

Verordnungsforum 40

JANUAR 2017

GUTE ALTERNATIVE: BIOSIMILARS

EINZELFALLPRÜFANTRAG:
STELLUNGNAHME SCHÜTZT

HEPATITIS B: LÄNGERER IMPFSCHUTZ

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	22	SCHUTZIMPFUNGEN
4	ARZNEIMITTEL	22	_ Hepatitis-B-Impfschutz hält lange an
4	Pharmakologie	26	SPRECHSTUNDENBEDARF
4	_ Biosimilars: Biologika 2. Klasse?	26	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
9	_ Amiodaron und Anastrozol: kombinierbar zur parallelen Verwendung?	27	SERVICE
10	_ Die „Blaue Hand“: Neues Symbol kennzeichnet Schulungsmaterial für Arzneimittel	27	_ Neues auf www.kvbawue.de
11	Verordnungspraxis	30	_ Fortbildungsveranstaltungen
11	_ Neue Wirkstoffliste (exRW): Praxisbesonderheit?		
12	_ Alle Jahre wieder ist es zum Heulen – mit dem Frühling kommen die Allergien		
18	_ Arzneimittel-Verordnungen bei Angehörigen der Bundeswehr		
19	_ BSG-Urteil zu Arzneimittelverordnungen		
20	_ Einzelfallprüfanträge: Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen!		

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

 Wissenschaft und Pharmakologie

 Zahlen – Daten – Fakten

 Wirtschaftliche Verordnung

 Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Gutes neues Jahr!

Das neue Jahr hat gut begonnen: Die Ablösung der Richtgrößen in der Arzneimitteltherapie zugunsten einer neuen Richtwerte-Systematik ist geschafft! Seit 1. Januar 2017 wird bei Arzneimittelverordnungen neu gerechnet. Über die neue Systematik und die Vorteile, die diese für viele Praxen mit sich bringt, haben wir Sie in unserem Verordnungsforum „Neue Wege in der Steuerung der Arzneimitteltherapie“ vom Dezember 2016 ausführlich informiert.

Unserer Meinung nach kann die neue Richtwerte-Systematik die individuellen Schwerpunkte und die unterschiedliche Morbidität verschiedener Praxen besser abbilden. Wir gehen davon aus, dass mit der neuen Systematik deutlich weniger Praxen in der statistischen Prüfung auffällig werden als früher.

Sie als verordnende Ärzte können sich auf die indikationsgerechte, rationale Pharmakotherapie konzentrieren. Dabei möchten wir Sie auch weiterhin unterstützen: mit unserem Verordnungsforum, den Therapieleitfäden, die wir gemeinsam mit den Gemeinsamen Prüfungsstellen erarbeitet haben, und mit unserem Beratungsangebot am Telefon oder persönlich.

Im Hintergrund arbeiten wir weiterhin daran, die neue Richtwerte-Systematik zu verbessern. Über die Aktualisierungen und Ergänzungen werden wir Sie im nächsten Verordnungsforum, das im April erscheinen wird, informieren. Gern nehmen wir auch Ihre Anregungen und Kommentare dazu auf; schreiben Sie uns: verordnungsforum@kvbwue.de

So kann es weitergehen mit dem neuen Jahr 2017! Ein guter Anfang ist gemacht und ich wünsche Ihnen auch für Ihre Praxis viel Erfolg und eine ausfüllende Tätigkeit.

Herzlichst Ihr

Dr. Norbert Metke

Vorsitzender des Vorstandes

Biosimilars: Biologika 2. Klasse?

Proteine sind anspruchsvolle Arzneistoffe – nicht nur in der Anwendung, sondern auch in der Herstellung und Charakterisierung. So überrascht es nicht, dass es von biotechnologisch produzierten Biologika keine Generika im klassischen Sinn gibt. Allerdings sind seit fast zehn Jahren sogenannte Biosimilars verfügbar. Lange blieb diese Wirkstoffgruppe relativ unauffällig. Jetzt regt sich Unsicherheit beim Umgang mit diesen Arzneimitteln. Der Grund: Die noch überschaubare Gruppe wurde durch einen neuen Antikörper ergänzt. Was sollte man wissen, um Biosimilars richtig einschätzen zu können? Dieser Frage geht der folgende Text nach, der ein Nachdruck aus KVH aktuell 4/2015 ist.

Gentechnisch hergestelltes Humaninsulin wurde im Jahr 1982 zugelassen. Damit war der erste Proteinwirkstoff am Markt, der nicht aus dem Organismus isoliert wurde, in dem er natürlicherweise synthetisiert wird. Mithilfe der damals noch jungen Gentechnologie war es gelungen, eine synthetische Variante des humanen Insulin-Gens in das Darmbakterium *E. coli* einzuschleusen und dieses zu veranlassen, humanes Insulin zu synthetisieren. Zwischenzeitlich ist die Wirkstoffgruppe der Biologika auf etwa 150 Arzneistoffe angewachsen und bereichert unbestritten unseren Arzneimittelschatz. Sie werden als Interferone, monoklonale Antikörper, Gerinnungsfaktoren sowie Insuline und andere Hormone eingesetzt.

Seit 2006 gibt es eine neue Gruppe von Wirkstoffen, deren Realisierungschance man jahrelang kategorisch verneint hatte [1]. Auf den ersten Blick eher unspektakulär, handelt es sich hierbei um Kopien der Biologika, die seit 2001 zunehmend ihren Patentschutz verlieren: die sogenannten Biosimilars.

Ihre Beschreibung weckt sofort Assoziationen zu den Generika, die sich seit Jahrzehnten im internationalen Arzneimittelmarkt etabliert haben und die anhaltend zur Kostensenkung im Medikamentensektor beitragen. Jedoch lässt schon der Name Biosimilars vermuten, dass diese Analogie dem Charakter der neuen Wirkstoffklasse in keiner Weise gerecht wird. Biosimilars unterscheiden sich nämlich so signifikant von Generika, dass zunächst einmal ein Regelwerk zu etablieren war, das eine Zulassung dieser besonderen Wirkstoffe ermöglichte. Schließlich dauerte es bis 2006, bis tatsächlich ein erstes Biosimilar den Markteintritt in der EU schaffte.

Besonderheiten einer besonderen Stoffklasse

Bei Biologika handelt es sich ausnahmslos um Proteine, die zudem immer aus lebenden Zellen oder Organismen isoliert wurden. Wegen ihrer Proteinnatur sind die Stoffe chemisch deutlich labiler als praktisch alle chemisch-synthetischen Substanzen. Das hat zur Folge, dass immer ein mehr oder weniger kleiner Teil des Wirkstoffs in partiell degradiert Form vorliegt, sodass man nie von einer homogenen Molekülpopulation ausgehen kann [2].

Um trotz dieser Schwierigkeiten die Herstellung sicherer Wirkstoffe garantieren zu können, hat man für Prozess- und Molekülcharakteristika eine Vielzahl „Spezifikationskorridore“ eingeführt, die durch Ober- und Untergrenzen definiert sind und die während des Herstellungsprozesses kontrolliert und akribisch eingehalten werden müssen. Ziel ist es, die unvermeidbare strukturelle Heterogenität der Wirkstoffe innerhalb genau definierter Grenzen konstant zu halten: „The product is the process“ lautete das neue Paradigma zur Definition von Biologika, im Gegensatz zu der alten Betrachtung, nach der ein Wirkstoff (nur) ein bestimmtes Molekül ist, das auf Basis konstanter chemischer und physikalischer Charakteristika eindeutig beschrieben werden kann („The product is the molecule“).

Revolution in der Proteinanalytik

Die neue Definition der biologischen Wirkstoffe, in die alle Details des Herstellungsprozesses eingeschlossen sind, schloss quasi aus, dass es von solchen Molekülen generische Kopien im Sinne der klassischen Generika geben konnte. Denn der Herstellungsprozess für ein Biopharmazeutikum lässt sich nicht kopieren. Nicht zuletzt zählen die Details dieser Prozesse mittlerweile zu den am besten gehüteten Firmengeheimnissen.

Trotz dieser anscheinend aussichtslosen Voraussetzungen ist bereits eine stattliche Anzahl von Biosimilars im Handel. Etliche neue Substanzen, darunter auch so komplexe Moleküle wie rekombinante Antikörper, werden in absehbarer Zeit hinzukommen. Das lässt sich im Wesentlichen auf zwei bemerkenswerte Entwicklungen zurückführen: zum einen auf

eine dramatisch verbesserte Proteinanalytik, zum anderen auf eine neue Souveränität der Zulassungsbehörden.

Gerade die Analyseverfahren haben sich inzwischen sensationell weiterentwickelt. Vor allem die Fortschritte im Bereich der Massenspektrometrie ermöglichen heute eine viel genauere und detailliertere Analyse der hochkomplexen Proteine, als das bei der Entwicklung der Originatorwirkstoffe (Referenzsubstanzen) vor über einem Jahrzehnt überhaupt denkbar war. Entscheidend ergänzt wurde diese Entwicklung durch Innovationen im Bereich der Algorithmen, mit denen sich die großen Datenmengen akkurat und vollständig auswerten lassen.

Varianz der Struktur

Strukturvariationen sind bei allen Biopharmazeutika normal, so zum Beispiel bei den unterschiedlichen Chargen eines Referenz-Biologicals. Die Herausforderung ist jedoch, diese Varianz möglichst konstant zu halten. Voraussetzung dafür ist ein detaillierter und strukturierter Herstellungsprozess.

Identisch oder nur ähnlich?

Bei Anwendung dieser Hochleistungsanalytik auf einen Originatorwirkstoff und ein Biosimilar lässt sich heute im Detail darstellen, welche Qualitätsattribute entscheidend sind, damit Proteine als identisch oder lediglich als ähnlich einzustufen sind. Zu diesen Merkmalen gehören beispielsweise die Integrität der Proteinenden, der Oxidationsgrad eines Methionins oder der O- und N-Glykosylierungsgrad an einer bestimmten Proteinsequenzposition bis hin zur Sequenz der Zuckerstrukturen in Glykoproteinen oder zum Anteil an Proteinaggregaten. So können für ein Biosimilar je nach Komplexität des Moleküls 50 bis 100 Qualitätsattribute allein durch die Massenspektrometrie bestimmt und mit dem Originatorwirkstoff (der Referenzsubstanz) quantitativ verglichen werden.

Die mitentscheidende Frage, welche Moleküldetails (noch) als ähnlich zu werten sind und welche ober- oder unterhalb eines akzeptablen Spezifikationskorridors liegen, wird unter anderem durch die systematische Analyse unterschiedlicher Chargen der zugelassenen Originatorprodukte beantwortet [3]. Aus prinzipiellen Überlegungen müssen sich hier Unterschiede ergeben, und diese können erstaunlich deutlich ausfallen. So ergaben beispielsweise Untersuchungen verschiedener Chargen von Rituximab unterschiedliche Glykosylierungsmuster und damit auch eine unterschiedliche Effizienz, eine Antikörper-vermittelte zelluläre Zytotoxizität (antibody-dependent cellular cytotoxicity, ADCC) zu induzieren. Vielfach sind die klinischen Auswirkungen solcher molekularen Variationen noch nicht bekannt.

Information der Redaktion

Wird ein mit einem Biologikum behandelter Patient von einem Produkt auf ein anderes umgestellt, sind die Hinweise in der Fachinformation des jeweiligen Produkts zur Therapieüberwachung zu beachten.

Prozess und Produkt

Die systematische Charakterisierung von Originatorprodukten zeigte, wie regelmäßig die Hersteller dieser Produkte im Lauf der Zeit auch ihre Prozesse dahingehend optimieren, dass mit leicht modifizierten Proteinen zumindest in sehr fein abgestimmten Settings bessere klinische Ergebnisse erzielt werden. Natürlich müssen solche Prozess- und Produktänderungen der Zulassungsbehörde gemeldet werden, die diese dann anhand der eingereichten Daten (darunter auch klinische Daten) prüft und freigibt. Die Fachöffentlichkeit nimmt solche Änderungen dagegen kaum wahr, da sie zwar melde-, aber nicht berichtspflichtig sind. Außerdem fallen diese „Verbesserungen“ in der Regel im klinischen Alltag auch gar nicht auf, wie retrospektiv konstatiert werden kann. So war es nur konsequent, das noch junge Paradigma „The product is the process“ zu relativieren und dahingehend neu zu definieren, dass zwar eine akzeptabel konstante Produktheterogenität nur auf Basis eines extrem stringent spezifizierten Prozesses

zu erreichen ist, dass dieser Prozess aber keineswegs der Prozess des Herstellers des Originatorprodukts sein muss. Und ebenso konsequent war es, eine detaillierte molekulare Charakterisierung sowohl der Referenzsubstanz als auch des Biosimilars zu fordern. Dadurch gewann das alte Paradigma „The product is the molecule“ auch für Biopharmazeutika an Bedeutung.

Souveräne Zulassungsbehörden

Neben dem technischen Fortschritt war aber auch die neuartige Souveränität der Behörde, die für die Zulassung von Proteintherapeutika verantwortlich ist, entscheidend für die erstaunlich schnelle Etablierung von Biosimilars in Europa. Diese Arzneimittel werden in der EU bekanntlich in einem zentralen Verfahren durch die EMA (European Medicines Agency) zugelassen. Seit 2003 haben Experten bei der EMA neben den allgemeinen Biosimilar-Leitlinien auch produktspezifische Richtlinien für die Zulassungsanforderungen von patentfreien Biologika publiziert. Die Bewertung von Zulassungsanträgen für Biosimilars bei der EMA erfolgt wissenschaftlich rational, fachlich kompetent und extrem sorgfältig. Ärzte, Apotheker und Patienten können und sollten sich auf das Urteil dieser Gruppe bei der europäischen Zulassungsbehörde verlassen.

So haben Hersteller von Biosimilars ganz klare Vorgaben, wie sie ihre Produkte zu entwickeln haben, um eine Zulassung zu bekommen. Wichtig: Nachahmerpräparate von Proteintherapeutika, die ohne Berücksichtigung dieser wissenschaftlichen Entwicklungsprinzipien in nicht oder weniger regulierten Märkten vertrieben werden, sind nicht als Biosimilars, sondern allenfalls als „Kopie“ zu bezeichnen [4, 5]. Kopien, die beispielsweise in Asien oder Südamerika legal vertrieben werden, aber kein EMA-Zulassungsverfahren durchlaufen haben, sind hierzulande nicht verkehrsfähig.

Vor allem aus Indien kommt eine ganze Reihe solcher Produkte, von denen es zum Teil in Europa noch keine Vertreter gibt. So ist dort zum Beispiel bereits seit 2007 ein monoklonaler Antikörper Reditux® als Nachahmerprodukt zugelassen. In Europa hat demgegenüber mit Remsima®/Inflectra® erst Ende letzten Jahres der erste Biosimilar-Anti-

körper eine Marktzulassung erhalten. Ebenfalls seit 2007 ist ein Nachahmerprodukt von Interferon alfa-2b in Indien im Markt, und seit 2003 sind dort auch Insulin-Nachahmerprodukte verfügbar.

Diese Präparationen konnten die hohen Hürden der EMA nicht nehmen; sie wurden entweder von der Behörde abgelehnt oder der pharmazeutische Hersteller hat den Zulassungsantrag zurückgezogen. Ähnliches gilt für rekombinante Hepatitis-B-Vakzine. Dagegen wurde mit Abasaglar® jetzt auch ein Biosimilar zum Insulin glargin durch die EMA zugelassen.

Diese Beispiele verdeutlichen zweierlei: Die Zulassung eines Biosimilars ist ein anspruchsvoller Prozess, der alles andere als ein „Selbstläufer“ ist. Nicht jedes Nachahmermolekül aus der Klasse der Biopharmazeutika ist ein Biosimilar nach europäischem Standard. Biosimilars, die den europäischen Zulassungsstandards nicht entsprechen, sind hier nicht verkehrsfähig und dürfen daher auch nicht am Patienten eingesetzt werden. Durch die Bewertung der keineswegs seltenen Prozessänderungen ist der Datenfundus bei der EMA immens angewachsen. So kann sich die EMA inzwischen ein detailliertes Bild davon machen, wie sich kleine oder größere Moleküländerungen auf die klinische Wirksamkeit, die Sicherheit und die Verträglichkeit der Wirkstoffe auswirken. Dabei zeigte sich, dass die klinischen Auswirkungen kleinerer, oft nicht vermeidbarer Variationen meist vernachlässigbar sind.

Tabelle 1: Übersicht von der EMA zugelassener Biosimilars

Handelsname/ Hersteller	International Non-Proprietary Name (INN)	Referenz- produkt (Originator- produkt)	Jahr der Zulas- sung
Omnitrope®/Sandoz	Somatropin	Genotropin®	2006
Binocrit®/Sandoz	Epoetin alfa	Eprex®	2007
Epoetin alfa Hexal®/ Hexal			
Abseamed®/Medice			
Retacrit®/Hospira	Epoetin zeta	Eprex®	2007
Silapo®/STADA			
Biograstim®/ CT Arzneimittel	Filgrastim	Neupogen®	2008
Ratiograstim®/ Ratiopharm			
Tevagrastim®/ Teva Generics			
Zarzio®/Sandoz	Filgrastim	Neupogen®	2009
Filgrastim Hexal®/Hexal			
Nivestim®/Hospira	Filgrastim	Neupogen®	2010
Grastofil®/STADA/ cell pharm	Filgrastim	Neupogen®	2013
Inflectra®/Hospira	Infliximab	Remicade®	2013
Remsima®/Celltrion			
Ovaleap®/Teva	Follitropin alfa	GONAL-f®	2013
Bemfola®/Finox Biotech	Follitropin alfa	GONAL-f®	2014
Abasaglar®/Lilly/ Boehringer Ingelheim	Insulin glargin	Lantus®	2014

Gleiche Wirkstoffnamen für ungleiche Substanzen?

Die Anforderungen für die Zulassung von Biosimilars sind deutlich strenger als die für Generika. Zwingend erforderlich sind zum Beispiel klinische Prüfungen, die von Fall zu Fall mit der Zulassungsbehörde vereinbart werden. Im Vordergrund dieser Untersuchungen steht der Nachweis der Produktsicherheit, die sich dann aus den Studien beurteilen lässt, wenn die Prozesse zur Herstellung von Biosimilars ebenso kompromisslos spezifiziert und standardisiert sind wie die der Originalia. Da Biosimilars mit den Referenzarzneimitteln nicht identisch, sondern ihnen nur ähnlich sind, sollten sie sich auch eindeutig unterscheiden lassen. Das ist allerdings nur bedingt der Fall, da sich zwar die Markennamen, nicht jedoch zwingend die Wirkstoffnamen unterscheiden. Das freut vielleicht die eine Seite (Biosimilars) und ärgert die andere (Originalia).

Bedrohlich ist diese Situation jedoch für beide. Denn generell sind Biologika – auch solche, die lange im Markt sind – nicht nebenwirkungsfrei. Man muss immer mit Komplikationen rechnen, die, oft immunologisch gesteuert, in hohem Maß durch individuelle Faktoren beeinflusst werden und daher kaum vorhersehbar sind. Erleidet ein Patient gravierende Nebenwirkungen, gefährdet das nicht nur das Individuum, sondern auch das Produkt. Surveillance (Überwachung) ist daher heute ein unverzichtbares und immer stärker eingefordertes Instrument zur Überprüfung und Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit.

Eine zuverlässige Surveillance ist aber nur möglich, wenn sich Wirkstoffe eindeutig identifizieren lassen, was derzeit nur bedingt möglich ist. Die EMA-Experten konnten sich bisher aber nicht dazu durchringen, unverwechselbare Wirkstoffnamen zu fordern, und von der Möglichkeit, diese Unterscheidbarkeit selbst zu initiieren, machen die Hersteller von Biosimilars nur mäßigen Gebrauch.

Fazit

Biosimilars bereichern unseren Arzneimittelschatz ähnlich wie vordem die Generika. Allerdings haben sie sich noch nicht im Gesundheitssystem etabliert. Besonders den Biosimilar-Antikörpern begegnet die Ärzteschaft mit sehr viel Skepsis. Das ist nicht gerechtfertigt und beruht häufig auf Wissensdefiziten.

Gravierender ist jedoch, dass es für viele Ärzte nicht akzeptabel ist, dass bei Biosimilars die Evidenz im Wesentlichen aus dem Labor und nicht aus der Klinik kommt. Das widerspricht auf den ersten Blick den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Bei Generika hingegen ist dies seit Jahrzehnten gang und gäbe und wurde nie infrage gestellt. Denn schließlich ist dieses Prinzip plausibel und korrekt: Warum sollte die Kopie eines Wirkstoffs anders wirken als die Vorlage für diese Kopie, die sich jahrelang klinisch bewährt hat?

Natürlich ist auch bei den Biosimilars sicherzustellen, dass die Kopie der Vorlage strukturell hinreichend ähnelt. Außerdem sollten keine prozessbedingten Verunreinigungen die Sicherheit der Kopie gefährden. Letzteres wird immer, wenn auch meist nur in einer Indikation, in einer klinischen Studie überprüft. Die Prüfung der ersten Voraussetzung übernimmt eine kompetent und sorgfältig agierende Zulassungsbehörde.

Somit ist die Wahrnehmung von Biosimilars als „Biologika 2. Klasse“ nicht angebracht. Dies ist auch deshalb wichtig, weil Quoten und Rabattverträge Ärztinnen und Ärzte über kurz oder lang zwingen werden, Biosimilars zu verordnen. Tun sie dies widerstrebend, wird sich ihre Skepsis auch auf die Patienten übertragen – und das wird sich negativ auf den Therapieverlauf auswirken.

Autor

Prof. Dr. rer. nat. Theo Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie, Biozentrum
Max-von-Laue-Str. 9, 60438 Frankfurt

Literatur

- [1] Schellekens H: Follow-on biologics: challenges of the next generation. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20: 31–36
- [2] Kuhlmann M, Covic A: The protein science of biosimilars. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21: 4–8
- [3] Schiestl M et al.: Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. *Nat Biotechnol* 2011; 29: 310–312
- [4] Weise M et al.: Biosimilars – why terminology matters. *Nat Biotechnol* 2011; 29: 690–693
- [5] Schneider CK et al.: In support of the European Union biosimilar framework. *Nat Biotechnol* 2012; 30: 745–749

→ In einer der nächsten Ausgaben des *Verordnungsforums* werden wir über die *Wirtschaftlichkeit der Verordnungen von Biologika und Biosimilars* informieren.

Amiodaron und Anastrozol: kombinierbar zur parallelen Verwendung?

Folgende Frage erreichte uns aus der Praxis: Meine 72-jährige Patientin hat seit fünf Jahren eine absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern und nimmt deshalb seit vier Jahren Amiodaron 200 mg, 5 x 1 Tbl. pro Woche, mit guter Kontrolle der tachykarden Phasen. Nun wurde sie vor kurzem am Mammakarzinom operiert. Eine fünfjährige Therapie mit dem Aromatasehemmer Anastrozol soll folgen. Was könnten Sie zu der Wechselwirkung zwischen Amiodaron und Anastrozol sagen?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst aus Tübingen

Von einer therapeutisch relevanten Interaktion zwischen Amiodaron und Anastrozol ist nach derzeitigem Kenntnisstand nicht auszugehen. Der Grund:

- Pharmakodynamische Interaktionen sind nach den Wirkprofilen nicht zu erwarten.
- Zu pharmakokinetischen Interaktionen gibt es nach aktueller Recherche und Fachinformationen keine Studien, weder in vitro noch in vivo, für diese spezifische Wirkstoff-Paarung. In solchen Fällen betrachtet man dann die Abbau- und Transportwege für beide Wirkstoffe und schaut nach Überlappungen als etwaige Orte für etwaige Interaktionen, insbesondere nach Inhibitoren oder Induktoren, auch gemeinsamen Substraten.

Das Entscheidende: Es geht dabei, wenn überhaupt, um Hemmungen dieser Enzyme, nicht um Induktionen. Da Anastrozol kein Prodrug, sondern selbst aktiv ist, würde eine Hemmung eines oder mehrerer Abbauwege in einer Erhöhung der Wirkspiegel resultieren. Eine Gefährdung der Wirkung ist dann nicht zu erwarten. Von einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist angesichts des Sicherheitsbereichs von Anastrozol und Amiodaron ebenfalls nicht auszugehen.

Fazit: Wir sehen keine Bedenken gegen die gemeinsame Anwendung von Amiodaron und Anastrozol.

Sollte die Patientin wegen Vorhofflimmerns auch ein Antikoagulans nehmen?

Sowohl Phenprocoumon als auch beispielsweise Rivaroxaban sind Substrate von P-gp (P-Glycoprotein, einem Transporter an Epithelien) und Amiodaron hemmt P-gp mittelstark. Eine solche Interaktion erkennt man bei Phenprocoumon auch quantitativ leicht an der INR und kann die Phenprocoumon-Dosis problemlos anpassen. Für die direkten (oder „neuen“) oralen Antikoagulantien (NOAK) haben wir einen validen Wirkparameter vergleichbarer Aussagekraft leider noch nicht zur Verfügung. Für diese Situation (Amiodaron-Komedikation) erscheint Phenprocoumon daher derzeit vorteilhafter.

§ Die „Blaue Hand“: Neues Symbol kennzeichnet Schulungsmaterial für Arzneimittel

Die „Blaue Hand“ kennzeichnet ab dem 1. Dezember 2016 angeordnetes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial. Das neue Symbol ist dem Logo der „Roten Hand“ nachempfunden, mit dem sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln gekennzeichnet werden. Dadurch soll es einen hohen Wiedererkennungswert bekommen. Ärzte, Apotheker, Pflegepersonal und Patienten können das Schulungsmaterial leichter erkennen.

Zukünftig muss Schulungsmaterial für solche Arzneimittel erstellt werden, bei denen die Informationen in der Fachinformation oder Packungsbeilage allein nicht ausreichen, um das Risiko bei der Anwendung zu minimieren. Es muss vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer in der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestimmten Art (Broschüre, Patientenkarte oder Video) zur Verfügung gestellt werden. Die vom BfArM geprüften Unterlagen werden mit der Aufschrift „behördlich genehmigtes Schulungsmaterial“ gekennzeichnet.

Durch Bereitstellen dieser Unterlagen soll die Arzneimittelsicherheit weiter verbessert werden. Bei den Materialien kann es sich beispielsweise um Checklisten, Anwendungsleitfäden oder Patientenpässe zur Verlaufskontrolle handeln.

Anlass für die neue Kennzeichnung waren Hinweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dass beauftragtes Schulungsmaterial bei den Zielgruppen offenbar leicht mit Werbung verwechselt wird. In einem konkreten Fall wurde medizinisches Fachpersonal durch entsprechendes Schulungsmaterial vorab über die Änderung der Wirkstärke eines Arzneimittels informiert. So sollten Überdosierungen durch Medikationsfehler vermieden werden. Die Ärzte hielten das Schulungsmaterial jedoch für Werbung, die entsorgt wurde. In der Folge kam es zu Nebenwirkungen durch Überdosierung im Zusammenhang mit der neuen Wirkstärke.

→ Das Schulungsmaterial findet sich auch auf den Homepages des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie der entsprechenden pharmazeutischen Unternehmer: www.bfarm.de/schulungsmaterial www.pei.de/schulungsmaterial

Literatur

- [1] Drug Safety Mail 2016-41 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vom 01.12.2016
- [2] BfArM, Pressemitteilung 12/16 vom 01.12.2016



▣ Neue Wirkstoffliste (exRW): Praxisbesonderheit?

*Für das Jahr 2017 konnte eine Liste mit Wirkstoffen sowie Wirkstoff- beziehungsweise Indikationsgruppen mit den Krankenkassen vereinbart werden, die im Gegensatz zu den Arzneimittel-Therapiebereichen nicht der statistischen Prüfung (also Richtwerte-Prüfung) unterliegen. Ihre Verordnungskosten fließen daher weder in das Verordnungsvolumen noch in die Berechnung des praxisindividuellen Richtwertes ein. Aus diesem Grund wird diese Wirkstoffliste als „exRW“, also außerhalb der Richtwerte, bezeichnet (siehe *Verordnungsforum „Neue Wege in der Steuerung der Arzneimitteltherapie“*, Dezember 2016, S. 44 ff).*

Die Wirkstoffe dieser aktuellen Liste können aber im Rahmen anderer Wirtschaftlichkeitsprüfungen – beispielsweise einer Einzelfallprüfung – auf die Indikationsstellung, die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Verordnungsmenge betrachtet werden. Bitte beachten Sie daher beispielsweise bei der Verordnung von Evolocumab und Alirocumab in der Lipidtherapie die Einschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, bei Verordnung von antiviralen Arzneimitteln zur Hepatitis-Therapie die Indikationsstellung und Verordnungsmenge oder bei neuen onkologischen Arzneimitteln die frühe Nutzenbewertung, Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie, um Einzelfallprüfungen vorzubeugen.

Die aktuelle Liste ist keine Weiterentwicklung der „Wirkstoffliste außerhalb der Richtgrößen“, die bis zum Jahr 2016 Gültigkeit hatte. Die Wirkstoffe stellen somit keine Praxisbesonderheiten dar!

Praxisbesonderheiten können nur im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung seitens der unabhängigen Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen festgestellt werden. Das Sozialgesetzbuch enthält allerdings keine Definition des Begriffes Praxisbesonderheiten bei Arzneimitteln. Nach der sozialgerichtlichen Rechtsprechung handelt es sich bei Praxisbesonderheiten um in der Struktur der Arztpraxis liegende objektive Gegebenheiten, die für die Fach- beziehungsweise Prüfgruppe von Art oder Umfang her atypisch sind und ursächlich für höhere Verordnungskosten verantwortlich sind. Daneben können im Anschluss der frühen Nutzenbewertung zwischen dem Spitzenverband der gesetzlichen

Krankenkassen und dem jeweiligen Hersteller Regelungen zur Anerkennung des Wirkstoffes als Praxisbesonderheit im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen getroffen werden. Diese Regelungen sind dann ebenfalls von den Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu berücksichtigen.

Fazit

Auch bei der Verordnung der exRW-Wirkstoffe sollten Aspekte wie Indikationskonformität, Verordnungsmenge beziehungsweise Verordnungszeitraum beachtet werden. Auch die Regularien der AM-RL müssen eingehalten werden. Prüfungen in diesem Bereich sind künftig möglich.

➔ Die exRW-Liste finden Sie hier:
www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte



Alle Jahre wieder ist es zum Heulen – mit dem Frühling kommen die Allergien

Der Pollenflug beginnt im frühen Frühling, die allergische Rhinitis hat demnächst wieder Hochsaison. Mittel der Wahl zur Behandlung sind topische Glucocorticoide [1]. Seit Oktober 2016 sind die nasalen Glucocorticoide Beclometason, Fluticason und Mometason zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen nach Erstdiagnose durch den Arzt ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

Zur Behandlung stehen in der Zwischenzeit auch entsprechende verschreibungsfreie Fertigarzneimittel mit einer täglichen Dosis bis 200 µg zur Verfügung. Diese müssen vom Patienten privat gekauft werden und können nicht zulasten der GKV verordnet werden. Voraussetzung ist dabei eine Erstdiagnose durch einen Arzt [2]. Ein Ausweichen auf die Verordnung von verschreibungspflichtigen nasalen Glucocorticoiden zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen muss dann als unwirtschaftlich angesehen werden.

Verordnung von nasalen Glucocorticoiden

Zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis stehen nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe zur Verfügung. Die Arzneimittel-Richtlinie besagt in Paragraph 12 Absatz 11, dass der Vertragsarzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen soll, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zulasten der GKV unwirtschaftlich sein [3].

Verschreibungspflichtige nasale Glucocorticoide dürfen dagegen weiterhin für Kinder und Jugendliche mit saisonaler allergischer Rhinitis verordnet werden, sofern die Präparate für diese Altersgruppe zugelassen sind. Daneben dürfen verschreibungspflichtige nasale Glucocorticoide weiterhin zur Behandlung der perennialen Rhinitis, unabhängig von einer Allergie, bei Kindern, ab dem jeweils zugelassenen Alter, Jugendlichen und Erwachsenen verordnet werden sowie für

Erwachsene mit Nasenpolypen, sofern eine Zulassung des Glucocorticoids für diese Indikation existiert.

Therapie der allergischen Rhinitis

Es existiert eine Vielzahl von Wirkstoffen, die abhängig von Wirkstoffmenge und zugelassener Indikation sowohl als verschreibungsfreie als auch verschreibungspflichtige Arzneimittel im Handel sind. Zur Behandlung der allergischen Rhinitis trifft dies auch für die Antihistaminika zu, beispielsweise Cetirizin und Loratadin versus Levocetirizin und Desloratadin. In der folgenden Übersicht zeigen wir Ihnen nochmal, für welche Wirkstoffe und Wirkstoffklassen sowohl verschreibungsfreie (ap) als auch verschreibungspflichtige (rp) Medikamente existieren und welche Kriterien jeweils für die korrekte Arzneimittelauswahl maßgeblich sind. Wir haben diese Übersicht „verschreibungsfrei versus verschreibungspflichtig“ für die Indikationsgruppe Antiallergika, nasale Glucocorticoide, entsprechend angepasst.

Fazit

Zur Behandlung saisonaler allergischer Rhinitiden stehen für Erwachsene die nicht verschreibungspflichtigen nasalen Glucocorticoide Beclometason, Fluticason und Mometason zur Verfügung. Sie dürfen für diese Indikation nicht zulasten der GKV verordnet werden. Für alle übrigen oben genannten Indikationen dürfen weiterhin verschreibungspflichtige nasale Glucocorticoide auf Kassenrezept verordnet werden.

➔ Die Liste „verschreibungsfrei versus verschreibungspflichtig“ (S. 13 ff.) finden Sie in der jeweils aktuellen Version auf unserer Homepage unter: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel



Literatur

- [1] Arzneiverordnung in der Praxis Band 40, Ausgabe 2, 2013
 [2] Arzneimittelverschreibungsverordnung, Anlage 1, Stand 27.09.2016
 [3] § 12 Abs. 11 AM-RL, Stand 21.12.2016

In der folgenden Übersicht zeigen wir Ihnen, für welche Wirkstoffe und Wirkstoffklassen sowohl verschreibungsfreie (Ap) als auch verschreibungspflichtige (Rp) Medikamente existieren und welche Kriterien jeweils für die korrekte Arzneimittelauswahl maßgeblich sind. Beachten Sie bitte: Die Kosten für Arzneimittel, die auf grünem Rezept verordnet werden, fließen nicht in Ihr Verordnungsvolumen ein.

Substanzklasse	Verschreibungsfreie (Ap) Arzneimittel	Verschreibungspflichtige (Rp) Arzneimittel	Kommentar/Erläuterung zur Auswahl des richtigen Arzneimittels und der Verordnungsfähigkeit
Abführmittel	Bisacodyl, Lactulose, Macrogol, Natriumpicosulfat, Senoside und weitere Laxanzien	Naloxegol (Moventig [®]), Prucaloprid (Resolor [®])	Ap-Abführmittel sind aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept bzw. Kassenrezept bei Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat-sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase [14]). Naloxegol ist auf Kassenrezept ordnungsfähig zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen, die unzureichend auf (Ap-)Laxanzien angesprochen haben. Prucaloprid ist auf Kassenrezept ordnungsfähig zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, bei denen (Ap-)Laxantien keine ausreichende Wirkung erzielen, sofern eine der o. g. Ausnahmeindikationen [15] vorliegt.
Analgetika (vgl. Verordnungsforum Nr. 1, Seite 10-11)	Ibuprofen (Ap) Indikation: leichte bis mäßig starke Schmerzen (Kopf-, Zahn-, Regelschmerzen), Fieber	Ibuprofen (Rp) Indikation: akute Arthritiden (einschließlich Gichtanfall), chronische Arthritiden, insbesondere rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylo-sans (Morbus Bechterew) und andere entzündlich-rheumatische Wirbelsäulenerkrankungen, Arthrosen und Spondylarthrosen, entzündliche weichteilrheumatische Erkrankungen, schmerzhafte Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept
Analgetika mit zugehörigen Analgetika-Fixkombinationen	Paracetamol-Monopräparate (außer Großpackungen mit >20 Tabletten)	Kombinationspräparate mit Paracetamol und Codein (z. B. Gelonida [®])	Kombinationspräparate sind formal auf Kassenrezept ordnungsfähig (es existiert kein Verordnungsausschluss nach Anlage III AM-RL [1]), können jedoch potentiell unwirtschaftlich sein.
Anthelmintika	Pyrvinium (Molevac [®]) Indikation: Oxyuriasis	Mebendazol (Vermox [®]) und Pyrantel (Helmex [®]), speziell in der Indikation Oxyuriasis	Pyrvinium ist aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept*). Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit kann Mebendazol oder Pyrantel (Kassenrezept) verordnet werden.

Substanzklasse	Verschreibungsfreie (Ap) Arzneimittel	Verschreibungspflichtige (Rp) Arzneimittel	Kommentar/Erläuterung zur Auswahl des richtigen Arzneimittels und der Verordnungsfähigkeit
Antiallergika (Antihistaminika oral) (vgl. Verordnungsforum Nr. 5, Seite 12-14 und Nr. 17, Seite 11-12)	Cetirizin, Loratadin, Dimetinden (Fenistil®)	Desloratadin (Aerius® bzw. Generika), Ebastin (Ebastel®), Fexofenadin (Telfast®), Levocetirizin (Xusal® bzw. Generika)	Ap-Antihistaminika sind aufgrund des Wirtschaftsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept bzw. Kassenrezept bei Insektengiftallergie, schweren rezidivierenden Urtikarien, schwerwiegendem anhaltendem Pruritus oder bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei topische nasale Glukokortikoide nicht ausreichend [4]). Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit kann auf Rp-Antihistaminika gewechselt werden. Eine sorgfältige Dokumentation ist dringend zu empfehlen, da es in der Vergangenheit bereits Regressanträge einzelner Kassen zu Verordnungen von Aerius® und Xusal® gegeben hat.
Antiallergika (Antihistaminika okulär)	Azelastin, Ketotifen, Levocabastin (Livocab®), Lodoxamid (Alomide®)	Emedastin (Emadine®), Epinastin (Relesstat®), Olopatadin (Opatanol®)	Ap-Antihistaminika sind aufgrund des Wirtschaftsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept). Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit kann auf Rp-Antihistaminika gewechselt werden.
Antiallergika (Kortikoide nasal)	Beclometason (z. B. Ratioallerg® Heuschnupfenspray), Fluticason (Otri-Allergie®), Mometason (Momeallerg®, Mometahexal® Heuschnupfenspray) Indikation: Saisonale allergische Rhinitis bei Erwachsenen nach der Erstdiagnose durch einen Arzt	Beclometason, Budesonid, Dexamethason, Flunisolid (Syntaris®), Fluticason (z. B. Avamys®), Mometason (z. B. Nasonex®), Triamcinolon (z. B. Nasacort®, Rhinisan®) Indikation: Saisonale allergische oder perenniale Rhinitis, ggf. Polyposis nasi (sofern Zulassung existiert)	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept bei saisonaler allergischer Rhinitis im Kindes-/Jugendalter (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) sowie bei perenniale Rhinitis und ggf. weiteren zugelassenen Indikationen. Bei saisonaler allergischer Rhinitis bei Erwachsenen ist eine Verordnung auf Kassenrezept unwirtschaftlich [2].
Antidepressiva (vgl. Verordnungsforum Nr. 11, Seite 28)	Johanniskraut (Ap), z. B. Jarsin® 300/450/750 mg, Laif® 900 Balance, Neuroplant® aktiv, Neuroplant® 300 mg Novo Indikation: Leichte depressive Störung	Johanniskraut (Rp): Jarsin® Rx 300, Laif® 900, Neuroplant® Indikation: Mittelschwere Depression	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept Laif® 900 sowie verschreibungspflichtige Neuroplant®-Präparate sind auch für die leichte depressive Störung zugelassen. Eine Verordnung auf Kassenrezept ist in dieser Indikation unwirtschaftlich [2].
Antidiarrhoika (vgl. Verordnungsforum Nr. 1, Seite 10-11)	Loperamid (Ap, „Loperamid akut“) Indikation: Symptomatische Behandlung von akuten Diarrhöen, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht	Loperamid (Rp) Indikation: Symptomatische Behandlung von Diarrhöen, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept nur nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptionsphase sowie bei schweren und länger andauernden Diarrhöen (auch wenn diese therapieinduziert sind), sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist [3].
Antimykotika (dermal) (vgl. Verordnungsforum Nr. 24, Seite 10)	Ciclopirox-Präparate (Ap, Selergo®, seit 2008 auf dem Markt), andere verschreibungsfreie externe Antimykotika (Terbinafin, Amorolfin, Bifonazol, Clotrimazol, Econazol, Ketoconazol, Miconazol, Sertaconazol, Tioconazol)	Ciclopirox-haltige Externa (Rp, Creme, Gel, Lösung, Puder)	Rp-Ciclopirox gilt grundsätzlich als unwirtschaftlich, es sei denn, die Therapie mit diesem Wirkstoff wäre bei einem Kind unter 6 Jahren erforderlich (die Behandlung mit Selergo® 1% Creme wird nach Herstellerangaben bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen). Ciclopirox-haltiges Shampoo (Batrafen® S Shampoo) ist darüber hinaus aufgrund eines Verordnungs Ausschlusses durch die Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig [5].

Substanzklasse	Verschreibungsfreie (Ap) Arzneimittel	Verschreibungspflichtige (Rp) Arzneimittel	Kommentar/Erläuterung zur Auswahl des richtigen Arzneimittels und der Verordnungsfähigkeit
Antimykotika (oral, gegen Mundsoor)	Miconazol -haltige Mundgele (Daktar [®] , Infectosoor [®] , Mico-tar [®] , Mykoderm [®] , Mykotin [®]) Nystatin (Nystatin Mundgel, Moronal [®] Suspension)	Amphotericin B (Ampho-Moronal [®] Lutsch-tabletten/Suspension)	Ap-Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektio-nen in Mund- und Rachenraum sind auf Kassen-rezept verordnungsfähig [6]. Erst wenn diese nicht indiziert sind, kommt eine Verordnung von Amphotericin B auf Kassenre-zept in Betracht.
Antimykotika (vaginal, gegen Infektio-nen mit Hefepilzen bzw. Clotrimazol-emp-findlichen Bakterien)	Clotrimazol (Kadefungin [®] 3 Vaginalcreme/-tabletten/Kom-bipackung, Fungizid [®] 200 mg Vaginaltabl. 30 St.)	Clotrimazol (Kadefungin [®] 6 Vaginalcreme/-tabletten/Kombipackung, Fungizid [®] 100 mg Vaginaltabl. 60 St.)	Ap-Antimykotika sind aufgrund des Wirtschaft-lichkeitsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept*). Eine Verordnung der wirkstoff- und indikationsgleichen Rp-Präparate ist aus Wirtschaftlichkeitsgründen abzulehnen.
Antiparasitäre Mittel	Permethrin (Infectopedicul [®]): Indikation: Kopflausbefall	Permethrin (Infectoscab [®] 5% Creme): Indikation: Scabies	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept
Antiskabiosa	Benzylbenzoat (Antiscabio-sum [®]), Crotamiton (Crotami-tex [®] , Eraxil [®])	Permethrin (Infectoscab [®] , Permethrin-biomo [®]), Ivermectin (Scabioral [®])	Im Gegensatz zu den empfohlenen Wirkstoffen Permethrin und Ivermectin gelten Benzylbenzoat und Crotamiton als Mittel der zweiten bzw. drit-ten Wahl [16]. Die Verordnung der verschrei-bungspflichtigen Arzneimittel auf Kassenrezept ist daher gerechtfertigt.
Antivertiginosa	Dimenhydrinat (z. B. Vertigo-Vomex [®])	Cinnarizin + Dimenhydrinat (z. B. Arle-vert [®])	Ap-Antivertiginosa sind aufgrund des Wirtschaft-lichkeitsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept). Erst wenn diese nicht indiziert sind, kommt eine Verordnung der Rp-Präparate in Betracht.
Keratolytika (Warzenmittel)	Salicylsäure -haltige verschreibungsfreie Präparate (Clabin [®] , Duofilm [®] , Verrucid [®])	Fluorouracil + Salicylsäure (Verrumal [®])	Ap-Warzenmittel sind aufgrund des Wirtschaft-lichkeitsgebots [2] zu bevorzugen (grünes Rezept/Privatrezept*). Erst wenn diese nicht indiziert sind, kommt eine Verordnung von Verrumal [®] auf Kassenrezept in Betracht.
Lipidsenker	Omega-3-Fettsäuren in niedri-ger Dosierung (Ap, Öl von Hochseefischen mit Icosapent 70-105 mg, Doconexent 50-75 mg): Ameu [®] , Eicosan [®] , Eicosa-pen [®] , Lipiscor [®] Indikation: Senkung stark erhöhter Triglycerid-Spiegel, wenn eine Diät allein nicht aus-reicht	Omega-3-Fettsäuren ethylester in höherer Dosierung (Rp, Icosapent-Ethyl 460 mg, Doconexent-Ethyl 380 mg): Omacor [®] , Zodin [®] Indikationen: Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt, Hypertriglyceridämie Typ IV (Monotherapie) bzw. Typ IIb/III in Kombina-tion mit Statinen	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp-Präparate sind formal in den genannten Indikati-onen auf Kassenrezept verordnungsfähig, jedoch ist eine solche Verordnung aufgrund des Wirtschaft-lichkeitsgebots [2] kritisch zu sehen. Der aktuellen Literatur zufolge sind Omega-3-Fett-säuren-haltige Präparate in der Sekundärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen ohne Nutzen [7-10]. Eine Zufuhr der Substanzen kann auch über Fisch-mahlzeiten (mindestens 2x/Woche) erfolgen [11].
Magen-Darm-Mittel (vgl. Verordnungsforum Nr. 22, Seite 33-35)	Esomeprazol, Omeprazol, Pantoprazol (Ap, 7 oder 14 Stück à 20 mg): Indikationen: Sodbrennen, saures Aufstoßen	Omeprazol, Pantoprazol (Rp): Indikationen: Ulcera duodeni/ventriculi, Reflux-ösophagitis (inkl. Rezidivprophylaxe), Zollinger-Ellison-Syndrom, Prophylaxe und Behandlung NSAR-induzierter Ulcera, Eradikationstherapie (in Kombination mit Antibiotika)	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept
Migränemittel (vgl. Verordnungsforum Nr. 4, Seite 35-37)	Triptan -Präparate (Ap) in kleiner Packungsgröße (2 Film-tabletten): Formigran [®] /Contramig [®] (Naratriptan) bzw. Naratrip-tan-Generika, Dolortriptan [®] (Almotriptan)	Triptan -Präparate (Rp), z. B. Almogran [®] , Maxalt [®] (Rizatriptan), Zolmitriptan-Generika, verschreibungspflichtige Naratriptan-Präparate	Die kleinen Packungsgrößen (Ap) sind für die not-fallmäßige Versorgung des Patienten vorgesehen, die ohne Arztrezept möglich ist (Verordnung ansonsten nur auf grünem Rezept* möglich). Bei häufigen Therapieanlässen bzw. bei sonstiger Unzweckmäßigkeit der Ap-Triptane können Rp-Triptane auf Kassenrezept verordnet werden.

Substanzklasse	Verschreibungsfreie (Ap) Arzneimittel	Verschreibungspflichtige (Rp) Arzneimittel	Kommentar/Erläuterung zur Auswahl des richtigen Arzneimittels und der Verordnungsfähigkeit
Mineralstoffpräparate	Selen (Ap), Dosisstärke: 50 µg	Selen (Rp), Dosisstärke: 100 µg, 300 µg	In den häufig angefragten Indikationen wie z. B. Hashimoto-Thyreoiditis, Schilddrüsenkarzinom darf Selen (Ap, Rp) nicht auf Kassenrezept verordnet werden (Off-Label-Einsatz). In der zugelassenen Indikation „nachgewiesener Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann“ wäre formal eine Verordnung von Rp-Selen auf Kassenrezept möglich (z. B. bei schwerem Malassimilationssyndrom)
Sekretolytika (vgl. Verordnungsforum Nr. 1, Seite 10-11)	Acetylcystein (ACC) (Ap) Indikation: Erkältungsbedingte Bronchitis	Acetylcystein (ACC) (Rp) Indikation: Sekretolytische Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept
Virustatika (extern)	Aciclovir (Ap) Creme, Indikation: Herpes labialis	Aciclovir (Rp) Creme, Indikation: Herpes labialis und Herpes genitalis Augensalbe, Indikation: Durch Herpes-simplex-Viren hervorgerufene Hornhautentzündung des Auges	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept* Rp: Kassenrezept, jedoch in der Indikation Herpes labialis aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [2] unwirtschaftlich
Vitaminpräparate (fettlöslich)	Vitamin D (Ap), z. B. Dekristol® 400 IE, Vigantolekten®	Vitamin D (Rp): Dekristol® 20.000 IE: Indikation: Einmalige Anwendung bei der Anfangsbehandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen Vigantol® Öl 20.000 I.E./ml: Indikationen: Vorbeugung gegen Rachitis, Behandlung der Osteoporose, Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei Malabsorption, Behandlung von Rachitis und Osteomalazie, Behandlung von Hypoparathyreoidismus	Auswahl je nach Indikation Ap: grünes Rezept/Privatrezept*, eine Verordnung auf Kassenrezept ist nach den Kriterien der OTC-Ausnahmeliste (z. B. manifeste Osteoporose, längerfristige höherdosierte Steroidtherapie) möglich [12]. Rp: Verordnung auf Kassenrezept nur in den genannten zugelassenen Indikationen und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots [2] (z. B. Notwendigkeit für die Verabreichung in Tropfenform)
Vitaminpräparate (wasserlöslich)	Medivitan® i.V. Injektionslösung (Ap) Wirkstoffe: Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure (ohne Lidocain)	Medivitan® -Ampullen/Fertigspritze (Rp) Wirkstoffe: Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure, weiterer Bestandteil: Lidocain	Ap: grünes Rezept/Privatrezept*, Verordnung auf Kassenrezept nur bei Dialysepatienten möglich [13] Rp: Privatverordnung aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [2] empfohlen

* gültig für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren ohne Entwicklungsstörungen

Ap: apothekenpflichtiges, nicht verschreibungspflichtiges (= verschreibungsfreies) Arzneimittel, das in der Regel nicht zulasten der GKV verordnungsfähig ist – sofern nicht explizite Ausnahmeregelungen (gemäß Anlage I AM-RL, sog. OTC-Ausnahmeliste) bestehen.

Rp: verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das in der Regel zulasten der GKV verordnungsfähig ist – sofern nicht Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse (gemäß Anlage III AM-RL) bestehen.

Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 11 AM-RL

„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“

Literatur

- [1] Nr. 6 Anlage III AM-RL (Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen)
- [2] § 12 Abs. 11 AM-RL (Wirtschaftlichkeitsgebot, siehe Infobox)
- [3] Nr. 12 Anlage III AM-RL (Antidiarrhoika)
- [4] Nr. 6 Anlage I AM-RL (Antihistaminika)
- [5] Nr. 23 Anlage III AM-RL (Dermatika zur Reinigung und Pflege der Haut, des Haares usw.)
- [6] Nr. 7 Anlage I AM-RL (Antimykotika)
- [7] Galan P et al. Effects of B vitamins and omega 3 fatty acids on cardiovascular diseases: a randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2010; 341: c6273 doi:10.1136/bmj.c6273
- [8] Anon. Kardiovaskuläre Ereignisse nach Prophylaxe mit langkettigen Omega-3-Fettsäuren – neue Metaanalyse. *AMB* 2012; 46: 78b
- [9] AkdÄ. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Fettstoffwechselstörungen. 3. Auflage, 2012
- [10] Meyer FP. Omega-3-Fettsäuren – eine unendliche Geschichte. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2012; 39(6): 134
- [11] http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/NutritionCenter/Fish-101_UCM_305986_Article.jsp. Letzter Zugriff: 30.05.2016
- [12] Nr. 11 Anlage I AM-RL (Calcium und Vitamin D)
- [13] Nr. 43 Anlage I AM-RL (Vitamin-Kombinationspräparate)
- [14] Nr. 1 Anlage I AM-RL (Abführmittel)
- [15] § 13 Nr. 3 AM-RL (Abführmittel)
- [16] Robert-Koch-Institut. Skabies (Krätze) – RKI-Ratgeber für Ärzte. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Skabies.html#doc2374546bodyText10. Letzter Zugriff: 30.05.2016

§ Arzneimittel-Verordnungen bei Angehörigen der Bundeswehr

Nach Paragraph 5 des Bundeswehr-Vertrages dürfen Arznei- und Verbandmittel sowie Heilmittel und Hilfsmittel für Soldaten grundsätzlich nur von einem Arzt der Bundeswehr verordnet werden. Der in Anspruch genommene Vertragsarzt gibt deshalb im Bedarfsfall dem überweisenden Arzt der Bundeswehr formlos eine entsprechende Verordnungsempfehlung.

→ Bitte beachten Sie die Regelung des Bundeswehr-Vertrages, da seitens der Wehrbereichsverwaltung regelmäßig Nachforderungsanträge an Vertragsärzte gestellt werden. Sie finden den Vertrag über die Homepage der KVBW verlinkt zur Website der KBV: www.kvbawue.de » Praxis » Verträge & Recht » Bundeswehr - Kategorie: Sonstige Kostenträger

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

Sonderfall Kontrazeptiva

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

§ BSG-Urteil zu Arzneimittelverordnungen

Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 28. September 2016 entschieden, dass Vertragsärzte nicht verpflichtet sind, vor Ausstellung einer Arzneimittelverordnung ohne konkreten Anhaltspunkt zu überprüfen, ob sich der Patient in stationärer Behandlung befindet und dadurch schon mit Arzneimitteln versorgt wird.

Nach Auffassung des BSG darf ein Vertragsarzt im Normalfall davon ausgehen, dass sein Patient nicht gleichzeitig auch stationär behandelt wird. Nur wenn konkrete Anhaltspunkte für einen Krankenhausaufenthalt vorliegen und der Arzt dennoch ein Arzneimittelrezept ausstellt, würde er sich schuldig machen. Ein solcher Einzelfall könnte sich nach Ausführung des BSG beispielweise ergeben, wenn ein Patient telefonisch um Ausstellung eines Folgerezepts für eine Dauermedikation bittet und dieser Patient gegenüber dem Arzt die Absicht eines stationären Aufenthalts geäußert hatte.

Fazit

Es besteht keine generelle Verpflichtung der Vertragsärzte, sich vor Ausstellung einer Arzneimittelverordnung zu vergewissern, dass der Versicherte, für den die Verordnung ausgestellt wird, sich zu diesem Zeitpunkt nicht in einer stationären Krankenhausbehandlung befindet.

Das Urteil ist rechtskräftig.

BSG, Urteil vom 28. September 2016, AZ: B 6 KA 27/16 B

§ Einzelfallprüfanträge: Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen!

Die Krankenkassen in Baden-Württemberg nutzen in den letzten Jahren vermehrt die Möglichkeit, Einzelprüfanträge zu stellen: zum Beispiel zu Verordnungsausschlüssen oder -einschränkungen der Arzneimittel-Richtlinie (zuletzt berichteten wir im [Verordnungsforum 38 vom April 2016 über Einzelprüfanträge der DAK zur Wirkstoffkombination Dipyridamol mit Acetylsalicylsäure](#)).

Uns ist aufgefallen, dass die Prüfbescheide der Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg in diesen Fällen vermehrt folgenden Absatz enthalten: „Bis zur Entscheidung über den Antrag war der Prüfungsstelle keine Stellungnahme zugegangen, so dass eine Beurteilung und Entscheidung auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen erfolgte.“ Offenbar reichen die betroffenen Ärzte häufig keine Stellungnahme zum entsprechenden Sachverhalt bei der Gemeinsamen Prüfungsstelle ein. Wir möchten Sie daher über Ihre Möglichkeiten, auf das Verfahren Einfluss zu nehmen, informieren.

Stellungnahme

Bevor die Gemeinsame Prüfungsstelle eine Entscheidung fällt und einen Prüfbescheid erlässt, besteht für den Arzt die Möglichkeit, die beanstandeten Verordnungen in einer Stellungnahme zu begründen. Dies kann er nach Erhalt des Prüfantrags – also der Weiterleitung des Antrages der Krankenkasse durch die Prüfungsstelle – tun.

Der Arzt bekommt außerdem ein vorgefertigtes Formular zugesandt, mit dem er den Antrag anerkennt („Anerkenntnisschreiben“) und durch die Begleichung der Nachforderung den Fall abschließt. Dieses Anerkenntnis sollte gründlich geprüft werden. Mit der Unterschrift unter das Anerkenntnis erklärt sich der Arzt mit der im Prüfantrag genannten Forderung einverstanden. Damit ist das Prüfverfahren beendet und das Honorarkonto des Arztes kann belastet werden. Weitere Begründungen können nicht nachgereicht werden.

Unser Tipp: Machen Sie sich, bevor Sie ein solches Anerkenntnis unterschreiben, in Ruhe Gedanken, ob Sie die Forderung als wirklich berechtigt ansehen. Ansonsten sollten Sie Stellung zu dem Antrag nehmen und gegebenenfalls nach Eingang des Prüfbescheides Widerspruch einlegen.

Dokumentation

Für die Stellungnahme ist das Wichtigste, die Entscheidung für eine Verordnung im konkreten Einzelfall darlegen zu können. Daher sollte die Begründung für die Therapieentscheidung bereits zum Zeitpunkt der Verordnung genau in der Patientenakte dokumentiert sein. Wenn ein Prüfantrag eingeht, kann dann anhand dieser Dokumentation eine kurze, präzise Stellungnahme abgegeben werden. Die Gemeinsame Prüfungsstelle muss die Stellungnahme berücksichtigen. Sie kann einen Prüfbescheid zu Gunsten des Arztes erlassen oder die Krankenkasse kann den Prüfantrag zurückziehen. Geht bei der Gemeinsamen Prüfungsstelle keine Stellungnahme ein, erfolgt die Entscheidung allein auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen.

Bitte beachten Sie: Eine Regelung der Beratung vor Regress/Nachforderung gibt es bei Einzelfallprüfungen nicht!

Richtlinienprüfung von Amts wegen

Die neue Prüfvereinbarung mit Gültigkeit ab dem Verordnungsjahr 2017 bringt Änderungen mit sich. In Zukunft kann die Gemeinsame Prüfungsstelle die Einhaltung der Richtlinien (Arznei- oder Heilmittel-Richtlinie) auch von Amts wegen prüfen (§ 10 Prüfvereinbarung). Die genauen Regelungen, welche Inhalte ab welchem Zeitpunkt geprüft werden können, werden einvernehmlich zwischen KVBW und den Krankenkassen festgelegt.

Mit den Krankenkassen in Baden-Württemberg wurde vereinbart, dass die KVBW im amtlichen Rundschreiben vor der Prüfung von Amts wegen über die konkreten Prüfinhalte informieren wird und die Prüfung entsprechender Verordnungen erst nach dieser Information erfolgen darf. Das heißt, die Ärzte haben nach einer solchen Information noch ausreichend Zeit, um ihre Verordnungen gegebenenfalls umzustellen. Für nicht vereinbarte Prüfinhalte ist allerdings auch weiterhin eine Einzelfallprüfung auf Antrag durch die Krankenkasse möglich (siehe hierzu [Verordnungsforum „Neue Wege in der Steuerung der Arzneimitteltherapie“](#), Dezember 2016, Kapitel „Prüfvereinbarung 2017“).

Welche Verordnungen können von einer Einzelfallprüfung betroffen sein?

Häufig sind bei Einzelfallprüfungen Präparate betroffen, die unter die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) fallen. In Anlage III sind Verordnungsaußschlüsse und -einschränkungen bestimmter Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen zusammengefasst. Dabei ist zu beachten, dass die Verordnungseinschränkungen nur für die in der Anlage unter der entsprechenden Nummer jeweils genannte Indikation gelten. Bei einigen Punkten wird die Verordnung auf vom Arzt zu begründende Ausnahmen begrenzt, zum Beispiel

- Nummer 43: Saftzubereitungen (ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen),
- Nummer 32: Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa sowie Nummer 45 Tranquillantien (jeweils ausgenommen für eine länger als vier Wochen dauernde Behandlung im medizinisch begründeten Ausnahmefall).

Zusätzlich hat der Arzt auch bei der Anlage III die Möglichkeit, im medizinisch begründeten Einzelfall mit Begründung die von der Verordnung ausgeschlossenen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen zu verordnen (§ 16 Abs. 5 AM-RL). Diese Ausnahmeregelung sollte allerdings nur in speziellen, gut begründeten Einzelfällen genutzt werden. In die Arzneimittel-Richtlinie soll hierzu die Konkretisierung aufgenommen werden, dass die Begründung der Verordnung in der Patientenakte zu dokumentieren ist (geplante Änderungen in § 10 und § 16 AM-RL laut G-BA-Beschluss vom 24.11.2016, tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft).

Beispiele

Seit dem 1. Juli 2016 gilt die Verordnungseinschränkung für die Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nach Nummer 50 Anlage III AM-RL. Nateglinid ist von der Verordnung ausgeschlossen, Repaglinid kann bei niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min weiterhin verordnet werden, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie

nicht angezeigt ist. Diese Voraussetzungen für eine Verordnung von Repaglinid können überprüft werden und sollten im Prüfungsfall in einer Stellungnahme anhand der Dokumentation in der Patientenakte dargelegt werden.

Daneben besteht seit 1. April 2011 ein Verordnungsaußschluss für die Glitazone Pioglitazon und Rosiglitazon nach Nummer 49 Anlage III AM-RL. Andere – auch ähnlich klingende – orale Antidiabetika wie die Sulfonylharnstoffe Glibenclamid und Glimepirid sowie die Gliflozine sind davon nicht betroffen und können unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit verordnet werden!

Fazit

Ein Einzelfallprüfantrag bedeutet für den Arzt nicht zwangsläufig, dass er eine Nachforderung bezahlen muss. Bei in der Verordnung eingeschränkten bzw. von der Verordnung ausgeschlossenen Präparaten sollte die Begründung für die Verordnung genau in der Patientenakte dokumentiert werden. Anhand dieser kann der Arzt im Prüfungsfall eine Stellungnahme abgeben und damit die Möglichkeit nutzen, eine drohende Nachforderung zu vermeiden.

Hepatitis-B-Impfschutz hält lange an



Auch 30 Jahre nach einer Hepatitis-B-Grundimmunisierung haben die meisten Menschen offenbar einen ausreichenden Schutz gegen das Virus. Nur noch bei Risikogruppen wird eine Auffrischung in Abhängigkeit vom Anti-HBs-Titer empfohlen. Nähere Informationen sowie GKV-technische Details rund um die Hepatitis-B-Impfung erhalten Sie im folgenden Artikel.

Medizinische Erkenntnisse unterliegen naturgemäß dem Wandel. Gerade bei einem präventiv eingesetzten Impfstoff variiert der Kenntnisstand, je nachdem ob er seit kurzer Zeit oder schon viele Jahre lang angewendet wird. Während in den 1990er-Jahren, also als der Hepatitis-B-Impfstoff noch relativ neu war, eine Auffrischung nach zehn Jahren bei allen Personen empfohlen wurde, ist diese Maßgabe zwischenzeitlich überholt.

Laut STIKO sind bei Personen, die im Kindes- oder Erwachsenenalter gegen Hepatitis B grundimmunisiert worden sind, „im Allgemeinen keine weiteren Auffrischimpfungen erforderlich“ [1]. Die Fachinformation zum Beispiel von Engerix®-B Erwachsene (Stand: September 2015) [2] äußert sich analog: „Nach aktueller Datenlage ist eine Auffrischimpfung bei immunkompetenten Personen [...] nicht notwendig.“

Titerbestimmungen

Bei gesunden, regulär grundimmunisierten Personen sind Bestimmungen von Anti-HBs-Antikörperkonzentrationen (Titerbestimmungen) nicht vorgesehen. Wenn dennoch eine Titerbestimmung (als Selbstzahlerleistung auf Wunsch des Patienten) durchgeführt wurde und diese einen niedrigen oder nicht nachweisbaren Titer erbracht hat, ist keine Auffrischimpfung vorgesehen, da von einem immunologischen, T-Zell-basierten Gedächtnis ausgegangen wird, das über eine Bestimmung von Antikörpern (für deren Produktion die B-Zellen zuständig sind) nicht erfasst wird. Wünscht der Patient dennoch eine solche Impfung, ist sie als Selbstzahlerleistung zu erbringen.

Merke: Der Kostenträger für die Titerbestimmung ist der gleiche wie für die Impfung (siehe Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie).

Aktuelle Studienergebnisse

Untersucht wurden 243 Studienteilnehmer, die vor 30 Jahren gegen Hepatitis B im Erwachsenen- oder im Kindesalter (nach dem sechsten Lebensmonat) geimpft wurden.

Von diesen hatten aktuell 51 Prozent (n = 125) einen protektiven Anti-HBs-Titer > 10 IE/l. Hierbei zeigte sich besonders bei den Personen, die im Alter zwischen fünf und 19 Jahren geimpft wurden, ein gutes Langzeitergebnis.

Bei weiteren 40 Prozent (n = 96), die im Rahmen des Follow-up verfügbar waren, wurde das Vorhandensein eines immunologischen (humoralen) Gedächtnisses durch eine Auffrischimpfung (Booster) überprüft. Bei 75 Probanden (= 31 Prozent der Gesamtteilnehmerzahl) konnte so eine schützende Anti-HBs-Konzentration induziert werden.

Wenn man davon ausgeht, dass auch die Probanden ohne durchführbare Auffrischimpfung ein Immungedächtnis entwickelt haben, berechnet sich daraus ein Anteil von mehr als 90 Prozent der Probanden mit protektivem Antikörper-Titer – bei einer 30 Jahre zurückliegenden Hepatitis-B-Grundimmunisierung. Eine Durchbruchinfektion war bei keinem von ihnen aufgetreten.

Im Ergebnis wird eine Auffrischimpfung gegen Hepatitis B bei gesunden Personen als nicht erforderlich angesehen.

Anmerkung der Redaktion: Für die Hepatitis-A-Grundimmunisierung ist die Situation übrigens ganz ähnlich: Man geht davon aus, dass mindestens 95 Prozent beziehungsweise 90 Prozent der Geimpften 30 beziehungsweise 40 Jahre nach der Impfung seropositiv bleiben [1]. Die Daten zur Dauer des Impfschutzes, die jeweils für die monovalenten Impfstoffe gelten, sind auch auf den Kombinationsimpfstoff Twinrix® übertragbar [1].

Auffrischimpfung: wann und bei wem?

Aus sicherheitstechnischen und auch aus forensischen Gründen wird bei bestimmten Risikogruppen [4] (siehe Infobox) eine Auffrischimpfung gegen Hepatitis B empfohlen.

Informationen zu Abrechnung und Bezugswegen bei Grundimmunisierung und Auffrischung finden Sie in Tabelle 1.

Zur Durchführung der Auffrischimpfung äußert sich die STIKO wie folgt: Gegebenenfalls ist bei Personen mit besonders hohem individuellem Expositionsrisiko eine Anti-HBs-Kontrolle nach zehn Jahren sinnvoll. Eine Auffrischimpfung erfolgt, wenn Anti-HBs < 100 IE/l [1].

Bei Patienten mit humoraler Immundefizienz (z. B. HIV-positive Patienten, Dialysepatienten) werden Anti-HBs-Kontrollen in jährlichen Abständen [1] bzw. laut Fachinformation alle sechs bis zwölf Monate [2] empfohlen. Eine Auffrischimpfung erfolgt, wenn Anti-HBs < 100 IE/l [1]. Eine schützende Anti-HBs-Antikörperkonzentration von mindestens 10 IE/l sollte aufrechterhalten werden [2].

Impfung zulasten der GKV:

1. bei Personen, bei denen ein schwerer Verlauf einer Hepatitis-B-Erkrankung zu erwarten ist, z. B. HIV-positive Patienten, Hepatitis-C-positive Patienten, Dialysepatienten,
2. bei Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko, z. B. Kontakt zu HBsAg-Trägern in Familie/Wohngemeinschaft, Sexualverhalten mit hohem Infektionsrisiko, i.v.-Drogenkonsumenten,
3. bei Personen mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko, z. B. Ersthelfer, Polizisten, Personal von Gefängnissen, Asylbewerberheimen oder Behinderteneinrichtungen.

Impfung zulasten des Arbeitgebers:

1. bei Personen in Forschungseinrichtungen/Laboratorien mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben/Materialien,
2. bei Personen in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen, in Einrichtungen ausschließlich zur Betreuung von Menschen, in Notfall- und Rettungsdiensten sowie in der Pathologie.

Sonderfälle aus der Praxis zur Kombinationsimpfung (Hepatitis A/B)

Fall 1

Gesunde Person ist gegen Hepatitis B grundimmunisiert und möchte sich gegen Hepatitis A grundimmunisieren lassen (z. B. wegen einer geplanten Reise). Welcher Impfstoff kann zu wessen Lasten verordnet werden?

Antwort: Der Hepatitis A/B-Kombinationsimpfstoff Twinrix® ist im vorliegenden Fall nicht indiziert: Bei drei Dosen würde eine Überimpfung gegen Hepatitis B erfolgen – bei einer Dosis läge kein ausreichender Schutz gegen Hepatitis A vor. Es müssen also zwei Dosen eines monovalenten Hepatitis-A-Impfstoffs (privat) verabreicht werden.

Fall 2

Gesunde Person ist gegen Hepatitis B grundimmunisiert und hat vor einem halben Jahr erstmalig eine Impfdosis gegen Hepatitis A erhalten. Kann für die zweite (letzte) Hepatitis-A-Impfdosis der Hepatitis A/B-Kombinationsimpfstoff Twinrix® verwendet werden?

Antwort: Nein, Twinrix® ist ungeeignet, weil es nur die halbe Hepatitis-A-Antigen-Dosis eines monovalenten Hepatitis-A-Impfstoffs enthält. Es soll daher eine Dosis eines monovalenten Hepatitis-A-Impfstoffs (privat) verabreicht werden.

Tabelle 1: Kostenträger, Abrechnung und Bezugswege bei Impfungen gegen Hepatitis B und Hepatitis A+B in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Beruf der zu impfenden Person

Grundimmunisierung				
Impfung gegen	Konstellation	Kostenträger	Abrechnung A: erste Dosen B: letzte Dosis R: Auffrischung	Bezugsweg
Hepatitis B	Kind oder Jugendlicher mit oder ohne Indikation	GKV	89106 A/B	SSB
	Erwachsener Patient mit Indikation (z. B. chronische Hepatitis C ¹)	GKV	89107 A/B	SSB
	Dialysepatient	GKV	89108 A/B	SSB
	gesunder Erwachsener ohne erhöhtes Infektionsrisiko und ohne Risikogruppenzugehörigkeit	GKV	89132 (3x anzusetzen)	Muster 16 auf Namen des Patienten (Satzungsleistung)
Hepatitis A+B	alters- und indikationsunabhängig, sofern keine (verpflichtende) Kostenträgerschaft des Arbeitgebers (s. u.) besteht	GKV	89202 A/B	SSB
Hepatitis B bzw. A+B	MFA, Personal im Altenpflegeheim ²	Arbeitgeber ³	privat, Kosten- erstattung durch Arbeitgeber ³	privat, Kosten- erstattung durch Arbeitgeber ³
Auffrischimpfung				
Impfung gegen	Konstellation	Kostenträger	Abrechnung A: erste Dosen B: letzte Dosis R: Auffrischung	Bezugsweg
Hepatitis B bzw. A+B	Patient mit Indikation (z. B. chronische Hepatitis C ¹)	GKV	89107 R bzw. 89202 B ⁴	SSB
	Dialysepatient	GKV	89108 R ⁵	SSB
	MFA, Personal im Altenpflegeheim ²	Arbeitgeber ³	privat, Kosten- erstattung durch Arbeitgeber ³	privat, Kosten- erstattung durch Arbeitgeber ³
	gesunde Person, die eine Auslandsreise plant	privat	privat	privat

¹ beispielhafte, nicht abschließende Nennung (vollständige Auflistung siehe Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie, Spalte 2)

² beispielhafte, nicht abschließende Nennung (vollständige Auflistung siehe Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie, Spalte 3)

³ Eine ersatzweise durchgeführte Verordnung/Abrechnung zulasten der GKV, wenn der Arbeitgeber die Kostenübernahme verweigert, ist nicht zulässig!

⁴ Eine „R“-Ziffer existiert für die GOP 89202 nicht.

⁵ Die GOP 89108 R kann entgegen den sonstigen Vereinbarungen bis zu 4x pro Krankheitsfall (KHF) abgerechnet werden.

Literatur

- [1] www.fachinfo.de
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/ 18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8 154), zuletzt geändert am 27. November 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 05.02.2016 B3, in Kraft getreten am 06. Februar 2016. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1118/SI-RL_2015-11-27_iK-2016-02-06.pdf (Zugriff am 20.10.2016)
- [3] Bruce MG, Bruden D, Hurlburt D et al.: Antibody levels and protection after hepatitis B vaccine: results of a 30-year follow-up study and response to a booster dose. *J Infect Dis* 2016; 214: 16-22
- [4] STIKO: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut – 2016/2017. *Epidemiol Bull* 2016; 34: 301-38

Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung.

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Juli 2016 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Analgetika/ Antirheumatika	Etoricoxib	oral	nur zur postoperativen Schmerztherapie nach Zahn-Op., nur MKG-Chirurgie (in diesem Zusammenhang auch für Anästhesisten)	neu auch für Anästhesisten im Zusammenhang mit der MKG-Chirurgie
Antidota	Ipecacuanha-Sirup	oral	nur als NRF-Rezeptur erhältlich	neu aufgenommener Wirkstoff
Diagnostika	Glucose-Monohydrat	oral	nur für Glucoseprobetrunken, auch als Rezeptur (55 g Glucose-Monohydrat entsprechen 50 g wasserfreier Glucose)	neu Umrechnung von Glucose-Monohydrat zu wasserfreier Glucose
Ophthalmika	Lidocain	AT	nur zur Katarakt-Op. als sog. L4EDO-Rezeptur (Lidocain 4 % + Hypromellose 2 % in Aqua ad injectabilia)	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Medizinisch-technische Mittel	Spezifikation		Anmerkung	NEU
Chirurgisches Nahtmaterial			siehe auch Wundklammern; keine Implantate (z. B. PDS-Folie®,...); keine Sehnen- und Meniskusfixationsmaterialien; keine Ligaturen, keine Haltefäden	neu keine Ligaturen, keine Haltefäden
Verbandstoffe	Spezifikation		Anmerkung	NEU
Tamponaden			keine Tamponaden mit Aktivkohle; Polyurethanschaum- u. Chitosan-Tamponaden: nur HNO-Ärzte, nur zur postoperativen Nachsorge nach NNH-Op	neu aufgenommen: Chitosan-Tamponaden

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. Außerdem finden Sie auf der Homepage tagesaktuell die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen (siehe www.kvbawue.de » Praxis » Aktuelles).

Richtwerte-Systematik

Seit 1. Januar 2017 gilt in Baden-Württemberg für die Verordnung von Arzneimitteln die neue Richtwerte-Systematik. Ein praxisindividueller Richtwert löst die Richtgrößen ab. Damit wird die Versorgungsrealität der jeweiligen Praxis besser abgebildet – der Heterogenität der Arzneimitteltherapie sowie praxisindividuellen Versorgungsschwerpunkten wird deutlich mehr Rechnung getragen als bisher.

Alle relevanten Informationen über die neue Richtwerte-Systematik finden Sie auf der Website der KVBW: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte



Besondere Verordnungsbedarfe und langfristiger Heilmittelbedarf

Schwer kranke Patienten, die in intensivem Ausmaß oder auf lange Sicht Heilmittelverordnungen benötigen, lösen oftmals hohe Verordnungskosten aus. Deshalb sind bestimmte Diagnosen den besonderen Verordnungsbedarfen (bis 2016 Praxisbesonderheiten) oder dem langfristigen Heilmittelbedarf zugeordnet.

Sowohl die Liste der besonderen Verordnungsbedarfe als auch des langfristigen Heilmittelbedarfs wurde zum 1. Januar 2017 deutlich erweitert. Die aktuelle, tabellarische Übersicht über die Diagnosen sowie weitere Informationen finden Sie auf der Website der KVBW: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel » Besonderer/langfristiger Bedarf



Nachrichten

29. Dezember 2016

Lymphdrainage über 30 Minuten neu auch bei LY2a und LY3a verordnungsfähig

Ab 1. Januar 2017 kann laut Heilmittel-Katalog (als Teil der Heilmittel-Richtlinie) eine nur 30-minütige manuelle Lymphdrainage (MLD-30) auch bei Erkrankungen mit den Indikationsschlüsseln LY2a (Lymphabflussstörungen mit prognostisch länger andauerndem Behandlungsbedarf) und LY3a (chronische Lymphabflussstörungen bei bösartigen Erkrankungen) verordnet werden. Bislang waren im Heilmittelkatalog bei diesen Indikationsschlüsseln nur MLD-Behandlungen über 45 bzw. 60 min als mögliche Heilmittel vorgegeben.

Die Heilmittel-Richtlinie (§ 18 Abs. 2 Nr. 7) hat hingegen schon immer vorgegeben, dass MLD-30 bei leichtgradigen Lymphödemen eines Körperteils (ein Arm/Bein, Rücken, Kopf inkl. Hals, Rumpf) zu verordnen sei. Dennoch war MLD-30 laut Heilmittel-Katalog nur bei Lymphabflussstörungen mit prognostisch kurzzeitigem Behandlungsbedarf (LY1a/b) verordnungsfähig. Da auch bei LY2a oder LY3a nur ein Körperteil betroffen sein kann, wird dieser bisherige Widerspruch durch die oben genannte Neuregelung aufgelöst. Die Möglichkeit, MLD-30 auch bei LY2a und LY3a zu verordnen, trägt damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnungswiese bei.

Diese und andere Neuerungen der Heilmittel-Richtlinie traten zum 1. Januar 2017 in Kraft. Eine Gesamtübersicht der Änderungen finden Sie in der PDF-Übersicht „Heilmittel-Richtlinie Änderungen 2017“.



23. Dezember 2016

Heilmittelverordnung: Zertifizierte Software ab Januar 2017

Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass Vertragsärzte, die Heilmittelverordnungen über das Praxisverwaltungssystem (PVS) ausstellen, ab 1. Januar 2017 eine zertifizierte Heilmittelverordnungssoftware nutzen müssen (§ 73 Abs. 8 SGB V). Bislang haben aber nicht alle Hersteller die für die Zertifizierung erforderlichen Unterlagen bei der KBV eingereicht. Es ist absehbar, dass die Zertifizierung der Programme bis zum Ende des Jahres 2016 nicht vollständig abgeschlossen werden kann. Übergangsweise darf längstens bis zum 31. März 2017 auch eine nicht-zertifizierte Praxisverwaltungssoftware für die Verordnung von Heilmitteln genutzt werden.

Ob Ihr Softwareprodukt zertifiziert ist, können Sie über die von der KBV geführten Zulassungslisten für Praxisverwaltungssysteme (PVS) erfahren (siehe „Zulassungsliste Heilmittel“). Bei Fragen zum Stand der Zertifizierung eines Softwareproduktes wenden Sie sich bitte direkt an Ihren PVS-Anbieter.

Die zertifizierte Software enthält alle wichtige Informationen der Heilmittel-Richtlinie inklusive Heilmittelkatalog. Außerdem werden die eingegebenen Daten auf Plausibilität geprüft und Hinweise zu unvollständigen oder unkorrekten Eintragungen gegeben.

Wer Vordrucke per Hand ausfüllt, weil er nur sehr wenige Heilmittelverordnungen ausstellt, kann dies weiterhin tun.

28. Oktober 2016

Verordnungseinschränkung von Alirocumab

Der Lipidsenker Alirocumab ist nicht verordnungsfähig, solange der Wirkstoff mit Mehrkosten im Vergleich zur bisherigen Therapie mit Lipidsenkern wie Statinen, Fibraten, Anionenaustauschern oder Cholesterinresorptionshemmern verbunden ist. Maßgeblich sind dabei die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) begründet seinen Beschluss damit, dass das bei einer Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie angestrebte Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen ist. Hintergrund ist – wie auch bei Evolocumab – der fehlende Beleg für einen Zusatznutzen von Alirocumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der Verordnungsausschluss gilt nicht für Patienten mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen trotz einer über 12 Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie der LDL-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und bei denen daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht.

Hierbei muss eine vaskuläre Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Erkrankung, pAVK) gesichert sein und weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren (z. B. Diabetes mellitus, GFR < 60 ml/min) vorliegen.

Der G-BA hat zudem festgelegt, dass nur bestimmte Facharztgruppen die Therapie mit Alirocumab einleiten und überwachen dürfen:

- Kardiologen
- Nephrologen
- Endokrinologen/Diabetologen
- Angiologen
- Fachärzte in Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen.

Unter der Nummer 35b wurde dieser Beschluss neu in die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen – zusätzlich zum analog formulierten Beschluss zu Evolocumab (Nr. 35a, in Kraft seit 13. August 2016).

Den kompletten Beschluss sowie die tragenden Gründe finden Sie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de.

Wir weisen in diesem Zusammenhang auch auf unsere Ausführungen zum Thema Lipidsenkung im Verordnungsforum 39 vom Juli 2016 hin.

Fortbildungsveranstaltungen

„Sicher durch den Richtlinienschungel“ – nun auch in Heidelberg

In diesem Seminar klären wir umfassend über die relevanten Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Impfstoffen auf. Um sowohl Ärzten als auch Praxismitarbeitern gezielte Tipps für die tägliche Praxisarbeit geben zu können, bieten wir dieses Seminar sowohl für Ärzte als auch für Praxismitarbeiter an. Die Seminarthemen und Schwerpunkte sind jeweils auf die Zielgruppe zugeschnitten.

Besonders interessant ist dieses Seminar für junge Praxen, da die Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Schutzimpfungen einen Schlüsselfaktor in der täglichen Praxistätigkeit darstellt. Denn Regresse für falsche oder unzulässige Verordnungen haben nicht selten ihre Ursache in fehlender Information. Im Rahmen des Seminars ist auch Raum für den Austausch mit anderen Kollegen.

Zielgruppe Ärzte

Karlsruhe	24. Februar 2017	14:00-19:00 Uhr
Stuttgart	28. April 2017	14:00-19:00 Uhr
Heidelberg	30. Juni 2017	14:00-19:00 Uhr
Freiburg	15. September 2017	14:00-19:00 Uhr
Reutlingen	10. November 2017	14:00-19:00 Uhr

Zielgruppe Praxismitarbeiter

Karlsruhe	3. März 2017	14:00-19:00 Uhr
Stuttgart	12. Mai 2017	14:00-19:00 Uhr
Heidelberg	7. Juli 2017	14:00-19:00 Uhr
Freiburg	22. September 2017	14:00-19:00 Uhr
Reutlingen	24. November 2017	14:00-19:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 65 Euro.

„Fachkraft für Impfmanagement“

Dieses Seminar richtet sich an nichtärztliche Mitarbeiter in der Praxis (keine Auszubildenden), die mehr über Grundlagen, Management und Praxis des Impfens wissen möchten.

Viele Tätigkeiten, die im Rahmen der Erbringung von Impfleistungen anfallen, kann der Arzt an qualifizierte Praxismitarbeiter delegieren. Es werden vertiefte Kenntnisse der medizinischen Grundlagen von Schutzimpfungen vermittelt und die STIKO-Empfehlungen erläutert.

Weitere Inhalte des Seminars sind die richtige Kommunikation mit den Patienten, die Abrechnung von Impfleistungen und der Bezug sowie die Lagerung von Impfstoffen. In Best-Practice-Fallstudien wird gezeigt, wie das Wissen im Praxisalltag angewendet werden kann.

Das Seminar wird gemeinsam mit der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg und dem Verband medizinischer Fachberufe e. V. veranstaltet.

Jeder Kurs umfasst jeweils 3 Termine.

30. Mai 2017 / 31. Mai 2017 / 21. Juni 2017,
9:00-18:00, Stuttgart
26. Oktober 2017 / 27. Oktober 2017 / 17. November 2017,
9:00-18:00, Stuttgart

Die Kosten für das Seminar betragen 260 Euro.

„Formulare update – das Suchen hat ein Ende“

Ein Seminar für alle Mitarbeiter in der Praxis, die sich beim Ausfüllen der Formulare auf den neuesten Stand bringen wollen. Thema des Seminars sind die am häufigsten eingesetzten Vordrucke und Formulare, bei denen wir die richtige Handhabung und deren Einsatz erklären. Wir erläutern auch begleitende Regelungen zur Abrechnung und die möglichen Bestellwege.

Freiburg	24. Mai 2017	15:00-19:00 Uhr
Reutlingen	25. Oktober 2017	15:00-19:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 98 Euro.

„Wundmanagement / effektive Wundversorgung in der Praxis für Ärzte und medizinisch erfahrene Praxismitarbeiter“

In diesem Seminar geht es um das Thema „Wie können chronische Wunden in der Praxis am effektivsten behandelt werden?“.

Zunächst gehen wir auf die Entstehung des Ulcus cruris, Dekubitus und des diabetischen Fußes ein. Außerdem werden die Besonderheiten und Möglichkeiten der Versorgung von chronischen Wunden bei diesen Diagnosen angesprochen. Auch die Auswahl des richtigen Verbandstoffes ist Inhalt dieser Veranstaltung. Die Frage „Ist die moderne Wundversorgung auch wirtschaftlich?“ ist ein weiteres Thema dieser Veranstaltung. Als Ergänzung zum theoretischen Teil werden interessante Fälle aus der Praxis gezeigt und deren mögliche Behandlung besprochen. In einem praktischen Teil wird das Anlegen von Kompressionsverbänden gezeigt und geübt.

Karlsruhe	6. Mai 2017	9:00-17:00 Uhr
Stuttgart	30. September 2017	9:00-17:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 145 Euro.

„Wundmanagement in der Praxis – Workshop für Medizinische Fachangestellte“

Schwerpunkt „Ulcus cruris und Kompression“

In diesem Workshop wird die Entstehung und Behandlung des Ulcus cruris besprochen. Die verschiedenen Materialien und die Auswahl des geeigneten Verbandmittels sind wichtiger Bestandteil des Workshops. Auch die bei der Kompression zum Einsatz kommenden Kompressionsmaterialien werden gezeigt und es wird erläutert, wie diese angewandt werden können. Als Schwerpunkt dieses Workshops wird das Anlegen eines Kompressionsverbandes gezeigt und dies kann in praktischen Übungen erlernt werden.

Der Workshop richtet sich an Praxismitarbeiter hausärztlicher und fachärztlicher Praxen.

Freiburg	31. Mai 2017	15:00-19:00 Uhr
Reutlingen	15. November 2017	15:00-19:00 Uhr

Die Kosten für den Workshop betragen 98 Euro.

„Verordnungen von Sprechstundenbedarf ohne Stolperfallen und Regressgefahr“

Bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf gibt es vieles zu beachten. Verträge, Richtlinien und Gesetze ziehen klare Schranken und sorgen immer wieder für Stolperfallen. In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie Hindernisse sicher umgehen und Regresse zuverlässig vermeiden. Anhand praktischer Beispiele erfahren Sie, wann und in welcher Form Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden kann.

Das Seminar richtet sich an alle Ärzte und Praxismitarbeiter, die ihre Kenntnisse in der Verordnung von Sprechstundenbedarf festigen wollen, besonders interessant für junge Praxen.

Karlsruhe	30. März 2017	15:00-17:30 Uhr
	5. Oktober 2017	15:00-17:30 Uhr
Stuttgart	27. April 2017	15:00-17:30 Uhr
	30. November 2017	15:00-17:30 Uhr
Freiburg	22. Juni 2017	15:00-17:30 Uhr
	9. November 2017	15:00-17:30 Uhr
Reutlingen	9. Februar 2017	15:00-17:30 Uhr
	14. September 2017	15:00-17:30 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 45 Euro.

Anmeldung für alle Seminare

Management Akademie der KV Baden-Württemberg (MAK)

Anmeldeformulare auf www.mak-bw.de

Telefon 0711 7875-3535

Fax 0711 7875-38-4888



Glossar der Abkürzungen

ACC	Acetylcystein
ADCC	antikörperabhängige zellvermittelte Zytotoxizität
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
Anti-HBs	Antikörper gegen Hepatitis-B-Antigen
ap	verschreibungsfrei
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSG	Bundessozialgericht
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU	Europäische Union
exRW	Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
HBsAg	HBV-Oberflächenantigen
HIV	humanes Immundefizienz-Virus
HNO-Arzt	Hals-Nasen-Ohren-Arzt
IE	Internationale Einheiten
INN	internationaler Freiname
INR	international normalized ratio
i.v.	intravenös
KHF	Krankheitsfall
MKG-Chirurgie	Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie
NNH	Nasennebenhöhle
NOAK	neue orale Antikoagulanzen
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
P-gp	P-Glycoprotein
rp	verschreibungspflichtig
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommision

Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Verordnungsberatung Arzneimittel

Dr. Richard Fux 0711 7875-3663
Tanja Krümmrein
Laura Munninghoff
Claudia Speier
Dr. Reinhild Trapp

Verordnungsberatung Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges

Martina Mildenberger 0711 7875-3669
Martina Rahner
Ute Seene
Diana Siegle

Sie erreichen uns auch per E-Mail:
verordnungsberatung@kvbawue.de

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

Beate Bechtold 0711 7875-3660
Stephanie Brosch
Andrea Damm
Bettina Kemmler
Aikje Lichtenberger
Simone Schanz
Heidrun Single
Brigitte Weiss

Sie erreichen uns auch per E-Mail:
sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald 0711 7875-3114

Impressum

Verordnungsforum 40
Januar 2017

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 Swantje Middeldorff Ute Noack Karen Schmidt Dr. rer. nat. Reinhild Trapp Dr. med. Ewald Unteregger Dr. med. Michael Viapiano
Autoren KVBW	Karin Artz Dr. med. Richard Fux Dr. rer. nat. Petra Häusermann Susanne Maurer Laura Münnighoff Loredana Panai Christina Schrade Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Autor extern	Prof. Dr. med. Klaus Mörke, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie
Erscheinungstermin	Januar 2017
Gestaltung	VISCHER&BERNET GmbH
Layout und Satz	Tanja Peters
Auflage	21.000
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. Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Berufsbezeichnung.

KVBW

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