

Verordnungsforum 62

SEPTEMBER 2022

SGLT-2-INHIBITOREN – MEHRERE FLIEGEN
MIT EINER KLAPPE SCHLAGEN?

MULTIMEDIKATION – WENIGER IST MEHR

BEZUGSWEGE VON IMPFSTOFFEN IMMER
KORREKT WÄHLEN

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	27	SPRECHSTUNDENBEDARF
4	ARZNEIMITTEL	27	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
4	Pharmakologie	28	_ Beim Ausfüllen des Sprechstundenbedarf- Rezepts Fehler vermeiden
4	_ Neue Wirkstoffe zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen	29	_ Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Sprechstunden- bedarf vermeiden
10	_ SGLT-2-Inhibitoren – mehrere Fliegen mit einer Klappe schlagen?	31	SERVICE
15	_ Multimedikation – weniger ist mehr	31	_ Aktualisierte Wirkstoffliste auf KVBW-Homepage
18	HEILMITTEL	32	_ Neues auf www.kvbawue.de
18	_ Wärmetherapie wirtschaftlich verordnen		
20	SCHUTZIMPFUNGEN		
20	_ Von Berufs wegen: besondere Impfungen		
23	_ Auf dem falschen (Bezugs-)Weg: Einzelfallprüfungen bei Impfstoffen		

Hinweis:

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

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

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

Vorwort



Ob Fettstoffwechselstörungen, SGLT-2-Inhibitoren, Wärmetherapie oder berufliche Schutzimpfungen – auch in diesem Verordnungsforum haben wir wieder interessante und wichtige Themen aufgegriffen, um Ihnen für Ihren Praxisalltag ganz konkrete Handlungsempfehlungen und hilfreiche Orientierung zu geben.

Gerade zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sind in den vergangenen Jahren mehrere Lipidsenker auf den Markt gekommen. In unserem Beitrag stellen wir Ihnen drei neue Wirkstoffe und deren Wirkung ausführlich dar. Warum wir Statine trotzdem nach wie vor als Goldstandard bewerten, das erläutern wir Ihnen in dieser Ausgabe.

Sind SGLT-2-Inhibitoren eine Möglichkeit, mehrere Fliegen mit einer Klappe zu schlagen? Die oralen Antidiabetika sind seit einiger Zeit auch bei Herzinsuffizienz oder wie im Fall von Dapagliflozin bei Niereninsuffizienz im Einsatz. Solche Indikationserweiterungen eröffnen neue Therapieoptionen, bedeuten aber auch, Nebenwirkungen und Kontraindikationen in den Blick zu nehmen. Den aktuellen Wissensstand zu diesen Arzneimitteln haben wir Ihnen zusammengefasst.

Die wirtschaftliche Verordnung von Wärmetherapie ist ein weiteres Thema in diesem Heft. Wir stellen die Kosten der unterschiedlichen Therapieformen vor und geben Tipps, wie Sie Ihr individuelles Verordnungsvolumen dabei im Griff behalten.

Auch bei beruflichen Impfungen gibt es einiges zu beachten, etwa die Frage, ob die jeweilige Impfung eine Kassenleistung ist. Zentral ist auch die Frage nach dem Bezugsweg, was zahlreiche Einzelfallprüfanträge von Krankenkassen zeigen. In zwei Artikeln geben wir Ihnen einen Überblick zu den beruflichen Impfungen und erklären Ihnen das Wichtigste zum korrekten Bezugsweg bei Impfstoffen im Allgemeinen.

Wie Sie beim Ausfüllen des Sprechstundenbedarf-Rezepts Fehler vermeiden und nicht in die Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen kommen, erfahren Sie schließlich am Ende des Hefts im Kapitel Sprechstundenbedarf.

Wenn Sie weitere Fragen haben, dann melden Sie sich gern bei uns. Die Kontaktdaten der Fachleute im Verordnungsmanagement finden Sie wie immer am Ende des Heftes. Oder schreiben Sie uns einfach eine E-Mail: verordnungsforum@kvbawue.de

Bleiben Sie gesund!

Herzlichst

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstands

Neue Wirkstoffe zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

*In den letzten zwei Jahren hat sich das Spektrum zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen um **drei neue Wirkstoffe** erweitert, deren Wirkmechanismen und Kosten wir Ihnen vorstellen möchten. Der folgende Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg entstanden.*

Die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen hat sich in den letzten Jahrzehnten zu einem sehr lukrativen Marktsegment entwickelt: Die Verordnungsdaten der KVBW zeigen, dass im Jahr 2021 allein Statine im Wert von über 50 Mio. Euro für knapp 1 Mio. GKV-Versicherte verordnet wurden. Pharmazeutische Unternehmen sind kontinuierlich bestrebt, weitere „Fettsenker“ im Markt zu positionieren, denn zum einen können Statine aufgrund häufiger Unverträglichkeiten (insbesondere Myopathie) nicht von allen Patientinnen und Patienten eingenommen werden. Zum anderen geben Leitlinien bei kardiovaskulären Risikopatienten teilweise sehr niedrige LDL-Zielwerte vor.

Für die Verordnungsfähigkeit aller Lipidsenker gilt Nr. 35 in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL). Eine Verordnung von Lipidsenkern darf demnach nur erfolgen

- in der Sekundärprävention für Patienten mit **vaskulärer Erkrankung** (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK),
 - in der Primärprävention bei **hohem kardiovaskulärem Risiko** (über 20 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) oder
 - bei Patienten mit genetisch bestätigtem familiärem Chylomikronämie-Syndrom und hohem Pankreatitisrisiko [1].
- Für die PCSK-9-Hemmer (Nr. 35a/b) und für das neue Inclisiran (Nr. 35c) gelten noch weitere Einschränkungen bezüglich der Verordnungsfähigkeit nach Anlage III AM-RL (siehe unten) [1].

Die verfügbaren Risikokalkulatoren (z. B. PROCAM-Algorithmus, arriba-Algorithmus) sind als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos zu verstehen, sie bilden nicht alle Risikokonstellationen zuverlässig ab. Gegebenenfalls sind daher zusätzliche Faktoren zu berücksichtigen wie z. B. primäre familiäre Hypercholesterinämie oder Diabetes mellitus, die das patientenindividuelle Risiko weiter erhöhen können.

Für eine wirtschaftliche Wirkstoffauswahl ist darüber hinaus das Preisgefüge (Tabelle 1) zu beachten (Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V).

Statine

Im Praxisalltag kommt immer wieder die Frage auf, unter welchen Umständen eine Statintherapie zweckmäßig ist und ob bestimmte Wirkstoffe zu bevorzugen sind.

Für die **Sekundärprävention** sind die aktuellen Empfehlungen umfassend in der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“ (siehe Statements 7-10 bis 7-14 auf den Seiten 58–64) abgebildet [2].

Für eine Übersicht zu den üblichen Dosierungen von Statinen und deren jeweiliger LDL-Reduktion gemäß klinischen Studien verweisen wir insbesondere auf die Tabelle 18 (Seite 60) der genannten NVL [2].

Für die **Primärprävention** existieren Empfehlungen zur Cholesterinsenkung, die in der DEGAM-Leitlinie „Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention“ (Nr. 6.2.2.1 bis 6.2.2.12 auf den Seiten 17–18 und 57–73) zu finden sind [3].

Die zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit ermittelten patientenindividuellen Risiko-Scores (siehe oben) sollten sorgfältig dokumentiert werden.



➔ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.): Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK (Langfassung, 5. Auflage, 2019, Version 1, AWMF-Register-Nr.: nvl-004)



➔ Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.: Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention (S3-Leitlinie, AWMF-Register-Nr.: 053-024, DEGAM-Leitlinie Nr. 19, Stand: 01/2017)

Ezetimib

Im Rahmen der Bewertungen von Evolocumab und Alirocumab hat der G-BA bei Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) u. a. ausgeführt, dass Statine den Standard für die Lipidsenkung darstellen.

Eine Zusatztherapie mit Ezetimib kann erwogen werden, sofern mit Statinen keine ausreichende Senkung der LDL-C-Werte erreicht werden kann. Nicht-Statine-Lipidsenker werden in der Regel als Monotherapie nur bei Patienten angewendet, für die Statine aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommen. In diesen Fällen kann eine Monotherapie mit Ezetimib erfolgen.

und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation bzw. -Intoleranz).

Als weitere Voraussetzungen müssen vorliegen:

- gesicherte vaskuläre Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) und
- weitere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Diabetes mellitus, GFR unter 60 ml/min)

oder

- gesicherte familiäre heterozygote Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Sofern diese Voraussetzungen nicht zutreffen und Mehrkosten von Leqvio[®] im Vergleich zu anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) anfallen, ist eine Verordnung zulasten der GKV nicht zulässig (Nr. 35c Anlage III AM-RL) [1].

Die genannten Verordnungseinschränkungen werden auch bei Vorliegen eventueller Rabattverträge für Leqvio[®] nicht außer Kraft gesetzt.

Inclisiran (Leqvio[®])

Wirkmechanismus

Seit Februar 2021 steht mit Inclisiran eine Alternative zu den bereits seit 2015 verfügbaren PCSK-9-Hemmern Evolocumab (Repatha[®]) und Alirocumab (Praluent[®]) zur Verfügung. Allerdings handelt es sich bei Inclisiran nicht um einen Antikörper, sondern um ein doppelsträngiges RNA-Fragment (small interfering RNA), dessen Wirkung sich ebenfalls gegen PCSK 9 richtet. Inclisiran dringt in das Zellplasma der Hepatozyten ein und hemmt die intrazelluläre Translation (RNA-Interferenz) des Gens, welches PCSK 9 kodiert. Die Bildung von PCSK 9 geht zurück, folglich werden weniger LDL-C-Rezeptoren in der Leber abgebaut und es wird mehr LDL-C in die Leber aufgenommen. Der LDL-C-Spiegel im Plasma sinkt.

Zugelassene Indikation und Einschränkung durch die AM-RL

Leqvio[®] ist zugelassen zur Lipidsenkung bei heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie und bei gemischter Dyslipidämie. Voraussetzung für eine Verordnung zulasten der GKV ist ein therapierefraktärer Verlauf mit Indikation zur LDL-Apherese trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen

Frühe Nutzenbewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) konnte in seinem Beschluss vom 15.07.2021 keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern bzw. Evolocumab oder LDL-Apherese gegebenenfalls mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie) feststellen [4].

Relevante Nebenwirkungen

Als häufigste Nebenwirkungen treten Reaktionen an der Injektionsstelle auf, Erhöhungen der Transaminasen blieben unter dem Dreifachen der oberen Normgrenze und waren nicht mit Leberfunktionsstörungen assoziiert [6].

Weitere Hinweise

Die Therapieeinleitung und -überwachung darf ausschließlich durch die in der AM-RL genannten Spezialisten erfolgen. Dies sind Fachärzte für

- Innere Medizin und Kardiologie,
- Innere Medizin und Nephrologie,
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Innere Medizin und Angiologie sowie
- Fachärzte, die an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätig sind [1].

Folgeverordnungen durch Hausärzte sind möglich nach Überprüfung der Voraussetzungen (siehe oben). Eine alleinige „Empfehlung“ durch den Facharzt ist nicht ausreichend.

Die Applikation der Fertigspritzen darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Daten in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte stehen bislang aus. Ende 2024 sollen Ergebnisse der doppelblinden, randomisierten und placebokontrollierten ORION-4-Studie zu Patienten mit bekannter Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegen [5].

Bempedoinsäure (Nilemdo[®]) / Bempedoinsäure + Ezetimib (Nustendi[®])

Wirkmechanismus

Bempedoinsäure greift analog zu den Statinen in die Cholesterolsynthese ein. Es handelt sich um ein Prodrug, welches durch Aktivierung in der Leber als Bempedoyl-CoA die ATP-Citrat-Lyase hemmt. Die Cholesterolsynthese in der Leber wird dadurch reduziert und mehr LDL-Rezeptoren werden auf den Hepatozyten ausgebildet. Die LDL-C-Konzentration im Plasma sinkt.

Zugelassene Indikation und Verordnungsfähigkeit

Auch Bempedoinsäure ist ein Wirkstoff, der als lipidsenkende Zweitlinientherapie (Mono-/Kombinationsthera-

pie) infrage kommen kann, wenn beispielsweise Statine nicht ausreichen oder nicht vertragen werden. Die Vorgaben in Nr. 35 der Anlage III AM-RL müssen erfüllt sein (siehe oben).

Frühe Nutzenbewertung

Der G-BA kommt in seinem Beschluss vom 15.04.2021 zum Ergebnis, dass gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern bzw. Evolocumab oder LDL-Apherese ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie) in keinem der Anwendungsgebiete ein Zusatznutzen belegt ist [7, 8].

Relevante Nebenwirkungen und Interaktionen

Eine Anämie bzw. Schmerzen in den Extremitäten gehören zu den häufigen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (> 1 / 100).

Da Bempedoinsäure in vitro den renalen OATP-2-Transporter hemmt, kann es während der Therapie zur Erhöhung der Serumkreatinin- und Harnsäurewerte mit Auslösung von Gichtanfällen kommen. Die beiden in den Hepatozyten lokalisierten Transporter OATP1B1 und OATP1B3 werden ebenfalls durch Bempedoinsäure in ihrer Funktion beeinflusst, sodass als Wechselwirkung erhöhte Plasmakonzentrationen von Statinen und anderen Arzneistoffen (z. B. Bosentan, Glecaprevir, Grazoprevir, Voxilaprevir) resultieren können.

Bei Kombination mit Simvastatin darf die Statindosis aufgrund des erhöhten Myopathierisikos maximal 40 mg betragen [6].

Weitere Hinweise

Bislang liegen keine Daten in Bezug auf klinische Endpunkte vor. Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten CLEAR-Outcomes-Endpunktstudie, welche ca. 12.600 Patienten mit bestehender kardiovaskulärer Vorerkrankung, Statin-Intoleranz und LDL-Cholesterin-Werten ≥ 100 mg/dl einschließt, werden Ende 2022 erwartet [9].

Icosapent-Ethyl (Vazkepa[®], außer Vertrieb)

Wirkmechanismus

Beim Wirkstoff Icosapent-Ethyl (Vazkepa[®]) handelt es sich um einen Ethylester der Omega-3-Fettsäure Eicosapentaensäure. Im Gegensatz zu bereits länger zugelassenen, aktuell für Erwachsene nicht mehr zulasten der GKV verordnungsfähigen Präparaten wie Omacor[®] und Zodin[®] ist Vazkepa[®] ein verschreibungspflichtiges Präparat mit Eicosapentaensäure (EPA) in chemisch modifizierter Form und ohne Beimischung von Docosahexaensäure (DHA) [10].

Der Wirkungsmechanismus von Icosapent-Ethyl ist noch nicht vollständig geklärt. Unter anderem wird die Synthese und Freisetzung hepatischer Triglyceride und von Very-Low-Density-Lipoproteinen (VLDL) sowie die Konzentration von Entzündungsmarkern (z. B. CRP) reduziert; eine Reduktion der Makrophagen-Akkumulation mit Verbesserung der endothelialen Funktion, Verkleinerung und Stabilisation atherosklerotischer Plaques sowie Thrombozytenaggregationshemmung wird angenommen. Die multifaktoriellen Effekte scheinen von der Senkung der Triglyceridspiegel bzw. Entwicklung des LDL-Cholesterols weitgehend unabhängig zu sein [6].

Zugelassene Indikation und Verordnungsfähigkeit

Vazkepa[®] ist zugelassen zur Verringerung des kardiovaskulären Risikos bei Erwachsenen mit **Statintherapie**, die ein **hohes kardiovaskuläres Risiko** und **erhöhte Triglyceride** (≥ 150 mg/dl bzw. $\geq 1,7$ mmol/l) aufweisen. Ferner muss eine nachgewiesene **kardiovaskuläre Erkrankung** oder ein **Diabetes mellitus mit mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor** vorliegen. Auch bei Icosapent-Ethyl müssen die Vorgaben der Nr. 35 der Anlage III AM-RL erfüllt sein (siehe oben).

Frühe Nutzenbewertung

In seinem Beschluss vom 17.02.2022 bzw. 05.05.2022 (Klarstellung) sieht der G-BA keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Icosapent-Ethyl in Kombination mit einem Statin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal

toleriertere medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen und Cholesterinresorptionshemmern) [11].

Der Hersteller hat Vazkepa[®] zum 01.09.2022 vom Markt genommen, weil mit dem GKV-Spitzenverband keine Einigung über den Erstattungspreis erzielt werden konnte.

Relevante Nebenwirkungen

Blutungen, Gicht, Vorhofflimmern oder -flattern.

Weitere Hinweise

In der REDUCE-IT-Zulassungsstudie wurde die Wirkung von Vazkepa[®] mit Mineralölkapseln als Placebo verglichen [12]. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass durch die sekundärpräventive Anwendung eines hochdosierten Eicosapentaensäure-Ethylesters schwere kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, Schlaganfall, Koronarrevaskularisation, Hospitalisierung wegen instabiler Angina pectoris) einschließlich des kardiovaskulären Todes bei Risikopatienten signifikant um 25 % reduziert werden können [13]. Die absolute Risikoreduktion (ARR) beträgt 4,8 %, was – bezogen auf den Studienzeitraum von 4,9 Jahren (Median) – einer *number needed to treat* (NNT) von 21 entspricht. Problematisch ist allerdings die Verwendung von Mineralölkapseln als Placebo, da durch die negativen Wirkungen des Mineralöls der Vorteil der Verumgruppe eventuell überschätzt wird. Mineralöl kann auch die Resorption von Statinen reduzieren und deren Wirkung einschränken [10].

Die 2020 publizierte STRENGTH-Studie, welche die Reduktion der Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse durch Kapseln mit einem Gemisch der Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA im Vergleich mit Maisöl (als Placebo) zeigen sollte, konnte die kardiovaskulär-protektiven Effekte der Omega-3-Fettsäuren nicht belegen [14].

Ein Cochrane-Review von 2020 mit Analyse von 86 Studien zeigt allenfalls geringe oder keine Auswirkungen einer gesteigerten EPA-Zufuhr auf Todesfälle oder vaskuläre Ereignisse [15, 16].

Tabelle 1: Darreichungsformen, Dosierungen und Quartalskosten lipidsenkender Arzneimittel (Lauer-Taxe, Stand: 01.07.2022) (AT: Arzneimittel-Therapiebereich, exRW: Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte)

Wirkstoff/ Therapieart	Präparat	Darreichungsform (Dosis pro abgeteilte Einheit), Applikation	Dosierung	Therapiekosten pro Quartal (Bruttopreise für 90 Tage)	Zuordnung in der AT-Richtwert- systematik
Atorvastatin		Filmtabletten (20 mg), oral	tägliche Einzeldosis	13,02 € ¹	AT 10
Ezetimib		Tabletten (10 mg), oral	tägliche Einzeldosis	26,31 € ¹	AT 10
Bempedoinsäure	Nilemdo®	Filmtabletten (180 mg), oral	tägliche Einzeldosis	264,76 € ²	AT 10
Bempedoinsäure + Ezetimib	Nustendi®	Filmtabletten (180 mg/10 mg), oral	tägliche Einzeldosis	238,86 €	AT 10
Icosapent-Ethyl	Vazkepa®	Weichkapseln (998 mg ³), oral	2x 2 Weichkapseln	785,04 € ⁴	AT 10
Inclisiran	Leqvio®	Fertigspritze (284 mg), s.c.	Erhaltungsdosis alle 6 Monate	1.345,99 €	exRW
Evolocumab	Repatha®	3 Minidosierer (420 mg), s.c. 6 Fertigpens (140 mg), s.c.	1x monatlich alle 2 Wochen	1.530,42 € 1.532,08 €	exRW
Alirocumab	Praluent®	6 Fertigpens (75 mg), s.c. 6 Fertigpens (150 mg), s.c.	alle 2 Wochen alle 2 Wochen	1.532,08 € 1.532,08 €	exRW
LDL-Apherese				5.779,72 € – 16.864,90 € [4]	

¹ Herangezogen wurde das jeweils günstigste Präparat auf dem Markt

² Nur als N1-Packung verfügbar

³ Die Icosapent-Ethyl-Konzentration in Vazkepa® ist mit 998 mg pro Kapsel höher als bei den verschreibungsfreien Präparaten Omacor® und Zodin® (jeweils 460 mg Icosapent-Ethyl je Kapsel)

⁴ Mit der Festlegung eines Erstattungsbetrags wird zum September 2022 gerechnet

Fazit

- Nach wie vor sind **Statine** als **Goldstandard** und Ezetimib als Mittel der zweiten Wahl zur Behandlung relevanter Fettstoffwechselstörungen anzusehen [17].
- Alle drei vorgestellten Neueinführungen sollten erst nach kritischer Indikationsstellung unter Beachtung der Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie und mit entsprechender Dokumentation verordnet werden:
 - Inclisiran: Verordnungsvoraussetzungen vergleichbar mit den PCSK-9-Hemmern, **Reservepräparat bei Indikation zur LDL-Apherese**
 - Bempedoinsäure: **Reservepräparat**, Einsatz erst bei unzureichendem Statinerfolg bzw. Statin-Intoleranz erwägen, jedoch sollte nach wirtschaftlichen Kriterien im Rahmen einer Therapieeskalation bzw. bei Statin-Intoleranz zunächst Ezetimib erwogen werden.
 - Icosapent-Ethyl: Marktrücknahme zum 01.09.2022
- Daten zu patientenrelevanten Endpunkten liegen bislang nicht vor oder sind zumindest kritisch zu sehen. Eine Einordnung der genannten Wirkstoffe in die derzeit verfügbaren Optionen einer lipidsenkenden Therapie ist daher abschließend noch nicht möglich.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht für die drei Wirkstoffe **keinen Beleg für einen Zusatznutzen** gegenüber den vorhandenen Behandlungsoptionen.
- Die durchschnittlichen Therapiekosten von Inclisiran, Bempedoinsäure und Icosapent-Ethyl liegen deutlich über jenen der Statinpräparate bzw. von Ezetimib.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie – Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (Stand: 18. Januar 2022). <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/> (Zugriff am 28.06.2022)
- [2] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.): Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK (Langfassung, 5. Auflage, 2019, Version 1, AWMF-Register-Nr.: nvl-004). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004I_S3_KHK_2019-04.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [3] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.: Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention (S3-Leitlinie, AWMF-Register-Nr.: 053-024, DEGAM-Leitlinie Nr. 19, Stand: 01/2017). https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-024_Risikoberatung%20kardiovaskul.%20Praevention/053-024I_Hausa%CC%88rtzliche_Risikoberatung_kardivaskula%CC%88re_Praevention_29-08-2018.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Inclisiran (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie). https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4922/2021-07-15_AM-RL-XII_Inclisiran_D-640_BAnz.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [5] A Randomized Trial Assessing the Effects of Inclisiran on Clinical Outcomes Among People With Cardiovascular Disease (ORION-4). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03705234?term=ORION+4&draw=2&rank=1> (Zugriff am 14.06.2022)
- [6] www.fachinfo.de (Zugriff am 28.06.2022)
- [7] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Bempedoinsäure (Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Hyperlipidämie), 15. April 2021. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4785/2021-04-15_AM-RL-XII_Bempedoinsäure_D-601_BAnz.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [8] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Bempedoinsäure/Ezetimib (Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Hyperlipidämie), 15. April 2021. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4786/2021-04-15_AM-RL-XII_Bempedoinsäure-Ezetimib_D-602_BAnz.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [9] Evaluation of Major Cardiovascular Events in Patients With, or at High Risk for, Cardiovascular Disease Who Are Statin Intolerant Treated With Bempedoic Acid (ETC-1002) or Placebo (CLEAR Outcomes). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02993406> (Zugriff am 14.06.2022)
- [10] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Icosapent-Ethyl (Vazkepa®). Arzneiverordnung in der Praxis (vorab online), 16. November 2021. https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2021-07-Icosapent-Ethyl.pdf (Zugriff am 14.06.2022)
- [11] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Icosapent-Ethyl (Dyslipidämie, vorbehandelte Patienten), 5. Mai 2022. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5420/2022-05-05_AM-RL-XII_Icosapent-Ethyl_D-726_BAnz.pdf (Zugriff am 28.06.2022)
- [12] Bhatt DL, Steg PG, Miller M et al.: Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia. *N Engl J Med* 2019; 380(1): 11–22. doi: 10.1056/NEJMoa1812792
- [13] Schlimpert V: Spezielles „Fischöl“-Präparat verblüfft mit sensationellen Ergebnissen zum Herzschutz. *Ärztezeitung* (online), 12.11.2018. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Spezielles-Fischoel-Praeparat-verbluefft-mit-sensationellen-Ergebnissen-zum-Herzschutz-304265.html> (Zugriff am 14.06.2022)
- [14] Overbeck P: Expertenstreit: Ist positive Fischöl-Studie in Wirklichkeit „falsch positiv“? *Kardiologie.org*, 1. Dezember 2020. <https://www.kardiologie.org/praevention---rehabilitation/aha-kongress-2020/expertenstreit---ist-positive-fischoel-studie-in-wirklichkeit--fa/18645654> (Zugriff am 14.06.2022)
- [15] Abdelhamid AS, Brown TJ, Brainard JS et al.: Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 3(3): CD003177. doi: 10.1002/14651858.CD003177.pub5.
- [16] Klose G, Schirmer B: Lipidsenkende Mittel. In: Ludwig WD, Mühlbauer B, Seifert R (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2021*. Berlin: Springer-Verlag; 2021. S. 518–9
- [17] Hypercholesterinämie: Zusatzbehandlung mit Ezetimib oder PCSK9-Hemmern zu Statinen. *Neue Therapieempfehlungen ohne Interessenkonflikte. Arzneimittelbrief* 2022; 56(5): 33–6

SGLT-2-Inhibitoren – mehrere Fliegen mit einer Klappe schlagen?

Die kürzlich erfolgten Indikationserweiterungen bei SGLT-2-Inhibitoren eröffnen neue Therapieoptionen, legen aber auch die Notwendigkeit nahe, dass die an der Patientenbehandlung beteiligten Fachgruppen einzelfallbezogene Nebenwirkungen oder Kontraindikationen im Blick haben. Der nachfolgende Artikel fasst für Sie den aktuellen Wissensstand zusammen.

Bereits bei der Markteinführung der ersten SGLT-2-Inhibitoren als orale **Antidiabetika** in der ersten Hälfte der 2010er-Jahre war bekannt, dass Vertreter dieser Substanzklasse neben dem glukosurischen Effekt auch über eine natriuretische und damit diuretische Wirkung verfügen. Dieses Wirkprinzip hat sich in Studien mit **Herzinsuffizienz**-Patientinnen und -Patienten als effektiv erwiesen, was einige Jahre später zur Zulassung auch für diese Indikation geführt hat. Ein pharmakotherapeutisches Novum ist insbesondere die seit April 2022 bestehende Zulassung von Empagliflozin bei chronischer Herzinsuffizienz mit erhaltener linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF), der sogenannten HFpEF (*heart failure with preserved ejection fraction*) (Tabelle 1).

Der Wirkmechanismus bei der **chronischen Niereninsuffizienz** (als dritte zugelassene Indikation für Dapagliflozin) ist noch nicht vollständig geklärt. Diskutiert werden die Reduktion des intraglomerulären Drucks, eine verbesserte Sauerstoffversorgung der Tubuluszellen oder antifibrotische Effekte [1].

Überblick über indikationsbezogene Empfehlungen

Die folgende Übersicht fasst den derzeitigen Stellenwert der SGLT-2-Inhibitoren in den jeweiligen Indikationen zusammen. Grundlage sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen frühen Nutzenbewertungen für die einzelnen Wirkstoffe [3-8] (Tabelle 1).

Für detailliertere Betrachtungen, z. B. je nach untersuchter Subpopulation, verweisen wir auf die zitierten Originaldokumente des G-BA.

Diabetes mellitus Typ 2

- Dapagliflozin und Empagliflozin gelten insbesondere bei hohem kardiovaskulärem Risiko als mögliche Option in der antidiabetischen Therapieeskalation, wenn Metformin allein nicht ausreichend ist. Nähere Details sind den aktuellen Leitlinienempfehlungen zu entnehmen [13].
- Dapagliflozin kann bei gleichzeitig vorliegender chronischer Niereninsuffizienz (siehe unten) eine sinnvolle Option sein.
- Ertugliflozin nimmt aufgrund seiner Nutzenbewertung (Tabelle 1) einen untergeordneten Stellenwert in der Diabetes-Therapie ein [12, 14].

Chronische symptomatische Herzinsuffizienz

- Dapagliflozin und Empagliflozin sind zur Therapie der chronischen symptomatischen Herzinsuffizienz (bei Dapagliflozin: LVEF < 40 %, NYHA II–IV), unabhängig vom Vorliegen eines Typ-2-Diabetes, zugelassen und werden dafür auch in Leitlinien empfohlen [15].
- Gemäß der aktualisierten nationalen Versorgungsleitlinie stellen die SGLT-2-Hemmer alternativ zu Sacubitril/Valsartan (Entresto®) eine Option zur Therapieintensivierung dar, wenn Patienten unter der Standardmedikation mit ACE-Hemmer (oder AT-II-Blocker), Betablocker und Aldosteronantagonist symptomatisch bleiben [15].
- Wenn ein SGLT-2-Hemmer bei Herzinsuffizienz in Betracht kommt, wird Dapagliflozin empfohlen, das in dieser Indikation einen nachgewiesenen lebensverlängernden Nutzen hat [15].

Chronische Niereninsuffizienz

- Für Patienten mit Typ-2-Diabetes und Niereninsuffizienz (GFR 25–75 ml/min pro 1,73 m² Körperoberfläche) erscheint die Anwendung von Dapagliflozin vertretbar [16].
- Für nicht-diabetische Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Albuminurie sollten zunächst die Ergebnisse weiterer Studien mit SGLT-2-Hemmern abgewartet werden [16].
- Grundsätzlich ist auf eine suffiziente Behandlung der Grunderkrankungen bzw. Komorbiditäten (z. B. Hypertonie-Einstellung) zu achten.

Tabelle 1: Übersicht über zugelassene Indikationen und frühe Nutzenbewertungen der derzeit in Deutschland zugelassenen SGLT-2-Inhibitoren, bezogen auf deren Anwendung als Monopräparate (Lauer-Taxe, Stand: 15.05.2022). LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion.

Wirkstoff (Präparatename)	Zugelassene Indikationen	bestehend seit	Frühe Nutzenbewertung	in Kraft seit	Status als bundesweite Praxisbesonderheit	Quelle
Dapagliflozin (Forxiga®)	Diabetes mellitus Typ 2 (Mono- oder Kombinationstherapie)	2012	Zusatznutzen nicht belegt / Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen (je nach untersuchter Subpopulation)	19.12.2019 (Neubewertung)	nein	[3]
	Chronische Herzinsuffizienz (symptomatisch) mit reduzierter LVEF	01.12.2020	Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen	20.05.2021	nein	[4]
	Chronische Niereninsuffizienz	15.10.2021	Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen (ohne Herzinsuffizienz) ¹	17.02.2022	nein	[5]
Empagliflozin (Jardiance®)	Diabetes mellitus Typ 2 (Mono- oder Kombinationstherapie)	2014	Je nach untersuchter Subpopulation kein Zusatznutzen bis beträchtlicher Zusatznutzen (bei kardiovaskulärer Erkrankung ist der Zusatznutzen höher als ohne kardiovaskuläre Erkrankung)	17.02.2022	ja, nur als Kombinationstherapie mit einem oder mehreren Antidiabetika für erwachsene Typ-2-Diabetiker mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung [10]	[6]
	Chronische Herzinsuffizienz (symptomatisch) <ul style="list-style-type: none"> ▪ bis 15.04.2022: mit reduzierter LVEF ▪ seitdem ohne LVEF-Begrenzung 	01.08.2021	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen (bezogen auf Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF)	06.01.2022	nein	[7]
Ertugliflozin (Steglatro®)	Diabetes mellitus Typ 2 (Mono- oder Kombinationstherapie)	15.05.2018	Zusatznutzen nicht belegt	19.05.2022	nein	[8]

¹ Die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) im Rahmen der zulassungsrelevanten Studien zur chronischen Niereninsuffizienz bestand aus einer optimierten Standardtherapie der Nierenerkrankung unter Berücksichtigung der Grunderkrankung und häufiger Komorbiditäten (wie Diabetes mellitus, Hypertonie, Dyslipoproteinämie, Anämie) bzw. Folgeerkrankungen [1].

Relevante Nebenwirkungen

Diabetische Ketoazidose unter SGLT-2-Inhibitoren

Die diabetische Ketoazidose (DKA) unter SGLT-2-Inhibitoren manifestiert sich unter anderem mit übermäßigem Durst, Übelkeit, Erbrechen und einer Tachypnoe. Im Gegensatz zur bekannten DKA zeichnet sie sich durch einen nicht oder nur mäßig erhöhten Blutzucker aus. Patientinnen und Patienten mit metabolischer Azidose und Ein-

nahme eines SGLT-2-Inhibitors sollten daher trotz weitgehend unauffälliger Blutzuckerwerte auf eine Ketoazidose hin untersucht werden [9]. Diese Nebenwirkung wurde bei Nicht-Diabetikern mit Herz- oder Niereninsuffizienz bislang nicht beobachtet [10].

Wenn daher bei Diabetikern ein SGLT-2-Inhibitor entweder zur Diabetesbehandlung oder aber aufgrund einer Herz- oder Niereninsuffizienz angesetzt wird, ist verstärkt auf die Entwicklung einer DKA zu achten (einschließlich einer

Aufklärung der Betroffenen über Symptome und entsprechende Gegenmaßnahmen). Insbesondere wenn Patienten je nach Diagnose verschiedene Fachdisziplinen aufsuchen, ist eine interkollegiale Kommunikation in solchen Fällen unabdingbar.

Da Typ-1-Diabetiker durch ihre Grunderkrankung ein höheres DKA-Risiko als Typ-2-Diabetiker haben, wird ausdrücklich von der Verwendung von Dapagliflozin und Empagliflozin bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 abgeraten [10]. Eine für Dapagliflozin erteilte Zulassung zur Behandlung eines Typ-1-Diabetes ist zwischenzeitlich wieder zurückgezogen worden [11].

Fallbericht 1: 45-jährige Patientin mit Typ-1-Diabetes, Vorhofflimmern und dilatativer Kardiomyopathie mit reduzierter LVEF bekam vom Kardiologen Dapagliflozin 10 mg neu angesetzt.

Bewertung: Die kardiologische Indikation ist korrekt, die Anwendung bei Typ-1-Diabetes ist jedoch wegen eines erhöhten Ketoazidose-Risikos kontraindiziert [1]. Offensichtlich ist auch keine Aufklärung hierüber erfolgt.

Urogenitale Infektionen

Der glukosurische Wirkmechanismus begünstigt die Entstehung urogenitaler Infektionen. Als häufige Nebenwirkungen (1–10 %) werden Harnwegsinfektionen (teilweise einschließlich Pyelonephritis und Urosepsis) und genitale Infektionen (Balanitis, Vulvovaginitis und verwandte Infektionen des Genitalbereichs) angegeben [2].

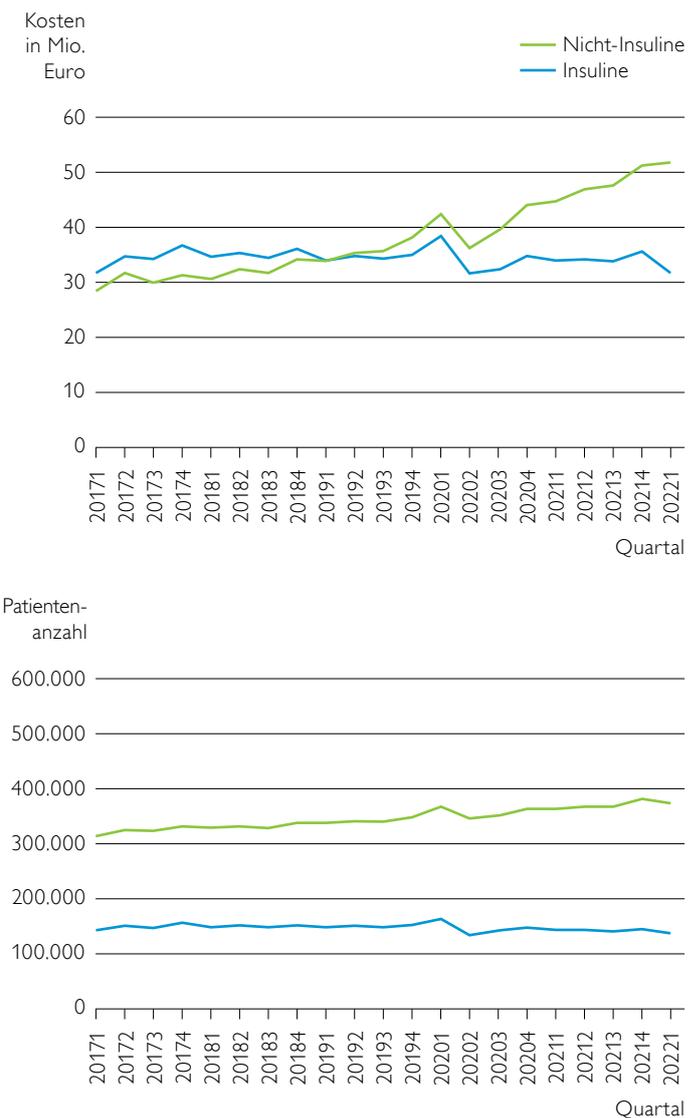
Fallbericht 2: Patient mit Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz und rezidivierenden Pyelonephritiden bekam vom Kardiologen Empagliflozin neu angesetzt.

Bewertung: Auch hier stimmt die kardiologische Indikation, jedoch muss die Verträglichkeit bedacht werden: Pyelonephritiden sind als UAW bei SGLT-2-Inhibitoren beschrieben [2], auch eine Balanitis muss anamnestisch abgefragt werden. Eine seltene, jedoch potenziell lebensbedrohliche UAW ist die Fournier-Gangrän [17].

Zahlen – Daten – Fakten

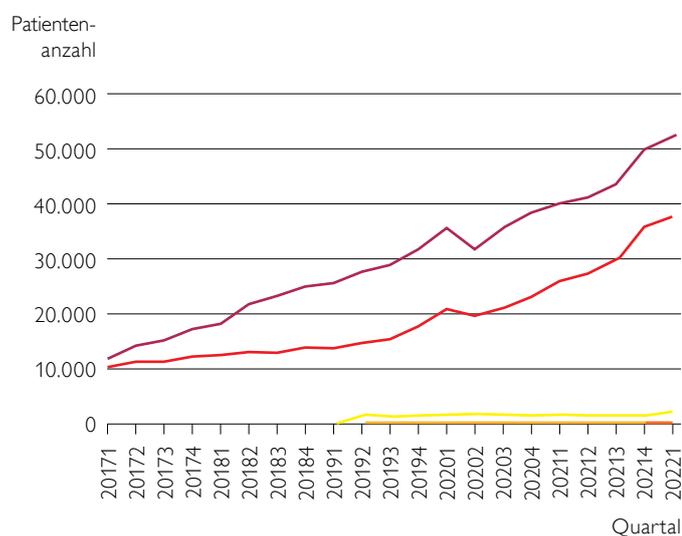
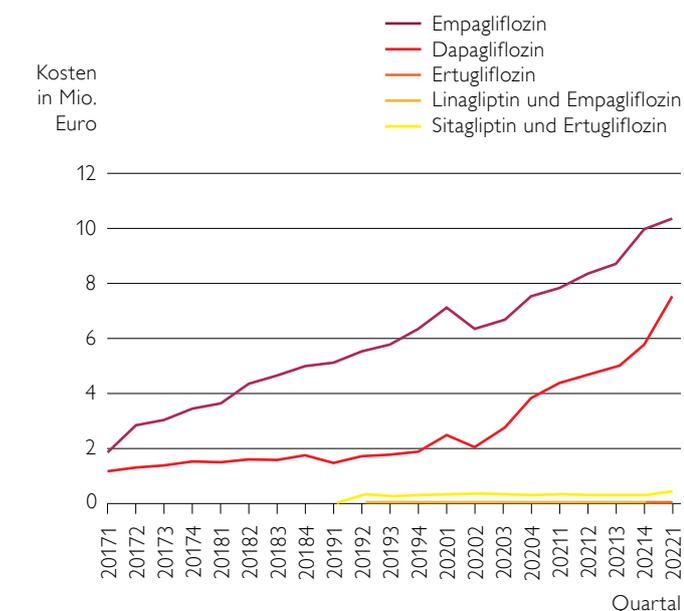
Insbesondere hinsichtlich der Kostenentwicklung unterliegt das Verordnungsgeschehen im Bereich der Diabetes-therapie ständiger Beobachtung. Die Abbildungen 1a und 1b zeigen die Verordnungsdaten der KVBW im Bereich der Antidiabetika, unterteilt in Insuline und Nicht-Insuline hinsichtlich Kosten- und Patientenzahlentwicklung.

Abbildung 1a und 1b: Entwicklung der Kosten (1a) und Patientenzahlen (1b) bei Verordnungen von Insulinen und Nicht-Insulinen (Verordnungsdaten der KVBW)



Während die Kosten für Insuline in den letzten Jahren relativ konstant geblieben sind, kann bei den übrigen Antidiabetika, zu denen auch die SGLT-2-Inhibitoren zählen, ein deutlicher Kostenzuwachs verzeichnet werden (Abbildung 1a). Gleiches gilt für die Entwicklung der Patientenzahlen (Abbildung 1b).

Abbildung 2a und 2b: Entwicklung der Kosten (2a) und Patientenzahlen (2b) bei Verordnungen von SGLT-2-Inhibitoren (Verordnungsdaten der KVBW)



Die Verläufe in den Abbildungen 2a und 2b legen die Vermutung nahe, dass die Zulassungserweiterungen der Wirkstoffe Dapagliflozin und Empagliflozin im Bereich der Kardiologie bzw. Nephrologie (Tabelle 1) für die Gesamtentwicklung eine große Rolle gespielt haben.

Diese Vermutung wird durch weitere Verordnungsdaten der KVBW gestützt: 6.856 Patienten ohne Diabetesvortherapie wurden im Quartal 4/2021 neu auf SGLT-2-Hemmer (als Monotherapie) eingestellt. Im Jahr 2019 (= vor der oben genannten Zulassungserweiterung) waren es lediglich 1.613 Patienten.

Die genannte These wird dadurch untermauert, dass von den 6.856 Neueinstellungen 78 % im selben Quartal (4/2021) keine zusätzliche antidiabetische Therapie erhalten haben, sodass in diesen Fällen von einer kardiologischen oder nephrologischen Indikation ausgegangen werden kann. Dies erkennt man auch an einer Verdreifachung der Neueinstellungsrates bei SGLT-2-Inhibitoren durch Kardiologen und Nephrologen (Vergleich 4/2021 versus 4/2019).

Die KVBW ist sich sowohl der Problematik der verschiedenen Indikationen der SGLT-2-Hemmer als auch der damit verknüpften Kostenentwicklung bewusst und arbeitet an einer konstruktiven Lösung für eine sachgerechte Berücksichtigung entsprechender Verordnungen im Rahmen der Arzneimittel-Richtwertsystematik.

Fazit

- Die aktuellen Zulassungserweiterungen bei SGLT-2-Inhibitoren eröffnen neue Therapieoptionen, führen aber auch zu einem potenziellen Spannungsfeld, wenn Patienten je nach Diagnose verschiedene Fachdisziplinen aufsuchen. Eine interkollegiale Kommunikation ist in diesem Zusammenhang essenziell.
- Diabetespatienten, die einen SGLT-2-Inhibitor bekommen sollen, sind über das Risiko einer diabetischen Ketoazidose und urogenitaler Infektionen aufzuklären.
- Aktuelle Verordnungsdaten der KVBW zeigen einen signifikanten Anstieg der Verordnungszahlen bei SGLT-2-Inhibitoren, die auf die Indikationserweiterungen im Bereich der Kardiologie und Nephrologie zurückzuführen sind.

Literatur

- [1] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Dapagliflozin (Forxiga®) (Niereninsuffizienz) (frühe Nutzenbewertung). Arzneiverordnung in der Praxis (vorab online), 18. März 2022. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/vorab/20220318-Dapagliflozin.pdf>
- [2] www.fachinfo.de
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dapagliflozin (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Diabetes mellitus Typ 2)), 19. Dezember 2019. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4088/2919-12-19_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-461_BAnz.pdf
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz), 20. Mai 2021. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4846/2021-05-20_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-613_BAnz.pdf
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Niereninsuffizienz), 17. Februar 2022. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-713.pdf
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Empagliflozin, 1. September 2016. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2694/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_BAnz.pdf
- [7] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz), 6. Januar 2022. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5228/2022-01-06_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-704.pdf
- [8] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2), 19. Mai 2022. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5429/2022-05-19_AM-RL-XII_Ertugliflozin_D-756.pdf
- [9] Großmann U, Hoffmann U, Girlich C: Bewusstseinsstörung, Tachypnoe und Tachykardie bei einem 71-jährigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Internist 2021; 62: 672–8
- [10] Meier T, Seemann T: Natrium-Glukose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitoren) und das Auftreten von diabetischer Ketoazidose. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2021; 4: 4–14
- [11] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Rote-Hand-Brief zu Forxiga® (Dapagliflozin) 5 mg: Das Arzneimittel darf nicht mehr zur Behandlung von Typ-1-Diabetes angewendet werden (29.10.2021). <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-forxiga.html>
- [12] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Bundesweite Praxisbesonderheiten in der Arzneimittel-Richtwertprüfung. Verordnungsforum 2021; 56: 18–20
- [13] Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. 2. Auflage, Version 1. AWMF-Register-Nr. nvl-001. <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/2-auflage>
- [14] SGLT-2-Hemmer Ertugliflozin (STEGLATRO) – Me-too mit negativer Nutzen-Schaden-Bilanz. arznei-telegramm 2022; 53(1): 6–7
- [15] SGLT-2-Hemmer bei Herzinsuffizienz. arznei-telegramm 2021; 52(12): 92–102
- [16] Dapagliflozin (FORXIGA) bei chronischer Niereninsuffizienz. arznei-telegramm 2021; 52(10): 76–8
- [17] Risiko einer Fournier-Gangrän (Nekrotisierende Fasiitis des Perineums) bei der Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren („Sodium-Glucose-Co-Transporter 2 Inhibitors“) (Rote-Hand-Brief vom 21. Januar 2019). https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2019/20190122.pdf

Multimedikation – weniger ist mehr

Für die hausärztliche Leitlinie zur Multimedikation [1] liegt seit 2021 eine überarbeitete Version vor. Ein Grund für die KVBW, einige interessante Sachverhalte einschließlich der sogenannten Verordnungskaskaden zu diesem Thema datengestützt zu beleuchten.

Eines der komplexesten Themengebiete bei der Ausgestaltung einer rationalen Arzneimitteltherapie ist die Multimedikation. Eine steigende Zahl eingenommener Wirkstoffe ist mit der Zunahme von Interaktionen und Nebenwirkungen assoziiert. Parallel leidet auch die Therapietreue. Daher ist es im Rahmen einer patientenorientierten Versorgung notwendig, sich diesem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zu widmen. Gleichzeitig stellt die Optimierung der Verordnungsqualität nicht nur im Hinblick auf die AMTS, sondern auch vor dem Hintergrund der Reduktion des Umwelteintrages von Medikamenten ein UN-Nachhaltigkeitsziel dar [2].

So unterstützt die im Jahr 2021 überarbeitete Leitlinie zur Multimedikation [1] die klinische Expertise der Ärzteschaft. Sie fokussiert sich auf den hausärztlichen Versorgungsbereich, da dieser Gruppe eine koordinierende Rolle bei der Überwachung des pharmakotherapeutischen Geschehens zukommt.

Die Leitlinie gibt der Ärztin und dem Arzt eine klare Struktur zum gesamten Medikationsprozess an die Hand. Inhalte wie beispielsweise eine vollumfängliche Bestandsaufnahme der eingenommenen Arzneimittel und deren Bewertung, der Kommunikationsprozess mit dem Patienten sowie das für den Gesamtprozess so wichtige Monitoring werden durch praktische Implementierungsmaßnahmen abgerundet.

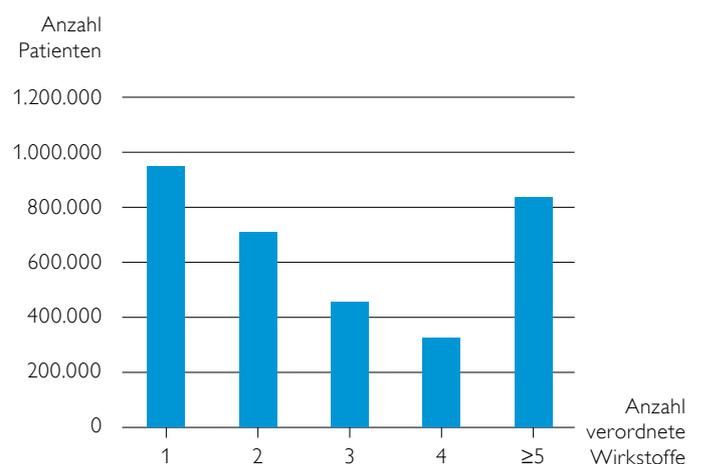
Die wichtigsten Aspekte der Leitlinie wurden bereits in verschiedenen Veröffentlichungen gebündelt dargestellt [3].

Auswertung für Baden-Württemberg

Multimedikation wird bei der Betrachtung von Interaktionen und Kontraindikationen üblicherweise als die gleichzeitige Einnahme von **fünf oder mehr Wirkstoffen** definiert [2]. Wird das Hauptaugenmerk auf die Abschätzung der Adhärenz gelegt, wird eher die Anzahl der Verordnungen herangezogen. Die KVBW hat sich aus fachlichen Gründen für die Analyse der Wirkstoffanzahl entschieden. Demnach lag der Patientenanteil (an allen Arzneimittelpatienten) mit Multimedikation in Baden-Württemberg im Jahr 2021 bei ca. 11,85 %. Bei den Über-65-Jährigen war der Anteil mit 29,19 % deutlich höher. Abbildung 1 zeigt die Häufigkeitsverteilung je patientenbezogene Wirkstoffanzahl.

renz gelegt, wird eher die Anzahl der Verordnungen herangezogen. Die KVBW hat sich aus fachlichen Gründen für die Analyse der Wirkstoffanzahl entschieden. Demnach lag der Patientenanteil (an allen Arzneimittelpatienten) mit Multimedikation in Baden-Württemberg im Jahr 2021 bei ca. 11,85 %. Bei den Über-65-Jährigen war der Anteil mit 29,19 % deutlich höher. Abbildung 1 zeigt die Häufigkeitsverteilung je patientenbezogene Wirkstoffanzahl.

Abbildung 1: Patientenzahl (alle Altersgruppen) je nach Anzahl verordneter Wirkstoffe



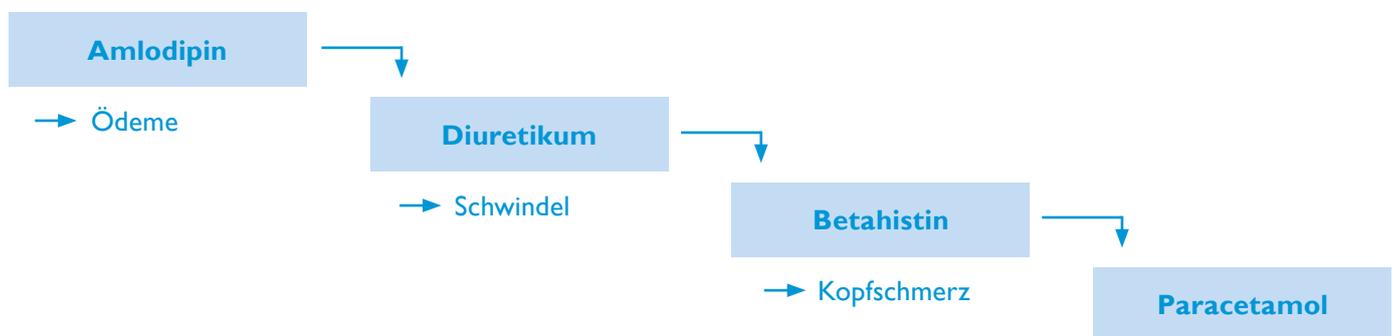
Analyse Dauertherapie 2021

Zur Analyse der Situation in Baden-Württemberg wurde die patientenbezogene Anzahl der verordneten Wirkstoffe herangezogen. Es wurden nur die Patienten im Jahr 2021 gezählt, die einen Wirkstoff in mindestens drei Quartalen verordnet bekommen haben – so kann näherungsweise von einer Dauertherapie ausgegangen werden. Dermatika sowie systemische Antibiotika/Antimykotika flossen nicht in die Analyse ein. Grundlage der Auswertung sind die Arzneimitteldaten aller GKV-Versicherten in Baden-Württemberg.

Ein Umstand, der nicht selten zu einer vermeidbaren Ausweitung der medikamentösen Therapie führt, ist die symptomatische Behandlung von Nebenwirkungen bereits eingenommener Wirkstoffe. Diese sogenannten Verord-

nungskaskaden sind tückisch und werden daher auch in der Leitlinie – sofern bekannt – aufgelistet. An dieser Stelle wollen wir zwei Beispiele aufgreifen und jeweils die erste Stufe der Kaskade erörtern:

Abbildung 2: Amlodipin und Furosemid



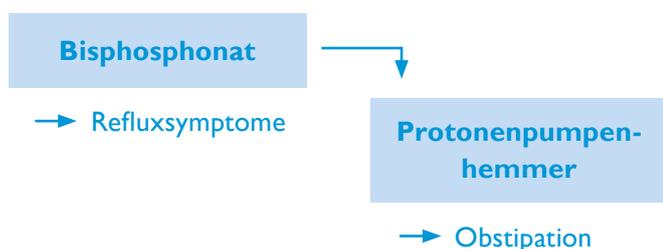
Amlodipin führt in nicht zu vernachlässigendem Maße zu peripheren Ödemen (meist Knöchelödeme). Sie entstehen aufgrund einer Umverteilung von Flüssigkeit und nicht durch eine generalisierte Wasserretention. Dadurch unterscheiden sie sich von kardialen Unterschenkelödemen [4-6].

Wird nun ein kurzwirksames Schleifendiuretikum nicht indiziert eingesetzt, ist die erhoffte Wirkung meist unzureichend. Stattdessen kann es zu Exsikkose, Stürzen und Elektrolytverschiebungen sowie zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und der kognitiven Fähigkeiten kommen. Besser wäre es, die komplette Pharmakotherapie neu zu

überdenken und den Blutdrucksenker gegen eine andere Wirkstoffklasse auszutauschen oder mindestens einen alternativen Kalziumantagonisten einzusetzen.

Die Daten der KVBW zeigen, dass es bei ca. 0,98 % der Patientinnen und Patienten, die in der zweiten Jahreshälfte 2019 neu auf Amlodipin eingestellt wurden, zu einer Verordnung von Furosemid kam. Dies ist etwas geringer, als in Studien [5] gefunden wurde (1,4 %). Mit knapp 900 Patienten ist dies jedoch eine substantielle Zahl an potenziell vermeidbaren Verordnungen.

Abbildung 3: Bisphosphonate und Protonenpumpeninhibitoren (PPI)



Oral eingenommene Bisphosphonate können im oberen Gastrointestinaltrakt (GIT) lokale Reizungen der Schleimhäute verursachen [7]. Insbesondere ist die Speiseröhre davon betroffen – es kann zu ösophagealen Ulzera, Erosionen und Strikturen kommen. Die Ursache ist häufig eine falsche Einnahme der Präparate. Bekanntlich müssen die Tabletten strikt regelmäßig 30 bis 60 Minuten vor dem Frühstück mit viel Wasser in aufrechter Position auf nüchternen Magen eingenommen werden, und nach Exposition darf der Patient sich nicht hinlegen. Der Einsatz ist somit bei Patienten mit GIT-Vorerkrankungen generell kritisch abzuwägen – vor allem dann, wenn bereits eine indizierte PPI-Behandlung erfolgt (siehe Verordnungsforum 54).

Sollten nach Initiierung der Bisphosphonat-Therapie dennoch ösophageale Nebenwirkungen eintreten, kann es in der Praxis vorkommen, dass Patienten zur Linderung der Symptome einen PPI verordnet bekommen. Dies ist jedoch nicht indiziert [8].

Die Daten der KVBW zeigen für diese Verordnungskaskade, dass fast 8 % aller Patienten, die im 4. Quartal 2021 neu auf Alendronsäure oder Risedronsäure eingestellt wurden, zusätzlich neu einen PPI erhalten haben.

Fazit

- Die Leitlinie zur Multimedikation gibt Verordnern gute Handlungsempfehlungen und eine klare Struktur zum Medikationsprozess.
- Zahlen aus Baden-Württemberg zeigen, dass Multimedikation insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten häufig vorkommt.
- Verordnungskaskaden können unnötige Multimedikation begünstigen und sollten nach Möglichkeit vermieden werden.

Literatur

- [1] Leitliniengruppe Hessen: Hausärztliche Leitlinie Multimedikation (S3, AWMF-Registernummer: 053-043), Version 2.00, letzte redaktionelle Änderung am 31.07.2021. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-043.html>
- [2] Hillenbrand T, Niederste-Hollenberg J, Tettenborn F: Verbesserung der Wasserqualität durch verringerte Einträge von Spurenstoffen. In: Leal Filho W (Hrsg.): Aktuelle Ansätze zur Umsetzung der UN-Nachhaltigkeitsziele. 1. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Spektrum; 2019, S. 306
- [3] Multimedikation in der Hausarztpraxis. KVH aktuell 2021; 2: 4–15
- [4] Ödeme als Nebenwirkung von Kalziumantagonisten: Verschreibungskaskade vermeiden! Arzneimittelbrief 2020; 54: 57.
- [5] Savage RD, Visentin JD, Bronskill SE et al.: Evaluation of a Common Prescribing Cascade of Calcium Channel Blockers and Diuretics in Older Adults With Hypertension. JAMA Intern Med 2020; 180(5): 643–51. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.7087.
- [6] Deutsche Gesellschaft für Lymphologie: Diuretika-induziertes Ödem. <https://www.dglymph.de/medizin-informationen/studien/oedemkrankheiten/diuretika-induziertes-oedem>
- [7] www.fachinfo.de
- [8] Rosien U: Deprescribing PPI: Weniger Protonenpumpeninhibitoren-Verordnung ist möglich! Arzneiverordnung in der Praxis, 17. Juli 2019 (vorab online). https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/vorab/20190717-Deprescribing-PPI.pdf

Wärmetherapie wirtschaftlich verordnen

Wir nehmen die Preissteigerungen für Behandlungen im Bereich der Physiotherapie aus dem vergangenen Jahr zum Anlass, um Tipps für eine wirtschaftliche Verordnungsweise zu geben. Im Fokus dieses Artikels stehen die Kosten der verschiedenen Formen der Wärmetherapie, die sich teils erheblich voneinander unterscheiden und damit auf Ihr individuelles Verordnungsvolumen Einfluss nehmen.

Die Wärmetherapie zählt neben der Kältetherapie zur Thermotheapie, deren unterschiedliche Formen [1] zu medizinischen Zwecken genutzt werden. Ziel ist der Anstieg der Temperatur im betreffenden Gewebe. Die Wärmetherapie dient u. a. der Verbesserung des Stoffwechsels, der Schmerzlinderung, der Muskeldetonisierung und der Entspannung.

Formen der Wärmetherapie nach § 24 HeilM-RL [1]

- Wärmetherapie mittels Heißluft als strahlende und geleitete Wärme zur Muskeldetonisierung und Schmerzlinderung
- Wärmetherapie mittels heißer Rolle zur lokalen Hyperämisierung mit spasmolytischer, sedierender, schmerzlindernder und reflektorischer Wirkung auf innere Organe
- Wärmetherapie mittels Ultraschall zur Besserung der Durchblutung und des Stoffwechsels und zur Erwärmung tiefergelegener Gewebsschichten
- Wärmetherapie mittels Warmpackungen mit Peloiden (z. B. Fango), Paraffin oder Paraffin-Peloidgemischen zur Applikation intensiver Wärme
- Wärmetherapie mittels Voll- und Teilbädern mit Peloiden oder Paraffin

Die Wärmetherapie kann mit Ausnahme der Ultraschallwärme nur als therapeutisch erforderliche Ergänzung („ergänzendes Heilmittel“) in Kombination mit Krankengymnastik, manueller Therapie, Übungsbehandlung, Chirogymnastik oder Massagetherapie verordnet werden, wenn dies im Heilmittelkatalog indikationsbezogen vorgesehen ist.

Seit April 2022 ist die ergänzende Verordnung von Wärmetherapie auch in drei Diagnosegruppen der Ergotherapie (SB3, EN2 und EN3) möglich.

Gemäß Heilmittelvereinbarung haben Niedergelassene bei der Auswahl von Leistungen bei gleichem therapeutischem Nutzen die kostengünstigere zu wählen und auf der Verordnung (Muster 13) zu konkretisieren [2].

Die Kosten für die Wärmetherapie fließen im Rahmen der statistischen Heilmittel-Richtwertprüfung in das individuelle Verordnungsvolumen des Arztes ein. Wird das ergänzende Heilmittel nicht näher spezifiziert, liegt es im Ermessen des Therapeuten, indikationsbezogen die wirksamste Wärmetherapie festzulegen [3]. Daher ist es ratsam, die Wärmetherapie nach Möglichkeit vorab zu spezifizieren, um die eigene Verordnungstransparenz sowie die damit verbundenen Ausgaben stets im Blick zu haben. Davon ausgenommen sind Verordnungen bei besonderen Verordnungsbedarfen oder langfristigem Heilmittelbedarf (BVB/LFH).

Abbildung 1: Ausschnitt aus Muster 13 [4]

Heilmittel nach Maßgabe des Kataloges	
Heilmittel	Behandlungseinheiten
KG	6
Ergänzendes Heilmittel	
Wärmetherapie (Heiße Rolle)	6

Die aktuellen Preise (Tabelle 1) sind im Praxisverwaltungssystem (PVS) hinterlegt und können damit einfach im Blick behalten werden.

Tabelle 1: Aktuelle Preise für Wärmetherapien (gültig seit 01.12.2021) [5]

Art der Wärmetherapie	Bundeseinheitliche Preise gemäß Anlage 2 Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V
Wärmetherapie mittels Heißluft	6,04 €
Heiße Rolle	10,94 €
Ultraschall-Wärmetherapie	11,91 €
Warmpackung einzelner oder mehrerer Körperteile (z. B. Fango)	13,13 €
Teilbad mit Peloiden oder Paraffin	34,81 €
Vollbad mit Peloiden oder Paraffin	45,01 €

Fazit

- Die unterschiedlichen Formen der Wärmetherapie unterscheiden sich preislich teils erheblich voneinander.
- Die entstehenden Kosten belasten das Verordnungsvolumen der Praxen (Ausnahme: Verordnungen, die den BVB/LFH zugeordnet sind), daher sollte immer abgewogen werden, ob Wärmetherapie als ergänzendes Heilmittel indiziert und notwendig ist.
- Die im PVS hinterlegten Preise sollten im Hinblick auf das individuelle Verordnungsvolumen im Auge behalten werden.
- Die Art der Wärmetherapie sollte eindeutig auf der Verordnung genannt werden.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 19. Mai 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 96 (S. 2247) vom 30. Juni 2011, in Kraft getreten am 1. Juli 2011, zuletzt geändert am 17. Februar 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.04.2022 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2022. <https://www.g-ba.de/richtlinien/12/>
- [2] § 4 Absatz 1 Satz 2 Heilmittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 i. V. m. Abs. 7 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2022. <https://www.kvbawue.de/api-file-fetcher?fid=4145>
- [3] § 3 Absatz 15 Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Physiotherapeuten-Verbänden. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/125_physio/125_physiotherapie.jsp
- [4] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Ausfüllhilfe Muster 13. <https://www.kvbawue.de/api-file-fetcher?fid=3640>
- [5] GKV Heilmittel: Heilmittelpreise. https://www.gkv-heilmittel.de/fuer_heilmittelerbringer/heilmittelpreise/heilmittelpreise.jsp

Von Berufs wegen: besondere Impfungen

Als Folge des **Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG)** traten Anfang 2020 Änderungen der **Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)** in Kraft, die verschiedene berufliche Impfungen zur Kassenleistung machten. Mit diesem Artikel möchten wir Ihr Wissen zur Durchführung und Abrechnung beruflich bedingter Impfungen auffrischen.

Das TSVG legt fest, dass Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen zulasten der gesetzlichen

Krankenversicherung (GKV) haben, unabhängig davon, ob auch entsprechende Ansprüche gegenüber anderen Kostenträgern (z. B. Arbeitgeber) geltend gemacht werden können. Alle beruflichen Indikationsimpfungen, die in der Anlage 1 SI-RL aufgeführt sind (Tabelle 1), werden damit zulasten der GKV durchgeführt (Tabelle 2). Die Unterteilung in eine „GKV-Spalte“ und eine „Arbeitgeber-Spalte“ in Anlage 1 SI-RL ist seitdem entfallen (vgl. Beispiel der Meningokokken-Impfung in Tabelle 1).

Tabelle 1: Auszug aus Anlage 1 SI-RL (Stand: 23.05.2022): berufliche Indikation und berufs-/ausbildungsbedingte Reiseindikation für eine Impfung gegen Meningokokken zulasten der GKV. Bitte beachten: Private Reiseimpfungen zählen nicht zum Leistungsumfang der GKV.

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
Meningokokken	<p>Berufliche Indikation: Gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit dem Risiko eines N.-meningitidis-haltigen Aerosols).</p>	<p>Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff und einem MenB-Impfstoff.</p>
	<p>Reiseindikation: Reisende in Länder mit epidemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer; medizinisches Personal, bei Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen)); dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflichtempfehlung für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten),</p> <p>vor Pilgerreise nach Mekka (Hadj, Umrah),</p> <p>Schüler/Studierende vor Langzeitaufhalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studierende.</p>	

Und wie sieht es in der Praxis aus?

Die Verordnung der beruflich indizierten Impfstoffe erfolgt in der Regel über den Sprechstundenbedarf (SSB), sofern die Impfung als GKV-Leistung in der SI-RL verankert ist (Tabelle 2). Ausnahmen im Bezugsweg bilden Impfstoffe gegen Cholera, Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, Tollwut und

Typhus sowie der Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff: Diese werden zwar ebenfalls auf einem Kassenrezept, jedoch auf den Namen des Patienten verordnet [2].

Für die Dokumentation und Abrechnung wurden einzelne zusätzliche Ziffern sowie die Buchstaben V, W, X und Y als Zusatz zu den Dokumentationsziffern neu eingeführt [3].

Übrigens: Die Regelungen gelten auch für Reiseimpfungen, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist (in Anlage 1 SI-RL als „Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3“ gekennzeichnet, siehe Tabelle 1 und Infobox).

Die Verordnung auf einem Privat Rezept wird dann gewählt, wenn die Voraussetzungen nach der SI-RL nicht erfüllt sind – dies gilt beispielsweise auch bei privaten Reiseimpfungen. Die Krankenkassen erstatten diese Impfstoffe nicht. Die Abrechnung der Impfleistung erfolgt in diesen Fällen ebenfalls privat.

§ 11 Absatz 3 SI-RL: Anspruch auf Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten

„Versicherte haben nur dann Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach Anlage 1 SI-RL, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, wenn

- der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist oder
- entsprechend den Hinweisen in Anlage 1 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.“

Der zweite Aufzählungspunkt gilt derzeit nur für die Impfung gegen Poliomyelitis.

Tabelle 2: Berufliche (Reise-)Impfungen: Abrechnungsziffern und Verordnungsweg

Impfung	Erste Dosen	Letzte Dosis	Auffrischung	Verordnung
Cholera (berufl. (Reise-)Indikation)	89130 V	89130 W	89130 X	auf Namen d. Patienten
Diphtherie, Pertussis, Tetanus (Tdap) (berufl. (Reise-)Indikation für Pertussisimpfung)	89303 Y			SSB
FSME (berufl. (Reise-)Indikation)	89102 V	89102 W	89102 X	SSB
Gelbfieber (berufl. (Reise-)Indikation)	89131 Y			auf Namen d. Patienten
Hepatitis A (berufl. (Reise-)Indikation)	89105 V	89105 W	89105 X	SSB
Hepatitis B (berufl. (Reise-)Indikation)	89107 V	89107 W	89107 X	SSB
Hepatitis A und Hepatitis B (HA-HB) (berufl. (Reise-)Indikation)	89202 V	89202 W	89202 X	auf Namen d. Patienten
Influenza (berufl. (Reise-)Indikation)	89112 Y			SSB
Japanische Enzephalitis (berufl. (Reise-)Indikation)	89134 V	89134 W	89134 X	auf Namen d. Patienten
Masern, Mumps, Röteln (MMR) (berufl. (Reise-)Indikation)	89301 V	89301 W		SSB
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (MMRV) (berufl. (Reise-)Indikation)	89401 V	89401 W		SSB
Meningokokken (berufl. (Reise-)Indikation)	89115 V	89115 W	89115 X	SSB
Pneumokokken (berufl. (Reise-)Indikation)	89120 V		89120 X	SSB

Impfung	Erste Dosen	Letzte Dosis	Auffrischung	Verordnung
Tollwut (berufl. (Reise-)Indikation)	89132 V	89132 W	89132 X	auf Namen d. Patienten
Typhus Injektion (berufl. (Reise-)Indikation)	89133 Y			auf Namen d. Patienten
Typhus oral (berufl. (Reise-)Indikation)	89133 V	89133 W		auf Namen d. Patienten
Varizellen (berufl. (Reise-)Indikation)	89126 V	89126 W		SSB

Kontrolle ist gut, Vertrauen ist besser

Wie stellen Praxen nun sicher, dass Impfwillige durch die Regelungen zur beruflichen Impfung nicht beispielsweise ihre Urlaubskasse „entlasten“? Grundsätzlich gilt, dass Ärztinnen und Ärzte den Angaben der Patienten vertrauen können. Sie müssen sich auch keine Dokumente oder Bestätigungen des Arbeitgebers der Patienten vorlegen lassen. Erschleicht sich ein Patient durch falsche Angaben Leistungen, auf die er keinen Anspruch hat, liegt die Verantwortung beim Patienten und nicht beim behandelnden Arzt.

Fazit

Beruflich indizierte Impfstoffe (auch bei berufs-/ausbildungsbedingten Reisen) werden über den Sprechstundenbedarf bezogen, sofern die Impfung als GKV-Leistung in der SI-RL verankert ist. Ausnahmen im Bezugsweg bilden die Impfstoffe gegen Cholera, Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, Tollwut, Typhus und der Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff – diese werden auf Muster-16-Rezept (Kassenrezept) auf Namen des Patienten verordnet.

Bei Impfungen, die keine Leistung nach der SI-RL sind, werden Impfstoffe privat verordnet und die Impfleistung privat abgerechnet.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1, SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154) vom 30. November 2007, zuletzt geändert am 19. Mai 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.07.2022 B3), in Kraft getreten am 14. Juli 2022. <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>



- [2] Vereinbarung über die Versorgung mit Schutzimpfungen gemäß § 132e Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungsvereinbarung KVBW) vom 01.07.2019 in der Fassung vom 15.08.2020. <https://www.kvbawue.de/api-file-fetcher?fid=1853>
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss – Schutzimpfungs-Richtlinie: Änderung der Richtlinie und Neufassung der Anlagen – Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung der STIKO-Empfehlungen, August 2019 (Beschlussdatum: 17.10.2019, Inkrafttreten: 28.12.2019). BAnz AT 27.12.2019 B1. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4002/>



Auf dem falschen (Bezugs-)Weg: Einzelfallprüfungen bei Impfstoffen

Bei der Durchführung einer Impfung als Kassenleistung sind grundsätzlich verschiedene Fragen zu beantworten: Ist die Impfung Kassenleistung? Wie wird der Impfstoff bezogen? Mit welcher Impzfiffer wird die Impfung abgerechnet? Wie wichtig die Frage nach dem Bezugsweg ist, zeigen aktuell zahlreiche Einzelfallprüfanträge der Krankenkassen zum falschen Bezugsweg von Impfstoffen. Mit dem nachfolgenden Artikel möchten wir für Sie das Wichtigste zum korrekten Bezugsweg zusammenfassen.

Egal, ob medizinisch empfohlen oder vom Patienten gewünscht: Bevor eine Impfung als Kassenleistung durchgeführt werden kann, müssen viele Entscheidungen getroffen werden. An erster Stelle steht die Frage, ob der Patient anspruchsberechtigt ist. Ein Blick in die Schutzimpfungs-Richtlinie und die Schutzimpfungsvereinbarungen gibt hierauf Antworten. Ob der benötigte Impfstoff aus dem Sprechstundenbedarf (SSB) zu entnehmen ist oder einzeln auf einem patientenbezogenen Kassenrezept verordnet werden muss, wird in Baden-Württemberg durch die Schutzimpfungsvereinbarungen geregelt. Tabelle 1 gibt einen Überblick, welcher Impfstoff wie bezogen wird – vorausgesetzt, die Krankenkasse ist der Schutzimpfungsvereinbarung beigetreten (siehe Infobox).

➔ [Link zur G-BA-Richtlinie, die auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen von Versicherten auf Schutzimpfungen regelt.](#)



www.g-ba.de/richtlinien/60/

Schutzimpfungsvereinbarungen: Nicht beigetretene Krankenkassen

Bei Impfungen für Versicherte von Krankenkassen, die den Schutzimpfungsvereinbarungen **nicht** beigetreten sind, wird der Impfstoff auf Privat Rezept verordnet und die Impfleistung privat abgerechnet. Versicherte folgender Krankenkassen sind davon betroffen:

- Pflicht- und Satzungsleistungen: BKK evm
➔ Privatverordnung/-abrechnung aller Impfungen
- nur Satzungsleistungen: Mobil Krankenkasse, BKK Karl Mayer, Heimat Krankenkasse, IKK gesund plus
➔ Privatverordnung/-abrechnung bei Hepatitis-B- und Influenza-Impfungen, die keine Pflichtleistung sind

Für Versicherte der sonstigen Kostenträger ergeben sich ebenfalls Besonderheiten:

Bei Asylbewerbern, Angehörigen der Bundespolizei, Bundeswehr, Feuerwehr, Landespolizei, Postbeamtenkrankenkasse (Gruppe A) und Sozialhilfeempfängern wird der Impfstoff immer auf Namen des Patienten verordnet, unabhängig davon, in welcher Spalte der Impfstoff in Tabelle 1 zu finden ist. Für Bundesbahnbeamte ist in jedem Fall ein Privat Rezept auszustellen.

Tabelle 1: Übersicht über vereinbarte Bezugswege gemäß Schutzimpfungsvereinbarung für alle Impfstoffe, die in Baden-Württemberg Kassenleistung sein können. Ob Versicherte anspruchsberechtigt sind, wird in der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses bundesweit (Pflichtleistung) bzw. in der Schutzimpfungsvereinbarung für Baden-Württemberg (Satzungsleistung: Influenza und Hepatitis B) festgelegt.

SSB-Verordnung (Muster 16 bei Anspruch nach SI-RL)	Einzelverordnung auf Namen des Patienten (Muster 16 bei Anspruch nach SI-RL)
<p>Impfstoff gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diphtherie, Tetanus ▪ Diphtherie, Pertussis, Tetanus ▪ Diphtherie, Polio, Tetanus ▪ Diphtherie, Pertussis, Polio, Tetanus ▪ Diphtherie, Hib, Pertussis, Polio, Tetanus ▪ Diphtherie, Hib, Hepatitis B, Pertussis, Polio, Tetanus ▪ FSME ▪ Haemophilus influenzae Typ b (Hib) ▪ Hepatitis A ▪ Hepatitis B (Grundimmunisierung, medizinische und berufliche Indikation) ▪ Herpes zoster (nur Totimpfstoff) ▪ Humane Papillomviren (HPV) ▪ Influenza (einschließlich Impfung als Satzungsleistung, befristet bis 31.03.2023) ▪ Masern, Mumps, Röteln ▪ Masern, Mumps, Röteln, Varizellen ▪ Meningokokken (alle Serotypen) ▪ Pneumokokken (Polysaccharid- und Konjugatimpfstoff) ▪ Poliomyelitis ▪ Rotavirus ▪ Varizellen 	<p>Impfstoff gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholera ▪ Gelbfieber ▪ Hepatitis B (nur Satzungsleistung = Grundimmunisierung bei Erwachsenen ohne medizinische oder berufliche Indikation) ▪ Hepatitis A, Hepatitis B (Kombinationsimpfstoff) ▪ Japanische Enzephalitis ▪ Tollwut ▪ Typhus

Seit über zehn Jahren legt die Schutzimpfungsvereinbarung außerdem fest, dass die Krankenkassen Einzelfallprüfungen bei Nichtwahrnehmung des vereinbarten Bezugswegs durchführen können. Aktuell haben sich einzelne Krankenkassen intensiv dieses Themas angenommen. Weitere Kassen haben angekündigt, in Zukunft ebenfalls verstärkt die Einhaltung des korrekten Bezugswegs zu prüfen. **Wir bitten daher dringend um Beachtung der vereinbarten Bezugswege.**

Aktuelle Prüfanträge: Gardasil und Shingrix Spitzenreiter

In den letzten Monaten waren fehlerhafte Verordnungen verschiedener Impfstoffe Gegenstand von Einzelfallprüfanträgen. Die mit Abstand meisten Prüfanträge werden wegen der Verordnung von Gardasil® und Shingrix® auf Namen des Patienten gestellt. Beide Impfstoffe sind ohne Ausnahme über den SSB zu beziehen. In beiden Fällen kostet eine Einzeldosis des Impfstoffs deutlich über 100 Euro. Es ergeben sich daher nicht unerhebliche Nachforderungssummen für die Praxen.

Mögliche Fehlerquellen – Praxisablauf prüfen

In Gesprächen mit Praxen, die von Einzelfallprüfungen betroffen sind, konnten wir verschiedene Missverständnisse bzw. Fehleinschätzungen als Grund für einen falsch gewählten Bezugsweg identifizieren. Bei der Verordnung von Impfstoffen sind daher folgende Grundsätze zu beachten:

- Bei den vereinbarten Bezugswegen (Tabelle 1) für die Impfstoffe handelt es sich um verpflichtende Regelungen und nicht um Empfehlungen!
- Beim Bezug über den SSB soll die Auswahl der Packungsgröße dem voraussichtlichen Bedarf angepasst sein. Auch wenn ein Impfstoff aus der linken Spalte (Tabelle 1) selten benötigt wird (z. B. nur für einzelne Patienten), wird dieser über den SSB bezogen.
- Einzeldosen im SSB: Wurde für einen Impfstoff der SSB als Bezugsweg in der Schutzimpfungsvereinbarung festgelegt und
 - ist dieser Impfstoff nur als Einzeldosis verfügbar oder
 - wird der Impfstoff selten benötigt, wird er dennoch über den SSB bezogen.

- Der in der Schutzimpfungsvereinbarung festgelegte Bezugsweg kann sich ändern (Tabelle 2). Wir empfehlen deshalb den Praxen, sich regelmäßig über den aktuellen Stand zu informieren!
- Besteht weder nach Schutzimpfungs-Richtlinie noch nach Schutzimpfungsvereinbarung ein Anspruch auf die Impfung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen, ist der Impfstoff auf Privatrezept zu verordnen (und auch die Impfleistung privat abzurechnen). Dies gilt beispielsweise für private Reiseimpfungen, die Patienten oder Patientinnen von einigen Krankenkassen als Zusatzleistung erstattet bekommen.

Änderung des Bezugswegs – Stichtagsregelung

In den letzten Jahren hat sich der Bezugsweg für den Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff (Twinrix®) sowie für die HPV-Impfstoffe (Cervarix®, Gardasil®) geändert (Tabelle 2). Es gelten keine Übergangsregelungen.

Tabelle 2: Historie der Bezugswege für den Hepatitis-A/B-Kombinations- und HPV-Impfstoff

Impfstoff	Aktueller Bezugsweg	Ehemaliger Bezugsweg
Hepatitis-A/B-Kombinationsimpfstoff	Muster-16-Einzelverordnung auf Namen des Patienten seit 01.05.2019 (unbefristet)	Bezug über SSB bis 30.04.2019
HPV-Impfstoff	Bezug über SSB seit 01.07.2019 (vorerst befristet bis 30.06.2024)	Muster-16-Einzelverordnung auf Namen des Patienten bis 30.06.2019

➔ Weitere Informationen rund ums Thema Impfungen haben wir auf unserer Homepage zusammengetragen: www.kvbawue.de/impfungen

Dort finden Sie auch Antworten auf die eingangs erwähnten Fragen nach der Kassenleistung und der Abrechnung.

➔ Zu den beruflichen Impfungen lesen Sie bitte unseren Artikel im vorliegenden Heft auf Seite 20.

Fazit

- Falsch gewählte Bezugswege bei der Verordnung von Impfstoffen führen regelmäßig zu Einzelfallprüfanträgen.
- Die meisten Impfstoffe werden über SSB bezogen. Ausnahmen sind die Impfstoffe gegen Cholera, Gelbfieber, Hepatitis B (nur Satzungsleistung!), Hepatitis A/B (Kombinationsimpfstoff), Japanische Enzephalitis, Tollwut und Typhus – diese werden auf Muster-16-Rezept (Kassenrezept) auf Namen des Patienten verordnet.
- Wenn SSB als Bezugsweg vereinbart ist, müssen auch entsprechende Einzeldosen des jeweiligen Impfstoffs unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit über SSB bezogen werden.
- Impfstoffe, die keine Kassenleistung sind, werden privat verordnet.

§ Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung. Folgende Ergänzungen traten zum 1. Juli 2022 in Kraft.

Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	Ab wann
Analgetika	Hydromorphon	Oral*		Ab 01.07.2022

* Oral: Retard-Zubereitungen sind von der Verordnung im Sprechstundenbedarf grundsätzlich ausgenommen.

Indikationsgruppe	Spezifikation	Anmerkung	Ab wann
Ohrenbinde	Zur Stabilisierung und Abdeckung von Verbänden am Ohr	Nur für HNO-Ärzte und Chirurgen	Ab 01.07.2022

→ Die aktuelle Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Sprechstundenbedarf

§ Beim Ausfüllen des Sprechstundenbedarf-Rezepts

! Fehler vermeiden

Die Krankenkassen reklamieren immer wieder falsch ausgestellte SSB-Rezepte. Daher möchten wir Sie auf die häufigsten Fehlerquellen hinweisen. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg entstanden.

Auf folgende Stolperfallen sollte beim Ausfüllen von SSB-Rezepten geachtet werden:

- Verordnungen mit schlechter Druckqualität und zu wenig Kontrast werden den Krankenkassen oft nur unleserlich übermittelt und führen zu Missverständnissen und Nachforderungen.
- Im Kostenträgerfeld „GKV Baden-Württemberg“ eintragen und auf die richtige IK-Nummer achten.
- Für den SSB immer das Markierungsfeld „9“ (SSB) kennzeichnen und bei Impfstoffen, die als Sprechstundenbedarf verordnet werden können, zusätzlich das Markierungsfeld „8“ (Impfstoffe).
- Nach § 1 Absatz 7 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung sind die genaue Produktbezeichnung und die genaue Menge auf dem Rezept anzugeben, das heißt:
 - Wirkstoffbezeichnung
 - Wirkstoffstärke
 - Darreichungsform
 - Packungsgröße
 - Anzahl der Packungen
 Bei Verbandmitteln und medizinisch-technischen Mitteln gehört zu der genauen Produktbezeichnung auch die genaue Spezifikation des Artikels. Die alleinige Angabe der Pharmazentralnummer oder der Artikelnummer ist daher nicht ausreichend.
- Handschriftlich unterschreiben, Unterschriftenstempel sind ungültig.

Tabelle 1: Beispiele für falsche Verordnungen

Was Sie verordnen wollten	Falsche Verordnungsweise	Was erstatten die Krankenkassen bei der falschen Verordnung	Richtige Verordnungsweise
100er-Packung Dexamethason 4 mg Injektionslösung	Dexamethason 4 mg Injektionslösung, PZN 12345678 ¹ <i>Hier fehlt die Angabe der Packungsgröße und die Anzahl der zu verordnenden Packungen</i>	1x die kleinste Packung Dexamethason 4 mg (1 Ampulle)	1x 100 St. Dexamethason 4 mg Injektionslösung (optional PZN 12345678 ¹)
5x die 5er-Packung Metoprolol Injektionslösung (insgesamt 25 Ampullen)	5x Metoprolol Injektionslösung <i>Hier fehlt die Angabe der Packungsgröße</i>	1x Metoprolol Injektionslösung 5x 5 ml (insgesamt 5 Ampullen)	5x Metoprolol Injektionslösung 5x 5 ml
25x 2 Stück Mullkompressen steril 5 x 5 cm (insgesamt 50 Kompressen)	Mullkompressen steril 5 x 5 cm, 1 OP, PZN 87654321 ¹ <i>Hier fehlt die Angabe der Packungsgröße</i>	5x 2 Stück Mullkompressen steril 5 x 5 cm (insgesamt 10 Kompressen)	25x 2 Stück Mullkompressen steril 5 x 5 cm, (optional PZN 87654321 ¹)
Einen speziellen suprapubischen Katheter	1x SPK 987654 ² <i>Hier fehlen der Produktname und die genaue Spezifikation</i>	Keine Erstattung	1x Suprapubischer Silikon integral Katheter Ch 16

¹ fiktive PZN

² fiktive Artikelnummer

➔ Weitere Informationen zum korrekten Ausstellen von Sprechstundenbedarfsrezepten finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Sprechstundenbedarf

Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Sprechstundenbedarf vermeiden

Im Rahmen des Sprechstundenbedarfs (SSB) ist neben der reinen Produktauswahl auch die Menge und/oder die Packungsgröße zu beachten. Wann werden Verordnungen von den Krankenkassen als unwirtschaftlich beanstandet? Der folgende Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg entstanden.

Wirtschaftliche Packungsgrößen

Wer Mittel nach Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) (= Liste der zulässigen Mittel im SSB) im Sprechstundenbedarf verordnet, sollte immer seinen ungefähren Quartalsbedarf beachten. Die Packungsgröße des benötigten Mittels wird entsprechend ausgewählt. Es ist nicht zulässig, den kompletten Jahresbedarf auf einmal zu bestellen.

Tabelle 1: Beispiele aus der Praxis (Lauer-Taxe, Stand: 01.06.2022):

Ungefähr benötigter Quartalsbedarf	Unwirtschaftliche Verordnungsweise	Wirtschaftliche Verordnungsweise
50 Ampullen 5 ml Mepivacain 0,5 %	Fünfmalige Verordnungen im Quartal mit jeweils 2x 5 Ampullen Kosten insgesamt: ca. 150 Euro	Einmal den Quartalsbedarf mit 50 Ampullen Kosten insgesamt: ca. 50 Euro
3 Salbutamol 0,1 mg 200 Sprühstöße Dosieraerosole	Dreimalige Verordnungen im Quartal mit jeweils 1 Dosieraerosol Kosten insgesamt: ca. 50 Euro	Einmal den Quartalsbedarf als 3er-Packung Dosieraerosol Kosten insgesamt: ca. 25 Euro

Sonderfall Impfstoffe: Impfstoffe sind über die Schutzimpfungsvereinbarungen und nicht über die SpBV geregelt. Die in diesem Artikel dargestellten Regelungen betreffen daher nicht die Verordnung von Impfstoffen. Dies gilt auch dann, wenn der SSB als Bezugsweg für einen Impfstoff vereinbart wurde.

Zur Verordnung von Impfstoffen siehe Artikel auf Seite 23.

Verbandmittel

Verbandmittel sollen, wie alle Mittel im Sprechstundenbedarf, immer quartalsweise bestellt werden. Eine größere Vorratshaltung, wie z. B. ein Jahresbedarf, ist im Sprechstundenbedarf generell nicht zulässig.

Nach § 12 SGB V ist eine Patientenversorgung unter wirtschaftlichen Aspekten vorzunehmen: „ausreichend, zweckmäßig, das Maß des Notwendigen nicht überschreitend“. Das gilt auch für die Erstversorgung akuter Wunden im Rahmen der Sprechstunde und bei Hausbesuchen mit Mitteln aus dem Sprechstundenbedarf.

Verbandmittel im Sprechstundenbedarf dürfen nur für den akuten Behandlungsfall verwendet werden.

Für alle anderen Behandlungsfälle sind die Verbandmittel auf den Namen des Versicherten mit den dort geltenden Regelungen zu verordnen. Der Patient bringt seine Verbandmittel dann in die Arztpraxis zur Behandlung mit oder hält sie beim Hausbesuch bereit.

Beispiele:

Verbandmittel für kontinuierliche Behandlungen (Serienbehandlungen) wie Verbandswechsel bei Kontrolle des Heilungsverlaufs nach Operationen oder zur Versorgung chronischer Wunden, z. B. eines diabetischen Ulcus cruris.

Wenn Sie Fragen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise haben, kontaktieren Sie das Team Sprechstundenbedarf. Mit dem Onlinetool „SSB-Regress – Nein danke“ auf der KV-Homepage können Sie die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit von Mitteln im Sprechstundenbedarf überprüfen. Dabei müssen Sie zusätzlich die Anmerkungen und Einschränkungen der Anlage 1 SpBV beachten. Zur Wirtschaftlichkeit Ihrer Verordnung gibt das Tool aber keine Auskunft.

➔ Weitere Informationen zur wirtschaftlichen
Verordnungsweise von Verbandmitteln können dem
Verordnungsforum 41 (April 2017) und 49 (Mai 2019)
entnommen werden: www.kvbawue.de » Presse
» Publikationen » Verordnungsforum

Aktualisierte Wirkstoffliste auf KVBW-Homepage

Wirkstoffe, die neu auf den Markt kommen, müssen im Rahmen der Arzneimittel-Richtwertsystematik entweder einem Arzneimittel-Therapiebereich (AT) oder den exRW-Wirkstoffen zugeordnet werden. Daher wird die Wirkstoffliste auf der KVBW-Homepage quartalsweise aktualisiert. Dort ist genau hinterlegt, welche Wirkstoffe welchem AT bzw. dem exRW-Bereich zugeordnet werden.

Ausnahme: Diejenigen Wirkstoffe, die bei **allen** Richtwertgruppen in den AT „Rest“ eingehen (z. B. Allopurinol, Benzodiazepine), sind nicht in der Liste enthalten.

➔ Die aktuelle Wirkstoffliste („Wirkstoffliste AT und exRW“, Datenstand 2022/1) sowie weitere ausführliche Informationen rund um die Richtwertsystematik finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte

Neues auf www.kvbawue.de

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

Nachrichten

22. Juni 2022

Podologische Behandlung mit Nagelkorrekturspange ab 1. Juli 2022 verordnungsfähig: Neue Diagnosegruppen UI 1 und UI 2 in den Heilmittelkatalog aufgenommen

Mit der Änderung der Heilmittel-Richtlinie zum 1. Juli 2022 können Niedergelassene eine Nagelspangenbehandlung bei eingewachsenen Zehennägeln als Heilmittel verordnen. Diese Behandlung kann jetzt auch von Podologen übernommen werden. Bisher war die Nagelspangenbehandlung eine ärztliche Leistung.

Verordnung auf Muster 13

Damit eine Nagelspangenbehandlung bei eingewachsenen Zehennägeln als Heilmittel verordnet werden kann, muss ein **Unguis incarnatus (ICD-10: L60.0) in den Stadien 1, 2 oder 3 an den unteren Extremitäten** vorliegen. Außerdem muss die Befestigung einer Nagelkorrekturspange ohne weitergehende Verletzung der geschädigten Haut oder des umliegenden, entzündlich veränderten Weichteilgewebes möglich sein. Die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln mittels Nagelkorrekturspange ist ein konservatives Verfahren.

Niedergelassene verordnen eine Nagelspangenbehandlung auf dem **Heilmittel-Formular (Muster 13)**. Dort kreuzen sie „Podologische Therapie“ an, tragen die Diagnose L60.0 und die entsprechende Diagnosegruppe nach dem Heilmittelkatalog ein (die Ausfüllhilfe kann man auf der Homepage öffnen und downloaden). Die Diagnosegruppe ergibt sich in

Abhängigkeit vom Stadium des eingewachsenen Zehennagels:

- UI 1 für Unguis incarnatus in Stadium 1
- UI 2 für Unguis incarnatus in Stadium 2 oder 3

Im Stadium 1 können bis zu acht Behandlungseinheiten je Verordnung verschrieben werden. Um eine regelmäßige Wiedervorstellung beim behandelnden Arzt sicherzustellen, ist die **Höchstmenge in den Stadien 2 und 3 auf vier Einheiten je Verordnung** begrenzt.

Stadien des eingewachsenen Zehennagels

- **Stadium 1**
Der Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen. Die Haut schmerzt und beginnt sich zu entzünden.
- **Stadium 2**
Am Rand des eingewachsenen Nagels hat sich neues, entzündetes Gewebe (Granulationsgewebe) gebildet. Das Gewebe nässt und eitert.
- **Stadium 3**
Der betroffene Nagelbereich ist chronisch entzündet und eitert immer mal wieder. Das Granulationsgewebe wächst bereits über den Nagel.

Besonderheiten bei Behandlungen in den Stadien 2 und 3

- Behandlungen in den Stadien 2 und 3 erfolgen nur in enger Abstimmung mit dem verordnenden Arzt.
- Bei Verschlechterung des Krankheitsbildes oder Auftreten von Komplikationen wie offenen Wunden, neu aufgetretenen oder zunehmenden Entzündungszeichen oder Eiterbildung ist eine ärztliche Behandlung notwendig. In diesen Fällen informiert der Podologe die verordnende Praxis und weist den Patienten auf die Notwendigkeit einer Wiedervorstellung in der Arztpraxis hin.
- Die Wundbehandlung und Wundkontrolle ist eine ärztliche Aufgabe.
- Podologen müssen in den Stadien 2 und 3 vor der Nagelspangenbehandlung, bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes sowie nach Abschluss der Behandlung eine Fotodokumentation führen. Der verordnende Arzt kann bei Bedarf im Rahmen des Therapieberichts diese Fotodokumentation anfordern. Ihre Praxisverwaltungssoftware wurde entsprechend angepasst.

→ Weitere Informationen zu den Heilmittel-Richtwerten finden Sie hier: www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/nachrichten-zum-praxisalltag/news-artikel/podologische-behandlung-mit-nagelkorrekturspange-ab-1-juli-2022-verordnungsfahig

21. Juni 2022

Medizinische Reha: Neues Formular 61 gilt ab Juli 2022

Zusätzliche Angaben bei geriatrischer Reha und Dokumentation von Einwilligungen

Zum 1. Juli 2022 erfolgen wichtige Änderungen bei der Verordnung einer medizinischen Rehabilitation zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Die geänderte Rehabilitations-Richtlinie ermöglicht Versicherten ab 70 Jahren künftig eine geriatrische Reha auch ohne Prüfung durch die Krankenkasse. Dazu müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, die Sie als verordnende Praxis vorab abklären und dokumentieren müssen. Dabei spielen die Funktionstests eine besondere Rolle. Die Dokumentation erfolgt auf dem angepassten Muster 61, das ab 1. Juli 2022 (Stichtagsregelung) verwendet werden muss.

Das sind die wesentlichen Neuerungen:

- Verordnen Sie Ihren Patienten ab 70 Jahren eine geriatrische Reha, muss aus der Verordnung hervorgehen, dass eine geriatritypische Multimorbidität vorliegt. Zudem müssen Funktionstests durchgeführt und dokumentiert werden. Ist dies erfolgt, prüfen die Krankenkassen nur noch leistungsrechtliche Voraussetzungen. Folgende Kriterien sind abzuklären:
 - ein erhöhtes Lebensalter: 70 Jahre oder älter und
 - mindestens eine rehabegründende Funktionsdiagnose sowie
 - mindestens zwei geriatritypische Diagnosen
 Geriatritypische Diagnosen sind zum Beispiel chronische Schmerzen, Harninkontinenz, Muskelschwund und Muskelatrophie (Sarkopenie), Demenz oder Sturzneigung. Eine Übersicht der Funktionstests finden Sie in der Anlage I und eine Liste der geriatritypischen Diagnosen in Anlage II der Vordruckerläuterungen zum Reha-Formular.

- Auch bei allen anderen Indikationen der Reha können die Krankenkassen die Verordnung nicht mehr ohne Weiteres ablehnen. Von der medizinischen Einschätzung der verordnenden Ärzte und Psychotherapeuten darf die Krankenkasse nur abweichen, wenn eine von der Verordnung abweichende gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (MD) vorliegt.
- Künftig müssen Sie Ihre Patienten vor der Reha-Verordnung fragen, ob sie einer Übersendung der gutachterlichen Stellungnahme des MD an die verordnende Praxis zustimmen und ob sie wollen, dass die Krankenkassenentscheidung an Dritte, zum Beispiel Angehörige oder Vertrauenspersonen, übermittelt wird. Die Entscheidung des Versicherten ist auf dem Formular zu dokumentieren.
- Bei sogenannten Anschlussrehabilitationen nach einem Krankenhausaufenthalt entfällt bei bestimmten Krankheitsbildern ebenfalls die Vorab-Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit durch die Krankenkassen.

Aufbau des neuen Muster 61

Struktur und Aufbau des Formulars 61 bleiben wie bisher. Es werden **keine Änderungen am Formularteil A** zur Prüfung des Kostenträgers oder Initiierung einer Reha-Beratung bei der Krankenkasse und/oder der Rentenversicherung vorgenommen.

Die **Änderungen betreffen** ausschließlich die Formularteile zur Verordnung medizinischer Rehabilitation – konkret also **Teil B, C und D** sowie die **Ergänzung um den neuen Teil E**, der die nun gesetzlich vorgegebenen **Einwilligungserklärungen** abbildet.

Sie dokumentieren auf dem neuen Formularteil E, ob der Versicherte die Einwilligungen erteilt hat oder nicht. Dazu kreuzen Sie im Abschnitt VIII das jeweilige Feld an.

Die restlichen Felder des Formularteils E füllt der Versicherte aus, wenn er der Übermittlung der Krankenkassenentscheidung an Dritte zustimmt. Dort trägt er den Namen und die Anschrift der Person oder Einrichtung ein, die die Unterlagen erhalten soll.

Hinweis zur Vergütung

Die gesetzlich geforderten Neuerungen sind mit einem Mehraufwand für die Praxen verbunden. Um diesen im EBM abzubilden, finden aktuell Beratungen zwischen KBV und GKV-Spitzenverband statt.

Was sich konkret ändert und neu auf dem Reha-Formular 61 ist, hat die KBV in einer Praxisinfo zusammengefasst.



Neues Muster 61: Erstausrüstungspaket kommt

Praxen, die in den vergangenen zwei Jahren Muster 61 beim Kohlhammer-Verlag bezogen haben, erhielten Mitte Juni 2022 automatisch ein Erstausrüstungspaket. Das Muster 61 wurde auch in der Verordnungssoftware zum 1. Juli 2022 aktualisiert. Vernichten Sie bitte Ihre bisher verwendeten Formulare (Stand 4.2020). Sie dürfen nicht aufgebraucht werden.

24. Mai 2022

Heilmittelbehandlung per Video möglich: Telemedizinische Leistung in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen

Seit Anfang April 2022 sind die ersten Heilmittelbehandlungen auch per Video möglich. Dazu zählen die allgemeine Krankengymnastik und die Atemtherapie bei schweren Erkrankungen der Atemorgane sowie Anamnese und Interventionen in der Ernährungstherapie.

Telemedizinische Leistungen verstehen sich vorrangig als Onlinebehandlung per Videoübertragung zwischen Patient und Heilmittelerbringer in Echtzeit. Aufgezeichnete Videofilme oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen demnach keine telemedizinische Behandlung im Sinne der Richtlinie dar.

Welche Leistungen wie oft per Video möglich sind

Nachfolgende Heilmittelbehandlungen können per Video durchgeführt werden. Zusätzlich werden diese auf einen bestimmten Anteil an verordneten Behandlungseinheiten je Verordnung begrenzt (siehe Tabelle).

Verordnungsfähiges Heilmittel	Anmerkung
Allgemeine Krankengymnastik (KG) – Einzelbehandlung	kann bis zur Hälfte der verordneten Behandlungseinheiten als telemedizinische Leistung erbracht werden
Allgemeine Krankengymnastik (KG) – Gruppenbehandlung	kann bis zur Hälfte der verordneten Behandlungseinheiten als telemedizinische Leistung erbracht werden
Krankengymnastik zur Behandlung schwerer Erkrankungen der Atmungsorgane (KG-Muko)	kann bis zur Hälfte der verordneten Behandlungseinheiten als telemedizinische Leistung erbracht werden
KG-ZNS-Kinder nach Bobath	von den verordneten Behandlungseinheiten können bis zu drei Behandlungseinheiten als telemedizinische Leistung erbracht werden, dies gilt insbesondere für die Anleitung der Bezugspersonen
KG-ZNS-Erwachsene nach Bobath	von den verordneten Behandlungseinheiten können bis zu drei Behandlungseinheiten als telemedizinische Leistung erbracht werden, dies gilt insbesondere für die Anleitung der Bezugspersonen
Manuelle Therapie	von den verordneten Behandlungseinheiten kann bis zu eine Behandlungseinheit als telemedizinische Leistung erbracht werden

In der **Ernährungstherapie** können Anamnese und Intervention per Video durchgeführt werden. Der **erste Behandlungstermin** sowie die **erste ernährungstherapeutische Anamnese und Intervention** müssen **in Präsenz** erfolgen. Es dürfen **nicht mehr als 50 Prozent** der verordneten Behandlungseinheiten **telemedizinisch** erbracht werden. Von den verordneten Zeitkontingenten können **maximal 30 Minuten als telefonische Beratung** durchgeführt werden.

In den Bereichen der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie sowie der Ergotherapie sind zurzeit noch keine Heilmittelbehandlungen per Video möglich.

Was sich ändert

Sie entscheiden, ob eine Heilmittelbehandlung telemedizinisch ausgeschlossen ist oder erfolgen kann. Falls ein Grund gegen eine Heilmittelbehandlung per Video spricht, können Sie die Videobehandlung mit einem entsprechenden Hinweis auf dem Muster 13 im Feld „ggf. Therapieziele/weitere med. Befunde und Hinweise“ ausschließen. Ergibt sich im Laufe der Behandlung, dass trotz des Ausschlusses eine Behandlung per Video geeignet ist, so ist dies im Einvernehmen zwischen Ihnen und dem Patienten möglich.

Sofern Sie die telemedizinische Heilmittelbehandlung nicht ausgeschlossen haben, trifft der Patient mit dem Heilmitteltherapeuten gemeinsam die Entscheidung, wie die Therapie durchgeführt wird.

Eine persönlich erbrachte Heilmitteltherapie hat Vorrang vor einer telemedizinischen Leistung, sofern das Therapieziel nicht im gleichen Maß erreicht werden kann. Ein Wechsel zu einer Behandlung in Präsenz ist jederzeit möglich.

Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ARR	absolute Risikoreduktion
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
AT II	Angiotensin II
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BKK	Betriebskrankenkasse
BVB	besonderer Verordnungsbedarf
Ch	Charrière
CoA	Coenzym A
CRP	C-reaktives Protein
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DHA	Docosahexaensäure
DiGA	digitale Gesundheitsanwendung
DKA	diabetische Ketoazidose
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EPA	Eicosapentaensäure
exRW	außerhalb der Richtwerte
FSME	Frühsommer-Meningoenzephalitis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
GIT	Gastrointestinaltrakt
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
HA-HB	Hepatitis A, Hepatitis B
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie
HFpEF	heart failure with preserved ejection fraction
Hib	Haemophilus influenzae Typ b
HNO	Hals-Nasen-Ohren
HPV	humanes Papillomvirus
Hrsg.	Herausgeber
ICD-10	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision
IK	Institutionskennzeichen
IKK	Innungskrankenkasse
JAMA	Journal of the American Medical Association

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Krankengymnastik
KHK	koronare Herzkrankheit
LDL	low-density lipoprotein
LDL-C	LDL-Cholesterin
LFH	langfristiger Heilmittelbedarf
LVEF	linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MD	Medizinischer Dienst
mg	Milligramm
min	Minute
ml	Milliliter
MMR	Masern, Mumps, Röteln
MMRV	Masern, Mumps, Röteln, Varizellen
NNT	number needed to treat
NVL	nationale Versorgungsleitlinie
NYHA	New York Heart Association
OATP	Organo-Anion-Transporter
OP	Originalpackung
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCSK 9	Proteinkonvertase-Subtilisin/Kexin Typ 9
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PROCAM	Prospective Cardiovascular Münster (Study)
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
RNA	Ribonukleinsäure
s.c.	subkutan
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT 2	Sodium-glucose co-transporter 2
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SPK	suprapubischer Katheter
SSB	Sprechstundenbedarf
St.	Stück
STIKO	Ständige Impfkommission
Tdap	Tetanus, Diphtherie, Pertussis
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
UN	United Nations
VLDL	very-low-density lipoprotein
ZNS	zentrales Nervensystem
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

Verordnungsmanagement
Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zu Einzelverordnungen verordnungsbearbeitung@kvbawue.de

Arzneimittel 0711 7875-3663

Dr. med. Richard Fux,
Dr. rer. biol. hum. Friederike Laidig,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt,
Susanne Schroh, Claudia Speier,
Marco Steimle, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Impfungen 0711 7875-3690

Marion Böhm, Kristina Hensch, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Berfin Sagir

Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges 0711 7875-3669

Marion Böhm, Kristina Hensch, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Berfin Sagir

Fragen zum Sprechstundenbedarf sprechstundenbedarf@kvbawue.de

0711 7875-3660

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

Betreuung Prüfverfahren pruefverfahren@kvbawue.de

0711 7875-3630

Kerstin Doncev, Aikje Lichtenberger,
Loredana Panai, Tobias Vetter

Fragen zu Verordnungsstatistiken 0711 7875-3114

Katrin Oswald

Impressum

Verordnungsforum 62
September 2022

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

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich),
Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler, Kristina Hensch,
Dr. med. Antje Herold, Gabriele Kiunke,
Dr. med. Dirk Kölblin, Rebecca Larosa, Karen Schmidt,
Susanne Schroh, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler, Rebecca Larosa,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt, Ulrike Meinzer-Haisch,
Martina Rahner

Autorinnen extern Dr. rer. nat. Ute Richter, AOK Baden-Württemberg,
Julia Schatt, MD Baden-Württemberg

Erscheinungstermin September 2022

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

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

KVBW

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