

# Verordnungsforum

24



Alles Gute.

**KVBW** 

## **VERORDNUNGSMANAGEMENT IHRE ANSPRECHPARTNER IN DER KVBW**

### **Fragen zum Thema Einzelverordnungen:**

Beate Klaiber	Tel. 07121 / 917-2257
Susanne Maurer	Tel. 0621 / 3379-1700
Angelika Mayer	Tel. 0761 / 884-4230
Christina Schrade	Tel. 07121 / 917-2147
Ute Seene	Tel. 0721 / 5961-1205

Silvia Burgert-Dreßen	Tel. 0721 / 5961-1336
Dr. med. Richard Fux	Tel. 07121 / 917-2141
Dr. rer. nat. Petra Häusermann	Tel. 0721 / 5961-1273
Claudia Speier	Tel. 0721 / 5961-1370
Brigitte Strähle	Tel. 0721 / 5961-1275
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel. 0721 / 5961-1370
Bernhard Vollmer	Tel. 07121 / 917-2137

Sie erreichen uns auch per E-Mail: [arzneimittelberatung@kvbawue.de](mailto:arzneimittelberatung@kvbawue.de)

### **Als Ansprechpartnerinnen für Fragen im Zusammenhang mit dem Sprechstundenbedarf stehen Ihnen zur Verfügung:**

Stephanie Brosch	Tel. 07121 / 917-2215
Nuran Celik	Tel. 0621 / 3379-1612
Bettina Kemmler	Tel. 07121 / 917-2210
Elisabeth Kissel	Tel. 0621 / 3379-1613
Petra Liese	Tel. 0621 / 3379-1614
Heidrun Single	Tel. 07121 / 917-2173
Brigitte Weiss	Tel. 0711 / 7875-3247

Sie erreichen uns auch per E-Mail: [sprechstundenbedarf@kvbawue.de](mailto:sprechstundenbedarf@kvbawue.de)

### **Folgende Mitarbeiter stehen Ihnen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen gerne beratend zur Seite:**

Andreas Hoffmann	Tel. 0721 / 5961-1154
Klaas Wegmann	Tel. 0721 / 5961-1210

# VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

rund 8.000 Prüfungen des Qualitätsmanagements (QM) in den Praxen führen wir im Jahr durch. Und auch wenn wir es so nennen, kann man bei rund 15.000 Praxen in Baden-Württemberg hier kaum noch von „Stichprobenprüfungen“ sprechen. Bereits mit der bundesweiten Einführung im Jahr 2006 haben wir diesen hohen Standard der Qualitätssicherung eingeführt. Das Abschneiden der Praxen in Baden-Württemberg war auch im Jahr 2011 wieder vorbildlich. Die meisten Praxen haben inzwischen ein QM-System etabliert, das den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Und QM kennt kein Ende: Wir nehmen die Qualität der ambulanten medizinischen Versorgung zum Wohl des Patienten täglich aufs Neue unter die Lupe.



Wir lassen daher den Vorwurf, die Qualitätssicherung in der ambulanten Gesundheitsversorgung stecke noch in den Kinderschuhen, den der GKV-Spitzenverband – in Person von Dr. Doris Pfeiffer – vor einiger Zeit geäußert hat, kalt lächelnd an uns abprallen. Das ist billige Politdelektik, mit der die Bevölkerung – bewusst – mit falschen Tatsachen getäuscht werden soll. Wir wissen: Unsere Vertragsärzte und -psychotherapeuten nehmen das Thema QM sehr ernst. Die Gesundheitsversorgung im ambulanten Bereich hat einen Qualitätsstandard, den andere erst noch erreichen müssen.

Ein weiterer Beweis unseres hohen Qualitätsanspruchs ist das vorliegende Verordnungsforum 24. Auch mit dieser Publikation möchten wir Sie in Ihrem Bemühen unterstützen, die bereits gute Versorgung der Patienten in Baden-Württemberg noch besser zu machen. Einen großen Teil dieses Heftes nimmt ein Auszug aus unserem ausführlichen Fragen-Antworten-Katalog zu den neuen Schutzimpfungsvereinbarungen ein, den wir Ihnen auf unserer Homepage zur Verfügung gestellt haben: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → ImpflinienBW. Damit wollen wir Ihre vielen Fragen beantworten, die Sie zu Recht stellen – angesichts der Komplexität der Vereinbarungen und Richtlinien. Und angesichts der Unmöglichkeit, dieser Komplexität im ärztlichen Alltag noch gerecht zu werden.

Wir arbeiten mit Hochdruck daran, in den Gremien auf Bundes- und Landesebene die neuen Schutzimpfungsvereinbarungen zu verbessern und in einer Art zu modifizieren, dass sie wieder praxistauglich werden. Sie können also sicher sein: Der Vorstand der KVBW verfolgt einen ebenso hohen Qualitätsanspruch wie Sie in Ihren Praxen – zum Wohle der Vertragsärzte und -psychotherapeuten im Lande.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. N. Metke'.

Dr. Norbert Metke  
Vorsitzender des Vorstandes

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort .....	01
---------------	----

## Teil 1

### Arzneimittel

Wenn gut Gemeintes ins Auge geht – fachfremde Verordnung von Ophthalmika .....	05
---	----

Auf Wirtschaftlichkeit achten: Verordnung von Ciclopirox-haltigen Antimykotika .....	10
---	----

### Zahlen – Daten – Fakten

Polypharmazie .....	11
---------------------	----

### Aktuelle Informationen

Beratung vor Regress .....	12
----------------------------	----

Änderung der OTC-Ausnahmeliste: Erweiterung der Ausnahmen der Verordnungsfähigkeit für Azidosetherapeutika und Pankreasenzyme .....	13
--	----

Neues aus der Betäubungsmittelgesetzgebung .....	14
--	----

Vorsicht Regressgefahr: Verordnungen von Arzneimitteln bei Angehörigen der Bundeswehr .....	15
--	----

MAK-Seminare zum Verordnungsmanagement .....	16
--	----

### Heilmittel

Der Fuß des Diabetikers: Was ist bei Podologieverordnungen zu beachten? .....	18
--	----

### Hilfsmittel

Überarbeitete Hilfsmittel-Richtlinie: Allgemeine Neuerungen .....	21
---	----

Überarbeitete Hilfsmittel-Richtlinie: Neues zu den Hörhilfen .....	22
--	----

### Sprechstundenbedarf

Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf .....	23
---	----

Alles für die Sprechstunde – drei Wege zum Praxisbedarf .....	24
---	----

## **Schutzimpfungen**

Neue Schutzimpfungsvereinbarungen vom 1. September 2012 .....	<b>26</b>
Thermostabilität von Impfstoffen .....	<b>37</b>

## **Für Sie gelesen**

Wirtschaftliche Verordnung von Tapentadol .....	<b>38</b>
Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege .....	<b>39</b>

## **Teil 2**

### **Informationen der KV Baden-Württemberg und der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg**

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel? .....	<b>41</b>
Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use: Gratwanderung zwischen notwendiger Versorgung und Regress .....	<b>42</b>
Impressum .....	<b>48</b>

Unter der Klammer  
am oberen Seitenrand  
fasst **Teil 1** dieser  
Broschüre Informationen  
der Kassenärztlichen  
Vereinigung Baden-  
Württemberg zusammen.

Über der Klammer  
am unteren Seitenrand  
fasst **Teil 2** Informationen  
der KVBW und der  
Landesverbände der  
Krankenkassen in  
Baden-Württemberg  
nach § 73 Abs. 8 SGB V  
zusammen.

# ARZNEIMITTEL

## Wenn gut Gemeintes ins Auge geht – fachfremde Verordnung von Ophthalmika

**Dr. med. Stefan Bültmann (Augenarzt)**

Wer Beschwerden mit dem Auge bekommt, merkt oft unvermittelt, welche Bedeutung das Sehen hat. Mit verstauchtem Fuß humpeln mag eben noch gehen, ein Augenproblem ist meist ein Vollaussfall. Dann ist rasch Hilfe vonnöten und ein Arzt muss ran.

Was als deskriptiver Begriff „rotes Auge“ banal anmutet, kann sich als komplexe Situation entpuppen. Die embryonale Entwicklung des Auges aus allen drei Keimblättern erklärt seine Mitbeteiligung in vielerlei Hinsicht. Jedweder Reiz führt zur Hyperämie der Bindehaut (Injektion, Chemosis), zu Tränenfluss, Visusminderung, Absonderung von Sekret und Missempfindung (von Organgefühl bis zu Schmerzen). Ein rotes Auge kann eine Lappalie sein oder die Spitze eines Eisberges. Da lauern viele Fallstricke bis hin zum Kunstfehler: Wer hier schätzen muss, pokert hoch. Was schiefgeht, endet in teils lebenslanger Funktionseinschränkung bis zum Verlust des Auges. Also Vorsicht, wenn ein Patient um Hilfe bittet!

### Das Handwerkszeug

Nebst Anamnese und (forensisch unentbehrlicher) Visusbestimmung geht nichts ohne Spaltlampe – mindestens Handspaltlampe. Alles andere wäre wie Histologie ohne Färbung und Mikroskop. Immunreaktionen, Vorderkammerzellen, kleine Fremdkörper oder Läsionen der 550 µm dicken Cornea sind mit dem bloßen Auge nicht erkennbar. Geht es einmal nicht anders und muss der „approbierte Blick“ genügen, sollte man sich dessen bewusst sein.

### Die vier Notfälle am Auge

Glaukomanfall, Verätzung, perforierende Verletzung und ein Gefäßverschluss an der Retina sind Einweisungsdiagnosen. Die ersten drei dieser Notfälle manifestieren sich als rotes Auge. Alles andere mag beunruhigend oder dringlich sein, vieles davon

besteht auf genauere Nachfrage aber „schon länger“, „immer wieder mal“ oder wird in laienhaften Zusammenhängen berichtet, die nicht immer einer Kausalität entsprechen müssen: „Beim Cabriofahren Zug geholt“ oder „im Kindergarten angesteckt“.

#### 4 Notfälle am Auge

- Glaukomanfall
- Verätzung
- Perforierende Verletzung
- Frischer Gefäßverschluss der Retina

Oft wird von Patienten und Angehörigen das Argument „keine Zeit“ ins Feld geführt. Doch wer ein Augenproblem hat, kann in seiner Fahrtauglichkeit eingeschränkt sein oder an einer ansteckenden Erkrankung leiden. Damit ist der Arbeitsalltag nachrangig. Die „subjektive Dringlichkeit“ entsteht mitunter erst Tage später, wenn die persönliche Prioritätenliste es zulässt. Dadurch kommen Ärzte und Praxisteams oft unter Zugzwang. Ist es so akut wie es scheint?

#### Anamnese-Empfehlung:

##### Zeit-Anamnese beim „roten Auge“

- Seit zwei Stunden, seit heute, seit gestern  
→ akut
- Schon länger; immer mehr; immer mal wieder → unpräzise Angabe, möglicher Hinweis auf geringere Priorität
- Eigenbehandlung durchgeführt? (Tropfen, Salbe, nach Kamille fragen!)
- Im Zusammenhang mit Arbeiten? (Fremdkörper? BG-Unfall?)
- Werden weiche Kontaktlinsen getragen?
- Welche Symptome bestehen noch? (Lichtblitze, Schnupfen, Doppelbilder)
- Wann war der letzte Augenarztbesuch? (Begrenzte Zuständigkeit vermitteln, Anspruchshaltung begrenzen)

**„Obwohl ich stündlich mit Kamille gespült habe, wird die Entzündung immer schlimmer!“**

Die Anwendung von Kamille ist am Auge kontraindiziert. Durch die immunologisch stark reaktive Hornhaut-Limbus-Zone kommt es schon nach einmaliger Anwendung zu teils heftigen kontaktallergischen Reaktionen.

**Kinderaugen reagieren anders**

Die kindliche Bindehaut setzt auf Reize Leukozyten frei, mit mukopurulentem Erscheinungsbild. Daher wird bei Kindern (vielleicht aufgrund der elterlichen Erwartungshaltung) oft unnötig zur Antibiotikum-Verordnung gegriffen. 10-ml-Großflaschen wie Kanamycin geben die Möglichkeit viele Tage oder wochenlang ohne jegliche augenärztliche Untersuchung

zu „behandeln“. Sie werden zu Hause lange aufbewahrt und nach Überschreiten der Einsatzdauer von vier Wochen weiter verwendet. Oft wird eine Flasche sogar bei mehreren Familienmitgliedern mit „rotem Auge“ eingesetzt – durch die laienhafte Queransteckungshypothese bei drei "roten Augen": Vater Fremdkörper, Mutter Kontaktlinsen-Trockenheit, Kind Allergie.

Aber: Selbst eine Tränenwegstenose erfordert keine Dauerantibiose. Deshalb – und aufgrund der häufigen Unverträglichkeit von Konservierungstoffen (Benzalkoniumchlorid) und Trägersubstanzen (Wollwachs) – ist der Einsatz von Einmaldosen (EDO) ratsam. Die Charge ist selbstlimitierend (maximal 6 oder 10 Tagesdosen).

**Entzündlich-infektiöse Ursachen**

**Häufiges ist häufig**

Epidemiologisch am häufigsten dürfte bei den Infekten die **virale Konjunktivitis** („Zug“) sein. Auch wenn es unzählige laienhafte Erklärungsmodelle geben mag, entsteht die Symptomatik meist durch Tröpfchen- oder Schmierinfekte (mit oder ohne Allgemeininfekt). Die rein konjunktivale Manifestation kann überwiegen. Der Einsatz von Antibiotika ist nur bei cornealer Affektion sinnvoll, Steroide sind nicht indiziert.

Gerade die **Keratokonjunktivitis epidemica** (KCE) ist in der Frühphase nicht von einer banalen Begleitkonjunktivitis bei Allgemeininfekt zu unterscheiden. Hier wird jedoch die morphologische Diagnostik durch den Einsatz von Steroiden deutlich verzögert, die dadurch bedingte **Quarantäne** ebenso. Steroide führen bei der KCE folglich zu einer stärkeren epidemieartigen Verbreitung, da die entsprechenden seuchenhygienischen Maßnahmen erst spät eingeleitet werden können (Kontaktver-

meidung, Händedesinfektion), während die entstehenden Hornhaut-Nummuli durch deren Einsatz signifikant häufiger zu persistenten Narben führen.

**Ein Chamäleon mit starkem Gift**

Das Erscheinungsbild von **Herpes zoster** ist je nach Art und Ausprägung im betroffenen Augenabschnitt höchst unterschiedlich. Manchmal wird die Diagnose erst im Verlauf der Behandlung (Iritis, Retinitis) eindeutig. Die Anwendung von Steroid auf offener herpetischer Oberfläche (Dendritica-Figur in der Fluoreszein-Färbung) ist ein Kunstfehler und kann zur Erblindung führen.

**Iritis** und **Uveitis** im weiteren Sinne zeigen sich oft durch Vorderkammerzellen. Sowohl die zeitliche Latenz als auch die intermittierende Behandlung mit Steroid-Antibiotika-Gemischen kaschieren das Erscheinungsbild, lindern die Symptome und verzögern die adäquate Diagnosestellung und Behandlung.

Selbst **Mykosen** spielen hier eine Rolle ebenso wie **Mykoplasmen** oder **Acanthamoeben**, die sonst bei Heimbewohnern, kachektischen oder immunsupprimierten Patienten auftreten können. Ein Hornhaut-Ulcus (durch Exposition, neurotroph oder idiopathisch) kann binnen Stunden oder Tagen zum Einschmelzen und zur Perforation führen. Das klinische Bild und die Nachschau nach zwölf Stunden sind wegweisend.

#### Ubi pus ...

Das **Hordeolum** als Pickel an der Lidkante ist schmerzhaft und lästig. Hilfreich sind Wärme und Adstringenzen, in Einzelfällen auch Antibiotika. Auch bei der „Blickdiagnose“ sollte an ein **Basaliom/Talgdrüsenkarzinom** gedacht werden.

**Tränenwegsinfekte** durch Stenosen, Besiedlung mit Actinomyceten oder HNO-Erkrankungen zeigen sich als dolenter Befund mit exprimierbarem Pus

und Debris jedoch hin und wieder erst prolongiert, als Abszess mit Hautmanifestation oder Phlegmone.

#### **Gelbes Sekret muss kein Eiter sein,**

sondern kann oxidierter Tränenfilm oder Lidkantensekret sein. Purulente Prozesse beruhen eher auf einem Geschehen im Tränen-Nasen-Kanal oder auf Abszessen. Die Entfernung des in trockenem Zustand quälenden Exsudats mit Trinkwasser schadet dem Auge nicht. Eine Augenoberfläche ist im gereizten Zustand ohnehin nur bedingt steril und unsere Trinkwasserqualität als sauber einzustufen. Wer ganz sicher gehen möchte, nimmt abgekochtes Wasser bei Raumtemperatur.

## Mechanische Ursachen

### Schmerzhaft und mit bloßem Auge oft unsichtbar

**Fremdkörper** in der Horn- oder Bindehaut können einerseits klein oder transparent sein, andererseits werden tiefe heiß eingeflogene Splitter oft erst Tage nach dem schon vergessenen Unfallereignis symptomatisch. Subtarsale Fremdkörper müssen durch einfaches oder doppeltes Ektropionieren mit Fluoreszein-Färbung ausgeschlossen werden.

**Erosionen** (und Rezidive nach Verletzung mit organischen Fremdkörpern wie Fingernagel, Pflanzenblatt) verursachen starke Schmerzen. Nach Tropfanästhesie und Fluoreszein-Färbung kann eine Diagnose gestellt werden. Kommen hier Steroide oder epitheltoxische Substanzen wie Gentamicin zum Einsatz, kann eine Re-Epithelialisierung verzögert und die Rezidivrate erhöht sein.

### Die richtige Frage bringt das Unsichtbare ans Licht

Infektionen bei Kontaktlinsen-Trägern sind eine besondere Herausforderung. Eine **Kontaktlinsen-Keratitis** bei Weichlinsen kann nicht nur zur Transparenzminderung durch Narben mit dauerhafter und nicht korrigierbarer Visusminderung, sondern schlimmstenfalls zur Erblindung bis zur Eukleation (Entfernung des Auges) führen. Der frühzeitige Verdacht durch Anamnese und Spaltlampenbefund sowie das adäquate pharmakologische Handeln sind entscheidend. Beim „roten Auge“ muss immer aktiv nach Anwendung von Linsen (auch farbigen „Kosmetik-Kontaktlinsen“) gefragt werden.

**Ulcera unter Weichlinsen** (schmerzlos durch Weitertragen der Linse) können bis zur stationären Aufnahme mit Keratoplastik à chaud führen.

## Sonstige Ursachen

### Drei Farben Rot

Sekundärglaukome, auch in Kombination mit Netzhautablösung oder Gefäßverschluss, manifestieren sich als therapieresistentes „rotes Auge“. Während in der Frühphase ein Erhalt des Auges möglich ist, kommt es durch die Behandlung einer vermeintlichen „Bindehautinfektion“ zu dramatischen Bildern, die eine Erblindung und Enukleation bedingen. Bei CPAP-Masken kann es durch Luftleckage zu nächtlicher Austrocknung oder zu Phlyktänen (Bläschen an der Bindehaut des Auges) kommen. Wie bei Chemotherapie auch, sind Anamnese und Ausschlussdiagnostik durch Spaltlampenbefund wegweisend zur Behandlung mit Pflegesubstanzen.

**Hyposphagmata** entstehen durch geringe Mengen Blut unter der Bindehaut, ähnlich einem „blauen Fleck“ an der Haut. Meist ist der Befund beeindr-

ckend, die Ursachen eher harmloser Natur wie Husten, Emesis, Pressen oder Heben in der Sommer-, Reise- und Gartenzeit, in der viel gestemmt wird. Dem spontanen Hyposphagma können auch Blutdruckspitzen oder eine fehlgesteuerte Gerinnung zugrunde liegen.

### Hyposphagma

- Hypertonie? Aktueller Blutdruck?
- Antithrombotische Therapie (ASS, Marcumar)? OP/Zahnextraktion mit Umstellung anamnestisch? Bei häufigen Rezidiven Leukämie?
- Pressbelastung kausal?
- Falls Reibgefühl: Tränenersatz verordnen (grünes Rezept) und Spontanresorption abwarten.

## Mögliche Folgen der lokalen Therapie bei „rotem Auge“

### Weißmacher und Kortison

Vasokonstriktive Tropfen (Tetryzolin, Phenylephrin) heißen auch „Weißmacher“. Wie beim Privin® sind eine Tachyphylaxie und ein Rebound-Effekt bekannt. Sie sind zur Behandlung von Allergien, Blepharitiden oder Tränenfilmstörungen (trockenes/nasses Auge) ungeeignet. Oberflächentrockenheit und Tränenfilmstörungen sind die häufigsten Konsultationsgründe. Bei der Anwendung von Tränenersatz gilt generell „Viel hilft viel“. Eine Anwendung mit bis zu stündlicher Frequenz ist unkritisch.

Die **Dauerbehandlung mit steroidhaltigen Ophthalmika** führt zur Linsentrübung und zum Steroidglaukom. Häufig werden Steroide und Antibiotika als Kombination (beispielsweise Dexamethason und Gentamicin) bei einer Blepharitis oder Tränenfilmstörung mit trockenem Auge eingesetzt, da sie eine schnelle symptomatische Wirkung entfalten, ohne jedoch die Ursache zu bekämpfen. Ein Bindehautab-

strich ist der Lidrandhygiene meist unterlegen. Hilfreich hingegen kann eine Chlamydienserologie sein. Bei IgM-Nachweis der (im Quetschpräparat nur schwer zu erkennenden) Erreger beendet eine orale Azithromycinbehandlung wirksam den Leidensweg der Patienten.

### Einspringen, „aber sicher“

Eine Nachverordnung von **Antiglaukomatosa** in geringer Menge oder zur Überbrückung kann kollegial sein. Zu vermeiden sind Fälle, in denen Patienten über längere Zeiträume bis hin zu Jahren ohne jegliche Prüfung von Augendruck, Gesichtsfeld oder Sehnerven-Tomografie „auf Verdacht“ ihre Medikation verordnet bekommen. In einigen Fällen lassen diese Patienten ihren Hausarzt gänzlich im Unklaren, ob überhaupt ein Augenarzt konsultiert wird, oder geben einen vermeintlich „hohen Verbrauch“ bei ihrer „Selbstmedikation“ an.

**Empfehlung für Ärzte im Praxisalltag und im Notdienst (auch Telefonberatung)**

- Bei Reizung „erste Hilfe“ mit synthetischer Tränenflüssigkeit (zum Beispiel mit Hyaluronat, Carbo-mer, Povidon) oder Augensalbe (z. B. mit Dexpanthenol)
- Ausspülen mit NaCl oder Trinkwasser
- Kontaktlinsen-Anamnese erheben und Linsen herausnehmen lassen
- Keine Kamille am Auge anwenden – in der ärztlichen Beratung stets davor warnen
- Wenn Antibiose unabdingbar erscheint, dann Verordnung von EDO (Azithromycin, Levofloxacin, Ofloxacin) und zeitnahe augenärztliche Untersuchung
- Aufklärung über mögliche Fahruntauglichkeit (d. h. ohne Visusbestimmung generell bei gemindertem Visus, ohne Brille falls nur Kontaktlinsen vorhanden sein sollten, bei akuter Einäugigkeit/Verband)

**Fazit**

Wer einem Patienten mit einem „roten Auge“ hilft, soll selbst kein blaues Auge davontragen. Auch wenn Patienten oder deren Angehörige eine Augenerkrankung als Banalität einstufen mögen, sollte der Arzt sich nicht zum Erfüllungsgehilfen machen lassen. Ohne die nötige Ausstattung (Spaltlampe), Expertise sowie eine entsprechende Anamnese können banal erscheinende Symptome gravierende Augen- oder Allgemeinerkrankungen als Ursache haben.

Beim „roten Auge“ kann die gut gemeinte Hilfe und Medikation schwerwiegende Folgen mit sich bringen. Ein „rotes Auge“, das länger als einen Tag besteht, sollte (nochmals) fachärztlich angeschaut werden.

*Autor: Dr. med. Stefan Bültmann, niedergelassener Augenarzt in Ladenburg, stellvertretender Landesvorsitzender des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (BVA), Chefredakteur der Verbandszeitschrift „Der Augenarzt“.*

## Auf Wirtschaftlichkeit achten: Verordnung von Ciclopirox-haltigen Antimykotika

Der Wirkstoff Ciclopirox unterliegt für die äußerliche Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern bereits seit einigen Jahren nicht mehr der Verschreibungspflicht. Für die Anwendung bei Kindern unter sechs Jahren bleibt die Verschreibungspflicht bestehen. Daher stehen – neben kostengünstigen apothekenpflichtigen – vergleichsweise teurere verschreibungspflichtige Ciclopirox-haltige Fertigarzneimittel zur Behandlung von Dermatomykosen zur Verfügung.

Die verschreibungspflichtige Batrafen®-Creme ist laut Fachinformation für alle Pilzkrankungen der Haut ohne Alterseinschränkung zugelassen. Dieses Anwendungsgebiet findet sich ebenso bei den wirkstoffgleichen apothekenpflichtigen Alternativen wie beispielsweise Selergo® 1% Creme. Das Arzneimittel wird allerdings vom Hersteller für die Behandlung bei Kindern unter sechs Jahren nicht empfohlen, da die Behandlung dieser Altersgruppe der ärztlichen Aufsicht unterliegt. Hierfür stehen verschreibungspflichtige Präparate zur Verfügung.

Nach der Arzneimittel-Richtlinie [1] sollen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnet werden, sofern diese zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

Als Konsequenz sollte bei einer Verordnung eines Ciclopirox-haltigen Arzneimittels für Erwachsene oder Schulkinder ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel verordnet werden. Jugendliche und Erwachsene erhalten für ein apothekenpflichtiges Antimykotikum in aller Regel ein grünes Rezept, für Kinder bis einschließlich elf Jahren (Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 17 Jahren) kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Bei Kindern unter sechs Jahren erfolgt die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Präparates auf einem Kassenrezept. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern sollte eine Behandlung allerdings nur nach strenger Indikationsstellung durchgeführt werden.

Ciclopirox als Gel oder als Puder ist nach unseren Recherchen bisher nur als Batrafen® und in verschreibungspflichtiger Form verfügbar. Ist eine Anwendung dieser speziellen Arzneiformen unter medizinischen Aspekten notwendig, kann eine Verordnung zu Lasten der GKV in speziellen Fällen in Frage kommen. In den weitaus meisten Fällen ist eine solche Verordnung allerdings medizinisch nicht zu begründen und deshalb unwirtschaftlich. Besteht ein Patient trotzdem ausdrücklich auf einem verschreibungspflichtigen Präparat, muss ein Privat Rezept ausgestellt werden.

Im GKV-Bereich sind laut Arzneiverordnungs-Report [2] die Verordnungszahlen von verschreibungspflichtigen Dermatika mit dem Wirkstoff Ciclopirox immer noch hoch. Dies deutet darauf hin, dass in der Praxis bei der Behandlung von Hautpilzkrankungen stärker auf eine wirtschaftliche Ordnungsweise geachtet werden sollte.

Es ist nicht auszuschließen, dass es zu Prüfanträgen kommen kann, wenn trotz Unwirtschaftlichkeit verschreibungspflichtige Ciclopirox-haltige Arzneimittel zur Behandlung der Pilzkrankungen bei Erwachsenen und Schulkindern zu Lasten gesetzlicher Krankenkassen verordnet werden.

### Fazit

Hautpilzkrankungen können bei Erwachsenen und Schulkindern mit nicht verschreibungspflichtigen Ciclopirox-haltigen Präparaten zur dermalen Anwendung wirtschaftlich behandelt werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclopirox sollten deshalb zu Lasten der GKV nur noch bei Kindern unter sechs Jahren nach strenger Indikationsstellung verordnet werden.

### Literatur

- [1] Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), § 12 Absatz 11, online verfügbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)
- [2] Schwabe, U Paffrath D, (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Berlin, Heidelberg, Springer Medizin Verlag 2011



# AKTUELLE INFORMATIONEN

## Beratung vor Regress

Der Bundestag hat am 28. Juni 2012 entschieden, dass die so genannte „Beratungsvorrangsregelung“ – Beratung vor Regress – auch für Verfahren der Richtgrößenprüfung gelten soll, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren. Der Bundesrat muss der Entscheidung allerdings noch zustimmen.

### Was bedeutet dies?

Der Gesetzgeber bestimmt im GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), dass bei **erstmaliger** Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent kein Regress festgesetzt werden soll, bevor den betroffenen Vertragsärztinnen und -ärzten nicht zumindest eine einmalige Beratung angeboten wurde (Paragraf 106 Abs. 5e SGB V) und sie die Ergebnisse aus der Beratung umsetzen konnten.

Diese Regelung betrifft **ausschließlich** die so genannten **Richtgrößenprüfungen** im Arzneimittel- und Heilmittelbereich. Sie gilt **nicht** für:

- Einzelfall-, Durchschnittswert- oder sonstige Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Arznei- und Heilmittelbereich
- Prüfungen des Sprechstundenbedarfs

Es gelten hier die allgemeinen verfahrensrechtlichen Grundsätze.

Beachten Sie, dass trotz Beratungsvorrangsregelung Richtgrößenprüfungen weiterhin durchgeführt werden.

Sofern eine Arztpraxis im Ergebnis der Vorabprüfung durch die gemeinsame Prüfungsstelle für Baden-Württemberg ihr Jahres-Richtgrößenvolumen für Arznei- und Verbandmittel oder Heilmittel **erstmalig** um mehr als 25 Prozent überschreitet, hat die betroffene Arztpraxis den grundsätzlichen

gesetzlichen Anspruch auf eine individuelle Beratung anstelle eines Regresses. Ein Regress kann dann erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden (und somit nicht – wie in der Vergangenheit – auch für zurückliegende Zeiträume).

Durch die aktuelle Klarstellung gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“ auch für Richtgrößen-Prüfungsverfahren, die am 31. Dezember 2011 **nicht abgeschlossen waren**. „Nicht abgeschlossen“ bedeutet, dass eine Widerspruchsverhandlung vor der zuständigen Kammer des Beschwerdeausschusses noch nicht stattfand.

Sofern Sie in der Vergangenheit von einem **Regress aus einer Richtgrößenprüfung** betroffen waren und Fragen zu den Auswirkungen der „Beratungsvorrangsregelung“ haben, nehmen Sie bitte direkt Kontakt mit dem Geschäftsbereich Qualitätssicherung / Ordnungsmanagement auf.

Ihre Ansprechpartner in dieser Angelegenheit sind:  
Andreas Hoffmann  
Tel. → 0721/5961-1154  
E-Mail → andreas.hoffmann@kvbawue.de  
Klaas Wegmann  
Tel. → 0721/5961-1210  
E-Mail → klaas.wegmann@kvbawue.de

## Änderung der OTC-Ausnahmeliste: Erweiterung der Ausnahmen der Verordnungsfähigkeit für Azidosetherapeutika und Pankreasenzyme

**Azidosetherapeutika** (Punkt 4 der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)) sind zukünftig nicht nur zur Behandlung dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie Neoblase, sondern **zusätzlich** bei **Ileumconduit**, **Nabelpouch** und **Implantation der Harnleiter in den Dünndarm** verordnungsfähig.

Bei Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm handelt es sich um vergleichbar schwerwiegende Indikationen und Behandlungen im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie. Wie bei der Neoblase verursacht operationstechnisch bedingt enger Kontakt von Urin mit dem Darmepithel auch bei den Erkrankungen Ileumconduit, Nabelpouch und Implantation der Harnleiter in den Dünndarm Störungen des Säure-Base-Haushaltes. Die Verwendung von Azidosetherapeutika entspricht auch bei den vorgenannten Erkrankungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

**Pankreasenzyme** (Punkt 36 der Anlage I der AM-RL) sind nun nicht nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose, sondern auch zur Behandlung der **funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie** bei Vorliegen einer **Steatorrhoe** verordnungsfähig. Als Folge einer Gastrektomie kann es zu schwerer Steatorrhoe kommen, bedingt durch funktionelle Störung der exokrinen Pankreasfunktion. Dies kann unter spezifischen Voraussetzungen funktionell der chronisch, exokrinen Pankreasinsuffizienz gleichgestellt werden und ist daher einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie vergleichbar. In diesen Fällen entspricht der Einsatz von Pankreasenzymen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und gilt als Therapiestandard.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 die OTC-Ausnahmeliste in der genannten Form zu ändern. Diese Änderungen traten am 11. August 2012 mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die aktuelle OTC-Ausnahmeliste finden Sie auf unserer Homepage unter Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → Arzneimittel-Richtlinie

*Literatur:*

*BAnz AT 10.08.2012 B4*

## Neues aus der Betäubungsmittelgesetzgebung

Mit der 26. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (26. BtMÄndV) vom 20. Juli 2012 wurden die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes und die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

In die Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes wurden 28 missbräuchlich in Modedrogen verwendete psychoaktive Stoffe (synthetische Derivate des Amphetamins, Cathinons, Piperazons, Kokains sowie synthetische Cannabinoide) aufgenommen. Es handelt sich um chemische Abwandlungen von bereits dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Substanzgruppen.

### Praxisrelevante Änderungen

#### Änderungen der Höchstmengen

Die Höchstverschreibungsmengen für Verschreibungen durch einen Arzt für 30 Tage wurden für Cannabisextrakt, Dexamfetamin und Flunitrazepam erstmalig festgelegt und für Methylphenidat den therapeutischen Erfordernissen angepasst. Ab dem 20. Juli 2012 gelten für eine ärztliche Verordnung für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen folgende Höchstmengen:

- Cannabisextrakt (bezogen auf den  $\Delta^9$  - Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1.000 mg
- Dexamfetamin 600 mg
- Flunitrazepam 30 mg (entspricht 1 mg pro Tag)
- Methylphenidat 2.400 mg (entspricht 80 mg pro Tag)

Eine Höchstverschreibungsmenge für Cannabisextrakt und Dexamfetamin wurde eingeführt, da Fertigarzneimittel mit diesen Wirkstoffen zugelassen wurden (Sativex® und Attentin®). Die Erhöhung der Höchstmenge für Methylphenidat war durch die Zulassung des Wirkstoffes zur Anwendung bei Erwachsenen auf 2.400 mg pro Tag notwendig. Grund hierfür ist die höhere Maximaldosis mit 80 mg pro Tag bei Erwachsenen. Dies stellt gleichzeitig die Maximaldosis bei Erwachsenen dar – davon unbeeinflusst bleibt die Maximaldosis von 60 mg bei Kindern.

#### Jetzt auf BtM-Rezept:

#### Änderung der Verschreibung von Tilidin-haltigen Tropfen zum 1. Januar 2013

Eine weitere Änderung liegt in der Anlage III der BtMVV zur Verschreibung von Tilidin-haltigen Tropfen vor: Mit Wirkung zum 1. Januar 2013 wird in Anlage III innerhalb der Position „Tilidin“ eine Ausnahme wie folgt gefasst:

*„ausgenommen in festen Zubereitungen mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III die abgeteilte Form bis zu 300 mg Tilidin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Menge, mindestens 7,5 vom Hundert Naloxonhydrochlorid enthalten.“*

Für flüssige Darreichungsformen Tilidin-haltiger Arzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung gibt es vor allem durch Rezeptfälschungen Anzeichen für ein erhöhtes Missbrauchspotential.

**Dies bedeutet, dass Tilidin-haltige Tropfen ab dem 1. Januar 2013 nur noch auf einem Betäubungsmittelrezept verordnet werden dürfen.**

## Vorsicht Regressgefahr: Verordnungen von Arzneimitteln bei Angehörigen der Bundeswehr

Nach Paragraph 5 des Bundeswehr-Vertrages dürfen Arznei- und Verbandmittel sowie Heilmittel und Hilfsmittel für Soldatinnen und Soldaten grundsätzlich nur von einem Arzt der Bundeswehr verordnet werden.

Der in Anspruch genommene Vertragsarzt gibt deshalb im Bedarfsfall dem überweisenden Arzt der Bundeswehr formlos eine entsprechende Verordnungsempfehlung. Verordnungsvordrucke dürfen hierfür nicht verwendet werden. Nur wenn im Notfall der Bundeswehrarzt nicht rechtzeitig erreichbar ist, können Arznei- und Verbandmittel auf

einem „Kassenrezept“ (Arzneiverordnungsblatt Muster 16) verordnet werden, wobei Dienstgrad, Name, Vorname, Personenkennziffer, Truppenteil und Standort des Soldaten anzugeben sind. Außerdem muss unbedingt der Vermerk „Notfall“ auf dem Rezept eingetragen werden. Fehlt dieser Vermerk, hat der Arzt die Kosten auf Verlangen der Wehrbereichsverwaltung zu erstatten, wenn er nicht nachweisen kann, dass die Voraussetzungen für einen Notfall vorgelegen haben. Sofern für Arzneimittel Festbeträge festgesetzt wurden, sind möglichst solche Arzneimittel zu verordnen, deren Abgabepreise im Rahmen der Festbeträge liegen.

### Sonderfall Kontrazeptiva

Immer wieder werden Vertragsärzte von Soldatinnen mit dem Wunsch konfrontiert, ein Rezept über Kontrazeptiva auszustellen. Kontrazeptiva gelten allerdings für die Bundeswehr nicht als Notfallmedikation und können daher – unabhängig vom Alter der Soldatin – nicht verordnet werden. Sie werden von der Bundeswehr nicht bezahlt. Für bereits ausgestellte Verordnungen von Kontrazeptiva – auch für Patientinnen unter 20 Jahren – zu Lasten der Bundeswehr besteht also Regressgefahr!

Bitte beachten Sie die Regelung des Bundeswehr-Vertrages, da seitens der Wehrbereichsverwaltung regelmäßig Regressanträge an Vertragsärzte gestellt werden.

Sie finden den Vertrag über die Homepage der KVBW verlinkt zur Website der KBV: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Verträge & Recht → Bundeswehr - Kategorie: Sonstige Kostenträger

## MAK-Seminare zum Verordnungsmanagement

### Sicher durch den Richtlinienschwungel – alles Wissenswerte bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Schutzimpfungen

Für Ärzte und für Praxismitarbeiter

In diesem Seminar klären wir umfassend über die relevanten Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln auf. Um sowohl Ärzten als auch Praxismitarbeitern gezielte Tipps für die tägliche Praxisarbeit geben zu können, bieten wir dieses Seminar für beide Zielgruppen an. Das Seminar ist jeweils auf die Zielgruppe zugeschnitten. Besonders interessant ist das Seminar für junge Praxen, denn die Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Schutzimpfungen stellt einen Schlüsselfaktor in der täglichen Praxistätigkeit dar. Denn Regresse für falsche oder unzulässige Verordnungen haben nicht selten ihre Ursache in fehlender Information.

#### Termine:

Zielgruppe Ärzte  
Karlsruhe: 13. März 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Stuttgart: 8. Mai 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Reutlingen: 18. September 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Freiburg: 4. Dezember 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr

Zielgruppe Praxismitarbeiter

Karlsruhe: 1. März 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Stuttgart: 14. Juni 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Reutlingen: 25. Oktober 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr  
Freiburg: 29. November 2013, 14:00 bis 19:00 Uhr

**Kosten:** 60,- Euro

#### Anmeldung:

Tel. → 0711/7875-3535  
E-Mail → info@mak-bw.de

### Effektive Wundversorgung / Wundmanagement in der Praxis

Für Ärzte und leitende Praxismitarbeiter

In diesem Seminar geht es um das Thema „Wie können chronische Wunden in der Praxis am effektivsten behandelt werden“. Hier werden die Besonderheiten der Versorgung von chronischen Wunden bei Ulcus cruris, Dekubitus und beim diabetischen Fuß angesprochen. Als Ergänzung zum theoretischen Teil werden interessante Fälle aus der Praxis gezeigt und besprochen. In einem praktischen Teil wird das Anlegen von Kompressionsverbänden gezeigt und geübt.

#### Termine:

Zielgruppe Ärzte  
Stuttgart: 16. März 2013, 9.00 bis 17:00 Uhr  
Karlsruhe: 16. November 2013, 9.00 bis 17:00 Uhr

**Kosten:** 129,- Euro

#### Termine:

Zielgruppe Praxismitarbeiter  
Reutlingen: 10. April 2013, 15:00 bis 17:00 Uhr  
Freiburg: 17. Juli 2013, 15:00 bis 17:00 Uhr  
Stuttgart: 9. Oktober 2013, 15:00 bis 17:00 Uhr

**Kosten:** 85,- Euro

#### Anmeldung:

Tel. → 0711/7875-3535  
E-Mail → info@mak-bw.de

## Fachkraft für Impfmanagement

Das Seminar richtet sich an nichtärztliche Mitarbeiter in der Praxis (keine Auszubildenden), die mehr über Grundlagen, Management und Praxis des Impfens wissen wollen. Viele Tätigkeiten, die im Rahmen der Erbringung von Impfleistungen anfallen, kann der Arzt an qualifizierte Praxismitarbeiter delegieren. Es werden vertiefte Kenntnisse der medizinischen Grundlagen von Schutzimpfungen vermittelt und die STIKO-Empfehlungen erläutert. Weitere Inhalte des Seminars sind die richtige Kommunikation mit den Patienten, die Abrechnung von Impfleistungen und der Bezug sowie die Lagerung von Impfstoffen. In Best-Practice-Fallstudien wird gezeigt, wie das Wissen im Praxisalltag angewendet werden kann.

Das Seminar wird gemeinsam mit der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg und dem Verband medizinischer Fachberufe e. V. veranstaltet. In Karlsruhe ist zusätzlich die Bezirksärztekammer Nordbaden Mitveranstalter.

### Termine:

Stuttgart: 10. April, 24. April, 15. Mai 2013,  
jeweils 9:00 bis 17:00 Uhr

Karlsruhe: 24. Oktober, 7. November,  
28. November 2013,  
jeweils 9:00 bis 17:00 Uhr

**Kosten:** 195,- Euro

### Anmeldung:

Tel. → 0711/7875-3535

E-Mail → [info@mak-bw.de](mailto:info@mak-bw.de)

# HEILMITTEL

## Der Fuß des Diabetikers:

### Was ist bei Podologieverordnungen zu beachten?

Bei Podologieverordnungen kommt es immer wieder zu Unstimmigkeiten zwischen Arztpraxis und Therapeut. Deshalb möchten wir Ihnen im Fol-

genden eine Hilfestellung zur Eingangsdiagnostik und zum korrekten Ausfüllen der Podologieverordnung geben.

#### Eingangsdiagnostik

Vor einer Erstverordnung einer podologischen Therapie steht wie vor jeder ärztlichen Maßnahme die Diagnose. Gemäß der Heilmittelrichtlinie [1] sind – störungsbildabhängig – die folgenden Maßnahmen durchzuführen oder zu veranlassen (alternativ können zeitnah erhobene Fremdbefunde herangezogen werden).

- Angiologischer Befund: Ein Ankle-Brachial-Index < 0,9 kann auf eine Angiopathie hinweisen.
- Neurologischer Befund: Pathologische Befunde in der Sensibilität (→ Semmes-Weinstein-Monofilament 5.07), im Vibrationsempfinden (→ 128-Hz-Stimmgabel) oder im Reflexstatus (→ PSR, ASR) sowie ein trockener Fuß als vegetatives Zeichen können auf eine Neuropathie hinweisen.

- Dermatologischer Befund.
- Muskuloskeletaler Befund: Fußdeformitäten, gegebenenfalls als erstes Zeichen einer motorischen Neuropathie.

Gemäß Heilmittelrichtlinie setzt jede Folgeverordnung der podologischen Therapie die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraus. Das Befundergebnis ist auf dem Verordnungsvordruck (Muster 13) anzugeben [2].

#### Korrektes Ausfüllen der Podologieverordnung

Nach dem Heilmittelkatalog sind folgende Diagnosen für Podologieverordnungen gültig:

- Diabetisches Fußsyndrom mit Neuropathie
- Diabetisches Fußsyndrom mit Angiopathie
- Diabetisches Fußsyndrom mit Neuro- und Angiopathie

Die Angabe „Diabetisches Fußsyndrom“ allein genügt nicht. Vielmehr muss die Art des „Diabetischen Fußsyndroms“ – mit Neuro- und/oder Angiopathie – auf der Podologieverordnung zulasten der GKV angegeben werden. Da es bezüglich des Diagnose-Wortlauts früher immer wieder zu unterschiedlichen Auslegungen des Heilmittelkatalogs kam, haben sich GKV-Spitzenverband, der Verband Deutscher Podologen (VDP) und der Zentralverband der Podologen und Fußpfleger Deutschlands

(ZFD) Ende 2011 geeinigt, dass die oben genannten Angaben aus dem Heilmittelkatalog auf einer podologischen Verordnung unbedingt notwendig sind [3, 4]. Bitte beachten Sie, dass sich die auf der Podologieverordnung angegebenen Diagnosen exakt mit den Vorgaben des Heilmittelkatalogs decken müssen. Demnach sind Umschreibungen oder Abkürzungen wie PNP oder pAVK nicht zulässig und werden von den Krankenkassen nicht akzeptiert.

Die Angabe von Neuropathie oder Angiopathie ist behandlungsrelevant, denn je nach exakter Diagnose kann die Behandlung des Fußes unterschiedlich und teilweise gegensätzlich ausfallen.

Eine Podologieverordnung ist nur bei Wagner-Stadium 0 möglich, die Angabe des Wagner-Stadiums

0 ist nicht erforderlich. Achtung: Sofern ein Wagner-Stadium  $\geq 1$  vorliegt, ist auf der Verordnung klarzustellen, welche Teile des Fußes im Stadium

Wagner 0 podologisch behandelt werden sollen. Fehlt diese Klarstellung, kann die Behandlung nicht ausgeführt werden!

### Einteilung des diabetischen Fußsyndroms nach Wagner-Stadien

Stadium 0	Risikofuß
Stadium 1	Oberflächliches Ulkus
Stadium 2	Tiefes Ulkus
Stadium 3	Knochenbeteiligung
Stadium 4	Partielle Nekrose
Stadium 5	Nekrose des Fußes

### Beispiel für eine korrekte podologische Verordnung auf Muster 13

Verordnungsmenge	3 Anwendungen als Erstverordnung
Heilmittel nach Maßgabe des Kataloges	Hornhautabtragung <sup>1</sup>
Anzahl pro Woche	alle 4 Wochen
Indikationsschlüssel	DFa
Diagnose	Diabetisches Fußsyndrom mit Neuropathie und Angiopathie
Leitsymptomatik	ist nur dann anzugeben, wenn sie sich nicht zwingend aus dem Indikationsschlüssel ergibt

<sup>1</sup> Anmerkung: Es sollte differenziert werden, ob eine Hornhautabtragung (Indikationsschlüssel: DFa) oder eine Nagelbearbeitung (DFb) durchgeführt werden soll. Nur wenn beide Maßnahmen gleichzeitig erforderlich sind, ist die podologische Komplexbehandlung (DFc) gerechtfertigt.

Jede weitere Verordnung wird als Folgeverordnung ausgestellt. Es gibt keine Regelfallbegrenzung und somit auch keine Verordnungen außerhalb des Regelfalls. Die Begrenzung der Verordnungsmenge ( $\leq 3$  Einheiten bei Erstverordnung,  $\leq 6$  Einheiten bei Folgeverordnung) soll gewährleisten, dass zwischenzeitlich auftretende Veränderungen durch den Arzt erkannt werden können.

Ausführliche Anleitungen zum korrekten Ausfüllen von Heilmittelverordnungen (Physikalische Therapie, Podologie, Logopädie, Ergotherapie) finden Sie auf unserer Homepage [5].

### Fazit

Vor einer Podologieverordnung ist die störungsbildabhängige Erhebung des Fußbefundes zu beachten. Die Diagnose Diabetisches Fußsyndrom mit Neuropathie und/oder Angiopathie ist auf Podologieverordnungen zulasten der GKV zwingend erforderlich.

#### Literatur:

[1] § 29 Abs. 1 HeilM-RL

[2] § 29 Abs. 2 HeilM-RL

[3] [www.verband-deutscher-podologen.de/submenu/home/nachrichtendetails/article//aok-baden-w-2.html?no\\_cache=1&Hash=39f95188a401f23b15f122cf6b5bad22](http://www.verband-deutscher-podologen.de/submenu/home/nachrichtendetails/article//aok-baden-w-2.html?no_cache=1&Hash=39f95188a401f23b15f122cf6b5bad22)

[4] [www.verband-deutscher-podologen.de/aktuelles/nachrichtendetails/article//aok-baden-w-3.html?no\\_cache=1&Hash=f8f722e6652adf49a1cf4d0be1ed7985](http://www.verband-deutscher-podologen.de/aktuelles/nachrichtendetails/article//aok-baden-w-3.html?no_cache=1&Hash=f8f722e6652adf49a1cf4d0be1ed7985)

[5] [www.kvbawue.de/index.php?id=131](http://www.kvbawue.de/index.php?id=131)

# HILFSMITTEL

## Überarbeitete Hilfsmittel-Richtlinie: Allgemeine Neuerungen

Seit 1. April 2012 gilt die neugefasste Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). In den **allgemeinen Bestimmungen** (Abschnitt A, §§ 1-11) gibt es einzelne Überarbeitungen. Der G-BA setzt damit die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Rechtsaufsicht erteilten Auflagen und Hinweise zum zuletzt in Kraft getretenen Änderungsbeschluss der HilfsM-RL vom 7. Februar 2009 um.

Es wird klargestellt, dass zwar im Regelfall die Kostenübernahme für Hilfsmittel durch die Kassen nur möglich ist, wenn die Produkte in dem vom GKV-Spitzenverband erstellten Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, dass das Hilfsmittelverzeichnis jedoch nicht abschließend ist (§ 4 Abs. 1). Wird im begründeten Einzelfall ein Hilfsmittel verordnet, das nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist, ist auf der Verordnung eine entsprechende Begründung notwendig.

Eine Begründung ist auch notwendig, wenn aus medizinischen Gründen im Ausnahmefall ein spezifisches Einzelprodukt notwendig ist. Für diesen Fall sieht die neugefasste HilfsM-RL vor, dass bei der Verordnung des spezifischen Einzelproduktes die 10-stellige Hilfsmittel-Positionsnummer verwendet wird (vgl. § 7 Abs. 3).

Im Allgemeinen sollte jedoch die produktneutrale Verordnung bevorzugt werden; hierbei ist entweder die Produktart **oder** die 7-stellige Hilfsmittel-Positionsnummer (bei der Verordnung von Hilfsmitteln aus dem Hilfsmittelverzeichnis) auf dem Rezept anzugeben. Das jeweilige Einzelprodukt wird dann vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen geschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt.

### Beispiel für die 7-stellige Hilfsmittel-Positionsnummer zur Verordnung einer Gehhilfe

- 10. Produktgruppe (PG): Gehhilfen
- 50. Anwendungsort: Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr
- 02. Untergruppe: Unterarmgehstützen
- 1 Produktart: Unterarmgehstützen mit anatomischem Handgriff

Die 7-stellige Hilfsmittel-Positionsnummer (hier: 10.50.02.1) auf dem Rezept entspricht einer produktneutralen Verordnung. Alternativ kann die genaue Produktart angegeben werden: „Unterarmgehstützen mit anatomischem Handgriff“.

Wenn jedoch eine weitere Differenzierung aus medizinischen Gründen notwendig ist, dann reicht die 7-stellige Nummer nicht aus. Hier muss stattdessen das Produkt konkret benannt oder über die 10-stellige Nummer spezifiziert werden (10.50.02.1022: gleichbedeutend mit „Unterarmgehilfe mit anatomischem Softgriff und Überlänge“).

Neu aufgenommen ist der Hinweis auf eine angemessene Wunsch- und Wahlmöglichkeit des Versicherten bei der Hilfsmittelversorgung. Voraussetzung hierfür ist, dass mehrere gleichermaßen geeignete und wirtschaftliche Hilfsmittel zur Verfügung stehen. Der Versicherte kann sich auch für eine höherwertige Versorgung („über das Maß des Notwendigen hinaus“) bei Übernahme der damit verbundenen Mehrkosten entscheiden (§ 6 Abs. 6).

Der Begriff „Lieferant“ wird jeweils durch „Leistungserbringer“ ersetzt (§ 7 und § 8).

### Fazit

In der neugefassten Hilfsmittel-Richtlinie wurde klargestellt, wie die Hilfsmittelversorgung mit Hilfsmitteln, die nicht im GKV-Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, sowie die Versorgung nach Wahl des Versicherten geregelt ist. Die produktneutrale, in Worte gefasste Hilfsmittel-Verordnung ist weiterhin Standard, eine produktspezifische Verordnung sollte medizinisch begründbaren Einzelfällen vorbehalten bleiben. Die Angabe der Hilfsmittel-Positionsnummer ist **nicht** obligatorisch.

## Überarbeitete Hilfsmittel-Richtlinie: Neues zu den Hörhilfen

Wesentliche Änderungen in der seit 1. April 2012 geltenden Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie betreffen das Kapitel **Hörhilfen** (Abschnitt C, §§ 18-31). Hörhilfen im Sinne des Abschnitts C sind:

- **Hörgeräte** (Luftleitungsgeräte und Knochenleitungsgeräte) und Zubehör
- **Tinnitusgeräte** (dazu zählen auch kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte, sogenannte Tinnitusinstrumente)
- **Übertragungsanlagen**

Die wesentlichen Änderungen bestehen – neben einer Anpassung der Richtlinie an den aktuellen Stand der Medizintechnik und an die Versorgungspraxis – in der Umsetzung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2009. Danach haben Versicherte einen Anspruch auf solche Hörhilfen, die nach dem aktuellen Stand der Technik das Hördefizit möglichst weitgehend ausgleichen. Gemeint ist, dass beispielsweise ein Sprachverstehen bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen erreicht werden sollte.

Bei den Hörtestverfahren können nun auch neuere Testverfahren angewendet werden. Der Zeitabstand der Wiederverordnung von Hörhilfen (ohne dass eine besondere Begründung notwendig ist) wurde für Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr von sechs auf fünf Jahre verkürzt und damit der Regelung für Kinder angepasst (§ 31). Neu ist, dass neben der Neufassung des Kapitels Hörhilfen in der

HilfsM-RL von den Partnern der Bundesmantelverträge nunmehr eine Qualitätssicherungs-(QS-) Vereinbarung Hörgeräteversorgung vereinbart wurde. Zum 1. April 2012 ist die QS-Vereinbarung Hörgeräteversorgung für Jugendliche und Erwachsene in Kraft getreten, zum 1. Juli 2012 eine gesonderte QS-Vereinbarung für die Hörgeräteversorgung von Kindern. Die betroffenen Fachärzte erhielten hierzu von der KVBW entsprechende Informationsschreiben.

Die QS-Vereinbarungen orientieren sich inhaltlich an den Vorgaben der überarbeiteten Hilfsmittel-Richtlinie sowie am „Muster 15“ (Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe). Sie regeln, wie die relevanten Daten im Rahmen der Hörgeräteversorgung erhoben, verarbeitet, dokumentiert und übermittelt werden müssen.

Für die Bestimmung der individuell empfundenen Hörbeeinträchtigung ist der APHAB-Fragebogen (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) als mögliche Ergänzung zur audiometrischen Untersuchung vorgesehen. Dieser wurde auch in die neugefasste HilfsM-RL aufgenommen (vgl. § 30 Abs. 1 Satz 2). Da die audiometrischen Tests Laborsituationen darstellen, können durch die subjektive Bewertung mittels Fragebogen (zu den Hörbereichen Hören in Ruhe, Hören mit Hintergrundgeräusch, Hören im Hall, Hören von lauten Geräuschen) ergänzende Informationen gewonnen werden, die für den Hörgeräteakustiker hilfreich sein können.

### Fazit

Der überarbeitete Abschnitt der Hilfsmittel-Richtlinie zu den Hörhilfen soll eine Befunderhebung und Hörgeräteversorgung nach dem aktuellen Stand von Medizin und Technik unterstützen. Vereinbarungen zur Sicherung der Qualität der Hörgeräteversorgung sind dieses Jahr in Kraft getreten.

Den Richtlinientext finden Sie auf unserer Homepage [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Ordnungsmanagement → Hilfsmittel.

Über den eingestellten Link „G-BA Richtlinie Hilfsmittel“ können Sie die Richtlinie direkt über die Internetseite des G-BA herunterladen. Zusätzlich

finden Sie unter der Rubrik Beschlüsse die „Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie“.

**Eine Onlineversion des Hilfsmittelverzeichnis finden Sie unter <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/home.action>.**

# SPRECHSTUNDENBEDARF

## Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf

### Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung

Folgende Änderungen treten rückwirkend zum 01.07.2012 in Kraft:

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	Neu
Antiepileptika	Diazepam	Parenteral, rektal		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Antiepileptika
Ophthalmika	Azithromycin	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Bromfenac	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Carbomer	Augentropfen, -salbe	<b>Nur</b> für Kontaktglasuntersuchungen. <b>CAVE:</b> Preis oft über Festbetrag	Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Dexpanthenol	Augentropfen, -salbe	Nur für Augenverbände	Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Dorzolamid	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Ganciclovir	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Latanoprost	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika
Ophthalmika	Natamycin	Augentropfen, -salbe		Neu aufgenommener Wirkstoff für den Indikationsbereich Ophthalmika

Medizinisch-technische Hilfsmittel	Spezifikation	Anmerkung	Neu
Biopsie-Nadeln/Punktionsbestecke	Einmal-Biopsie-Nadeln Einmalpunktionsbestecke	Keine <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakuumbiopsienadeln</li> <li>• Tumormarkierungsnadeln</li> <li>• Tumorklassifikationsnadeln</li> <li>• Biopsiesysteme</li> <li>• Führungskanülen</li> </ul>	Die bisher nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähigen Führungskanülen sind ab sofort als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig.
Chirurgisches Nahtmaterial	Fäden (monofil, polyfil), chirurgische Nadeln bzw. Nadel-Faden-Kombinationen (monofil, polyfil), die zum chirurgischen Wundverschluss folgender Gewebe verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bindehaut</li> <li>• Muskel</li> <li>• Haut</li> <li>• Fasciae</li> <li>• Subkutangewebe</li> </ul>	Keine <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantate (zum Beispiel PDS-Folie®)</li> <li>• Sehnen- und Meniskusfixationsmaterialien</li> </ul>	Keine Änderungen bezüglich der Verordnungs-fähigkeit. Allein die Wortwahl in der Spalte „Spezifikation“ wurde verändert, mit dem Ziel einer besseren Verständlichkeit.

## Alles für die Sprechstunde – drei Wege zum Praxisbedarf

Praxisbedarf ist – der Definition nach – das Material, das der Arzt und sein Personal benötigt, um während der Sprechstunde und beim Hausbesuch die Patienten behandeln zu können.

Einige dieser Materialien sind bereits in den abgerechneten Leistungen enthalten und daher mit dem ärztlichen Honorar abgegolten. Die noch übrig ge-

bliebenen Materialien, deren Kosten nach 7.3 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM als gesondert berechnungsfähig gelten, können als Sprechstundenbedarf verordnet oder – wenn dies nicht möglich ist (Positivliste der Sprechstundenvereinbarung unbedingt beachten!) – als sogenannte Sachkosten abgerechnet werden.



## Sprechstundenbedarf

Welche Arzneimittel, Verbandmittel, Instrumente, Gegenstände und Geräte (medizinisch-technische Hilfsmittel) als Sprechstundenbedarf einzuordnen sind, regelt die Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Aus Anlage 1 „Positivliste für Sprechstundenbedarfsverordnungen“ geht hervor, welche Wirkstoffe in welchen Darreichungsformen und für welche Indikationsbereiche als Sprechstundenbedarf verordnet werden können. Außerdem sind darin die Verbandmittel und medizinisch-technischen Hilfsmittel aufgelistet, die als Sprechstundenbedarf einzustufen sind.

Generell wird Sprechstundenbedarf auf die Praxis verordnet. Eine Vorfinanzierung durch die Praxis ist nicht notwendig. Sprechstundenbedarfsverordnungen sind nicht relevant für das Richtgrößenvolumen (ärztliches Arzneimittelbudget). Die Praxis muss dafür das hierfür vorgefertigte Feld auf dem Rezept entsprechend (durch die Nachtragung der Ziffer 9) markieren. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist jedoch zu beachten.

Weitere Informationen.

[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Sprechstundenbedarf

## Sachkosten

Schließt die Sprechstundenbedarfsvereinbarung die Möglichkeit aus, notwendige Materialien als Sprechstundenbedarf oder auf den Namen des Patienten zu verordnen, öffnet sich der Weg über die Sachkosten. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Positivliste für Sprechstundenbedarf keine adäquate Alternative bietet. Bei Sprechstundenbedarfskonformen Alternativen sollte auf diese ausgewichen werden.

Während der Sprechstundenbedarf von allen Kassen gemeinsam getragen wird, werden die Sachkosten allein durch die Kasse finanziert, bei der der Patient versichert ist. Bei den Sachkosten tritt die Praxis in Vorkasse. Die Abrechnung der Sachkosten erfolgt – mit Ausnahme existierender Sachko-

stenpauschalen – in Höhe der tatsächlichen Kosten. Solche, nicht als SSB oder Sachkostenpauschale berechnungsfähigen Sachkosten werden in Baden-Württemberg extrabudgetär im Sinne von Einzelleistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung honoriert. Erforderlich für die Abrechnung dieser Sachkosten ist ab 1. Oktober 2012 die Zuordnung zu einer Produktgruppe und die Angabe der eingesetzten Produkte im sogenannten freien Begründungstext (Feldkennung 5009 der Datensatzbeschreibung). Die Rechnungen sind bei der KVBW einzureichen. Auch bei der Auswahl von Materialien ist die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und damit die medizinische Notwendigkeit des ausgewählten Materials entscheidend.

## Weiterführende Informationen

	Sprechstundenbedarf	Sachkosten
BD Freiburg	0621/3379-1612	0761/884-4397
BD Karlsruhe	0621/3379-1614, -1613	0721/5961-1397
BD Reutlingen	07121/917-2173, -2210, -2215	07121/917-2397
BD Stuttgart	0711/7875-3247	0711/7875-3397
E-Mail:	<a href="mailto:sprechstundenbedarf@kvbawue.de">sprechstundenbedarf@kvbawue.de</a>	<a href="mailto:abrechnungsberatung@kvbawue.de">abrechnungsberatung@kvbawue.de</a>

# SCHUTZIMPFUNGEN

## Neue Schutzimpfungsvereinbarungen vom 1. September 2012

Die Komplexität der Vorgaben zu Schutzimpfungen ist im ärztlichen Alltag kaum mehr nachvollziehbar und umsetzbar. Es bedarf einer Neuregelung der Impfvereinbarungen, die in Zukunft so aussehen sollte: Der Arzt stellt die Indikation „Impfen“ und hat in Kooperation mit den Kostenträgern den Impfstoff zur Verfügung, den er verantworten kann und dessen Beschaffungsweg deutlich einfacher als heute ist. Der Vorstand der KVBW arbeitet in den Gremien auf Landes- und Bundesebene daran.

In einem ausführlichen Fragen-Antworten-Katalog haben wir die häufig gestellten Fragen zu den aktuell am 1. September 2012 in Kraft getretenen Schutzimpfungsvereinbarungen und zu den zugrunde liegenden gesetzlichen Grundlagen – der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) –, die den Inhalt der Impfvereinbarungen wesentlich bestimmen, zusammengefasst. Den vollständigen Katalog finden Sie auf der Homepage: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → ImpflinienBW

An dieser Stelle stellen wir Ihnen alle Fragen zur Verfügung, die die Neuerungen der Schutzimpfungsvereinbarungen betreffen.

### Schutzimpfungsvereinbarungen seit 1. September 2012

Seit dem 1. September 2012 gibt es zwei getrennte Schutzimpfungsvereinbarungen für Pflicht- und Satzungsleistungen. Für **Pflichtleistungen** ist es weiterhin möglich, Impfstoffe aus dem Sprechstundenbedarf zu entnehmen. Impfstoffe für **Satzungsleistungen** werden seit 1. September 2012 auf Namen des Patienten (Kassenrezept) verordnet. Die Impfleistungen des Arztes sind in beiden Fällen über die Krankenversichertenkarte abzurechnen.

Diese eindeutige Trennung im Verordnungsweg wurde notwendig aufgrund der Vorgabe des **Gesetzgebers** – also weder durch die KV, noch durch die Krankenkassen –, dass die pharmazeutischen

Hersteller den gesetzlichen Krankenkassen Abschläge für Impfstoffe zu gewähren haben, sofern es sich um Pflichtleistungen handelt, nicht jedoch für Satzungsleistungen.

**Beide Schutzimpfungsvereinbarungen** gelten beiderseitig nicht automatisch für jede einzelne Krankenkasse.

Sie gelten wie bisher für die Versicherten der

- AOK
- Ersatzkassen
- IKK classic
- LKK einschließlich der Krankenkasse für den Gartenbau
- Knappschaft
- beigetretenen Kassen des IKK- beziehungsweise BKK-Systems

Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand August 2012) sind folgende Krankenkassen der Vereinbarung für die **Pflichtleistungen nicht** beigetreten:

- BKK Basell
- BKK Karl Mayer
- BKK KEVAG Koblenz

Die Vereinbarung für die **Satzungsleistungen gilt zusätzlich nicht** für die Versicherten der BKK VBU und der IKK gesundplus.

**Achtung:** Impfstoffe für Versicherte nicht beigetretener Krankenkassen werden auf Privatrezept verordnet, die Impfleistung wird privat liquidiert.

 **Was bedeuten die Formulierungen „Pflichtleistung“ sowie „Satzungsleistung“?**

**Pflichtleistungen** sind Leistungen auf Basis der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Diese Impfungen müssen von den Krankenkassen übernommen werden.

Die Krankenkassen in Baden-Württemberg bieten über die G-BA-Richtlinie hinaus als freiwillige **Satzungsleistung** die Schutzimpfungen gegen Hepatitis B und Influenza für alle ihre Versicherten an.

Die Hepatitis-B- und Influenza-Impfungen können je nach Patient als Pflicht- oder als Satzungsleistung durchgeführt werden: Liegen beim Patienten die in der Schutzimpfungs-Richtlinie benannten Indikationen oder Empfehlungen für eine Standardimpfung vor, wird die Impfung als Pflichtleistung durchgeführt. Liegt keine Pflichtleistung vor, kann die Impfung als Satzungsleistung auf Basis einer öffentlichen Empfehlung des Sozialministeriums Baden-Württemberg angeboten werden.

Die Unterscheidung zwischen Pflicht- und Satzungsleistungen ist erforderlich für die korrekte Wahl der Impffiffer und des Verordnungswegs bei der Impfung gegen Hepatitis B und Influenza. Das heißt, Impfstoffe für Pflichtleistungen sind über SSB, für Satzungsleistungen auf Namen des Patienten zu verordnen.

Darüber hinaus existieren Verträge zwischen der KVBW und einigen Krankenkassen über die Durchführung der Rotavirus-Impfung.

### **Achtung**

Alle anderen Impfungen, die von den Krankenkassen als Satzungsleistung angeboten werden, jedoch nicht in einer Vereinbarung zwischen Krankenkassen und KVBW geregelt sind, werden auf Privat Rezept verordnet und ebenso privat liquidiert (z. B. Reiseimpfungen). Für den Patienten besteht die Möglichkeit, das Privat Rezept und die Rechnung zur Kostenerstattung bei der Krankenkasse einzureichen.



**Was passiert, wenn der Arzt die neuen Vorgaben aus den zum 1. September 2012 in Kraft getretenen Vereinbarungen bei der Verordnung oder Abrechnung zunächst nicht zeitnah umsetzt?**

Wir haben mit den Krankenkassen hierzu vereinbart, dass bis Ende des Jahres kein Arzt mit "Sanktionen" rechnen muss. Das heißt, sofern bei der Verordnung, dem Verordnungsweg oder der Abrechnung (inklusive Twinrix®) versehentlich ein Fehler erfolgt, werden die Leistungen für das 3. und 4. Quartal 2012 dennoch vergütet, Regresse erfolgen nicht, sodass die Umstellung in der Praxis evolutiv erfolgen kann.



**Wie ist mit der Verordnung von Influenza-Impfstoffen zu verfahren, die bereits vor Inkrafttreten der neuen Vereinbarungen, also vor dem 1. September 2012, bestellt, aber erst danach geliefert wurden?**

Impfstoffe, die vor Inkrafttreten der neuen Schutzimpfungsvereinbarungen bestellt wurden und jetzt erst geliefert werden, sind unter Berücksichtigung der Vorgaben der bis zum 31. August 2012 gültigen (alten) Vereinbarung zu verordnen. Das bedeutet, dass Sie die gesamte Menge der bestellten Influenza-Impfstoffe, also für Pflicht- und Satzungsleistungen, unter Angabe des Produktnamens über Sprechstundenbedarf verordnen können.

**Welches Institutionskennzeichen ist bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf auf dem Rezept anzugeben?**

Die Angabe des regionalspezifischen Institutionskennzeichens (IK) ist bei der Verordnung von **Impfstoffen als Sprechstundenbedarf (SSB) obligat**. Im Gegensatz zur Verordnung von Impfstoffen ist die Angabe des IK der AOK bei der Verordnung **des übrigen Sprechstundenbedarfs freiwillig**. Es wird empfohlen, das IK auch hier zu verwenden. So müssen Sie nur einen Pseudopatienten „SSB“ für Ihre Sprechstundenbedarfsverordnungen anlegen.

**Was ist bei der Verordnung von Impfstoffen als Pflicht- beziehungsweise Satzungsleistung zu beachten?**

**(A) Verordnung von Impfstoffen für Pflichtleistungen**

Impfstoffe für Pflichtleistungen, das heißt für Impfungen gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie (Anlage 1), werden auf Sprechstundenbedarf (SSB) verordnet.

**Ausnahme**

HPV-Impfstoff: Die Verordnung erfolgt auf den Namen des Patienten auf dem normalen Muster 16 (rosa Rezept). Bitte achten Sie auf die Kennzeichnung des Felds „8“ für Impfungen auf dem Rezeptformular. In diesen Fällen ist dann das IK des Patienten ausreichend, wie dies automatisch bei Rezepten auf den Namen des Patienten durch die EDV angegeben wird.

Ab Januar 2013 gelten bei verschiedenen Impfstoffen Rabattverträge (Ausnahme Influenza: Beginn des Rabattvertrages Juli 2013). Betroffen sind insgesamt sieben Impfstoffgruppen, die dann mit „Impfstoff gegen ...“ verordnet werden sollen. Im Einzelnen sind dies:

- Impfstoff gegen Influenza 2013/14 (statt zum Beispiel Afluria®, Begripal®, Grippeimpfstoff ratio®, Grippeimpfstoff Stada®, ...)
- Impfstoff gegen FSME (statt Encepur® oder FSME-Immun®)
- Impfstoff gegen Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (statt Boostrix Polio® oder Repevax®)
- Impfstoff gegen Meningokokken C (statt Menjugate®, Meningitec® oder NeisVac C®)
- Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln (statt Priorix® oder MMRvaxPro®)
- Impfstoff gegen Varizellen (statt Varilrix® oder Varivax®)
- Impfstoff gegen Diphtherie, Hib, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (statt Infanrix-IPV+Hib® oder Pentavac®)

Muster 16

Freigabe 06.05.13

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Gebühr frei **2**

Geb.-pfl. Name, Vorname des Versicherten

noctu **3**

Sonstige **Verbindliches Muster**

Unfall Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status **1**

Arbeitsunfall Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum **4** **5** **6**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem **8**

aut idem

aut idem

6666 Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Abweichend hiervon kann ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen (Beispiel Unverträglichkeiten) und bei bereits begonnenen Impfzyklen bis zum Abschluss des Impfzyklus ein nicht rabattierter Impfstoff verordnet werden. Dieser muss dann namentlich, d. h. mit Nennung des Produktnamens verordnet werden.

**Achtung**

Dies gilt nur für Versicherte der den Vereinbarungen beigetretenen Krankenkassen. Impfstoffe für Versicherte nicht beigetretener Krankenkassen (BKK Basell, BKK Karl Mayer und BKK KEVAG Koblenz) sind auf Privatrezept zu verordnen.

Die Verordnung bei Pflichtleistungen erfolgt als Sprechstundenbedarf stets zulasten der AOK BW.

Impfstoffe müssen vom übrigen Sprechstundenbedarf getrennt auf einem gesonderten Rezeptblatt (Vordruck Muster 16) verordnet werden.

**Erläuterungen zu den einzelnen Feldern:**

- 1 Im Feld Kassen-Nummer wird das Kostenträger-Institutionskennzeichen (Kostenträger-IK), entsprechend dem Sitz der Haupt- oder Nebenbetriebsstätte, in der die Verordnung ausgestellt wird, eingetragen.
  - Karlsruhe: IK 7018414
  - Freiburg: IK 7615532
  - Reutlingen: IK 7815807
  - Stuttgart: IK 7815727
- 2 Das Kostenträgerfeld wird automatisch befüllt.
- 3 Im Namensfeld soll „SSB BW“ eingetragen werden – nicht der Name des Versicherten
- 4 Betriebsstättennummer (BSNR)
- 5 Arztnummer (LANR)
- 6 Ausstellungsdatum der Verordnung
- 7 Bei der Verordnung von Impfstoffen gemäß gültiger Schutzimpfungs-Richtlinie über Sprechstundenbedarf sind die Felder 8 und 9 durch Eintragen der Ziffer 8 in das Feld 8 und der Ziffer 9 in das Feld 9 zu kennzeichnen.
- 8 Im Verordnungsfeld sind der Impfstoff und die erforderliche Menge einzutragen, bei Vorliegen eines Rabattvertrages „Impfstoff gegen ...“.
- 9 Der Vertragsarztstempel im Verordnungsfeld muss an der dafür vorgesehenen Stelle abgedruckt werden. Es darf weder das darüber liegende noch das darunter liegende Feld überstempelt werden, weil sonst eine maschinelle Lesung dieser Felder nicht möglich ist.
- 10 Unterschrift des Arztes

### (B) Verordnung von Impfstoffen für Satzungsleistungen

Die Verordnung erfolgt auf Namen des Patienten zulasten der jeweiligen Krankenkasse. Durch das Einlesen der Krankenversichertenkarte werden automatisch die Daten des Patienten wie bei jedem Rezept übernommen. Das heißt, die Verwendung oben genannter IK-Nummern für Sprechstundenbedarf ist nicht erforderlich. Das Markierungsfeld „8“ (Impfstoffe) ist durch Eintragung der Ziffer 8 zu kennzeichnen.

Unabhängig, ob es sich um Pflicht- oder Satzungsleistungen handelt, empfehlen wir die produktneutrale Verordnung.

 **Sind Impfstoffe von der Zuzahlung befreit?**

#### (A) Pflichtleistungen

Impfstoffe für Pflichtleistungen werden als Sprechstundenbedarf zur Verfügung gestellt und sind damit von der Zuzahlung befreit.

Eine Ausnahme davon stellt unverständlicherweise die HPV-Impfung dar: Der Impfstoff hierzu ist – obwohl es sich um eine Pflichtleistung handelt – auf den Namen des Patienten zu verordnen. Zuzahlungen für Patientinnen ab 18 Jahren sind kassen-spezifisch unterschiedlich.

#### (B) Satzungsleistungen

Für Krankenkassen, die der Vereinbarung über die Impfungen als Satzungsleistungen beigetreten sind, gilt: Die Entscheidung, ob bei den Satzungsleistungen (Impfung gegen Hepatitis B sowie gegen Influenza) von Patienten ab 18 Jahren Zuzahlungen zu leisten sind, obliegt der jeweiligen Krankenkasse.

Der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg liegen folgende Entscheidungen über Zuzahlungen bei Satzungsleistungen vor (Stand 16. Oktober 2012):

	Influenza (Grippe)	Hepatitis B
AOK	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung
BKKen	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung
IKK classic	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung
Knappschaft	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung
LKK BW	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung
TK	keine Zuzahlung	keine Zuzahlung

Auch alle Kassen, die sich vom Verband der Ersatzkassen (vdek) vertreten lassen, verlangen keine Zuzahlung. Die genaue, immer aktuelle Liste finden Sie in den FAQ auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → ImpflinBW

 **Sind Impfstoffdepots in der Praxis bei Satzungsleistungen (Verordnung auf Namen des Patienten!) zulässig, um die Beschaffung des Impfstoffs durch den Patienten zu umgehen?**

Praxisdepots für Impfstoffe bei Satzungsleistungen unterliegen strengen Regelungskriterien, die wir zu beachten bitten. Laut Apothekengesetz (§ 11 Abs. 1) und Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg (§ 34 Abs. 5) muss der Patient die Apotheke frei wählen dürfen. Die Berufsordnung schränkt jedoch ein, dass bei „hinreichendem Grund“ von dieser Regelung abgewichen werden kann.

Für Sie bedeutet das also: Wenn aus Ihrer Sicht ein hinreichender medizinischer Grund besteht (Unzuverlässigkeit von Transport- und Lagerungsbedingungen, Gefährdung der Patientencompliance), dass von der Beschaffung des Impfstoffs durch den Patienten bei der Apotheke seiner Wahl abgewichen werden soll, dann ist dies kammerrechtlich zulässig. (Die Landesärztekammer behält sich vor, die Gegebenheiten der „hinreichenden Gründe“ näher zu definieren.) Es wäre somit – wie auch im SSB – möglich, den Impfstoff vorab in der Praxis vorzuhalten, ohne dem Patienten „sein“ Rezept aushändigen zu müssen.

Zusammengefasst sind Praxisdepots für **Pflichtleistungs**impfstoffe, die über SSB beschafft werden, wie üblich zulässig. Praxisdepots mit Impfstoffen für **Satzungsleistungen** hingegen dürfen aus berufsrechtlicher Sicht nur dann angelegt werden, wenn ein „hinreichender Grund“ vorliegt.

### ? Was sind rabattierte Impfstoffe und wie gehen wir damit um?

Analog zu den übrigen Arzneimitteln gibt es zwischenzeitlich auch Rabattverträge bei den Impfstoffen. Die Krankenkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen (sogenannte Rabattverträge). „Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit den vereinbarten Impfstoffen.“ (§ 132e Abs. 2 SGB V)

Der KVBW ist es aber gelungen, zu vereinbaren, dass bei medizinisch zu begründenden Ausnahmen andere als die rabattierte Impfstoffe verwendet werden können. Der Verordnungsweg dieser von den Rabattverträgen abweichenden Impfstoffe bleibt jedoch gleich: Pflichtleistungen als Sprechstundenbedarf, Satzungsleistungen als Einzelverordnung.

Die Krankenkassen haben für folgende Impfungen Rabattverträge abgeschlossen (Stand August 2012).

- Influenza
- FSME
- Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (4-fach-Impfstoff)
- Meningokokken C
- Masern, Mumps, Röteln (3-fach-Impfstoff)
- Varizellen
- Diphtherie, Hib, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (5-fach-Impfstoff)

Alle Verträge finden Sie auf: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Ordnungsmanagement → Schutzimpfungen

Die Rabattverträge treten erst zum 1. Januar 2013 beziehungsweise zum 1. Juli 2013 (Influenza) in Kraft. Die Vorgabe der getrennten Beschaffung der Impfstoffe von Pflicht- und Satzungsleistungen gilt schon heute.

### ? Muss ich immer einen rabattierten Impfstoff verwenden?

Die Krankenkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen (sog. Rabattverträge). Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit den vereinbarten Impfstoffen.

Von dieser gesetzlichen Vorgabe kann aus medizinischen oder leistungs- oder haftungsrechtlichen Gründen abgesehen werden, z. B.:

- Vermeidung eines Impfstoffwechsels innerhalb eines begonnenen Impfzyklus. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) teilte in diesem Zusammenhang am 5. März 2012 mit: „Eine generische Betrachtung von biologischen Arzneimitteln entspricht nach Ansicht des PEI nicht den geltenden wissenschaftlichen Vorgaben zur sicheren Anwendung, insbesondere von Impfstoffen.“ Da die Applikation der Impfstoffe durch den Arzt erfolgt, besteht nach Aussage des PEI auch keine klassische „Aut-idem-Situation“, bei der in der Apotheke ein anderes Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung durch den Patienten abgegeben wird. „Der Arzt hat damit in jedem Einzelfall die Pflicht, über die individuelle Applikation des Impfstoffs zu entscheiden und somit auch darüber, ob der Impfstoff für den einzelnen Patienten geeignet ist. Dies gilt unab-

hängig von einer grundsätzlichen Auswahlentscheidung für einen bestimmten Impfstoff (Aus-schreibung durch Krankenkassen, Bezug von Großpackungen über den Sprechstundenbedarf ...)". Für einen bereits begonnenen Impfzyklus bedeutet dies, dass die weiteren Impfdosen bzw. die letzte Impfdosis mit dem anfänglich verwendeten Impfstoff beendet werden sollte, auch wenn dieser nicht rabattiert ist und aktuell ein rabattiertes Konkurrenzpräparat existiert.

- Allergie, Unverträglichkeit, Vermeidung von intramuskulär applizierten Impfstoffen bei besonderen Patientengruppen (Beispiel: hämorrhagische Diathese, Antikoagulation) oder andere medizinische Gründe.
- Es ist zu beachten, dass scheinbar identische Impfstoffe unterschiedliche Alterszulassungen besitzen (zum Beispiel Infanrix®-IPV+Hib bis zum 3. Geburtstag, Pentavac® bis 4 Jahre). Hier sollte eine Anwendung außerhalb der Zulassung (**Off-Label-Use**) vermieden werden. Ebenso sind die Kontraindikationen des jeweiligen Impfstoffs zu berücksichtigen (siehe Fachinformation).

Ist nach Beurteilung der Impfsituation anstelle des rabattierten die Verwendung eines Alternativimpfstoffs erforderlich, ist zu berücksichtigen, dass die Preise der nicht rabattierten Impfstoffe erheblich differieren können.

### Was muss bei der Verordnung rabattierter Impfstoffe beachtet werden?

#### **(A) Produktneutrale Verordnung**

Die produktneutrale Verordnung („Impfstoff gegen ...“) führt automatisch zur Abgabe des rabattierten Impfstoffs in der Apotheke.

Diese produktneutrale Verordnung befreit Sie von der wirtschaftlichen Verantwortung für die Auswahl des abgegebenen Impfstoffs – diese geht auf Apotheken respektive Krankenkassen über.

#### **(B) Produktspezifische Verordnung (Nennung des Produktnamens)**

Alternativ zur produktneutralen Verordnung kann der rabattierte Impfstoff unter Angabe des Produktnamens verordnet werden. Dies setzt aber die Kenntnis der rabattierten Impfstoffe in Ihrem spezifischen KV-Bezirk voraus. Sie erleichtern sich daher den Verordnungsweg durch die produktneutrale Verordnung („Impfstoff gegen ...“) wesentlich. Bei produktspezifischer Verordnung kann die Apotheke – im Gegensatz zur Arzneimittelverordnung – den verordneten Impfstoff nicht gegen einen anderen Impfstoff aus derselben Wirkstoffgruppe – insbesondere auch nicht gegen einen rabattierten (cave: Wirtschaftlichkeitsgebot) austauschen!

### Welche Vorgehensweise wird bei Lieferengpässen der rabattierten Impfstoffe empfohlen?

Die Krankenkassen in Baden-Württemberg haben bestätigt, dass sich die Impfstoffhersteller vertraglich zur Herstellung von ausreichenden Mengen an Impfstoffen verpflichtet haben, um die Versorgung in Baden-Württemberg sicherstellen zu können.

Sollten die rabattierten Impfstoffe nicht lieferbar sein, kann der Apotheker bei produktneutraler Verordnung auch einen anderen lieferbaren Impfstoff abgeben. Dieser kann eine ihm spezifische andere Zulassung, Indikationen und Kontraindikationen aufweisen, die beachtet werden müssen. Auch hierbei liegt die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit bei Apotheken und Krankenkassen.

**Was muss bei der Verordnung von Impfstoffen aus denjenigen Impfstoffgruppen beachtet werden, für die keine Rabattverträge existieren?**

Diese Impfstoffe können ebenfalls entweder unter Angabe des Produktnamens des Impfstoffs oder produktneutral verordnet werden. Bei einer produktneutralen Verordnung können die Apotheken bei kurzfristig auftretenden Lieferschwierigkeiten einzelner Hersteller die verfügbaren Impfstoffe liefern. Falls zukünftig ein neuer Rabattvertrag geschlossen wird, wird damit auch gewährleistet, dass ein rabattierter Impfstoff abgegeben wird. Auch hierbei ist zu beachten, dass dieser eine ihm spezifische andere Zulassung, Indikationen und Kontraindikationen aufweisen kann, die beachtet werden müssen.

**Sind die STIKO-Empfehlungen weiterhin Grundlage für die Entscheidung über die Leistungspflicht der Krankenkassen?**

Seit Inkrafttreten der Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA am 30. November 2007 sind die STIKO-Empfehlungen nur noch indirekt Grundlage für die Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV. Maßgeblich ist die Richtlinie des

G-BA ([http://www.g-ba.de/downloads/62-492-581/SI-RL\\_2011-11-24.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-581/SI-RL_2011-11-24.pdf)) gemäß Vorgabe des Gesetzgebers.

**Wie ist die Anlage 1 zur Schutzimpfungsrichtlinie zu verstehen?**

Die Anlage 1 zur Schutzimpfungsrichtlinie beinhaltet Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen. In einer einheitlichen Tabelle sind die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen bezüglich des Leistungsanspruches und weitere Anmerkungen zum Beispiel zur Kostenübernahme aufgeführt.

**Darf eine Impferserie, die vor dem vollendeten 18. Lebensjahr zu Lasten der GKV begonnen wurde, auch zu deren Lasten beendet werden? Wenn ja, bis wann?**

Die sich aus der Anlage 1 der Schutzimpfungsrichtlinie und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden Impftermine und -abstände sollten in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden. Dies gilt insbesondere für Impfungen, die im Kindesalter durchgeführt werden. Deshalb hat altersgerechtes Impfen Vorrang vor Nachholimpfungen.

Zum Erreichen einer hohen Durchimpfungsrate und eines angemessenen Impfschutzes können in Ausnahmefällen Impfungen, für die ein Leistungsanspruch in der GKV bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht, auch jenseits des 18. Lebensjahres zu Lasten der GKV beendet werden. Dies sollte allerdings zeitnah erfolgen.

**Beispiel**

HPV-Impfung: Beginn des Impfzyklus einen Tag vor dem 18. Geburtstag. Die zweite und dritte Impfung können innerhalb von 12 Monaten nachgeholt werden. Der Impfzyklus muss dann – unter Berücksichtigung der empfohlenen Impfabstände – spätestens einen Tag vor dem 19. Geburtstag abgeschlossen sein.

**Warum gibt es so viele Abrechnungsziffern?**

Mit der Einführung der bundesweit einheitlichen Dokumentationsziffern in der Schutzimpfungsrichtlinie soll auf Wunsch des Gesetzgebers die Durchimpfungsrate der Bevölkerung erfasst werden. Dies ist nur durch eine einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen zu gewährleisten.

Die zu verwendenden Imp fziffern gehen aus der Übersicht „Imp fziffern Stand September 2012“ hervor und werden gleichzeitig als Abrechnungsziffern verwendet. Zu finden sind sie auf der Website [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Schutzimpfungen

Wer die Logik dieser verstehen möchte – die Systematik ist wie folgt: Die Ziffernfolge 89 steht für Impfung, die nächstfolgende Ziffer für die Zahl der enthaltenen Impfstoffe, die darauffolgenden zwei Ziffern geben über die Art der Impfung Auskunft. Der Buchstabe A steht für die ersten Impfdosen, der Buchstabe B für die letzte Dosis eines notwendigen Impfzyklus, der Buchstabe R für eine Auffrischungsimpfung.

**Beispiel: FSME-Impfung (89102 A)**

89 Impfung  
1 Einfachimpfstoff  
02 Art des Impfstoffes  
A Erste oder weitere Impfungen (letzte Impfung eines Impfzyklus „B“, Auffrischungsimpfung „R“)

Zum Erreichen eines vollständigen FSME-Impfschutzes wird innerhalb der fest geltenden Zeiträume dreimal geimpft. Die ersten beiden Impfungen haben den Buchstaben A, die letzte den Buchstaben B als Zusatz. Wird nach einigen Jahren aufgefrischt, ist der Buchstabe R hinzuzusetzen.

**Impfung gegen Hepatitis B****Unterschiedliche Abrechnungsziffern**

Jeder Patient, der eine Arztpraxis in Baden-Württemberg aufsucht, kann gegen Hepatitis B **grundimmunisiert** werden. Dabei sind die unterschiedlichen Abrechnungsziffern zu beachten:

- Kinder und Jugendliche (GOP 89106 A / B)
- Indikationsimpfung nach Anlage 1 zur Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL), altersunabhängig (GOP 89107 A / B / R)
  - Patienten mit chronischer Nieren-/Leberkrankheit/Krankheit mit Leberbeteiligung, häufiger Übertragung von Blut(bestandteilen, zum Beispiel bei Hämophilie), vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z. B. unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine), HIV-Positive
  - Kontakt mit HBsAg-Trägern in Familie/Wohngemeinschaft

- Sexualkontakt zu HBsAg-Träger bzw. Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung
- Drogenabhängigkeit, längerer Gefängnisarrest
- durch Kontakt mit HBsAg-Trägern in einer Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheime, Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen
- Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte sowie Personen in Behindertenwerkstätten
- Dialysepatienten (GOP 89108 A / B / R)
- Berufsbedingte Impfung bei Berufsgruppen, die sich Spalte 3 der Anlage 1 zur SI-RL zuordnen lassen, zum Beispiel Krankenschwester, Arzthelferin (Impfstoff auf Privat Rezept und Impfleistung nach GOÄ), hier Vorrang des Arbeitgebers als Kostenträger!
- Berufsbedingte Impfung bei Berufsgruppen, die sich Spalte 2 der Anlage 1 zur SI-RL zuordnen lassen, zum Beispiel Polizisten, Sozialarbeiter (GOP 89107 A / B / R)
- Alle anderen Patienten, die sich keiner der o. g. Gruppen zuordnen lassen (Hepatitis-B-Satzungsleistung GOP 89132). Es ist seit 1. September 2012 nicht mehr möglich, die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B als Satzungsleistung mit dem Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff (Twinrix®) durchzuführen. Bis zum August 2012 mit Twinrix® begonnene Impfzyklen nach Satzungsleistung dürfen jedoch mit dem Kombinationsimpfstoff beendet werden (siehe auch „Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfung“).



### Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfung (Twinrix®)

#### In welchen Fällen kann die Kombinationsimpfung durchgeführt werden?

Bis zum 31. August 2012 haben die Krankenkassen die Impfung mit dem Kombinationsimpfstoff Twinrix® für alle Patienten übernommen. Aufgrund von rechtlich relevanten, KVBW-externen Beanstandungen übernehmen die Krankenkassen diese Impfung künftig nicht mehr. **Es ist daher nicht mehr möglich, die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B als Satzungsleistung mit dem Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff (Twinrix®) durchzuführen.** Impfzyklen, die vor Inkrafttreten der neuen Regelung zum 1. September 2012 Twinrix® begonnen worden sind, dürfen aber noch mit dem Kombinationsimpfstoff beendet werden.

Wünscht der Patient dennoch die Impfung gegen Hepatitis A und B mittels Kombinationsimpfstoff ohne vorliegende Indikationen nach Schutzimpfungsrichtlinie, muss der Impfstoff privat rezeptiert werden. Die ärztliche Impfleistung bei Anwendung dieses Kombinationsimpfstoffs kann privat oder als Hepatitis-B-Impfung nach GOP 89107 abgerechnet werden. Der Patient kann bei der Krankenkasse für die privat in Rechnung gestellten Kosten um Erstattung nachsuchen.

#### Achtung

Twinrix® ist weiterhin dann als Pflichtleistung über SSB verordnungsfähig, wenn für beide Impfkomponten (Hepatitis A und Hepatitis B) eine Pflichtleistungsindikation nach Schutzimpfungsrichtlinie besteht (siehe „Hepatitis A“ und „Hepatitis B“).

## ? Wie werden Schutzimpfungen gegen Rotaviren verordnet und abgerechnet?

Für Versicherte der **AOK BW**, der Betriebskrankenkassen, die Mitglied der Vertragsarbeitsgemeinschaft BW sind (die jeweils aktuelle Liste der teilnehmenden **BKKen** finden Sie unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Verträge & Recht → Verträge der KVBW), der **BARMER GEK** und der **Deutschen BKK** können die Rotavirus-Schutzimpfungen für Säuglinge und Kleinkinder bis zur Vollendung der 26. Lebenswoche über die KVBW abgerechnet werden. In Ausnahmefällen ist eine Impfung bis zur 32. Lebenswoche in Abhängigkeit von der Zulassung des Impfstoffs möglich. (Die Anpassung des Vertrages mit der Deutschen BKK ist noch nicht abgeschlossen, so dass sich hier noch Änderungen ergeben können.) Es bestehen außerdem Vereinbarungen zur Rotavirus-Impfung mit weiteren Krankenkassen, bei denen die Abrechnung direkt erfolgt.

Auf dem Markt sind zwei Impfstoffe mit Zulassung fürs erste Lebenshalbjahr verfügbar: Rotarix<sup>®</sup>, der in zwei Impfdosen verabreicht wird, und RotaTeq<sup>®</sup> mit drei erforderlichen Impfdosen. Die Abrechnung erfolgt bei beiden Impfstoffen ausschließlich mit zwei Impfcodern: 1x 89134 A und 1x 89134 B. Die Impfung wird bei der BARMER GEK mit 6,- Euro je Impfdosis, bei den übrigen Kassen mit 7,20 Euro je Impfdosis vergütet. Je Impfserie und Patient werden maximal 12,- Euro bzw. 14,40 Euro außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet. Das bedeutet, dass bei RotaTeq<sup>®</sup> die mittlere Impfleistung nicht vergütet wird.

Der jeweilige Impfstoff wird auf einem Kassenrezept (Muster 16) auf den Namen des Patienten zu Lasten der jeweiligen Kasse bezogen. Ein Bezug zu Lasten des Sprechstundenbedarfs ist ausgeschlossen. Bitte beachten Sie, dass bei RotaTeq<sup>®</sup> – trotz der Vergütung von nur zwei Impfleistungen – dennoch alle drei Impfdosen auf Kassenrezept (Einzelrezept auf Namen des Patienten) verordnet werden (gültig für die oben genannten Krankenkassen).

**Für alle anderen GKV-Versicherten erfolgt die Schutzimpfung gegen Rotaviren als Selbstzahlerleistung: Verordnung des Impfstoffs auf Privat Rezept, Abrechnung der Impfleistung nach GOÄ. Für den Patienten besteht die Möglichkeit, das Privat Rezept und die Rechnung zur Kostenerstattung bei der Krankenkasse einzureichen.**

## Thermostabilität von Impfstoffen

Es kommt selten vor, aber wenn doch, ist es verständlicherweise ärgerlich: Man betritt morgens die Praxis und stellt fest, dass die Stromversorgung des Kühlschranks unterbrochen war. Darin lagern mehrere hundert Dosen verschiedener Impfstoffe, deren Temperatur sich nun bei knapp 20°C eingependelt hat. Was ist in diesem Fall zu tun? Muss der gesamte Kühlschrankinhalt verworfen werden? Und was muss bei der Wiederbeschaffung beachtet werden? Oder können bestimmte Impfstoffe trotz des Kühlschrankausfalls "gerettet" werden?

Zunächst muss zwischen Lebend- (MMR, Varizellen, etc.) und Totimpfstoffen (Influenza, Pneumokokken, etc.) unterschieden werden. Lebendimpfstoffe müssen streng bei 2-8°C gelagert und auch transportiert werden, sonst werden sie zerstört. Totimpfstoffe hingegen sind stabiler: Thermostabilitätsdaten deuten darauf hin, dass Totimpfstoffe auch nach einer Lagerung von bis zu 48 Stunden bei maximal 25°C noch funktionsfähig sind. Hier wäre ein Tag oder eine Nacht unkritisch, ein Ausfall über ein ganzes Wochenende hinweg kann jedoch schon zu lang sein.

Für die Beschaffung der notwendigen Ersatzimpfstoffe sollte der Vorfall an die Versicherung gemeldet und in jedem Fall gut dokumentiert werden. Die verfallenen Impfstoffe können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Ähnliche Fragen stellen sich, wenn Patienten Impfstoffe auf ihren Namen verordnet bekommen (Grippe- oder Hepatitis-B-Impfstoff als Satzungsleistung, HPV-Impfstoff) und in der Apotheke abholen. Auch hier ist die Haltbarkeit eines Totimpfstoffs prinzipiell nicht beeinträchtigt, wenn der Transport vorübergehend bei höheren Temperaturen als der maximalen empfohlenen Lagerungstemperatur (8°C) erfolgt. Gleichwohl darf dies nicht als Empfehlung gelten, einen Impfstoff längere Zeit ungekühlt zu lassen. Schließlich ist zu bedenken, dass beispielsweise Licht oder starke Sonneneinstrahlung sich ungünstig auf den Impfstoff auswirken können.

### Fazit

Lebendimpfstoffe müssen zwingend bei 2-8°C gelagert und transportiert werden. Totimpfstoffe sind bei einer Lagerung von bis zu 48 Stunden bei maximal 25°C in der Regel thermostabil, dennoch sollte eine ungekühlte Lagerung nach Möglichkeit vermieden werden. Bei einem Kühlschrankausfall mit Erwärmung von Impfstoffen ist die Versicherung der Praxis einzuschalten.

Bitte beachten Sie weiterhin zum Anlegen von Impfstoffdepots in der Praxis unseren Fragen-Antworten-Katalog zu den Schutzimpfungsvereinbarungen, den Sie auf der Homepage finden: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → ImpflinienBW

# FÜR SIE GELESEN

## Wirtschaftliche Verordnung von Tapentadol

Im Verordnungsforum 17 informierten wir über das Opioidanalgetikum Palexia® mit dem Wirkstoff Tapentadol. Es ist zur Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können, seit September 2012 zugelassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat nun in der Ausgabe **Wirkstoff aktuell** vom Juni 2012 **Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise** gegeben.

Nicht tumorbedingte Schmerzen sollten möglichst im Rahmen eines Gesamtkonzeptes mit medikamentösen, physio- und psychotherapeutischen Maßnahmen behandelt werden.

Opiode sind erst indiziert, wenn eine Therapieresistenz gegen diese kurativen Basistherapien gesichert ist. Eine Behandlung mit Opioiden sollte in Form von langwirksamen Präparaten durchgeführt werden. Eine Reevaluation der Opioidtherapie soll bei chronischen, nicht-tumorbedingten Schmerzen (zum Beispiel nichtspezifischer Kreuzschmerz) nach sechs Wochen, spätestens aber nach drei Monaten erfolgen. Ein verbessertes Lebensgefühl ist keine Indikation für die Fortführung einer Opioidtherapie. Tritt die gewünschte Schmerzlinderung/Funktionsverbesserung nicht ein, sollte die Opioidtherapie beendet werden.

Kommen Opiode zum Einsatz, sind zur Reduktion des Suchtrisikos Opiode mit langsamem Wirkungseintritt den schnell wirksamen Opioiden vorzuziehen. Sie sollten nach festem Zeitschema gegeben werden. Versuchsweise durchgeführte Dosiserhöhungen, die nicht zu einer anhaltend verbesserten Wirkung (deutliche Schmerzlinderung) führen, sollten wieder rückgängig gemacht werden.

Vor einer Langzeitgabe von Opioiden sollte eine interdisziplinäre Fallbesprechung zur Einleitung ei-

ner Schmerztherapie (zum Beispiel Schmerzkonferenz) erfolgen. Die ambulante Einstellung auf ein Opioid sollte von einem schmerztherapeutisch erfahrenen Arzt vorgenommen werden. Retardiertes orales Morphin ist das Opioid der ersten Wahl. Oxycodon und Hydromorphon in retardierter oraler Form können eine Alternative sein.

Tapentadol ist hinsichtlich seiner analgetischen Wirksamkeit den herkömmlichen Opioiden vergleichbar. Während herkömmliche Opiode häufiger die typischen opioidinduzierten Nebenwirkungen wie gastrointestinale und zentralnervöse Symptome verursachen, führt Tapentadol häufiger zu Mundtrockenheit. Dass Tapentadol im Gegensatz zu dem pharmakologisch ähnlichen Tramadol der BtMVV unterliegt, beruht auf der Zulassungsstrategie des Herstellers. So wurde auch vermieden, Tapentadol mit dem therapeutischen Standard, dem retardierten Morphin, zu vergleichen. In einigen Studien lagen die Dosierungen der Opiode deutlich höher als in den deutschen Leitlinien empfohlen, so dass zu hinterfragen ist, ob äquieffektive Dosen verglichen wurden.

Tapentadol bleibt somit eine therapeutische Reserve für eine sehr überschaubare Anzahl klinischer Situationen. So haben wir es bereits im Verordnungsforum 17 diskutiert.

### Literatur

- [1] *Wirkstoff aktuell* Ausgabe 3/2012: Tapentadol  
[www.kbv.de](http://www.kbv.de)

## Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege

Alle Jahre wieder ist es soweit: Die kühlere Jahreszeit steht bevor, und mit ihr drängen vermehrt die Patienten mit grippalen Infekten, Nasennebenhöhlen- oder Mittelohrentzündungen in die Praxen. Dazu hat die KBV im Rahmen ihrer Reihe **Wirkstoff aktuell** eine Übersichtsbroschüre „Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege“ herausgegeben, die alle Ärzte als Beilage zum Deutschen Ärzteblatt 4/2012 erhalten haben.

Die Broschüre enthält Therapieempfehlungen zu den Krankheitsbildern akute Tonsillopharyngitis, akute Otitis media, akute Rhinosinusitis und nichtspezifische Atemwegsinfektion. Diese sind neben kurzen Übersichtstexten auch tabellarisch unter Angabe von Indikationsstellung, Erregern und der geeigneten antibiotischen Therapie aufgearbeitet.

Es folgen die allgemeinen Grundlagen der rationalen Antibiotikatherapie bei oberen Atemwegsinfektionen, die mit einem praktischen Flussdiagramm sowie einer tabellarischen Übersicht über die gebräuchlichen Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, Tetracycline, Makrolide, Clindamycin) ergänzt werden. Diese Tabellen enthalten – separat für Säuglinge/Kinder und Jugendliche/Erwachsene – die empfohlenen Tagesdosierungen sowie Kostenangaben (bezogen auf sieben Tage).

Im hinteren Teil der Broschüre sind Wirkungsweise (Pharmakodynamik und -kinetik), Wirksamkeit und Wirkungsspektrum, Nebenwirkungen, Interaktionen und Kontraindikationen der am häufigsten verwendeten Antibiotika (Betalaktamantibiotika, Tetracycline, Makrolide) zusammengestellt. Abschließend findet sich eine Tabelle zur Auswahl von Antibiotika in Schwangerschaft und Stillzeit sowie die umfassende Übersicht über die im Text zitierte Literatur.

Die Broschüre können Sie auf der Internetseite der KBV herunterladen [1].

Ergänzend möchten wir Sie auf die aktuelle DEGAM-Leitlinie Husten [2] hinweisen sowie auf die Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen, die sich jedoch zum Zeitpunkt der Drucklegung gerade in Überarbeitung befinden (die alte Version stammt von 2002). Nach Aussage der AkdÄ ist mit einer Veröffentlichung der aktualisierten Version noch in diesem Jahr zu rechnen [3].

### Literatur:

- [1] *Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege.* [www.kbv.de/41222.html](http://www.kbv.de/41222.html)
- [2] *DEGAM-Leitlinie Nr. 11 Husten (akuter Husten, chronischer Husten).* <http://leitlinien.degam.de/index.php?id=246>
- [3] *Therapieempfehlungen der AkdÄ.* [www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/index.html](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/index.html)

Teila

# INFORMATIONEN DER KV BADEN-WÜRTTEMBERG UND DER LANDESVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN IN BADEN-WÜRTTEMBERG

## Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?

Mitglieder sind niedergelassene Ärzte, Apotheker, Ärzte, Mitarbeiter und Physiotherapeuten der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg sowie des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Baden-Württemberg.

Die Arbeitsgruppen erstellen Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise und erfüllen somit den gesetzlichen Auftrag nach Paragraph 73 Absatz 8 SGB V.

Diese Empfehlungen werden auch von den Prüfungsgremien im Rahmen von Prüfverfahren (unter anderem Richtgrößenprüfung, Prüfung nach Durchschnittswerten) zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegt.

Jeder Arzt haftet medizinisch und wirtschaftlich für die Verordnung von Arzneimitteln und Heilmitteln. Die Kosten der Mittel gehen in vollem Umfang in das Richtgrößenvolumen ein. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens von über 15 Prozent wird ein Prüfverfahren eingeleitet, bei einer Überschreitung von über 25 Prozent droht ein Regress. Ein Herausrechnen der Kosten im Vorfeld ist nicht möglich. Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen.

Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“. Weitere Informationen – auch zu den Änderungen vom 1. Januar 2008 – erhalten Sie auf der Homepage der KVBW: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de).

## Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use: Gratwanderung zwischen notwendiger Versorgung und Regress

Häufig sieht sich der niedergelassene Vertragsarzt gezwungen, seinen Patienten Arzneimittel zu verordnen, die für die betreffende Erkrankung nicht zugelassen sind (Off-Label-Use). Dieses Problem kann beispielsweise auftreten, wenn der Vertragsarzt die Therapie nach einem stationären Aufenthalt fortführen soll. Da meist keine eindeutigen Regelungen zur Übernahme dieser Kosten durch

die gesetzlichen Krankenversicherungen bestehen, befindet sich der verordnende Arzt häufig auf einer Gratwanderung zwischen notwendiger Versorgung und drohendem Regress. Im Folgenden soll zu wesentlichen haftungsrechtlichen und leistungsrechtlichen Aspekten Stellung genommen werden.

### Haftungsrechtliche Aspekte

#### Dürfen oder sollen Arzneimittel im Off-Label-Use eingesetzt werden?

Nach dem Arzneimittelrecht ist die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung auf bestimmte Indikationen nicht verboten. Zum einen ist der medizinische Fortschritt dem vergleichsweise trägen Zulassungsverfahren oft deutlich voraus, zum anderen besteht seitens der Hersteller kein Interesse an Durchführungen von zusätzlichen Zulassungsstudien auf weitere Indikationen. Häufig werden daher in Fachliteratur und Leitlinien Arzneimittel im zulassungsüberschreitenden Einsatz (Off-Label-Use) empfohlen. In manchen Situationen kann man zur Off-Label-Verordnung geradezu gezwungen sein.

Bemerkenswert hierzu ist der Fall eines 2-jährigen Kindes mit dringendem Verdacht auf Herpes-Enzephalitis, bei dem die Behandlung mit dem damals nicht dafür zugelassenen Arzneimittel Aciclovir verzögert begonnen wurde und das dadurch Gesundheitsschäden erlitt. Trotz der Hinweise der Klinik auf die Nichtzulassung des Arzneimittels verurteilte das Oberlandesgericht Köln 1990 die Klinik zur Zahlung eines Schmerzensgeldes. In diesem Urteil wurde der Off-Label-Einsatz eines Arzneimittels dann als geboten angesehen, wenn es medizinisch wissenschaftlich erprobt ist und die Nebenwirkungen bekannt sind. [2]

#### Wie sollten Patienten bei Verschreibung von Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeklärt werden?

Wenn unter bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels tödliche oder gesundheitlich erhebliche Schäden entstanden sind, haftet hierfür nach § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) der pharmazeutische Hersteller. Dies gilt insbesondere auch für bis dato nicht bekannte unerwünschte Ereignisse. **Diese Herstellerhaftung entfällt bei Off-Label-Einsatz, so dass der verordnende Arzt in vollem Umfang für eventuelle Schäden haftet.** Die ohnehin bestehende Aufklärungspflicht des Arztes über mögliche Nebenwirkungen und Risiken ist somit erweitert. Zur eigenen Absicherung ist es sinnvoll, diese erweiterte Aufklärung zu dokumentieren und vom Patienten unterschreiben zu lassen.

## Leistungsrechtliche Aspekte in der GKV

### Unter welchen Bedingungen können Arzneimittel off label zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden?

Im SGB V ist einerseits festgelegt, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben und der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen ist (§ 2 Abs. 1 SGB V). Andererseits müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 SGB V).

Die Zulassung eines Arzneimittels für eine Indikation erfolgt nach der entsprechenden Prüfung durch die Zulassungsbehörde. Bei In-Label-Verordnung kann der Vertragsarzt daher in der Regel von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels ausgehen. (Die Zweckmäßigkeit und der medizinische Nutzen werden durch das Zulassungsverfahren nicht überprüft.) Eine solche verbrieft Dokumentation der Wirksamkeit fehlt jedoch Arzneimitteln, die off label eingesetzt werden.

Im Urteil des Bundessozialgerichtes (BSG) vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R) wurden Defizite des Leistungsrechtes dahingehend moniert: Einerseits kann man auf den Off-Label-Einsatz von Arzneimitteln nicht verzichten, wenn die Patienten entsprechend dem medizinischen Erkenntnisstand behandelt werden sollen. Andererseits enthielt das damals geltende Leistungsrecht keine Bestimmungen, nach denen für eine Indikation zwar nicht zugelassene, aber dennoch dafür sinnvolle Arzneimittel eingesetzt werden können.

In der Folge wurden SGB V und Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) diesbezüglich geändert, indem eine eigene Anlage für „Off-Label-Use“ (Anlage VI, früher Anlage 9) in die AM-RL [5] eingeführt wurde.

Nach positiver Bewertung eines Arzneimittels für eine nicht zugelassene Indikation durch eine Expertengruppe, Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens und entsprechender Übernahme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist die Off-Label-Verordnung zulässig. [4]

Bislang wurden 15 Arzneimittel für eine nicht zugelassene Indikation vom G-BA bewertet. Die sechs positiv bewerteten Arzneimittel (beispielsweise Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom in der Kombinationstherapie, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter) sind in Teil A der Anlage VI gelistet. Das heißt, diese können zu Lasten der GKV vertragsärztlich verordnet werden. Die neun negativ bewerteten Arzneimittel befinden sich in Teil B von Anlage VI (nicht im Off-Label-Use verordnungsfähige Wirkstoffe).

Angesichts der Vielzahl von Arzneimitteln, die off label eingesetzt werden, konnte diese Regelung die Situation des verordnenden Arztes nur minimal bessern.

### Können auch Arzneimittel off label zu Lasten der GKV eingesetzt werden, die nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss positiv bewertet wurden?

- Eine solche Verordnung zu Lasten der GKV ist prinzipiell möglich, allerdings müssen dafür verschiedene Kriterien vorliegen. Deren Beurteilung ist zum Teil in der täglichen Praxis zu aufwendig. Im Zweifel ist es sinnvoll, dies durch die Kostenträger klären zu lassen. Im oben genannten BSG-Urteil vom 19.03.2002 (B 1 KR 37/00 R) wurden folgende enge Voraussetzungen definiert, unter denen eine Leistungspflicht der GKV für Arzneimittel im Off-Label-Use ausnahmsweise besteht:

- Es handelt sich um eine schwerwiegende, d. h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung (Beispiele nach BSG-Rechtsprechung [6]: Primär chronisch progrediente MS, sekundär chronische, schubförmige MS, Restless-Legs-Syndrom, chronisches Schmerzsyndrom bei Querschnittslähmung).
- Für diese Erkrankung ist keine andere Therapie verfügbar.
- Aufgrund der Datenlage besteht begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg. Dies bedeutet, dass Forschungsergebnisse eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten lassen. Hiervon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und klinisch relevante Wirksamkeit/Nutzen bei vertretbaren Risiken durch eine veröffentlichte, kontrollierte klinische Phase-III-Studie (gegenüber Standard oder Placebo) belegt ist. Oder es sind außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Da diese Kriterien **sämtlich** erfüllt sein müssen, ist die Hürde insbesondere aufgrund der Anforderungen des BSG an die Evidenzlage recht hoch. Allerdings wurden in der Rechtsprechung von BSG und Bundesverfassungsgericht (BVerfG) folgende **Ausnahmen** definiert, unter denen darüber hinaus Arzneimittel off label zu Lasten der GKV verordnet werden können.

- **Sehr seltene (singuläre) Erkrankungen**  
Im BSG-Urteil vom 19.10.2004 (B 1 KR 27/02 R "Visudyne") wurde dargestellt, dass die Behandlung von Erkrankungen, die aufgrund ihrer Seltenheit nicht systematisch erforscht oder behan-

delt werden können, nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt werden kann. In diesem beschriebenen Fall handelte es sich um einen Aderhautdefekt bei einer 6-jährigen Patientin, wie er ansonsten weltweit nicht beschrieben war.

- **Akut lebensbedrohliche Erkrankungen**

Im Urteil des Bundesverfassungsgerichtes vom 6.12.2005 (1 BvR 347/9 „Nikolaus-Urteil“) wurden Leistungseinschränkungen der gesetzlichen Krankenversicherung limitiert und in der nachfolgenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aufgenommen [7]. Die Übertragbarkeit dieses Urteils auf die Arzneimittelversorgung wurde bestätigt und folgende Kriterien definiert, nach denen eine Leistungspflicht der GKV besteht.

- Es besteht eine Erkrankung, die mit großer Wahrscheinlichkeit innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums einen tödlichen Verlauf nimmt oder zu einem gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion führt (Beispiel Erblindung).
- Es gibt keine andere Behandlungsmöglichkeit.
- Es liegen Indizien (ernsthafte Hinweise) für eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf vor.

Auch diese Kriterien müssen **vollständig** erfüllt sein. Während hier die Hürde bezüglich der Evidenz sehr niedrig ist (so können beispielsweise Fallberichte ausreichend sein), ist nicht eindeutig definiert, was unter einer solchen lebensbedrohlichen Erkrankung zu verstehen ist. In der bisherigen BSG-Rechtsprechung wurden solche Erkrankungen aufgeführt, deren durchschnittliche Lebenserwartung mehrere Monate, allenfalls 1-2 Jahre, betrug (beispielsweise pulmonale Hypertonie Grad IV, metastasierendes Kolonkarzinom, metastasierendes Eileiterkarzinom). [8]

Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes ist diesbezüglich weniger einheitlich: Im BVerfG-Urteil vom 06.12.2005 lag der Fall eines 18-jährigen Patienten vor, der an der unheilbaren, tödlich verlaufenden Duchenne-Muskeldystrophie litt, für die in der Literatur eine durchschnittliche Lebenserwartung von 20 Jahren angegeben wird. Rein rechnerisch hätte somit die Überlebenszeit dieses Patienten bei 2 Jahren gelegen.

Im BVerfG-Urteil vom 3.11.2006 (Az: 1 BvR 3101/06) wurde dies aber deutlich weiter gefasst. Hier wurde im Fall eines Patienten mit 2-Gefäß-KHK, Z. n. Stent-Implantation, AP bei leichter Belastung und Hyperlipidämie als Risikofaktor, die mit Lipidapherese behandelt werden sollte, entschieden, dass eine Krankheit auch dann als regelmäßig tödlich zu qualifizieren ist, wenn sie „erst“ in einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führt.

Wesentliche Grundsätze dieser Rechtsprechung wurden am 20.12.2011 mit Einfügung des § 2 Abs. 1a in das SGB V neu aufgenommen. Hiernach können "Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, ... auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt."

### **Welche Sanktionen können bei der Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb dieser Vorgaben drohen?**

Ist eine Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nach dem AMG (strittiger Off-Label-Use) oder unter Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinien erfolgt, kann gemäß § 106 Abs. 5b SGB V im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall ein Regress festgesetzt werden.

### **Wie kann man einen Regress bei Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use vermeiden?**

Zunächst sollte man auf der Internetseite des G-BA prüfen, ob das betreffende Arzneimittel für diese Indikation in Anlage VI der AM-RL als verordnungsfähig gelistet ist. [5] Ist dies nicht der Fall, sollte man auf jeden Fall prüfen, ob eine zugelassene Therapiealternative zur Verfügung steht. Für den raschen Überblick sind dazu häufig aktuelle Leitlinien nützlich (Beispiel AWMF-Leitlinien). [9] Ist eine solche zugelassene Therapiealternative vorhanden und sinnvoll, sollte keine Off-Label-Verordnung ausgestellt werden.

Gibt es jedoch keine Therapiealternative und bestehen zusätzlich Unsicherheiten bezüglich der Schwere der Erkrankung und des Evidenzgrades der Therapie, soll entsprechend § 2 Abs. 1a SGB V vor der Verordnung vom Versicherten oder dem behandelnden Arzt ein Antrag an die Krankenkasse gerichtet werden, damit die anfallenden Kosten übernommen werden. Aus dem Antrag sollten die wesentlichen Gründe für die Off-Label-Verordnung hervorgehen. Sind die im Gesetz angegebenen Kriterien erfüllt, hat der Versicherte einen Rechtsanspruch auf Leistung. Der Antragssteller bekommt von der Krankenkasse einen Bescheid, gegen den Rechtsmittel möglich sind. Sollten die anfallenden Kosten nicht übernommen werden, kann ein Privatrezept ausgestellt werden. Einen entsprechenden Antrag zum Off-Label-Use zur Einreichung bei der Krankenkasse finden Sie auf der Homepage der KVBW.

Es kann Situationen geben, in denen es medizinisch indiziert ist, die Therapie unter haftungsrechtlichen Aspekten unverzüglich zu beginnen oder fortzuführen (siehe obigen Encephalitis-Fall). Denkbar ist beispielsweise die Vorstellung eines gerade aus der Klinik entlassenen Patienten mit schwerer Erkrankung, für den die Klinik eine unverzügliche Weiterführung der stationär begonnenen Therapie im Off-Label-Use empfiehlt. Hat der Arzt bei der Beurteilung der Verordnungsfähigkeit Zweifel, die er nicht durch Rücksprache mit den therapieinitiierenden Ärzten und der Klinik klären kann und ist auch eine kurzfristige Abstimmung mit der zuständigen Krankenkassen nicht möglich, so empfiehlt es sich unbedingt – zeitgleich zur Ausstellung eines Kassenrezepts – einen schriftlichen Antrag auf Begutachtung bei der Krankenkasse zu stellen und auf die Eilbedürftigkeit hinzuweisen.

Um Unsicherheiten bezüglich der Verordnungsfähigkeit zu vermeiden, haben die unten genannten Krankenkassen erklärt, dass sie bei Beachtung dieser Hinweise und einer korrekten und sauber dokumentierten Indikationsstellung diese Erstverord-

nungen auf Kassenrezept (kleine Packungsgröße nutzen!) zu ihren Lasten akzeptieren und keine Prüfanträge aufgrund des Off-Label-Use stellen werden:

- AOK Baden-Württemberg
- IKK Baden-Württemberg und Hessen
- Barmer GEK und KKH Allianz (Von den anderen Mitgliedskassen des vdek liegt keine Rückmeldung vor)
- Knappschaft
- LKK Baden-Württemberg

Für das BKK-System empfiehlt der BKK-Landesverband Baden-Württemberg den Betriebskrankenkassen eine analoge Vorgehensweise.

Diese Regelung gilt ausschließlich, wenn alle folgenden Kriterien zutreffen:

- es handelt sich um eine schwere / lebensbedrohliche Erkrankung
- die unverzügliche (Fortsetzung der) Behandlung ist medizinisch zwingend
- die zuständige Krankenkasse ist nicht erreichbar oder kurzfristig nicht auskunftsfähig

### Checkliste Verordnungen Arzneimittel im Off-Label-Use

- Informieren Sie sich über die genauen zugelassenen Indikationen des Arzneimittels.
- Beachten Sie bei dem Off-Label-Einsatz eines Medikamentes (Anwendung in nicht zugelassener Indikation), dass die Herstellerhaftung entfällt – der verordnende Arzt haftet in vollem Umfang für eventuelle Schäden. Sichern Sie sich dagegen ab mit einer erweiterten Aufklärung des Patienten, die über die bekannten Nebenwirkungen und Risiken hinausgeht.
- Dokumentieren Sie diese Aufklärung und lassen Sie diese vom Patienten unterschreiben.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bislang sechs Arzneimittel positiv für den Off-Label-Use bewertet. Diese können für die Indikationen, die in der sogenannten Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie genannt sind, zu Lasten der GKV off label verordnet werden.
- Auch Medikamente die noch nicht vom G-BA bewertet wurden, können off label zu Lasten der GKV verordnet werden – bei Erfüllung bestimmter Kriterien.
- Im Einzelfall kann dann ein Antrag des Patienten oder des Arztes an die Krankenkasse gehen, in dem die Kostenübernahme für den Off-Label-Einsatz beantragt wird.
- Werden die Kosten von der Krankenkasse nicht übernommen, können Sie – nach Aufklärung des Patienten – ein Privat Rezept ausstellen. Ein Kassenrezept sollte in diesen Fällen nicht mehr ausgestellt werden.
- Einen Vordruck für einen Off-Label-Antrag bei den Krankenkassen finden Sie auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)  
→ Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → Off-Label-Antrag

#### Literatur

- [1] Internet-Seite (4/2012) der KBV: Rechtsquellen [www.kbv.de/rechtsquellen/2310.html](http://www.kbv.de/rechtsquellen/2310.html)
- [2] NRWE (Rechtsprechungsdatenbank NRW) Urteil Oberlandesgericht Köln, 27 U 169/89 [www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/koeln/j1990/27\\_U\\_169\\_89urteil19900530.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/koeln/j1990/27_U_169_89urteil19900530.html)
- [3] Arzneimittelbrief 2008; 42: 40 Off-Label-Use von Arzneimitteln: Hintergründe und Lösungsansätze eines vielschichtigen Problems
- [4] Internet-Seite (4/2012) des G-BA: Arzneimittelrichtlinien [www.g-ba.de/downloads/62-492-597/AM-RL-2011-12-15.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-597/AM-RL-2011-12-15.pdf)
- [5] Internet-Seite (4/2012) des G-BA: Anlage VI AM-RL [www.g-ba.de/downloads/83-691-285/AM-RL-VI-Off-label-2012-01-12.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/83-691-285/AM-RL-VI-Off-label-2012-01-12.pdf)
- [6] Beispiele für BSG-Urteile: Primär chronisch progrediente MS (19.3.2002-B 1 KR 37/00 R, Sandoglobin), Sekundär chronische, schubförmige MS (27.3.2007 - B 1 KR 17/06 R Polyglobin), Restless legs (26.9.2006 - B 1 KR 14/06 R Cabaseril), MAD-Mangel (4.4.2006 - B 1 KR 12/04 R, D-Ribose), Chronisches Schmerzsyndrom bei Querschnittslähmung (27.3.2007 - B 1 KR 30/06 R Dronabinol)
- [7] Beispiele: BSG-Urteil vom 4.4.2006 (B 1 KR 7/05 R, Tomudex), BSG-Urteil vom 26.09.2006 (B 1 KR 14/06 R, Cabaseril), BSG-Urteil vom 26.09.2006 (B 1 KR 1/06 R, Ilomedin)
- [8] Beispiele für BSG-Urteile: Pulmonale Hypertonie Grad IV (26.9.2006 B 1 KR 1/06 R, Ilomedin), metastasierendes Colon Ca (4.4.2006 – B 1 KR 7/05 R, Tomudex), Eileiter-Karzinom mit Lebermetastasen (27.3.2007 B 1 KR 17/06 R, Polyglobin)
- [9] Internet-Seite (4/2012) der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften AWMF: [www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)

# IMPRESSUM

## **Verordnungsforum 24**

### **Herausgeber**

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg  
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

### **Redaktion**

Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)  
Karen Ebel  
Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Swantje Middeldorff  
Ute Noack  
Monica Sørum-Kleffmann  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp  
Dr. med. Ewald Unteregger  
Dr. med. Michael Viapiano

### **Autoren KVBW**

Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Beate Klaiber  
Susanne Maurer  
Christina Schrade  
Monica Sørum-Kleffmann  
Claudia Speier  
Brigitte Strähle  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

### **Autoren Teil 2**

Dr. med. Thomas Böhm

### **Erscheinungstermin**

Oktober 2012

### **Gestaltung und Realisation**

Uwe Schönthaler

### **Auflage**

20.000

### **Anmerkung:**

Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch für die weibliche Berufsbezeichnung.

## **Glossar der Abkürzungen:**

AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
ASR	Achillessehnenreflex
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BSNR	Betriebsstättennummer
BtMÄndV	Betäubungsmittelrecht-Änderungsverordnung
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
EDO	Einmaldosen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GI	Grundimmunisierung
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
GOP	Gebührenordnungsposition
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie
HilfsM-RL	Hilfsmittel-Richtlinie
HPV	Humanes Papillomavirus
IK	Institutionskennzeichen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KCE	Keratokonjunktivitis epidemica
KHK	koronare Herzerkrankung
LANR	Lebenslange Arztnummer
MAI	Medication Appropriateness Index
MMR	Masern-Mumps-Röteln
OTC	over the counter
PG	Produktgruppe
PSR	Patellarsehnenreflex
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommission
vdek	Verband der Ersatzkassen

[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

Alles Gute.

