung von Grippe-Impfstoffen für die Saison 2026/2027

Für die Vorbestellung von Influenza-Impfstoffen für die Grippe-Impfsaison 2026/2027 haben wir im Folgenden die wichtigsten Informationen für Sie zusammengestellt.

Patienten ≥ 60 Jahre

Patientinnen und Patienten ab 60 Jahren können mit dem Hochdosis-Grippe-Impfstoff Efluelda® oder mit dem MF59-adjuvantierten Grippeimpfstoff Fludad® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt seit Oktober 2024 bei allen ≥ 60-Jährigen die Verwendung eines Hochdosis-Impfstoffs oder einen MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoff.

Die Vorbestellung von Grippe-Impfstoffen für die Saison 2026/2027 war noch bis zum 30. April 2026 möglich, nachdem alle Hersteller die Bestellfrist verlängert hatten.

Patienten < 60 Jahre

Für Patienten < 60 Jahre stehen verschiedene normaldosierte Impfstoffe zur Verfügung. Bei der Bestellung der normaldosierten Impfstoffe orientieren Sie sich für eine wirtschaftliche Verordnung bitte an der unten aufgeführten Preistabelle.

Vorbestellquote

Wie in den Vorjahren konnten wir eine Vorbestellquote von bis zu 115 Prozent gegenüber den in der Impfsaison 2024/2025 erbrachten Grippe-Impfungen mit den Krankenkassen vereinbaren. Dies gilt sowohl für die Vorbestellungen für die ab 60-jährigen Patienten als auch für die unter 60-jährigen Patienten.

Bezugsweg

Für Satzungsleistungspatienten (Patienten < 60 Jahre ohne medizinische oder berufliche Indikation) werden Influenza-Impfstoffe weiterhin befristet über den Sprechstundenbedarf (SSB) verordnet. Für Pflichtleistungspatienten (Patienten ≥ 60 Jahre und Patienten mit

medizinischer oder beruflicher Indikation) erfolgt die Verordnung wie gehabt über den Sprechstundenbedarf. Bitte achten Sie auch in der Impfsaison 2026/2027 darauf, weder für die Pflichtleistung noch für die Satzungsleistung Grippe-Impfstoff-Verordnungen auf Namen der Patienten auszustellen, sondern ausschließlich über den Bezugsweg Sprechstundenbedarf. Es drohen sonst Regressanträge durch die Krankenkassen.

In unserer Imp fziffernübersicht finden Sie alle wichtigen Informationen zu Verordnung, Bezugsweg und Abrechnung von Impfungen. Die Übersicht wird regelmäßig aktualisiert.

Das Wichtigste für die Vorbestellung zur Saison 2026/2027 im Überblick

Patientenalter	Auswahl Impfstoff	Vorbestellquote	Bezugsweg
< 60 Jahre	Normaldosierter Impfstoff	115 % der 2024/2025 erbrachten Grippe-Impfungen < 60 Jahre	SSB (auch Satzungsleistung!)
≥ 60 Jahre	Hochdosis-Influenza-Impfstoff oder MF59-adjuvantierter Influenza-Impfstoff	115 % der 2024/2025 erbrachten Grippe-Impfungen ≥ 60 Jahre	SSB

Preistabelle

Handelsname	Zugelassen ab einem Alter von	Applikationsweg	GKV-Erstattungspreis pro Dosis
Influvac 10er (Mylan/Viatris)	6 Monaten	intramuskulär, tief subkutan	14,10 €
Xanaflu 10er (Mylan/Viatris)	6 Monaten	intramuskulär, tief subkutan	14,10 €
Flucelvax 10er (Seqirus)	6 Monaten	intramuskulär	13,75 €
Influsplit 10er (GSK)	6 Monaten	intramuskulär	14,21 €
Vaxigrip 10er (Sanofi)	6 Monaten	intramuskulär, subkutan	13,81 €
Fluad 10er (Seqirus)	50 Jahren	intramuskulär	25,09 €
Efluelda 10er (Sanofi)	60 Jahren	intramuskulär, subkutan	25,09 €

18. Februar 2026

Indikationsempfehlung für die Impfung gegen Herpes zoster erweitert

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat ihre Empfehlungen zur Impfung gegen Herpes zoster erweitert. Für Personen mit einer erhöhten Gefährdung, an Herpes zoster zu erkranken, wird die Impfung bereits ab dem Alter von 18 Jahren empfohlen. Indikationen für die Impfung sind eine angeborene bzw. erworbene, insbesondere iatrogene, Immundefizienz sowie schwere Ausprägungen einer chronischen Grunderkrankung, z. B. nach

- hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT)
- zellbasierten Therapien
- solider Organtransplantation
- immunsuppressiver Medikation (zum Beispiel Rituximab, JAK-Inhibitoren, Anifrolumab [Typ-I-Interferonrezeptorblocker], zytostatische Chemotherapie)
- malignen neoplastischen Erkrankungen
- HIV-Infektion
- rheumatoider Arthritis
- systemischem Lupus erythematoses
- chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen
- chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) oder Asthma bronchiale
- chronischer Niereninsuffizienz
- Diabetes mellitus.

Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Grunderkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren sind nach Einschätzung der STIKO nicht mit einem deutlich erhöhten Herpes-zoster-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst.

Bezugsweg und Abrechnung der Impfung

Der Bezug des Impfstoffes erfolgt über den Sprechstundenbedarf. Bei Indikation rechnen Sie die Impfleistung mit der Ziffer 89129 A/B ab.

19. Februar 2026

Impfung gegen Meningokokken A, C, W, Y für Kinder und Jugendliche vorerst über Kostenerstattung verordnen

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Impfung gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufzunehmen, ist am 18. Februar 2026 in Kraft getreten. Damit hat der G-BA eine entsprechende Empfehlung der Ständigen Impfkommission umgesetzt. Ein Anspruch auf Nachholimpfung besteht bis zum Alter von 24 Jahren.

Der Impfstoff kann derzeit nur im Kostenerstattungsverfahren verordnet werden. Das bedeutet, dass Sie den Impfstoff vorerst privat verordnen und die Impfleistung privat abrechnen müssen.

Zwar ist die Impfung gegen Meningokokken A, C, W, Y für Kinder und Jugendliche mit dem Beschluss des G-BA in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen worden, jedoch steht die Aufnahme in die Schutzimpfungs-Vereinbarung Baden-Württemberg noch aus. Diese legt fest, wie Pflichtleistungen bei den Impfungen in Baden-Württemberg verordnet und abgerechnet werden.

Sobald die Verhandlungen mit den Krankenkassen abgeschlossen sind, werden wir Sie darüber informieren.

Die Indikationsimpfung gegen Meningokokken A, C, W, Y für gesundheitlich gefährdete Personen ist hiervon nicht betroffen. Diese kann wie gewohnt über den Sprechstundenbedarf verordnet werden.

11. März 2026

Prüfung der Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Der Anspruch auf eine „App auf Rezept“ wurde mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) geschaffen. Gesetzliche Krankenkassen erstatten die Kosten nur, wenn die digitale Anwendung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet ist.

Ab dem zweiten Quartal 2026 prüft die AOK Baden-Württemberg Verordnungen von DiGA in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit.

Was wird geprüft?

Laut Wirtschaftlichkeitsgebot § 12 SGB V muss die Verordnung einer DiGA ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig sein.

Die AOK Baden-Württemberg prüft regelmäßig Verordnungen auf Berücksichtigung der Kontraindikationen und/oder Ausschlusskriterien, die im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind. Diese Informationen finden Sie im DiGA-Verzeichnis unter „Informationen für Fachkreise“. Bei Auffälligkeiten kann es zu einem Prüfantrag kommen.

Bitte beachten Sie, dass nicht nur die AOK Baden-Württemberg Anträge auf Einzelfallprüfungen stellen kann, sondern ebenso andere Krankenkassen. Anträge auf Einzelfallprüfungen sind auch ohne Vorankündigung möglich.

Ob ein Antrag gestellt wird, bestimmt allein die jeweilige Krankenkasse. Die Entscheidung über den potenziellen Prüfantrag liegt im Ermessen der gemeinsamen Prüfungsstelle.

Die KVBW konnte trotz Gesprächen mit dem Vorstand der AOK Baden-Württemberg die oben genannte Überprüfung und die damit verbundene Regressgefahr in Bezug auf DiGA leider nicht abwenden.



Glossar der Abkürzungen

AID	Arzneimittel-Informationsdienst
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ALS	Amyotrophe Lateralsklerose
AMG	Arzneimittelgesetz
AMHV	Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Az.	Aktenzeichen
BAG	Berufsausübungsgemeinschaft
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Bundesgesetzblatt
BKK	Betriebskrankenkasse
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
BSG	Bundessozialgericht
BSNR	Betriebsstättennummer
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BW	Baden-Württemberg
CD	cluster of differentiation
COPD	chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
COVID-19	coronavirus disease 2019
DiGA	digitale Gesundheitsanwendung
DMF	Dimethylfumarat
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
eHBA	elektronischer Heilberufsausweis
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU	Europäische Union
exRW	außerhalb der Richtwerte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung

GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HIV	humanes Immunodefizienz-Virus
HKP	häusliche Krankenpflege
HSZT	hämatopoetische Stammzelltransplantation
i. V.	in Vertretung
ICD	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems
ICI	Immun-Checkpoint-Inhibitor
IKK	Innungskrankenkasse
INR	international normalized ratio
irAE	immune-related adverse event
IVOM	intravitreale operative Medikamentenapplikation
JAK	Januskinase
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LANR	lebenslange Arztnummer
LHON	Leber'sche hereditäre Optikusneuropathie
MD	Medizinischer Dienst
MF	Mikrofluidisierung
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Multiple Sklerose
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
Nrf2	nuclear-factor-erythroid-2-related factor 2
OBM	orientierende Behandlungsmenge
PC	personal computer
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PMID	PubMed identifier
PML	progressive multifokale Leukenzephalopathie
POCT	point-of-care-testing
PVS	Praxisverwaltungssystem
QR	quick response
SGB	Sozialgesetzbuch
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommission
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
VO	Verordnung

Verordnungsmanagement der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Arzneimittel

Telefon: 0711 7875-3663
verordnungsberatung@kvbawue.de

Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges

Telefon: 0711 7875-3669
verordnungsberatung@kvbawue.de

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

Telefon: 0711 7875-3660
sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Fragen zum Thema Wirtschaftlichkeitsprüfung

Telefon: 0711 7875-3630
pruefverfahren@kvbawue.de

Pharmakotherapie-Beratungsdienste

Klinische Pharmakologie Heidelberg

aid.konsil-kv@med.uni-heidelberg.de

Klinische Pharmakologie Tübingen

arzneimittelinfo@med.uni-tuebingen.de

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Charité Berlin

Telefon: 030 450525-700
Fax: 030 450525-902
katarina.dathe@charite.de

Institut für Reproduktionstoxikologie Universitäts-Frauenklinik Ulm

Telefon: 0731 500-58655
Fax: 0731 500-58656
paulus@reprotox.de

Impressum

Verordnungsforum 77
Mai 2026

Herausgeber	KVBW Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg Albstadtweg 11 70567 Stuttgart
Kontakt	verordnungsforum@kvbawue.de
Redaktion	Dr. med. Karsten Braun, LL. M. (verantwortlich), Giulia Barassi, Stephanie Brosch, Dr. med. Richard Fux, Magdalena Gscheidle, Dr. med. Antje Herold, Gabriele Kiunke, Dr. med. Dirk Kölblin, Sarah Mayer, Maximilian Moll, Katrin Oswald, Monica Sørum- Kleffmann, Marco Steimle, Tobias Vetter, Dr. med. Michael Viapiano
Autoren KVBW	Giulia Barassi, Stephanie Brosch, Dr. med. Richard Fux, Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt, Sarah Mayer, Martina Rahner, Tobias Vetter
Autoren extern	Prof. Dr. med. David Czock, Kathrin Ebinger, Abtei- lung für Klinische Pharmakologie und Pharmakoepi- demiologie, Universitätsklinikum Heidelberg Dr. med. Reinhild Bücheler, MD Baden-Württemberg
Erscheinungstermin	Mai 2026
Gestaltung und Realisation	BERNET COMMUNICATION GmbH Heilbronner Straße 326, 70469 Stuttgart
Bildnachweise	1 (und 44): Designed by Magnific, 3 (v. o. n. u.): iStock Nr. 1201730019, 1773074112, 913784822, 3: iStock Nr. 2187087276, 7: iStock Nr. 559537859, 19: iStock Nr. 1156853489, 31: iStock Nr. 914628584
Auflage	21.500
Anmerkung	Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Aller- dings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekenn- zeichnete 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



Lächeln verbindet.