

Verordnungsforum 55

NOVEMBER 2020

NOSCAPIN:
INDIKATION UND NEBENWIRKUNGEN

GESUNDHEITS-APPS AUF REZEPT

EINZELFALLPRÜFUNGEN BEI KONTRAZEPTIVA

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	14	HEILMITTEL
4	ARZNEIMITTEL	14	_ Neue Heilmittel-Richtlinie ab 1. Januar 2021
4	Pharmakologie	17	WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE
4	_ Noscapin: Indikation bei Reizhusten und Nebenwirkungen	17	_ Neuerungen bei der Verordnung der häuslichen Krankenpflege
6	_ Wechselwirkungen bei Kombination von Lercanidipin und Simvastatin?	21	_ Digitale Gesundheitsanwendungen auf Muster 16 verordnungsfähig
7	_ Anwendungsbeobachtungen: Erkenntnisgewinn ist gering	23	SERVICE
10	Pharmakologie	23	_ Neues auf www.kvbawue.de
10	_ Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln: Kontrazeptiva	31	_ In eigener Sache
12	_ Dosierungsangabe auf Arzneimittelverordnungen		

Hinweis:

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

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

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

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



Wissenschaft und Pharmakologie



Zahlen – Daten – Fakten



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Gut versorgt

Sie wissen es selbst am besten: Während der ersten Corona-Welle sind wesentlich weniger Patient*innen in Arztpraxen behandelt worden als in den Vorjahresquartalen. Sei es, weil die Patient*innen Angst vor einer möglichen Ansteckung hatten, oder sei es, weil die Ärzt*innen ihre Termin kalender ausgedünnt haben, damit die Praxen nicht so voll werden. Im Schnitt waren es um 12 Prozent geringere Fallzahlen als im Vorjahresquartal.

Das hatte sein Gutes – das Infektionsrisiko wurde verringert –, aber die negativen Folgen zeigten sich bald. Wichtige Untersuchungen fanden nicht statt, Patient*innen mit ernstesten Symptomen ließen sich nicht behandeln. Als sich dies vermehrt in den Praxen zeigte, richteten die Niedergelassenen einen starken Appell an die Öffentlichkeit, damit sich gerade die chronisch Kranken weiterhin behandeln ließen.

Im Bereich der Arzneimittelversorgung zeigt der Vergleich der Zahlen in diesem Jahr mit den Zahlen im jeweiligen Vorjahresmonat eine interessante Entwicklung. So wurden dieses Jahr im März 35 Prozent mehr Arzneimittel als im März letzten Jahres verordnet. Möglicherweise haben Patient*innen angesichts des Lockdowns schnell reagiert und sich weitere Verordnungen ausstellen lassen, um ausreichend versorgt zu sein. Diese Theorie wird bestätigt durch einen Rückgang der Verordnungen um 15 Prozent im April im Vergleich zu den Vorjahren. Auch im Mai waren es noch einmal weniger Verordnungen; seit Juni sind die Zahlen wieder mit denen im Vorjahr vergleichbar.

Diese Entwicklung lässt sich vor allem bei den Therapiebereichen mit überwiegender Dauermedikation ablesen. Arzneimittel, die eher einer Akutmedikation zuzuordnen sind, wie beispielsweise Antibiotika oder Schmerzmittel, zeigen diesen Trend nicht – sie wurden durchweg weniger verordnet. Dies passt mit der Beobachtung zusammen, dass die Angst vor Ansteckung die Patient*innen mit Bagatellerkrankungen möglicherweise an einem Arztbesuch gehindert hat.

Die Zahlen zeigen aber auch, dass trotz aller Schwierigkeiten die Versorgung der chronisch kranken Patient*innen mit Arzneimitteln während der Krise aufrechterhalten werden konnte. Das ist ein erfreuliches Ergebnis, für das ich mich bei Ihnen bedanken möchte. Denn Sie waren es, die Ihre Patient*innen trotz aller Schwierigkeiten und Herausforderungen weiter betreut haben.

Wir wissen aus zahlreichen Studien, dass unser ambulantes System einen Großteil dazu beigetragen hat, dass wir vergleichsweise gut durch die erste Welle der Corona-Krise gekommen sind. Damit das auch weiter so bleibt, haben wir unser System der Fieberambulanzen und Corona-Schwerpunktpraxen in den letzten Wochen konsolidiert. So können sich die Infektpatient*innen, die nicht in ihren Stammpraxen behandelt werden können, an diese Spezialeinrichtungen wenden. Und die anderen Praxen können all diejenigen Patient*innen versorgen, die ohne Corona-Symptome Ihre ärztliche Expertise und Unterstützung brauchen.

Bleiben Sie gesund! Herzlichst Ihr

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstands

Noscadin: Indikation bei Reizhusten und Nebenwirkungen

Noscadin ist ähnlich antitussiv wirksam wie Codein oder Dihydrocodein und gilt als besser verträglich. Dennoch mehreren sich neuere Berichte über Nebenwirkungen wie z. B. akute dramatische Bauch- oder Thoraxschmerzen. Nähere Informationen und weitere Details zu diesem Wirkstoff erhalten Sie im folgenden Artikel.

Husten – Indikationsstellung und Verordnungshäufigkeit von Antitussiva

Die kühle Jahreszeit steht vor der Tür und damit auch wieder eine steigende Anzahl von Atemwegsinfekten mit den typischen Symptomen wie Schnupfen, Husten und Heiserkeit. Husten – ein häufiger Grund für einen Arztbesuch – gilt einerseits als Zeichen einer Pathologie der Atemwege, andererseits als wichtiger Abwehrmechanismus des Körpers. Diese Dualität der Funktion spielt bei der Therapieentscheidung eine große Rolle.

Akuter bzw. subakuter Husten ist selbstlimitierend und beruht zumeist auf viralen Infektionen der oberen Atemwege. Laut DEGAM-Leitlinie kann Husten im Rahmen einer Erkältung oftmals zufriedenstellend mit ausreichender Trinkmenge und Atemluftbefeuchtung behandelt werden.

Unter der Voraussetzung, dass keine Gefahr von Sekretstau besteht und dass eine kausale Behandlung fernliegt, können Antitussiva bei trockenem Reizhusten indiziert sein, wenn der Husten keine augenscheinliche Funktion erfüllt, wenn Komplikationen durch den Husten drohen oder wenn bei Säuglingen und Kleinkindern eine muskuläre Erschöpfung droht. Die DEGAM-Leitlinie empfiehlt Antitussiva gegen akuten Husten bei Infekt nur in Ausnahmefällen – sie verbessern zumindest die Fähigkeit zu schlafen. Sie sollten daher allgemein nur zur Nacht und für maximal 14 Tage zur Anwendung kommen [1].

Zur Behandlung des unproduktiven Reizhustens wird häufig das verschreibungspflichtige Noscadin (Capval[®]) angefragt. Capval[®] ist je nach Darreichungsform ab einem Alter von 6 Monaten (Saft/Tropfen) bzw. 6 Jahren (Dragees) zugelassen [2]. Im Gegensatz dazu ist (Dihydro)Codein bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert, bei Jugendlichen

zwischen 12 und 17 Jahren wird von der Anwendung abgeraten. Grund sind pharmakogenetisch bedingte Nebenwirkungsrisiken [3-5].

In Baden-Württemberg wurden im letzten Winterquartal (1/2020) rund 100.000 Packungen mit Noscadin von Apotheken zulasten der GKV abgegeben, die Verordnungen kamen je zur Hälfte von Kinderärzt*innen und von Hausärzt*innen. Auf Patient*innen umgerechnet bedeutet dies, dass jeder Kinderarzt durchschnittlich 54 Patient*innen hatte, die er mit Noscadin versorgt hat, und jede Hausärztin 12 Patient*innen (Quartal 1/2020, betrifft ausschließlich Verordnungen auf Kassenrezept).

Noscadin

Pharmakologische Eigenschaften

Das seit 1966 zugelassene Noscadin wird wie Codein aus dem Schlafmohn gewonnen und ist ebenso ein Isochinolin-Alkaloid. Jedoch ist Noscadin nicht morphinähnlich und hat keine analgetische Wirkung. Es wirkt bronchodilatierend und zeigt eine mit den Opioiden vergleichbare antitussive Potenz. Opioidtypische unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wie z. B. Obstipation, Atemdepression, Reaktionsverminderung und Suchtpotenzial wurden bisher nicht beobachtet [2, 6].

Noscadin wird nach oraler Gabe rasch resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration je nach Darreichungsform nach etwa 30–100 Minuten erreicht wird. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 3–6 Stunden. Noscadin wird vorrangig in der Leber metabolisiert und zu $\frac{3}{4}$ über den Darm sowie zu $\frac{1}{4}$ über die Nieren ausgeschieden [2].

Nebenwirkungsprofil

In der Fachinformation werden Kopfschmerzen und Benommenheit als häufige (1–10 %) unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) genannt. Als gelegentlich (0,1–1 %) auftretende UAW sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Urtikaria und Quincke-Ödem beschrieben. Seltene UAW (0,01–0,1 %) sind Halluzinationen, Dyspnoe und Brustschmerzen [2].

Neueren Berichten zufolge besteht bei bestimmten Nebenwirkungen wie akuten dramatischen Bauch- und Thoraxschmerzen ein Underreporting, sodass die tatsächlichen Inzidenzen höher liegen [7]. Die Schmerzen werden von Patient*innen als bedrohlich empfunden und entsprechend geschildert. Als Erklärung für die Schmerzattacken werden Spasmen am Sphincter Oddi vermutet [7]. Wesentlich ist, dass die Patient*innen über mögliche Risiken informiert und darüber aufgeklärt werden, dass sie bei Bauch- oder Brustschmerzen die Einnahme von Noscapin umgehend beenden.

Noscapin werden mutagene Eigenschaften (Spindelgift) zugeschrieben. Wenngleich keine Erfahrungen von Noscapin hinsichtlich Embryo- und Fetotoxizität bekannt sind, sollte es aufgrund theoretischer Erwägungen in der Schwangerschaft gemieden werden [8].

Verordnungsfähigkeit von Antitussiva

Auch wenn die Verschreibung eines Antitussivums wie Noscapin, Codein oder Dihydrocodein in bestimmten Fällen medizinisch sinnvoll erscheinen mag, ist bei Erwachsenen der folgende Verordnungsausschluss zu beachten:

„Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden [...] hustendämpfenden [...] Mittel“ sind nicht zulasten der GKV ordnungsfähig, „sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt“ (auch als Bagatellerkrankungen bezeichnet) [9].

Nähere Angaben finden sich dazu in der Richtlinie nicht. Somit obliegt es dem ärztlichen Ermessen, ob eine Gesundheitsstörung als geringfügig zu bezeichnen ist. Andernfalls wäre eine Verordnung auf Kassenrezept zu erwägen – wie beispielsweise bei quälender, schmerzhafter und/oder lang andauernder Reizhustensymptomatik oder wenn die Arbeitsfähigkeit eingeschränkt ist.

Fazit

- Antitussiva wie Noscapin können als nicht kausal wirksames Mittel der ferneren Wahl bei trockenem Reizhusten indiziert sein, wenn keine Gefahr von Sekretstau besteht.
- Noscapin besitzt eine mit (Dihydro)Codein vergleichbare antitussive Wirkung, gilt jedoch als besser verträglich. Dennoch mehren sich in letzter Zeit Berichte über teils bedrohlich in Erscheinung tretende Schmerzen im Bereich von Abdomen oder Thorax. Die Patient*innen sollten über die Möglichkeit dieser Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Bei Erwachsenen mit geringfügigen Gesundheitsstörungen ist die Verordnung verschreibungspflichtiger Antitussiva auf Kassenrezept nicht zulässig.

Literatur

- [1] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin: Husten – DEGAM-Leitlinie Nr. 11. Stand Februar 2014 (wird aktualisiert, Fertigstellung geplant bis März 2021)
- [2] Fachinformation Capval® (Stand: Dezember 2019). www.fachinfo.de
- [3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Information des BfArM zu Codein-haltigen Arzneimitteln: Anwendungsbeschränkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Husten – Empfehlung des europäischen Ausschusses für Risikobewertung (PRAC) bestätigt. AkdÄ Drug Safety Mail 12-2015
- [4] Fromm MF, Hofmann U, Griese EU, Mikus G: Dihydrocodeine: a new opioid substrate for the polymorphic CYP2D6 in humans. *Clin Pharmacol Ther* 1995; 58(4): 374–82
- [5] Raimundo S, Toscano C, Klein K et al.: A novel intronic mutation, 2988G>A, with high predictivity for impaired function of cytochrome P450 2D6 in white subjects. *Clin Pharmacol Ther* 2004; 76(2): 128–38
- [6] Langheinrich W: Hustenstiller – von wegen harmlos! *KVH aktuell Pharmakotherapie* 2017; 1: 24–5
- [7] Noscapine: acute abdominal pain. *Prescrire Int* 2019; 28(204): 128
- [8] Noscapin – Erfahrungen in der Schwangerschaft – Empfehlungen zur Schwangerschaft. <https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/noscapin>
- [9] § 13 Absatz 1 Nummer 1 AM-RL (Arzneimittel-Richtlinie)

Wechselwirkungen bei Kombination von Lercanidipin und Simvastatin?

Folgende Frage erreichte uns aus der Praxis: Sind bei der Kombination von Lercanidipin und Simvastatin Wechselwirkungen über das Cytochrom-P450-System zu erwarten?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst der Universität Tübingen:

Die beiden genannten Arzneimittel Lercanidipin und Simvastatin sind Substrate des CYP3A4-Enzyms [1-3].

Die Komedikation von Lercanidipin mit potenten CYP3A4-Inhibitoren (Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, u. a. m.), Ciclosporin oder Grapefruitsaft ist kontraindiziert [1]. Die Fachinformation enthält auch einen Warnhinweis für die gleichzeitige Gabe von Lercanidipin mit CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin, Phenytoin etc., da durch die Enzyminduktion Lercanidipin beschleunigt abgebaut wird, sodass die Wirksamkeit von Lercanidipin reduziert sein kann [1].

In einer Interaktionsstudie mit Lercanidipin 20 mg und Simvastatin 40 mg war die Lercanidipin-Exposition nicht signifikant verändert. Die Exposition von Simvastatin stieg jedoch um 56 % und die des aktiven Metaboliten um 28 %; die klinische Relevanz wird als „unwahrscheinlich“ eingestuft [1].

Fazit: Wenn Lercanidipin morgens und Simvastatin (wie für derartige Arzneimittel vorgesehen) abends gegeben wird, ist keine Wechselwirkung zu erwarten [1].

Weitere Informationen zur Kombination von Statinen und Calciumkanalblockern (CKB)

Die American Heart Association hat eine umfangreiche Analyse derartiger Kombinationen als *Scientific Statement* veröffentlicht [4]. Für die Kombination von Statinen mit CKB wird zusammengefasst folgende Aussage getroffen:

Die Statinexposition ist gering bei einer Koadministration von Amlodipin mit Lovastatin oder Simvastatin. Eine Kombination ist deshalb möglich. Die Tagesdosen für Lovastatin oder Simvastatin sollten jedoch 20 mg bei der gleichzeitigen Gabe von Amlodipin nicht übersteigen.

Es gibt keine Hinweise für eine signifikante Interaktion zwischen Amlodipin und Atorvastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin und Pravastatin, deshalb können entsprechende Kombinationen angewendet werden.

Atorvastatin plus Diltiazem ist ebenfalls möglich. Diltiazem plus Lovastatin oder Simvastatin führt zu einem mäßigen Anstieg der Statinexposition, kann aber bei ausgewählten Patient*innen angewandt werden. Ähnliches gilt für die Kombination zwischen Verapamil und Lovastatin oder Simvastatin, jedoch sollte der Nutzen evaluiert werden und das Risiko überwiegen. Tagesdosen von mehr als 10 mg Simvastatin oder 20 mg Lovastatin bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazem oder Verapamil werden nicht empfohlen.

Ein Nicht-CYP3A4-abhängiges Statin (z. B. Rosuvastatin, Pravastatin, Pitavastatin) ist für die Kombination mit Diltiazem oder Verapamil zu bevorzugen.

Eine Beobachtungsstudie in einem anderen ethnischen Hintergrund (Taiwan) macht die generelle Feststellung, dass das Risiko einer Interaktion steigt bei der gleichzeitigen Gabe von CYP3A4-abhängigen Statinen (z. B. Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin) und CKB, die CYP3A4 blockieren (z. B. Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin, Verapamil) [5].

Literatur

- [1] Fachinformation Lercanidipin, z. B. Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg Filmtabletten: <http://fachinformation.srz.de/pdf/stadapharm/lercanidipin-hclstada.pdf>. Letzter Zugriff: 04.08.2020
- [2] Fachinformation Simvastatin, z. B. Simvastatin-CT 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten: https://www.abz.de/assets/products/de/label/Simvastatin-CT%2010%20mg_20%20mg_40%20mg%20Filmtabletten%20-%20Version%202.pdf?pn=4144598. Letzter Zugriff: 04.08.2020
- [3] Indiana University – Department of Medicine – Clinical Pharmacology: Drug Interactions Flockhart Table™. <https://drug-interactions.medicine.iu.edu/MainTable.aspx>. Letzter Zugriff: 17.09.2020
- [4] Wiggins BS, Saseen JJ, Page 2nd RL et al.: Recommendations for Management of Clinically Significant Drug-Drug Interactions With Statins and Select Agents Used in Patients With Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2016; 134(21): e468–95. doi: 10.1161/CIR.0000000000000456. Epub 2016 Oct 17. PMID: 27754879 Review.
- [5] Wang ZY, Chen M, Zhu LL et al.: Pharmacokinetic drug interactions with clopidogrel: updated review and risk management in combination therapy. *Ther Clin Risk Manag* 2015; 11: 449–67. doi: 10.2147/TCRM.S80437. eCollection 2015. PMID: 25848291

Anwendungsbeobachtungen: Erkenntnisgewinn ist gering

Nachdruck aus Deutsches Ärzteblatt | Jg. 117 | Heft 27–28 | 6. Juli 2020

Obwohl sie die relevanten Fragen nicht beantworten, die nach der Zulassung eines Arzneimittels offenbleiben, sind Anwendungsbeobachtungen weit verbreitet. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft rät Ärzten deshalb, an keinen Anwendungsbeobachtungen teilzunehmen.

Pharmazeutische Unternehmer beschreiben Anwendungsbeobachtungen (AWB) als „unverzichtbares Instrument für die Arzneimittelforschung“, in denen unter Alltagsbedingungen wichtige Informationen zu einem Arzneimittel gewonnen werden, zum Beispiel zur Langzeitwirksamkeit und zu noch nicht bekannten Nebenwirkungen (1). Untersuchungen zeigen jedoch, dass sich hinter AWB oftmals Marketingmaßnahmen mit geringem wissenschaftlichen Anspruch verbergen (2, 3).

AWB sind eine Untergruppe der nichtinterventionellen Studien im Sinne von § 4 Abs. 23 Satz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) (4). Im Unterschied zu interventionellen Studien folgen Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Die Arzneimittel werden in den AWB wie in der Fach- oder Gebrauchsinformation beschrieben angewendet. Es dürfen keine über die Standardtherapie hinaus gehenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen an den teilnehmenden Patientinnen und Patienten vorgenommen werden, sonst handelt es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung. AWB sind hingegen nicht genehmigungspflichtig.

Patienten aufklären

Wenn ein pharmazeutischer Unternehmer eine AWB durchführt, muss er sie jedoch nach § 67 Abs. 6 AMG unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde, also dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten

Krankenversicherung anzeigen. Nach den Empfehlungen des BfArM und des PEI sollten Patienten über die Teilnahme an einer AWB aufgeklärt werden (5). Die Teilnahme sollte nur freiwillig und nach Einverständnis der Patienten möglich sein. Vor der Durchführung einer AWB wird eine Beratung durch eine Ethikkommission empfohlen. AWB sind abzugrenzen von Post-Authorisation Safety Studies (PASS) oder Post-Authorisation Efficacy Studies (PAES), die von den regulatorischen Behörden, vor allem der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), meist im Zusammenhang mit der Neuzulassung einer Substanz als nichtinterventionelle oder interventionelle Studien angeordnet oder freiwillig von pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden (6).

Die vorhandenen Daten weisen darauf hin, dass eine erhebliche Anzahl von AWB in Deutschland durchgeführt wird (7). Angaben der KBV zufolge wurden 2016 insgesamt 98 AWB als abgeschlossen gemeldet, an denen 5 231 Ärztinnen und Ärzte und circa 30 742 Patientinnen und Patienten teilnahmen. Bei Befragungen von niedergelassenen Ärzten in Deutschland aus dem Jahr 2008 erklärte beinahe die Hälfte der 208 Teilnehmer, jährlich in mindestens eine AWB involviert gewesen zu sein (8).

Schlechte Qualität

Untersuchungen zeigen, dass AWB vor allem zu teuren Arzneimitteln durchgeführt werden, darunter antineoplastische und immunmodulatorische Arzneimittel, aber auch Röntgenkontrastmittel (2, 9, 10). Einige dieser Arzneimittel sind bereits viele Jahre auf dem Markt (11). Die wissenschaftliche Qualität der meisten AWB ist schlecht, zum Beispiel weil sie Fragestellungen untersuchen, die nicht mit dem Design einer AWB zu beantworten sind. Außerdem werden nur von wenigen AWB die Ergebnisse publiziert. Die Stichprobengröße in AWB ist häufig zu klein, um seltene Nebenwirkungen zu entdecken (12). Teilnehmende Ärzte müssen dem pharmazeutischen Unternehmer

häufig Vertraulichkeit über alle Daten zusichern. Dadurch entsteht die Gefahr, dass für den pharmazeutischen Unternehmer ungünstige Ergebnisse verheimlicht werden. Darüber hinaus sind die Vergütungen für AWB oft unangemessen hoch oder werden nicht ausreichend begründet – obwohl dies eindeutig rechtlich gefordert wird. Diese Befunde sprechen dafür, dass AWB von pharmazeutischen Unternehmern meist initiiert werden, um die Verkaufszahlen des „untersuchten“ Arzneimittels zu steigern und den teilnehmenden Ärzten Geld zukommen zu lassen.

Analysen belegen, dass AWB das Ordnungsverhalten von Ärzten verändern können (3). So zeigte eine aktuelle Untersuchung, dass Ärzte, die an einer AWB teilnehmen, das entsprechende Arzneimittel während der Studie und im Jahr danach signifikant häufiger verschreiben (13). Dieses Ergebnis wirft Fragen auf hinsichtlich des rein beobachtenden Charakters von AWB. Auch die Vorgänge um Daclizumab (Zinbryta[®], Biogen), das im Jahr 2016 zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Form der Multiplen Sklerose (MS) zugelassen wurde, weisen auf eine Veränderung des Ordnungsverhaltens durch AWB hin. Nur eineinhalb Jahre später wurde das Arzneimittel wegen schwerer und teils tödlich verlaufender Nebenwirkungen vom Markt genommen. Zur Einführung von Daclizumab zur Behandlung der MS versuchte der pharmazeutische Unternehmer trotz eines laufenden Risikobewertungsverfahrens mithilfe einer AWB rasch einen größeren Marktanteil zu erlangen. Die AWB wurde nur in Deutschland durchgeführt, sodass die weit überwiegende Zahl der Patienten, die in Europa Daclizumab erhielten, aus Deutschland kam: 2 890 Patienten im Vergleich zu 400 Patienten, die aus dem restlichen Europa stammten. Mindestens sieben Todesfälle wurden mit der Anwendung von Daclizumab in Zusammenhang gebracht, die meisten davon in Deutschland (14).

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt Kolleginnen und Kollegen, bei Studien nach der Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels nur an PASS oder PAES teilzunehmen. Sie rät von der Teilnahme an AWB ab. Gegen die Teilnahme an einer AWB

sprechen laut KBV insbesondere folgende Aspekte (15):

- ungewöhnlich hohe Teilnehmerzahlen,
- ungewöhnlich hohe Vergütungen,
- Studien zu längst eingeführten, gut erprobten Arzneimitteln,
- mehrere unterschiedliche, einander sehr ähnliche AWB zum selben Arzneimittel.

Wenn an einer PASS oder PAES teilgenommen wird, sollte sich die Vergütung für die Teilnahme an der Ziffer 85 der Amtlichen Gebührenordnung für Ärzte für die „Vergütung für eine schriftliche gutachterliche Äußerung mit einem das gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand“ orientieren und einen Stundensatz von 75 Euro nicht überschreiten (11).

Keine Teilnahme

AWB können die relevanten Fragen nicht beantworten, die nach der Zulassung eines Arzneimittels offenbleiben, beispielsweise zum Nutzen und Schaden im Vergleich mit verschiedenen anderen Arzneimitteln in sogenannten Head-to-Head-Studien oder zur Arzneimittelsicherheit (16, 17). In der Regel beantworten aber AWB auch nicht die Fragen, die sie beantworten könnten, zum Beispiel zur Adhärenz der Patienten, zur Durchführung notwendiger Kontrolluntersuchungen oder zur Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung. Deswegen rät die AkdÄ Kolleginnen und Kollegen von der Teilnahme an AWB ab.

Gisela Schott, Wolf-Dieter Ludwig, Klaus Lieb für den Fachausschuss Transparenz und Unabhängigkeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Literatur im Internet: www.aerzteblatt.de/lit2720



Anmerkung der Redaktion

Die Hersteller müssen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die teilnehmenden Ärzt*innen melden.

Es ist zu erkennen, dass die Zahl der an Anwendungsbeobachtungen (AWB) teilnehmenden Ärzt*innen bundesweit von über 12.000 im Jahr 2015 auf nunmehr ca. 5.500 Ärzt*innen im Jahr 2019 gesunken ist.

Die aktuellsten Meldungen für Baden-Württemberg aus dem Jahr 2019 zeigen, dass ca. 700 Ärzt*innen an AWB teilnehmen. Davon sind ca. 70 % der Ärzt*innen in nur einer einzigen AWB eingeschrieben, wohingegen die restlichen Ärzt*innen an mehr als einer AWB teilnehmen. Die Anzahl der je Ärzt*in teilnehmenden Patient*innen ist dem KV-System nicht bekannt.

Insgesamt wurden in Baden-Württemberg 180 verschiedene AWB mit 146 Wirkstoffen abgeschlossen.

Eine Gesamtübersicht aller im Jahr 2019 abgeschlossenen AWB finden Sie unter:



www.kbv.de/media/sp/AWB_abgeschlossen_vor_2020.pdf

Der Redaktion ist es in diesem Zusammenhang wichtig, Sie erneut auf die Möglichkeit der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) hinzuweisen. Diese können unabhängig von AWB erfolgen und tragen so maßgeblich zur ständigen Nachbeobachtung neuer und altbewährter Wirkstoffe bei. Meldeformulare finden Sie im Deutschen Ärzteblatt sowie als Onlineformular auf der Website der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:



www.dcgma.org/uaw-meldung



§ Einzelfallprüfungen bei Arzneimitteln: ! Kontrazeptiva

Im vergangenen Jahr informierten wir Sie darüber, dass Krankenkassen in Baden-Württemberg in den letzten Jahren vermehrt die Möglichkeit nutzen, Einzelfallprüfanträge zu stellen – beispielsweise bei Verstößen gegen Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen der Arzneimittel-Richtlinie. Gleichzeitig hatten wir angekündigt, in loser Reihenfolge in den nächsten Ausgaben des Verordnungsforums einzelne Beanstandungen näher zu analysieren und Ihnen wichtige Hinweise und Hilfestellungen zur Verordnung zu geben. Aktuell widmen wir uns den Prüfanträgen zu Kontrazeptiva im Zusammenhang mit § 24a SGB V (Verordnungsausschluss nach dem 22. Geburtstag) [1].

Zur oralen Kontrazeption kommen bevorzugt Präparate mit Gestagenen und Estrogenen (Fixkombination oder Sequenzialpräparat) sowie reine Gestagene als Minipille oder zur Notfallkontrazeption zum Einsatz. Darüber hinaus stehen Dreimonatsspritzen, transdermale Pflaster, Vaginalringe, Implantate sowie Hormon- und Kupferspiralen als Verhütungsmittel zur Verfügung. Eine ausführliche Information zu Vor- und Nachteilen, unerwünschten Nebenwirkungen sowie Interaktionen finden Sie im Verordnungsforum 43 [2].

Anspruchsberechtigungszeitraum für Kontrazeptiva

Kontrazeptiva und andere empfängnisverhütende Mittel sind gemäß § 24a SGB V bis zum vollendeten 22. Lebensjahr zulasten der GKV ordnungsfähig. Das 22. Lebensjahr ist mit dem 22. Geburtstag vollendet. Nur in wenigen Sonderfällen können auch über den 22. Geburtstag hinaus kontrazeptiv wirkende Arzneimittel verordnet werden.

Von unterschiedlichen Krankenkassen liegen daher Einzelfallprüfanträge bei Verordnung von Kontrazeptiva über das 22. Lebensjahr hinaus vor.

Für die Verordnung von Kontrazeptiva nach dem 22. Geburtstag sehen weder das SGB V noch die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) Ausnahmen vor; auch nicht für Patientinnen mit Behinderung [3].

Off-Label-Use

Kontrazeptiva, die ausschließlich zur oralen Kontrazeption zugelassen sind, dürfen nicht zur Behandlung anderer Erkrankungen wie Akne, Hirsutismus, Hypermenorrhoe oder auch Endometriose zulasten der GKV verordnet werden. Eine Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation fällt nach der Rechtsprechung des BSG nicht unter die Leistungspflicht der GKV.

Anders verhält es sich mit den Kontrazeptiva, die noch zusätzliche Indikationen haben und beispielsweise zur Behandlung von Akne, Hirsutismus, androgenetischer Alopezie oder Hypermenorrhoe zugelassen sind [2, 4]. Zur Behandlung solcher Erkrankungen können hormonale Kontrazeptiva mit entsprechender Zulassung auch nach dem 22. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden, da hier die Behandlung einer Krankheit im Vordergrund steht. Eine sorgfältige Dokumentation wird empfohlen.

In Einzelfallprüfungen wird die Verordnung von Kontrazeptiva mit einer Begründung der Behandlung einer Krankheit ohne entsprechende Zulassung daher nicht akzeptiert.

Fazit

- Patientinnen haben bis zur Vollendung des 22. Lebensjahres, also bis zu ihrem 22. Geburtstag, Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisregelnden Mitteln, einschließlich der „Pille danach“.
- Prüfanträge im Einzelfall liegen für folgenden Sachverhalt vor: Die Anwendung von Kontrazeptiva ohne weitere zugelassene Indikation zur Behandlung einer Krankheit stellt einen Off-Label-Use dar und ist somit keine Leistung der GKV.

Ausnahme: Arzneimittel, die neben der Kontrazeption für weitere Indikationen zugelassen sind, dürfen zur Behandlung dieser Erkrankungen auch über das 22. Lebensjahr hinaus verordnet werden.

Literatur

- [1] § 24a Absatz 2 Satz 2 SGB V. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_24a.html
- [2] Verordnungsforum 43 Sonderausgabe Moderne Empfängnisregelung, www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch, Abschnitt B, Nr. 12. BAnz AT 19.07.2019 B2. <https://www.g-ba.de/richtlinien/9/>
- [4] www.fachinfo.de

§ Dosierungsangabe auf Arzneimittelverordnungen

Seit dem 1. November 2020 müssen Ärzt*innen auf dem Arzneimittelrezept entweder die Dosierung des Medikaments angeben oder kennzeichnen, dass den Patient*innen ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. Alles Wissenswerte zu diesem Thema sowie relevante Fragen aus der Praxis haben wir für Sie im folgenden Artikel zusammengestellt.

Die seit 1. November 2020 verpflichtende Dosierungsangabe (zum Beispiel »0-0-1« oder »bei Bedarf bis zu 3x/d«) sollte alle notwendigen Informationen umfassen. Sie wird hinter jedem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile aufgedruckt. Liegt ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vor, wird anstatt der Dosierungsangabe das Kürzel »Dj« (= Dosierungsanweisung vorhanden: ja) ebenfalls am Ende der Verordnungszeile aufgebracht.

Beispiele:

- Ramipril xyz-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN 01234567 »0-0-1«
- Salbutamol xyz-Pharma 0,1 mg Druckgasinh. 200 Hub N1 PZN 12345678 »b. B. bis zu 8x/d«
- Ramipril xyz-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN 01234567 »Dj«

Das PVS unterstützt diese Pflichtfunktion seit dem 1. Oktober 2020 [1]. Hierfür gibt es keinen neuen Muster-16-Vordruck.

Gesetzlicher Hintergrund ist eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) [2, 3]. Die Pflicht zur Angabe einer Dosierung gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel und ist unabhängig davon, ob das Arzneimittel zulasten der GKV oder privat verordnet wird.

Fragen aus der Praxis

Gilt die Verpflichtung zur Dosierungsangabe auch für andere Darreichungsformen wie Salben, Cremes, Tropfen und Inhalativa?

Ja, die AMVV nimmt hier keine Einschränkung vor. So wie die Dosierung mit den Patient*innen kommuniziert wird bzw. in der Patientenakte festgehalten wird, so soll sie auch auf dem Rezept aufgebracht werden.

Muss die Dosierung auch bei Teststreifen, Verbandmitteln oder enteraler Ernährung angegeben werden?

Nein, Teststreifen, Verbandmittel und enterale Ernährung sind nicht Gegenstand der AMVV.

Muss die Dosierungsangabe bei Verordnung mehrerer Arzneimittel in jeder Verordnungszeile stehen oder genügt eine „gebündelte“ Information an einer Stelle?

Die Angabe zur Dosierung erfolgt für jedes verordnete Arzneimittel separat in der jeweiligen Verordnungszeile.

Wie ist zu verfahren, wenn bei einer Akutmedikation die Dosierung ein- oder ausgeschlichen werden muss oder wenn diese nicht auf einen fixen Wert festgelegt werden kann?

In diesem Fall empfiehlt es sich, den Patient*innen ein separates Dokument (Medikationsplan) mitzugeben und auf dem Rezept das Kürzel »Dj« (siehe oben) aufzutragen.

Muss ich bei einem sechsjährigen Kind, das verschreibungsfreie Xylometazolin-haltige Nasentropfen auf Kassenrezept verordnet bekommt, auch die Dosierung auf das Rezept schreiben?

Im Sinne der Patientensicherheit wäre dies durchaus sinnvoll und auch möglich, verpflichtend ist dies jedoch nicht. Denn nur die verschreibungspflichtigen Arzneimittel fallen in den Anwendungsbereich der AMVV.

Wie wirkt sich die neue Regelung der AMVV hinsichtlich einer Dosierungsangabe auf BtM-Rezepten aus?

Für Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nach wie vor die Regelung gemäß BtMVV (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung), dass eine „Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung“ (»gemäß schriftlicher Anweisung«) aufzubringen ist [4]. Das Kürzel »Dj« ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Gilt die neue Regelung auch für Rezepturen?

Für Rezepturen gilt weiterhin die bisherige Regel, dass auf dem Rezept eine Gebrauchsanweisung anzugeben ist.

Ist eine Angabe zur Dosierung erforderlich, wenn beispielsweise eine verordnete Zytostatika-Infusion unmittelbar an den verschreibenden Arzt abgegeben wird?

Nein. Jedoch sollte in dem Fall die Verordnung mit „zu Händen des Arztes“ oder „ad manum medici“ gekennzeichnet werden.

Was ist zu tun, wenn es technische Probleme gibt, die Dosierung auf das Rezept zu drucken?

Es sollte überprüft werden, ob das aktuellste Update eingespielt wurde. Informationen zur praktischen Handhabung befinden sich in der Gebrauchsanweisung zur Praxis-Software. Auskünfte hierzu gibt das jeweilige Systemhaus. Falls der Aufdruck der Dosierung auf das Rezept aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich sein sollte, kann die Dosierung oder das Kürzel „Dj“ auch handschriftlich (mit Arztunterschrift) ergänzt werden. Die spitzen Klammern sind dann nicht notwendig.

Literatur

- [1] Kassenärztliche Bundesvereinigung: Praxisnachrichten – Arzneimittelrezepte: Software unterstützt Dosierungsangabe und Ersatzverordnungen. https://www.kbv.de/html/1150_46258.php
- [2] Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV). <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/AMVV.pdf>
- [3] Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung – vom 25. Oktober 2019. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 37, ausgegeben zu Bonn am 31. Oktober 2019
- [4] § 9 Absatz 1 Nr. 5 BtMVV. https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Verschreibung/_node.html

§ Neue Heilmittel-Richtlinie

Der zum 1. Oktober 2020 geplante Start der neuen Heilmittel-Richtlinie – inklusive Katalog – wurde um ein Quartal verschoben [1] und analog dazu auch die Einführung des neuen Muster 13 [2]. Damit gelten die neuen Vorgaben zur Verordnung von Heilmitteln ab 1. Januar 2021. Grundsätzlich bieten die neuen Verordnungsbestimmungen mehr Flexibilität und Entscheidungsfreiheit. Es wird künftig mehr Therapiemöglichkeiten geben – bei gleichzeitig weniger Bürokratie. Die wesentlichen Änderungen haben wir für Sie im nachfolgenden Artikel zusammengefasst.

Frist für Behandlungsbeginn verlängert

Die Frist für den spätesten Behandlungsbeginn wird auf 28 Kalendertage nach Verordnung verlängert. Ein dringlicher Beginn der Behandlung innerhalb von 14 Tagen kann explizit gekennzeichnet werden.

Vom Regelfall zum Verordnungsfall mit orientierender Behandlungsmenge – Begründungspflicht entfällt

Die bisherige Regelfallsystematik mit Erst- und Folgeverordnung sowie Verordnung außerhalb des Regelfalls entfällt. Ab sofort gibt es nur noch den Verordnungsfall mit einer orientierenden Behandlungsmenge. (Ausnahmen: Bei Podologie und Ernährungstherapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen festgelegt). Da es keine Verordnungen außerhalb des Regelfalls mehr gibt, entfällt auch die Begründung auf der Verordnung beim Überschreiten der orientierenden Behandlungsmenge. Dennoch sollte diese in der Patientenakte vermerkt sein. Mit dem Wegfall der Verordnung außerhalb des Regelfalls entfällt auch das Genehmigungsverfahren der Krankenkassen.

Arztbezogener Verordnungsfall

Ein Verordnungsfall ist immer arztbezogen und deshalb nun klar definiert. Ein Verordnungsfall umfasst alle verordneten Heilmittel, wenn

- verordnet durch denselben Arzt,
- für denselben Patienten,

- aufgrund derselben Diagnose (erste drei Stellen des ICD-10-GM-Codes sind identisch) und derselben Diagnosegruppe,
- innerhalb der letzten sechs Monate.

Bisherige Verordnungen durch andere Ärzt*innen müssen nicht mehr berücksichtigt werden.

Veröffentlichungen zur neuen Heilmittel-Richtlinie

- Voraussichtlich im November wird die KVBW die neue Publikation „Die Heilmittel-Richtlinie“ zur Verfügung stellen. Die Broschüre wird ausführlich alle Änderungen darstellen. Außerdem wird sie den neuen Heilmittelkatalog sowie die aktuellen Diagnoselisten für den langfristigen Heilmittelbedarf und den besonderen Verordnungsbedarf enthalten.
- Darüber hinaus gibt es bereits jetzt die Broschüre „Heilmittel“ aus der KBV-Reihe PraxisWissen, die in der KBV-Mediathek zum kostenfreien Download bereitsteht: www.kbv.de » Mediathek » PraxisWissen. Diese Broschüre wird außerdem am 11. Dezember 2020 dem Deutschen Ärzteblatt beiliegen.
- Eine Online-Fortbildung steht im KBV-Fortbildungsportal zur Verfügung. In Form von zwei Modulen werden Grundsätze und Rahmenbedingungen der Heilmittelverordnung vermittelt. Bei erfolgreicher Teilnahme erhalten Ärzt*innen bis zu sechs CME-Punkte.
- Das Video „Heilmittel verordnen“ in der Reihe „Fit für die Praxis“ der KBV vermittelt in Kurzform, wie Ärzt*innen Heilmittel verordnen können.
- In der App KBV2GO! wird ab 1. Januar 2021 der komplette Heilmittelkatalog enthalten sein. Dazu muss die App heruntergeladen und der „Heilmittelkatalog“ geöffnet werden. Er bietet auch eine komfortable Suchfunktion. Mehr dazu unter www.kbv.de » Mediathek » Apps & Tools.

Vom „behandlungsfreien“ hin zum „verordnungsfreien“ Intervall

Ein neuer Verordnungsfall beginnt nach einem verordnungsfreien Zeitraum von 6 Monaten ab Ausstellungsdatum der letzten Verordnung, statt, wie bisher, nach einem behandlungsfreien Intervall von 12 Wochen. Entscheidend ist das Datum der letzten Heilmittelverordnung, unabhängig davon, ob die orientierende Behandlungsmenge überschritten wurde oder nicht.

Heilmittel-Variationen

- Soweit im Heilmittel-Katalog vorgesehen, können bei der Physio- und Ergotherapie künftig bis zu drei vorrangige sowie ein ergänzendes Heilmittel gleichzeitig auf einem Rezept verordnet werden (beispielsweise 3 x MT, 3 x KG, 6 x Heißluft) unter Beachtung der Höchstmenge pro Verordnung.
- Es findet künftig nur noch eine Unterscheidung zwischen vorrangigen und ergänzenden Heilmitteln statt; der Begriff der optionalen Heilmittel entfällt.
- Die Verordnung von Doppelbehandlungen ist nun in der Richtlinie verankert worden (z. B. 6 x KG als Doppelbehandlung = 6 Behandlungseinheiten in 3 Sitzungen).
- Bei der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie können bis zu drei Behandlungszeiten oder Einzel- und Gruppenbehandlung auf einer Verordnung aufgeteilt werden (z. B. 5 x Sprech- und Sprachtherapie-45, 5 x Sprech- und Sprachtherapie-Gruppe-90).

Therapiefrequenz

Die Therapiefrequenz kann auch variabel als Frequenzspanne, z. B. „1–3 x wöchentlich“ angegeben werden.

Bisherige Diagnosegruppen zusammengefasst

Die Diagnosegruppen werden vor allem im Bereich Physiotherapie zusammengefasst z. B. aus WS1 und WS2 wird WS, aus EX1, EX2, EX3 und EX4 wird EX.

Leitsymptomatik – Zuordnung zu spezifischen Heilmitteln entfällt

Die Angaben zur Leitsymptomatik werden flexibler. Es können entweder eine oder mehrere Leitsymptomatiken buchstabenkodiert (a, b, c) oder als Freitext eingegeben werden. Auch eine vergleichbare, patientenindividuelle Leitsymptomatik kann angegeben werden. Die Leitsymptomatik muss keinem spezifischen Heilmittel mehr zugeordnet werden.

Schlucktherapie

Die Schlucktherapie kann künftig als eigenständiges Heilmittel verordnet werden.

Besondere Verordnungsbedarfe – Verordnungsdauer

Die Verordnungen bei Diagnosen, die zu den besonderen Verordnungsbedarfen gezählt werden und die damit faktisch nicht mehr in das Verordnungsvolumen eingehen, können gleich ab der ersten Verordnung für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen ausgestellt werden. Bisher war das nur für Verordnungen möglich, die dem langfristigen Heilmittelbedarf zugerechnet werden.

Anlage 3 für nachträgliche Änderungen

Die neue Anlage 3 der Richtlinie regelt die Anforderungen für nachträgliche Änderungen auf der Verordnung bei unvollständigen oder fehlerhaften Angaben. Rückfragen zwischen Therapeut*innen und verordnenden Ärzt*innen über eventuelle Korrekturen werden deutlich reduziert bzw. entfallen somit ganz.

Heilmittelpreise

Bundeseinheitlich vereinbarte Heilmittelpreise werden künftig berücksichtigt. Diese sind in das PVS und darüber auch in die Verordnungsstatistik eingebunden. Die Preise werden während des Verordnungsvorgangs angezeigt, die Anzeige kann aber auch deaktiviert werden.

Praxisverwaltungssystem (PVS)

Das Praxisverwaltungssystem wird – nach Zertifizierung durch die KBV – die geänderten Verordnungsvorgaben umfassender abbilden und umsetzen.

Nur noch ein, statt drei HM-Formulare; neues Muster 13 über Kohlhammer-Verlag

Ab 1. Januar 2021 ist nur noch ein Verordnungsvordruck (das neue Muster 13) für alle Heilmittelverordnungen (Physiotherapie, Podologie, Ergotherapie, Ernährungstherapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie) notwendig; das alte Muster 13 sowie die Muster 14 und 18 entfallen [1].

Bis Jahresende können die bisherigen Muster 13, 14 und 18 von der Firma Swiss Post Solutions bezogen werden.

Durch den Anbieterwechsel erhalten die Praxen das neue einheitliche Formular, Muster 13, im Dezember im Rahmen eines Erstausstattungs pakets über den Kohlhammer-Verlag, sofern keine Blankoformularbedruckung durchgeführt wird [2].

Fazit

- Die Einführung der Neufassung der Heilmittel-Richtlinie hat sich um ein Quartal verzögert, sie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft. Analog verschiebt sich die Einführung des neuen, einheitlichen Muster 13.
- Die grundlegend überarbeitete Heilmittel-Richtlinie mit verschlanktem Heilmittelkatalog soll den bürokratischen Aufwand für Ärzt*innen und Heilmittelerbringer*innen verringern.
- Grundsätzlich ermöglichen die neuen Bestimmungen mehr Flexibilität und Entscheidungsfreiheit bei der Verordnung. Außerdem ergeben sich im Rahmen der Heilmittelverordnungen künftig mehr Therapiemöglichkeiten.

Literatur

- [1] https://www.kbv.de/html/1150_47785.php
[2] <https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/nachrichten-zum-praxisalltag/news-artikel/news/neues-muster-13-ab-januar-2021/>

§ Neuerungen bei der Verordnung der häuslichen Krankenpflege

In den letzten Monaten sind diverse Änderungen der Häusliche-Krankenpflege-(HKP)-Richtlinie in Kraft getreten: Versorgung von chronischen Wunden, An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen, feste Behandlungseinheiten in der psychiatrischen HKP und die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung. Der folgende Artikel zeichnet die Entwicklung im vergangenen Jahr nach.

Wie die gesamte medizinische Versorgung ist auch die häusliche Krankenpflege häufigen Neuerungen unterworfen, nicht zuletzt bedingt durch medizinisch-technischen Fortschritt: Moderne Verbandstoffe und Hilfsmittel erleichtern die häusliche Versorgung von Patient*innen, stationäre Liegezeiten können dadurch verkürzt oder vermieden werden.

Grundlage für die Verordnung der häuslichen Krankenpflege ist die Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (HKP-Richtlinie) des Gemeinsamen Bundesausschusses mit dem Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen (Leistungsverzeichnis) als Anlage der Richtlinie [1]. Im Verordnungsforum 51 von November 2019 haben wir die wichtigsten Aspekte der HKP-Verordnung für Sie zusammengefasst [2].

Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden

Aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG, in Kraft seit 11. April 2017) musste die HKP-Richtlinie geändert werden. Ziel ist, die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden zu verbessern.

In der seit dem 6. Dezember 2019 angepassten HKP-Richtlinie wird nun klargestellt, dass die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden vorrangig in der Häuslichkeit erfolgen soll. Dies bedingt eine enge Absprache und gute Zusammenarbeit zwischen Praxis und Pflegedienst, die medizinische Verantwortung liegt in ärztlicher Hand. Die ärztlich verordneten und von der Krankenkasse genehmigten Leistungen sind für den Pflegedienst verbindlich. Die Versorgung kann künftig auch in spezialisierten Einrichtungen vorgenommen werden, wenn diese aufgrund der Komplexität der Wundversorgung oder der Gegebenheiten im gewohnten Umfeld der Patient*innen voraussichtlich nicht möglich ist. Dies kann der Fall sein, wenn die hygienischen

Bedingungen oder die räumliche Ausstattung für die Versorgung einer chronischen und schwer heilenden Wunde nicht gegeben sind.

Das **Leistungsverzeichnis** der Richtlinie wurde zum 6. Dezember 2019 neu gegliedert, um die Wundversorgung von den nicht wundspezifischen Leistungen abzugrenzen:

- Die Versorgung **akuter Wunden** wurde unter der Nummer **31** (frühere Bezeichnung: „Verbände“) und die Versorgung **chronischer und schwer heilender Wunden** unter der Nummer **31a** neu aufgenommen. Die Erstverordnung sowie die Folgeverordnungen sind jetzt nur noch für jeweils **vier Wochen** möglich.
- Unter der Nummer **12** wird der **Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung** in individuell festzulegenden Zeitabständen mit Dauer und Häufigkeit geregelt: Bei Dekubitus Grad 1 sind die Erst- und Folgeverordnungen für jeweils bis zu sieben Tage möglich und ab Grad 2 für jeweils **bis zu vier Wochen**.

Diese Änderungen zur Verordnung von Leistungen zur Wundversorgung machten die Anpassung des Verordnungsformulars (Abbildung 1) erforderlich, die per Stichtagsregelung zum 1. Oktober 2020 erfolgte.

Hinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bei Verbandstoffen

Da es in ärztlichen Praxen vermehrt zu Verordnungsanforderungen von Pflegediensten kam und zum Beispiel Verbandsmaterialien angefordert wurden, die von der ärztlichen Verordnung abwichen, wurde Folgendes in der Richtlinie klargestellt:

- Pflegedienste sind an die ärztliche Verordnung auch im Hinblick auf die zu verwendenden Verbandsmaterialien gebunden.
- Verbandsmaterialien werden entsprechend der medizinischen Notwendigkeit eingesetzt und unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot [3].

Weitere Informationen sowie eine Preisliste zu den verschiedenen Verbandstoff-Arten finden Sie auf www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Verbandstoffe & Teststreifen.

Abbildung 1: Ausschnitt aus geändertem Verordnungsformular (Muster 12), gültig seit 1. Oktober 2020

Wundversorgung und Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung			
Wundart			
Lokalisation	aktuelle Größe <small>(Länge, Breite, Tiefe)</small>	aktueller Grad	
Präparate, Verbandmaterialien			
<input type="checkbox"/> Wundversorgung akut	<input type="checkbox"/> Wundversorgung chronisch		
<input type="checkbox"/> Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung			
Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege			
Anleitung zur Behandlungspflege für Patient/Angehörige (z.B. Injektionen, Wundbehandlung)			

Die Felder zur Verordnung von Leistungen zur **Wundversorgung** wurden erweitert und umstrukturiert. Die Wundart ist anzugeben (beispielsweise Dekubitus, Ulcus cruris, Stich-, Schnitt-, Riss-, Quetsch- oder Bisswunde) und es wird zwischen akuter und chronischer Wunde (siehe Infobox) differenziert [4].

Die Leistung „**Positionswechsel bei Dekubitusbehandlung**“ kann bei einem Dekubitus ab Grad 1 verordnet werden, wenn keine im Haushalt lebende Person diese übernehmen kann, auch nicht, nachdem sie durch die „Anleitung zur Behandlungspflege“ dazu befähigt wurde.

Können chronische und schwer heilende Wunden nicht in der Häuslichkeit der Patient*innen versorgt werden, sondern zum Beispiel in einem Wundzentrum, geben Sie das unter „Weitere Hinweise“ (nicht in Abbildung 1 zu sehen) an.

Definition akute versus chronische Wunde

- Eine akute Wunde heilt voraussichtlich innerhalb von maximal 12 Wochen komplikationslos ab.
- Eine chronische und schwer heilende Wunde heilt trotz fachgerechter Therapie innerhalb von 12 Wochen nicht komplikationslos ab, beispielsweise bei diabetischem Fußsyndrom, Dekubitus oder Ulcus cruris.

Darüber hinaus wurde die Verordnung von häuslicher Krankenpflege zur Kompressionstherapie sowie das An- und Ablegen von stützenden und stabilisierenden Verbänden im Leistungsverzeichnis in separaten Leistungsnummern neu geregelt:

- Unter der Nummer **31b** findet sich die Verordnung von häuslicher Krankenpflege zur **Kompressionstherapie** mit ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen und -strumpfhosen der Kompressionsklassen I bis IV oder dem Anlegen oder Abnehmen eines Kompressionsverbandes. Die Leistung ist jeweils einmal täglich verordnungsfähig.
- Die Nummer **31c** beschreibt das **An- oder Ablegen von stützenden und stabilisierenden Verbänden**, das für bis zu zwei Wochen jeweils einmal täglich verordnet werden kann.

Bandagen und Orthesen in der Behandlungspflege

Seit dem 8. Mai 2020 ist das An- oder Ablegen von ärztlich verordneten Bandagen und Orthesen im Rahmen der Behandlungspflege verordnungsfähig und im HKP-Leistungsverzeichnis unter der neuen Nummer **31d** zu finden. Die Anwendung von Bandagen und Orthesen im Zusammenhang mit der **Behandlungspflege** beruht ursächlich auf einer **Erkrankung** und soll helfen, die Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten und Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Bislang war das An- und Ablegen von Bandagen und Orthesen in der Nummer 4 des Leistungsverzeichnisses im Bereich der **Grundpflege** verortet. Nun wird sie hier nicht mehr explizit genannt, ist aber weiterhin Teil der Grundpflege. Wenn daher die Orthese zum Ausgleich einer **Behinderung** dient, kann es im Einzelfall notwendig sein, im Rahmen der Unterstützungspflege die Grundpflege zu verordnen, damit der Patientin beim An- und Ablegen der Orthese geholfen wird.

Die beschriebenen Änderungen im Leistungsverzeichnis beruhen auf einem Urteil des Landessozialgerichts Nieder-

sachsen-Bremen vom 17. Oktober 2017 (Az.: L 16 KR 62/17). Dieses hat entschieden, dass das An- und Ablegen eines Stützkorsetts als Teil der Behandlungspflege zu sehen ist.

Grundpflege und Behandlungspflege

Zur Grundpflege (siehe HKP-Leistungsverzeichnis Nr. 1–5) zählen die Grundverrichtungen des täglichen Lebens wie Ernährung und Körperpflege.

In der Behandlungspflege (siehe HKP-Leistungsverzeichnis Nr. 6–31d) finden sich Maßnahmen zur ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern, und die üblicherweise an Pflegefachkräfte delegiert werden können. Hierzu gehören z. B. Medikamentengabe, Blutzuckermessung, Kompressionsbehandlung.

gehalten mittels Testgerät verordnet werden und bei Bedarf der Sensorwechsel und die Kalibrierung.

Die Leistung ist nur verordnungsfähig für Patient*innen mit:

- einer hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit oder
- einer erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten oder
- einer starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit oder
- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust oder
- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung(en) zu erlernen oder selbständig durchzuführen.

Die Art der Einschränkung muss aus der Verordnung hervorgehen. Die Häufigkeit der Glukosemessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Arzneimitteltherapie.

Psychiatrische HKP

Die Dauer einer Behandlungseinheit in der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege ist bundesweit einheitlich auf 60 Minuten festgelegt und seit 8. Mai 2020 in der HKP-Richtlinie in einem neuen Absatz 7a in Paragraph 4 verankert. Bislang war die Dauer der Behandlungseinheiten in den Verträgen zwischen Krankenkassen und Pflegediensten geregelt und betrug 15 bis 60 Minuten. Maßnahmenbezogen können die Therapieeinheiten auch in kleinere Zeiteinheiten aufgeteilt werden.

Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung

Für Patient*innen mit einem Real-Time-Messgerät (rtCGM) ist seit 20. Juli 2020 die interstitielle Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege verordnungsfähig. Sie wurde als Nummer **11a** neu in das Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie aufgenommen.

Bei Patient*innen mit einer intensivierten Insulintherapie kann die Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukose-

Neues Informationsangebot der KBV

Der Inhalt des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie ist nun auch digital abrufbar, was besonders nutzerfreundlich ist. Damit müssen Sie das 30-seitige Dokument nicht mehr im PDF-Format als Anlage der HKP-Richtlinie aufrufen. Es kann nach Schlagwörtern gesucht und es können einzelne Leistungspositionen oder die entsprechenden Leistungsnummern aufgerufen werden. Das Leistungsverzeichnis kann mit einem Klick auf den Link <https://hkp-lv.kbv.de> aufgerufen und genutzt werden.

Auch über die neue App KBV2GO! der Kassenärztlichen Bundesvereinigung haben Sie direkten Zugriff auf das Leistungsverzeichnis sowie auf andere aktuelle Informationen der KBV. Sie finden sie hier: www.kbv.de » Mediathek » Apps & Tools.

➔ Weitere Informationen zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Sonstige Verordnungen » Häusliche Krankenpflege

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege. <https://www.g-ba.de/richtlinien/11/>
- [2] Häusliche Krankenpflege – Hinweise zur Verordnung. *Verordnungsforum* 2019; 51: 27–8
- [3] Kassenärztliche Bundesvereinigung: Häusliche Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden geregelt (12. Dezember 2019). https://www.kbv.de/html/1150_43441.php
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie: Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden (15. August 2019). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5971/2019-08-15_HKP-RL_Wundversorgung_TrG.pdf

§ Digitale Gesundheitsanwendungen auf Muster 16 verordnungsfähig

Seit Neuestem können bestimmte Gesundheits-Apps als Kassenleistung verordnet werden. Wer darf verordnen, wo gibt es Informationen über zugelassene Apps und wie und wo erhalten die Patient*innen die digitalen Gesundheitsanwendungen? Näheres dazu erfahren Sie im folgenden Artikel.

Rechtsgrundlage

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, in Kraft seit 19. Dezember 2019) hat der Gesetzgeber unter anderem beschlossen, dass bestimmte zugelassene Gesundheits-Apps (offizielle Bezeichnung: digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA) künftig auf Kassenrezept verordnet werden können.

Nach dem neu eingefügten Paragraf 33a SGB V handelt es sich bei den DiGA um „Medizinprodukte niedriger Risiko-klasse, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, [...] die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“. Verordnungsfähige DiGA dienen daher nicht der Primärprävention.

Zu den DiGA zählen sowohl Apps, die auf Smartphones betrieben werden, als auch Programme (webbasierte Anwendungen), die über den Internetbrowser laufen.

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen Beratung und Unterstützung der Patient*innen sowie die Auswertung der gesammelten Daten im Rahmen der ärztlichen Behandlung erfolgen. Geplant ist, dass verordnungsfähige DiGA auch im PVS angezeigt werden.

DiGA-Verzeichnis

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet die von den Software-Entwicklern zur Prüfung eingereichten Gesundheitsanwendungen und erstellt seit 6. Oktober 2020 eine Liste (DiGA-Verzeichnis) der verordnungsfähigen Apps.

Eine positive Bewertung und damit eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt, sofern positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden konnten und der Datenschutz gewährleistet ist. Nur die im DiGA-Verzeichnis gelisteten Apps können zulasten der GKV verordnet werden. Bisherige Anwendungsgebiete sind: Adipositas, Angst-/Panikstörung, Koxarthrose, Schlafstörungen, Tinnitus.

Im DiGA-Verzeichnis sind bei der jeweiligen Anwendung (siehe „Weitere Informationen zur DiGA“) Angaben zu den relevanten Patientengruppen (Indikationen, Kontraindikationen, Alter), die PZN sowie die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung hinterlegt (siehe „Informationen für Fachkreise“). Außerdem sind Informationen zur Mitwirkung der Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen sowie Angaben zum medizinisch-wissenschaftlichen Hintergrund aufgeführt.

Zwei Möglichkeiten: Verordnung oder Antrag bei der Krankenkasse

Patient*innen haben zwei Möglichkeiten, über die gesetzliche Krankenversicherung mit Apps versorgt zu werden:

- Sie können eine App auf einem **Muster-16-Kassenrezept verordnet** bekommen, wenn es medizinisch sinnvoll ist. Ein Vorab-Genehmigungsverfahren durch die Krankenkassen findet nicht statt. Auf dem Rezept wird die Bezeichnung der DiGA, die zugehörige Pharmazentralnummer (PZN) und die Verordnungsdauer angegeben. Die Patient*innen reichen das Rezept bei ihrer Krankenkasse ein und erhalten bei vorliegendem Leistungsanspruch einen Rezeptcode oder QR-Code, den sie beim Herunterladen der DiGA im App-Store als Freischaltcode eingeben.
- Oder sie können selbst einen **Antrag auf Kostenübernahme** und Erteilung eines Freischaltcodes bei ihrer Krankenkasse einreichen (ohne ärztliche Verordnung); hierzu müssen sie die entsprechende Indikation gegenüber ihrer Krankenkasse belegen können.

Patient*innen können mit DiGA versorgt werden, wenn deren Anwendung aus ärztlicher Sicht zweckmäßig und medi-

zinisch sinnvoll erscheint. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß Paragraph 12 SGB V ist zu beachten. Eine eigene DiGA-Richtlinie ist nicht geplant.

Vergütung

Wie die ärztlichen Leistungen für die Beratung der Patient*innen und die Auswertung der gesammelten Daten nach EBM vergütet werden, muss noch auf Bundesebene vereinbart werden. Sobald jedoch eine App im DiGA-Verzeichnis gelistet ist, ist sie verordnungsfähig (die Kosten fließen nicht ins Arzneimittel-Verordnungsvolumen ein) – unabhängig von der Abrechnung der ärztlichen Leistung. Bis zur Entscheidung über die Vergütung können Patient*innen ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit einer Gesundheits-App im Wege der Kostenerstattung (Paragraph 13 Absatz 1 SGB V) in Anspruch nehmen.

→ Weitere Informationen sowie die Liste der verordnungsfähigen Apps finden Sie auf der Homepage des BfArM:



diga.bfarm.de/de/verzeichnis

Ein Bewertungsportal für Gesundheits-Apps, bereitgestellt durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI), finden Sie unter:



www.kvappradar.de/

Fazit

- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen einen neuen Bereich verordnungsfähiger Leistungen dar.
- Die Verordnung von Apps, die im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet sind, erfolgt auf Muster 16 unter Angabe einer PZN und der Verordnungsdauer.
- Alternativ können Patient*innen einen Antrag auf Kostenübernahme bei ihrer Krankenkasse stellen.

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).

Nachrichten

28. September 2020

Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ab Oktober 2020 in Verordnungssoftware abrufbar

Ab 1. Oktober 2020 sind Informationen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Kurzform in Ihrem Praxisverwaltungssystem (PVS) hinterlegt. Durch dieses Arzneimittelinformationssystem (AIS) soll der Stellenwert des bewerteten Wirkstoffs transparenter dargestellt und der Zugang zu diesen Erkenntnissen für Sie erleichtert werden.

Bei Auswahl eines nutzenbewerteten Arzneimittels können die indikationsbezogenen Beschlüsse abgerufen werden. Wenn im PVS ein ICD-10-Code vorliegt, wird die Darstellung auf diejenigen Beschlüsse eingegrenzt, die zu dem ICD-10-Code passen (weitere Beschlüsse können als zusätzliche Aktion angezeigt werden). Dargestellt werden ebenfalls die Studienergebnisse zu Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, die in die Nutzenbewertung münden.

Zunächst sind die seit Juli 2020 gefassten Beschlüsse (einschließlich der tragenden Gründe) enthalten. Ältere Beschlüsse werden nach entsprechender Aufarbeitung durch den G-BA sukzessive im Verlauf der nächsten Monate ins PVS aufgenommen.

Die am 3. August 2019 in Kraft getretene Elektronische-Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) bildet die gesetzliche Vorgabe dafür, dass verordnende Ärzt*innen über die G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung informiert werden müssen.

Hintergrundinformationen zur frühen Nutzenbewertung

Die im Jahr 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung vergleicht neue Arzneimittel bei Markteintritt mit dem bisherigen Therapiestandard (sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie) anhand der vom Hersteller vorgelegten Studienergebnisse. Der Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung liegt sechs Monate nach Markteintritt vor.

Zur Quantifizierung des Zusatznutzens existieren folgende Kategorien (in absteigender Reihenfolge): erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, nicht belegt, geringerer Nutzen. Die Aussagesicherheit wird unterteilt in Beleg, Hinweis und Anhaltspunkt.

Auf Basis der Nutzenbewertung wird zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband der Erstattungspreis vereinbart, der ab dem zweiten Jahr nach Markteintritt gilt. Maßstab hierfür ist unter anderem das europäische Preisniveau. Der Erstattungspreis ist in Ihrem PVS hinterlegt. Vor Veröffentlichung des Erstattungspreises raten wir zu einer restriktiven Ordnungsweise.

Bei nicht nachgewiesenem Zusatznutzen wird der Erstattungsbetrag auf einem Festbetragsniveau festgelegt, das der zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht.

08. September 2020

Keine Valproinsäure zur Migräneprophylaxe – Hersteller ziehen Zustimmung für Off-Label-Use zurück

Derzeit besteht keine Möglichkeit, Valproinsäure-haltige Arzneimittel auf Kosten der Krankenkassen zur Migräneprophylaxe zu verordnen. Laut Anlage VI („Off-Label-Use“) zur Arzneimittel-Richtlinie ist das zwar formal zulässig, aktuell gibt es jedoch keinen Hersteller von Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln, der zustimmt, dass sein Mittel im Off-Label-Gebrauch als Migräneprophylaxe eingesetzt werden darf. Aus Haftungsgründen wäre das für die Kostenübernahme durch die GKV erforderlich.

Hintergrund zu Valproinsäure im Off-Label-Use

Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie bewertet Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen als Off-Label-Anwendung positiv. Voraussetzung ist, dass eine Therapie mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war, wegen Nebenwirkungen abgebrochen werden musste oder kontraindiziert ist. Weitere Voraussetzung ist, dass die Zustimmung von einem oder mehreren Herstellern vorliegt (was aber hier derzeit nicht der Fall ist). Verordnen dürften ausschließlich Fachärzt*innen für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie.

Off-Label-Use nach Beurteilung im Einzelfall

Für die Verordnungsfähigkeit eines Off-Label-Use im Einzelfall bleibt die entsprechende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts unberührt. Wir empfehlen ausdrücklich, hierfür vor der Verordnung einen Antrag zur Kostenübernahme für den Off-Label-Einsatz bei der Krankenkasse zu stellen. Bitte beachten Sie, dass in diesen Fällen die Herstellerhaftung entfällt und die verordnenden Ärzt*innen für eventuelle Schäden haften. Es ist daher sinnvoll, die Patient*innen einen schriftlichen Verzicht auf Haftung der verordnenden Ärzt*innen unterzeichnen zu lassen.

→ [Hilfestellung zum Thema gibt ein Artikel aus dem Verordnungsforum 24.](#)



21. August 2020

Neuordnung der Hämophilieversorgung: Gerinnungsfaktor-Präparate für Bluter nur noch in der Apotheke

Arzneimittel zur spezifischen Behandlung von Blutgerinnungsstörungen bei Hämophilie, sogenannte Gerinnungsfak-

tor-Präparate, dürfen ab dem 1. September 2020 nur noch über Apotheken abgegeben werden. Ein Direktbezug von pharmazeutischen Unternehmen ist nicht mehr zulässig.

Entgegen unserer Meldung vom 30. Juli 2020 wurde die Implementierung des Vertriebswegs über Apotheken auf den 1. September 2020 verschoben.

Um die gesetzliche ärztliche Meldepflicht an das Deutsche Hämophilieregister sicherzustellen, muss die Apotheke den verschreibenden Ärzt*innen die dafür notwendigen Informationen wie die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargennummer und die abgegebene Menge mitteilen.

Darüber hinaus gilt, dass ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung der Hämophilie spezialisiert sind, künftig in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an entsprechenden Arzneimitteln für Akutfälle (zur Abgabe an Patient*innen, aber auch an Einrichtungen der Notfallversorgung) bereithalten dürfen.

Gesetzliche Grundlage für die genannten Änderungen ist das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das zum 16. August 2019 in Kraft getreten ist. Durch das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite trat die Änderung erst zum 1. September 2020 in Kraft.

Hintergrund

Bisher galt die Regelung, dass Gerinnungsfaktoren zur Behandlung der Hämophilie aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht über die Apotheke abgegeben, sondern direkt über den Hersteller bezogen werden sollten (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG). Diese Regelung war insofern nachteilig, als verordnenden Ärzt*innen bei Abgabe über die Apotheke teilweise kostenintensive Nachforderungen drohten (wir berichteten darüber im Verordnungsforum 37, Februar 2016, Seite 34).



13. August 2020

Influenza-Impfung 2020/2021: STIKO-Empfehlungen befolgen

Vor der anstehenden Influenza-Impfsaison hat die Ständige Impfkommission (STIKO) noch einmal auf ihre Empfehlungen zur Grippe-Impfung hingewiesen. Um das Gesundheitssystem zu entlasten und Patient*innen mit einem wahrscheinlich schweren Verlauf einer Influenza-Infektion zu schützen, sollen in der kommenden Influenzasaison die Impfquoten vor allem bei den Risikopatient*innen gesteigert werden.

Für wen die Influenza-Impfung besonders wichtig ist:

- Personen, die ein erhöhtes **Risiko für schwere Verläufe** einer Influenza (oder von COVID-19) haben (z. B. Senior*innen, Menschen mit chronischen Grundleiden)
- Personen, die **beruflich besonders exponiert und epidemiologisch bedeutsam** sind, weil es durch sie zu nosokomialen Übertragungen in Krankenhäusern, Pflege- und Senioreneinrichtungen kommen könnte (ärztliches und pflegerisches Personal, andere Mitarbeiter*innen im Gesundheitswesen)
- **Schwangere**
- **Bewohner*innen in Alters- oder Pflegeheimen**

Hintergrund der STIKO-Stellungnahme

Anlass für die Stellungnahme der STIKO ist, dass die ca. 25 Millionen für Deutschland vorgesehenen Influenza-Impfdosen nicht für die komplette Bevölkerung ausreichen. Allein für die vollständige Umsetzung der bestehenden STIKO-Impfempfehlungen wären etwa 40 Millionen Dosen Influenza-Impfstoff notwendig. Die Schutzeffekte für die Gemeinschaft durch Impfung von Nicht-Risikogruppen werden diese Saison aufgrund der AHA-Regeln (Abstand-Hygiene-Atemschutz) von begrenzter Wirkung sein. Dem bestmöglichen Schutz der Risikogruppen durch eine Impfung kommt daher eine besondere Bedeutung zu.

In Baden-Württemberg Gripeschutzimpfung grundsätzlich für alle GKV-Versicherte möglich

Der Fokus der diesjährigen Influenza-Impfung soll auf den Risikogruppen liegen. Mit den zugelassenen Influenza-Impfstoffen können jedoch grundsätzlich auch Personen außerhalb der STIKO-Empfehlungen geimpft werden. Die Krankenkassen in Baden-Württemberg übernehmen diese indikationsunabhängige Impfung gegen Influenza freiwillig als Satzungsleistungen.

Influenza-Impfung in der GKV: Imp fziffern und Verordnungsweg

Art der Impfung	Indikation	GOP	Verordnung
Standardimpfung (GKV-Pflichtleistung)	alle ab 60 Jahre	89111	SSB
Indikationsimpfung* (GKV-Pflichtleistung)	Schwangere, chronisch Kranke unter 60 Jahren z. B. mit Asthma, COPD, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes mellitus, MS, Immundefekt; Bewohner*innen in Alters- oder Pflegeheimen; Personen, die im selben Haushalt lebende oder betreute Risikopersonen gefährden können	89112	SSB
Berufliche Indikation (GKV-Pflichtleistung)	medizinisches Personal, Beschäftigte in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr; Personen, die von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können; Personen mit direktem Kontakt zu Geflügel / Wildvögeln	89112 Y (Einmal-dosis)	SSB
Satzungsleistung*	Personen unter 60 Jahren ohne chronische Krankheit und ohne erhöhtes Infektionsrisiko	89133	SSB**

* Sofern bei Kindern zwei Influenza-Impfdosen erforderlich sind (vgl. Fachinformation), ist die GOP 89112 (Indikationsimpfung) bzw. 89133 (Satzungsleistung) zweimal zu dokumentieren.

** 15.10.2020 - 31.03.2021

➔ Auf der Website finden Sie eine Übersicht aller Imp fziffern: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Impfungen



10. Juli 2020

Pertussis-Indikationsimpfung wurde in der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Regelungen zur Pertussis-Impfung angepasst; die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie trat zum 10. Juli 2020 in Kraft. Unter bestimmten Voraussetzungen kann künftig eine Impfung im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft zulasten der gesetzlichen Krankenkasse durchgeführt werden.

Impfung von Schwangeren

Eine Impfung gegen Pertussis ist künftig in jeder Schwangerschaft unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung indiziert. **Die Regelung, dass Frauen im gebärfähigen Alter alle zehn Jahre geimpft werden sollen, gilt nicht mehr.**

Für die Durchführung gelten folgende Empfehlungen:

- Die Impfung soll zu Beginn des dritten Trimenons (ab der 28. Schwangerschaftswoche) durchgeführt werden. Ist eine Frühgeburt wahrscheinlich, sollte die Impfung bereits im zweiten Trimenon erfolgen.
- Wurde nicht in der Schwangerschaft geimpft und liegt die letzte Impfung zehn oder mehr Jahre zurück, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden (Kokonstrategie).
- Bei der Auswahl des Impfstoffs ist darauf zu achten, dass das Produkt für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen ist. Da in Deutschland kein Pertussis-Monoimpfstoff vermarktet wird, muss ein Tetanus-Diphtherie-Pertussis-(Tdap-)Kombinationsimpfstoff verwendet werden. Aktuell stehen damit in Deutschland Boostrix® und Covaxis® für die Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft zur Verfügung.

Impfung von Haushaltskontaktpersonen

Die Schutzimpfungs-Richtlinie nennt hier nun nicht- abschließend Beispiele für Haushaltskontakte. Dadurch wird klargestellt, dass für einen Leistungsanspruch gegenüber der Krankenkasse nicht der Verwandtschaftsgrad, sondern einzig

ein **enges Kontaktverhältnis zum Neugeborenen** entscheidend ist. Künftig können daher beispielsweise auch Personen, die zum engen Freundeskreis zählen und dadurch Kontakt zum Neugeborenen haben, zulasten der Krankenkasse geimpft werden.

Mit der aktuellen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie werden die Empfehlungen der STIKO zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft aus dem März 2020 umgesetzt.

02. Juli 2020

Ersatzverordnungen bei Arzneimitteln richtig kennzeichnen

Wenn Sie eine Ersatzverordnung aufgrund eines Arzneimittel-Rückrufs ausstellen, ist eine Kennzeichnung des neu ausgestellten Muster 16 mit „**Ersatzverordnung gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V**“ vorgesehen. Dadurch fällt für die Patient*innen keine Zuzahlung an und die Arzneimittelkosten werden im Fall einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung als **Praxisbesonderheit** aus Ihrem praxisindividuellen Verordnungsvolumen herausgerechnet.

Die bisherige händische Kennzeichnung wurde nun abgelöst durch einen elektronischen Aufdruck sowie durch einen zusätzlichen Vermerk im Statusfeld des Personalienfeldes. Dies ermöglicht Ihre Verordnungssoftware seit 1. Juli 2020. Eine Dokumentation in der Patientenakte ist darüber hinaus empfehlenswert.

Bitte beachten Sie: Die oben genannte Kennzeichnung erfolgt nur bei offiziellen Rückrufen bzw. einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit – nicht jedoch bei Rezeptverlust oder Lieferengpässen. Auf der Ersatzverordnung darf nur das Arzneimittel verordnet werden, das das zurückgerufene ersetzt.

Mögliche Gründe für einen Rückruf können sein: Verunreinigung des Arzneimittels durch toxische Substanz (z. B. NDMA in Valsartan-haltigen Arzneimitteln), Beeinträchtigung des Auslösemechanismus (z. B. bei Emerade®), fehlerhafte

Beschriftung von Verpackung oder Blister (z. B. bei L-Thyrox[®] Hexal 100 µg).

Die Ersatzverordnung wurde zum 16. August 2019 mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eingeführt.

02. Juni 2020 Erweiterte Indikationen für Podologie ab 1. Juli 2020

Seit 1. Juli 2020 sind die **neuen Diagnosegruppen NF** und **QF** mit entsprechenden Beispieldiagnosen in den Heilmittel-Katalog aufgenommen. Es handelt sich hierbei um weitere **Indikationen, die mit dem diabetischen Fußsyndrom (DF) vergleichbar sind**. Konkret gilt dies für entsprechende **Schädigungen am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensorischen Neuropathie (NF)**, z. B. bei:

- hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie
- systemischen Autoimmunerkrankungen
- Kollagenosen
- toxischer Neuropathie

oder bei einer krankhaften Schädigung als Folge eines **Querschnittsyndroms (QF)**, z. B. bei:

- Spina bifida
- chronischer Myelitis
- Syringomyelie
- traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks

Laut G-BA sind beim diabetischen Fußsyndrom Maßnahmen der Podologie künftig nur bei Vorliegen von nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen verordnungsfähig. **Eine alleinige Angiopathie ist für die Verordnung nicht ausreichend.**

Definierte Voraussetzungen für die Verordnung

Laut Heilmittel-Richtlinie ist die podologische Therapie nur für Patient*innen vorgesehen, die ohne diese Behandlung irreversible Folgeschädigungen an den Füßen erleiden wür-

den, die durch Entzündungen und Wundheilungsstörungen entstehen können.

Die nachfolgend aufgeführten **Risikofaktoren** helfen Ihnen dabei, dieses Gefährdungspotenzial bei der Patientin zu überprüfen:

- Hyperkeratosen tiefgehend oder mit Einblutungen und Rhagaden
- bestehendes Ulkus am Fuß an anderer Lokalisation oder in der Anamnese (durch Fußdeformitäten oder Paresen oder durch Schädigungen an Gelenken, Sehnen oder Muskeln im Bereich des Fußes)
- zusätzlich vorliegende Durchblutungsstörungen im Bereich der unteren Extremitäten (Makro- oder Mikroangiopathie)
- Wundheilungsstörungen, z. B. aufgrund einer immunsuppressiven Therapie oder einer krankheitsbedingten Immunschwäche

Bitte beachten Sie, dass Podologie nur zur Behandlung von **Schädigungen ohne Hautdefekt (Wagner-Stadium 0)** und bei **eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 1** verordnungsfähig ist.

Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik beachten

Im Rahmen der ärztlichen Eingangsdagnostik muss **immer ein dermatologischer** und ein **neurologischer Befund** vor der erstmaligen Verordnung erhoben werden.

Für die Indikationen einer Neuropathie (NF) oder einer neuropathischen Schädigung bei Querschnittsyndrom (QF) ist ein **zusätzlicher Nachweis einer autonomen Schädigung** wie z. B. Hauttrockenheit oder Veränderung des Haarwachstums erforderlich.

Falls vom verordnenden Arzt – **nach erstmaliger Verordnung** aufgrund einer Neuropathie – **keine gesicherte Diagnose** gestellt werden kann, ist eine **fachärztlich-neurologische Diagnosesicherung** nötig.

15. Mai 2020

MMR-Impfung: Schutzimpfungs-Richtlinie an STIKO-Empfehlung angepasst

Ab sofort können Patient*innen **bei beruflicher Indikation zweimal zulasten der GKV gegen Masern geimpft** werden. Gleiches gilt für die berufliche Mumpsimpfung, und auch bei den beruflichen Röteln- und Varizellen-Impfungen gab es kleinere Änderungen. So sollen nun beruflich gefährdete Frauen zweimal gegen Röteln, Männer weiterhin einmal gegen Röteln geimpft werden.

Zum Erlangen eines Impfschutzes gegen Masern, Mumps oder Röteln wird die Impfung künftig **immer mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff** (bei gleichzeitiger Indikation zur Varizellen-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff) durchgeführt. Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen eine der Erkrankungen eingesetzt werden.

Berufsgruppen klarer benannt

Außerdem werden diejenigen Berufsfelder klarer definiert und erweitert, für die Masern-Impfungen zulasten der GKV möglich sind. Nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, Praktikant*innen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) haben in folgenden Tätigkeitsbereichen einen Anspruch auf zwei MMR-Impfdosen:

- Medizinische Einrichtungen inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe
- Einrichtungen der Pflege
- Gemeinschaftseinrichtungen
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerber*innen, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedler*innen
- Fach-, Berufs- und Hochschulen
- Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material

Auch die Tätigkeitsbereiche für berufliche Impfungen gegen Mumps, Röteln und Varizellen wurden angepasst. Sie finden sie in unserem FAQ Schutzimpfungen auf unserer Website. Dort und im aktualisierten Merkblatt Masernschutzgesetz können Sie auch Definitionen zu den Begriffen

„Medizinische Einrichtung“, „Einrichtungen der Pflege“ und „Gemeinschaftseinrichtungen“ nachlesen.

STIKO empfiehlt zwei Impfdosen

Seit Januar empfiehlt die STIKO bei beruflicher Indikation für eine Masern-Impfung zwei Impfdosen. Zuvor war nur eine Impfdosis erforderlich. Die STIKO-Empfehlung wurde bereits im Masernschutzgesetz, das Anfang März in Kraft getreten ist, berücksichtigt. Durch die Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie können nun bei beruflicher Indikation beide Impfungen zulasten der GKV durchgeführt werden.

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

21. April 2020

Studie zu Shingrix®: Herpes-zoster-Erkrankung nach Impfung?

Im vergangenen Jahr haben wir Sie darüber informiert, dass im zeitlichen Zusammenhang mit Shingrix®-Impfungen verschiedene Nebenwirkungen beobachtet wurden. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bat um die Meldung von Verdachtsfällen. Auf Grundlage erster Ergebnisse bittet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nun Ärzt*innen, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen (Drug Safety Mail 2020-27 der AkdÄ).

Studie des Paul-Ehrlich-Instituts zu Shingrix® – Aufruf zur Teilnahme

Es liegen zahlreiche Verdachtsmeldungen eines Herpes zoster sowie von bullösen Hautreaktionen in engem zeitlichen Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung vor (vgl. Drug Safety Mail 2019-46). In einer vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) initiierten Beobachtungsstudie soll geklärt werden, ob es sich um eine Reaktivierung des Varicella-zoster-Virus (VZV) als potenzielle Nebenwirkung handelt.

- Ärzt*innen werden gebeten, das PEI zu kontaktieren (siehe unten), wenn Patient*innen einen Herpes zoster oder bullöse Hautveränderungen in engem zeitlichen Abstand nach Shingrix®-Impfung entwickeln.

- Bei Patient*innen mit Herpes zoster / bullösen Hautveränderungen nach der Impfung sollen möglichst Proben vom Bläscheninhalt genommen werden, die im Konsiliarlabor für VZV- und Herpes-simplex-Virus-(HSV-) Infektionen untersucht werden.
- Die Kosten für die virologische und diagnostische Abklärung im Konsiliarlabor sowie den Probenversand übernimmt das PEI.

Im Labor erfolgt ein Nukleinsäurenachweis für VZV und HSV mittels PCR aus dem Bläscheninhalt sowie gegebenenfalls eine VZV-Typisierung. Ein positives Ethikvotum liegt vor: Shingrix® steht seit Mai 2018 als Impfstoff zur Vorbeugung von Herpes zoster und postherpetischer Neuralgie bei Personen ab 50 Jahren zur Verfügung.

→ mehr zur Studie und Kontakt: www.pei.de



6. April 2020

Sicherheitskanülen und weitere Sicherheitsprodukte ab sofort verordnungsfähig

Sie können ab sofort Hilfsmittel mit einem Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen verordnen, wenn Ihre **Patient*innen selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage sind** und deshalb auf die Hilfe Dritter wie Angehörige oder Pflegekräfte angewiesen sind. Dies betrifft zum Beispiel Sicherheitsprodukte wie Injektions-, Port- und Pen-Kanülen oder Lanzetten für **Patient*innen, die insbesondere folgende Einschränkungen haben:**

- hochgradige Einschränkung der Sehfähigkeit
- erhebliche Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten
- starke Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- starke Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust und/oder

- entwicklungsbedingt nicht vorhandene Fähigkeit, die Tätigkeit zu erlernen oder selbstständig durchzuführen.

Die Einschätzung, ob der Patient die Tätigkeiten selbst durchführen kann, muss in jedem Einzelfall von Ärzt*innen getroffen werden.

Das Ziel dieser Regelung ist, die helfende Person vor der Übertragung einer Infektionskrankheit zu schützen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Hilfsmittel-Richtlinie **folgende Tätigkeiten** definiert, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch eine Nadelstichverletzung angenommen wird:

- Blutentnahmen zur Gewinnung von Kapillarblut
- subkutane Injektionen
- subkutane Infusionen
- perkutane Punktion eines Portsystems zur Infusion
- Setzen eines subkutanen Sensors (zum Beispiel im Rahmen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten [rtCGM-Gerät])

Bei den aufgeführten Tätigkeiten handelt es sich immer um Leistungen, die Patient*innen grundsätzlich selbstständig durchführen könnten und die nicht durch Ärzt*innen oder Pflegefachkräfte durchgeführt werden müssen. Es betrifft Patient*innen sowohl im häuslichen Umfeld als auch im Pflegeheim. Wenden Ärzt*innen diese Produkte an, sind sie keine Hilfsmittel und entweder über den Sprechstundenbedarf zu beziehen (siehe Liste der zulässigen Mittel Sprechstundenbedarf) oder in der Abrechnungsziffer enthalten.

Den Anspruch auf Hilfsmittel mit einem Sicherheitsmechanismus hat der Gesetzgeber Mitte des vorigen Jahres im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) festgelegt; dieser wurde nun vom G-BA durch die Aufnahme in § 6b der Hilfsmittel-Richtlinie konkretisiert.

3. April 2020

Erweiterte Leistungen für pflegende Angehörige: seit 1. April 2020 geändertes Muster 61 für Reha-Verordnung

Pflegenden Angehörigen, bei denen die Krankenkasse der zuständige Kostenträger ist, können Sie künftig einfacher stationäre Rehabilitationsleistungen verordnen. Der Grundsatz „ambulant vor stationär“ wurde ausnahmsweise aufgehoben, da es für pflegende Angehörige schwierig sein kann, ambulante Reha und Pflegeerfordernisse zeitlich zu vereinbaren.

Der oder die Pflegebedürftige kann für die Dauer der Rehabilitation zum Beispiel in einer Kurzzeit-Pflegeeinrichtung untergebracht oder in der Rehaklinik mitversorgt werden, wenn keine medizinischen Gründe dagegensprechen. Die vorübergehende Versorgung in einer Pflegeeinrichtung wird durch die Krankenkasse mit der Pflegekasse des Pflegebedürftigen koordiniert.

Als pflegende Angehörige gelten insbesondere Familienmitglieder sowie Verwandte, aber auch ehemalige Eheleute, die Pflegebedürftige (Pflegegrad 1–5) nicht-erwerbsmäßig in deren häuslicher Umgebung pflegen.

Den erweiterten Rechtsanspruch hat das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) geschaffen, wodurch der Leistungsanspruch für pflegende Angehörige erweitert wurde. Parallel zur Anpassung im Verordnungsformular (Muster 61) werden auch die Regelungen in der Rehabilitations-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) angepasst.

Das Verordnungsformular wurde zum 1. April 2020 angepasst.

In eigener Sache

Erratum

Im Verordnungsforum 54 zu Protonenpumpeninhibitoren wurde auf der Seite 11 unter der Überschrift „Indikationsgerechter Einsatz“ folgender Satz abgedruckt:

Innerhalb der letzten 10 Jahre stiegen die Verordnungszahlen von PPI bei gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland von ca. 260 auf 410 Millionen DDD (defined daily doses).

Richtig lautet der Satz wie folgt:

*Innerhalb der letzten zehn Jahre stiegen die Verordnungszahlen von PPI bei gesetzlich versicherten Patienten **in Baden-Württemberg** von ca. 260 auf 410 Millionen DDD (defined daily doses).*

In der Onlineversion des Verordnungsforums 54 ist der Satz bereits korrigiert.

Glossar der Abkürzungen

AHA	Abstand, Hygiene, Alltagsmasken
AIS	Arzneimittelinformationssystem
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWB	Anwendungsbeobachtung
Az.	Aktenzeichen
BAnz	Bundesanzeiger
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BKK	Betriebskrankenkasse
BKK SBH	Betriebskrankenkasse Schwarzwald-Baar-Heuberg
BSG	Bundessozialgericht
BtM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
CME	continuing medical education
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
COVID-19	coronavirus disease 2019
CYP3A4	Cytochrom P450 3A4
DDD	defined daily dose
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DiGA	digitale Gesundheitsanwendung
Dj	Dosierungsanweisung vorhanden: ja
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EAMIV	Elektronische-Arzneimittelinformationen-Verordnung
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab
ESA-RL	Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch
FAQ	frequently asked questions
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
HCl	Hydrochlorid
HHVG	Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
HKP	häusliche Krankenpflege
HSV	Herpes-simpex-Virus
ICD-10-GM	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision, German modification

ID	Identifikationsnummer
IKK	Innungskrankenkasse
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Krankengymnastik
KVH	Kassenärztliche Vereinigung Hessen
LANR	lebenslange Arztnummer
MMR	Masern, Mumps, Röteln
MMRV	Masern, Mumps, Röteln, Varizellen
MS	Multiple Sklerose
MT	manuelle Therapie
NDMA	N-Nitrosodimethylamin
PCR	polymerase chain reaction
PDF	portable document format
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PMID	PubMed unique identifier
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PpSG	Pflegepersonal-Stärkungsgesetz
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
QR	quick response
rtCGM	real-time continuous glucose monitoring
SGB	Sozialgesetzbuch
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommission
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
vdek	Verband der Ersatzkassen e. V.
VZV	Varicella-zoster-Virus

Fragen zu Einzelverordnungen

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

Rebekka Christmann, Dr. med. Richard Fux,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt,
Laura Munninghoff, Julia Nachbar,
Claudia Speier, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

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

Marion Böhm, Kristina Frey, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Melanie Rummel, Ute Seene

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

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

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

Kerstin Doncev, Aikje Lichtenberger,
Loredana Panai, Rita Wollschläger

Fragen zu Verordnungsstatistiken **0711 7875-3114**

Katrin Oswald

Impressum

Verordnungsforum 55
November 2020

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

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich),
Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler,
Dr. med. Antje Herold, Dr. med. Dirk Kölblin,
Rebecca Larosa, Swantje Middeldorff, Martina Rahner,
Karen Schmidt, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autor extern Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter, Universitätsklinikum
Tübingen, Department für Experimentelle und Klinische
Pharmakologie und Pharmakogenomik, Abteilung Klinische
Pharmakologie

Erscheinungstermin November 2020

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

Anmerkung Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar.

KVBW

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