



VERORDNUNGSMANAGEMENT
Arzneimittel 2019



Kontakt

Machen Sie bei Unsicherheiten von unserem Beratungsangebot Gebrauch, bevor Sie eine Verordnung ausstellen. Die Mitarbeiterinnen der Abteilung Pharmakotherapieberatung sowie die beratende Ärztin und die beratenden Apotheker der KV Nordrhein unterstützen Sie bei Fragen zu Arznei-, Verband- oder Heilmittelverordnungen:

Pharmakotherapieberatung

Telefon: (0211) 5970-8111

Telefax: (0211) 5970-9904

Mail: pharma@kvno.de

Dr. Holger Neye, Abteilungsleitung, Berat. Apotheker	Tel. (0211) 5970 - 8275
Christine Brückner, stellv. Leitung	Tel. (0211) 5970 - 8103
Cristina Deibert, Berat. Ärztin	Tel. (0211) 5970 - 8469
Dr. Till Reher-Taiber, Berat. Apotheker	Tel. (0211) 5970 - 8835
Selini Armen	Tel. (0211) 5970 - 8140
Angelika Graw	Tel. (0211) 5970 - 8083
Claudia Höhnen	Tel. (0211) 5970 - 8055
Marika Röhse	Tel. (0211) 5970 - 8050
Petra Stienen	Tel. (0211) 5970 - 8250

Impressum

Herausgeber:

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

Anschrift der Redaktion:

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
40182 Düsseldorf

Telefon 0211 5970 8108

Telefax 0211 5970 8100

E-Mail Redaktion@kvno.de

Bilder:

Fotolia, KV Nordrhein

Vorwort

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sind komplex und vielfältig. Mit diesem Sonderheft möchten wir Ihnen die Grundregeln, gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien möglichst kompakt erläutern. Ferner haben wir aus den vielen Anfragen die Wichtigsten herausgenommen und sie in einer Liste häufiger Fragen und Antworten zusammengestellt.

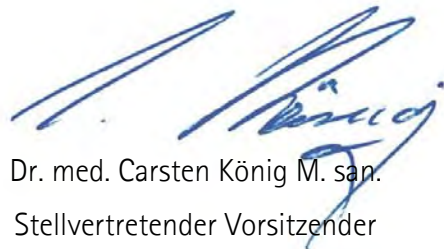
Die Broschüre ist eine Ergänzung zu aktuellen Infos, die Sie auf unserer Internetseite unter www.kvno.de > Praxis > Verordnungen finden.

Wir geben Ihnen eine Übersicht und hoffen, Sie und Ihre Mitarbeiterinnen in der täglichen Arbeit zu unterstützen.

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen



Dr. med. Frank Bergmann
Vorsitzender



Dr. med. Carsten König M. san.
Stellvertretender Vorsitzender

Inhalt

Arzneimittel-Rezepte richtig ausstellen	2
Kassenrezept (Muster16): Tipps zum Ausfüllen	6
Betäubungsmittelrezepte richtig ausstellen	12
Änderung der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) zum 1. Juli 2015	18
Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung	22
Prüfanträge wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen	25
Enterale Ernährung und Trinknahrung	28
Parenterale Ernährung – was tun?	32
Dermatologische Rezepturen – Was muss beachtet werden?	35
Verordnung von Cannabis	38
Verordnung von Kontrazeptiva	43
Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung	45
Prüfung der Arzneimittelverordnungen nach Durchschnittswerten	46
Tipps zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln	49
Häufig gestellte Fragen	51

Arzneimittel-Rezepte richtig ausstellen

Die Verordnung von Arzneimitteln auf einem rosa Kassenrezept (Muster 16) ist sehr reglementiert. Welche Präparate zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden dürfen und welche nicht, wird durch die Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) und durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt. Ziel ist es eine wirtschaftliche, ausreichende und zweckmäßige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, die jedoch das Maß des Notwendigen nicht übersteigt. Dieses Wirtschaftlichkeitsgebot ist in Paragraph 12 des SGB V formuliert. Wenn diese Regeln beachtet und die Hinweise der Verordnungssoftware berücksichtigt werden, läuft bei der Verordnung von Arzneimitteln alles richtig.

Zulassung

Versicherte haben grundsätzlich Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln, Verbandstoffen und Teststreifen (Paragraph 31 SGB V). Voraussetzung ist zunächst, dass das Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist und dass die Indikation stimmt. Die Indikation beziehungsweise Zulassung ergibt sich aus den Anwendungsgebieten der Fachinformation, die gemäß Arzneimittelgesetz für jedes Arzneimittel mit der Zulassung erstellt wird. Die Fachinformation ist in der Verordnungssoftware hinterlegt und kann im Internet (z.B. fachinfo.de) oder auch vom Hersteller bezogen werden.

Erste Einschränkung: nicht verschreibungspflichtig

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können nur in Ausnahmen verordnet werden. Mit dem GKV-Modernisierungs-Gesetz wurden 2004 die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattungspflicht genommen, mit dem Ziel, die Arzneimittelausgaben der GKV zu senken. Dennoch verordnet werden dürfen nicht verschreibungspflichtige Präparate für Kinder bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres (d.h. einen Tag vor dem 12. Geburtstag) und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Darüber hinaus ist eine Verordnung möglich, wenn die Indikation in der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gelistet ist. In dieser OTC-Liste (over the counter) werden für insgesamt 46 schwerwiegende Erkrankungen Ausnahmen formuliert, bei denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einem Kassenrezept auch für Kinder über zwölf Jahren und für Erwachsene verordnet werden können. Ein Beispiel sind Abführmittel bei Opioid-Verordnungen oder Eisen-II-Präparate bei gesicherter Eisenmangelanämie. Hinweis: Die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

für Kinder kann durch die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie eingeschränkt sein (s.u.). So dürfen beispielsweise Carminativa nur für Säuglinge und Kleinkinder verordnet werden. Des Weiteren können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnet werden, wenn die Anwendung in der Fachinformation eines anderen verschreibungspflichtigen Arzneimittels vorgeschrieben ist.

Verschreibungsfrei oder verschreibungspflichtig

Wenn sowohl nicht verschreibungspflichtige als auch verschreibungspflichtige Präparate für die Behandlung einer Erkrankung zur Verfügung stehen, darf nicht auf verschreibungspflichtige Präparate ausgewichen werden, um den Patienten die Kosten zu ersparen. Beispielsweise sollten Clotrimazol-haltige Ovula von der Patientin selbst bezahlt werden. Häufig unterscheiden sich jedoch die nicht verschreibungspflichtigen von den verschreibungspflichtigen Präparaten in der Zulassung. So sind beispielsweise die nicht verschreibungspflichtigen Protonenpumpeninhibitoren (PPI) bei dyspeptischen Beschwerden, die verschreibungspflichtigen PPI unter anderem zur Behandlung eines Ulcus zugelassen.

Zweite Einschränkung: Ausschluss durch die Arzneimittel-Richtlinie

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden „Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse“ gelistet. In derzeit 53 Unterpunkten (Stand 11/2017) werden Arzneimittelgruppen oder Wirkstoffe genannt, die nicht oder nur eingeschränkt auf einem Kassenrezept verordnet werden können. Krankenkassen können und müssen (so der Bundesrechnungshof) hier prüfen und Anträge wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen stellen. Häufige Regressbeispiele sind Kombinationspräparate bei Migräne (beispielsweise Migralave+MCP, Migraenerton), Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination (z.B. Jelliproct, Doloproct) oder Rheumasalben (z.B. Voltaren Emulgel). Achtung: Hier sind auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie zum Beispiel Hustenmittel-Kombinationen von der Verordnung für Kinder ausgenommen.

Tipp: Ihre Verordnungssoftware muss einen Hinweis geben, wenn Sie die eingeschränkten oder ausgeschlossenen Präparate auf einem Kassenrezept verordnen wollen. Probieren Sie eins der genannten Beispiele aus und kontaktieren Sie gegebenenfalls den Softwareanbieter.

Dritte Einschränkung: Bagatell- und Lifestyle-Arzneimittel

Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind verschreibungspflichtige Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachen-Therapeutika, Abführmittel und Mittel gegen Reisekrankheit als Bagatellarzneimittel von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen (siehe Paragraf 13 AM-RL). Beispiele für den Ausschluss sind Mittel gegen Reisediarrhoe oder Scopoderm-Pflaster bei Reiseübelkeit.

Mittel zur Erhöhung der Lebensqualität (Lifestyle-Arzneimittel) sind ebenfalls von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgenommen. Mittel zum Abnehmen, zur Raucherentwöhnung, bei sexueller Dysfunktion, zur Verbesserung des Haarwuchses oder des Aussehens sind Lifestyle-Mittel. Sie werden namentlich in Anlage II der AM-RL gelistet und sollten ebenfalls in Ihrer Praxissoftware gekennzeichnet sein.

Vierte Einschränkung: Medizinprodukte

Medizinprodukte wie Verbandstoffe, Teststreifen oder bestimmte Verhütungsmittel (Spirale bis zum vollendeten 20. Lebensjahr) können auf einem Kassenrezept verordnet werden. Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter, wie beispielsweise Abführmittel, künstliche Tränenflüssigkeit oder Mittel gegen Kopfläuse, können hingegen nur zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn sie in Anlage V der AM-RL aufgeführt werden. Auch hier sind Einschränkungen zu beachten: Mittel gegen Kopfläuse beispielsweise können nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen verordnet werden.

Checkliste: Verordnung eines Arzneimittels

Ist das Arzneimittel:

- Ein apothekenpflichtiges Arzneimittel?
- Zugelassen im benötigten Anwendungsgebiet?
- Verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig und in Anlage I AM-RL?
- Nicht ausgeschlossen oder eingeschränkt in der Verordnung nach Anlage III AM-RL?
- Wirtschaftlich gemäß dem Wirtschaftlichkeitsgebot § 12 SGB V?
- Kein Lifestylearzneimittel nach Anlage II AM-RL?
- Nicht verordnet zur Behandlung einer Bagatellerkrankung?

Wenn alle Fragen bejaht werden können, handelt es sich um eine mögliche Verordnung zu Lasten

der GKV. Von diesen Regelungen kann teilweise bei der Verordnung von Rezepturen, enteraler Ernährung und Sondennahrung, im Off-Label-Use und von Einzelimporten gemäß § 73 AMG abgewichen werden. Auch gelten Ausnahmen für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Kassenrezept (Muster 16): Tipps zum Ausfüllen

The image shows a Swiss medical prescription form (Muster 16) with numbered callouts 1 through 25 pointing to specific fields. The form is divided into several sections:

- Top Section:** Includes fields for insurance type (11), patient name (13), date of birth (14), and insurance number (15).
- Middle Section:** Contains fields for insurance status (16), insurance number (17), status (18), and date (21).
- Medication Section:** Features a box for the medication name (22) and a box for the doctor's name and address (23).
- Bottom Section:** Includes a box for the doctor's signature (24) and a box for the pharmacy name and address (25).

Kassenrezepte (Muster 16) können Sie über Swiss Post Solutions GmbH, 83209 Prien, Tel. 08051 602-330 / Fax: 08051 602-347 beziehen.

1 Gebühr frei | Gebührenpflichtig

Grundsätzlich ist von der Gebührenpflichtigkeit der Verordnung auszugehen und das Feld „Gebührenpflichtig“ (zuzahlungspflichtig) anzukreuzen. Versicherte sind in der Zuzahlungspflicht bei Verordnungen von Arzneimitteln, Verband- und Hilfsmitteln, solange kein Befreiungsausweis vorliegt. Das Feld „Gebühr frei“ (zuzahlungsfrei) ist nur anzukreuzen:

- bei Versicherten unter 18 Jahren
- wenn Arznei-, Verbands- und Hilfsmittel bei Schwangerschaftsbeschwerden oder im Zusammenhang mit der Entbindung verordnet werden
- bei Verordnungen zu Lasten eines Unfallversicherungsträgers (BG-Fall)
- bei Versicherten, die eine Befreiung von der Zuzahlungspflicht (z. B. Härtefallregelung) nachweisen
- bei Versicherten der Bundeswehr und bei BVG-Versicherten.

Sind Versicherte zuzahlungsbefreit, müssen sie dennoch die Mehrkosten des Medikaments tragen, wenn der Preis über dem Festbetrag liegt.

2 Noctu

Wird das Arzneimittel innerhalb der Zeiten gem. § 6 Arzneimittelpreisverordnung (Notdienst) abgeholt, so hat der Patient eine Gebühr von 2,50 € zu zahlen, sofern der Arzt nicht einen entsprechenden Vermerk „noctu“ anbringt.

Die Notdienstgebühr für Rezepte fällt an:

- Bei der Inanspruchnahme in der Zeit von 20 Uhr bis 6 Uhr
- An Sonn- und Feiertagen,
- sowie am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, bis 6 Uhr und ab 14 Uhr.

3 Sonstige

Bei einer Verordnung zu Lasten eines sonstigen Kostenträgers wie Postbeamtenkrankenkasse A, Freie Heilfürsorge der Polizei, Bundespolizei, Bundeswehr ist das Feld „Sonstige“ anzukreuzen.

4 Unfall | Arbeitsunfall | Unfalltag | Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

„Unfall“ ist anzukreuzen, wenn die Verordnung Folge eines Unfalls ist, der aber kein Arbeitsunfall sondern Haus-, Sport-, oder Verkehrsunfall war. Die Krankenkasse kann hier ggf. Kosten gegenüber Dritten geltend machen. „Arbeitsunfall“ ist anzukreuzen bei Verordnungen zu Lasten eines Unfallversicherungsträgers. Hier sind neben der Bezeichnung des zuständigen Unfallversicherungsträgers (unter „Kostenträger“ (Feld 11)) auch der „Unfalltag“ und der „Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer“ (ggf. Kindergarten oder -tageseinrichtung, Schule, Hochschule) anzugeben. Erfolgt die Beschriftung des Patientenfeldes mittels elektronischer Gesundheitskarte (eGK), so sind unbedingt die Krankenkasse und das Wohnort-Kennzeichen zu streichen. Bei einem BG-Fall muss die Verordnung die Anschrift, Personalien des Patienten inkl. Geburtsdatum enthalten!

5 „aut idem“

„aut idem“ angekreuzt bedeutet: Der Arzt schließt einen Austausch gegen ein anderes Arzneimittel aus. Die Apotheke muss das verordnete Medikament abgeben, die Substitution wird ausgeschlossen. „aut idem“ nicht angekreuzt bedeutet: Ein Austausch kann durch den Apotheker gemäß nachfolgenden Bestimmungen erfolgen:

- Wird nur ein Wirkstoff aufgeschrieben, kann die Apotheke unter den drei preisgünstigsten Arzneimitteln wählen.
- Wird ein Mittel unter seinem Handelsnamen verordnet, kann die Apotheke entscheiden, das verordnete Arzneimittel oder eines der drei preisgünstigsten Präparate abzugeben. Die Präparate müssen in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen.

Cave: Liegt ein Rabattvertrag vor, muss der Apotheker das Rabattarzneimittel abgeben (Sonderregelung bei Substitutionsausschlussliste).

6 BVG

Bei Verordnungen für Anspruchsberechtigte nach dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG) und bei Anspruchsberechtigten nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) ist das Feld 6 (BVG) durch Eintragen der Ziffer 6 zu kennzeichnen.

7 Hilfsmittel

Bei der Verordnung von Hilfsmitteln ist das Feld 7 durch Eintragen der Ziffer 7 zu kennzeichnen. Die Angabe der Diagnose ist auf dem Rezept erforderlich (gilt nur für Hilfsmittel).

8 Impfstoff

Bei der Verordnung von Impfstoffen ist das Feld 8 durch Eintragen der Ziffer 8 zu kennzeichnen, gilt auch bei zusätzlich vereinbarten Satzungsimpfungen.

9 Sprechstundenbedarf

Seit dem 01.01.2016 wird der Sprechstundenbedarf über einen Dienstleister abgerechnet. Im Feld „Krankenkasse bzw. Kostenträger“ wird „SSB Nordrhein“ und im Feld „Kostenträgerkennung“ wird das Institutionskennzeichen (IK) „102091710“ eingetragen. Bei der Verordnung im Sprechstundenbedarf:

- von Arznei- und Verbandmitteln ist das Feld 9 durch Eintragen der Ziffer 9 zu kennzeichnen.
- von Hilfsmitteln sind die Felder 7 und 9 durch Eintragen der Ziffer 7 und 9 zu kennzeichnen.

- von Impfstoffen (gem. der Schutzimpfungs-Richtlinie) sind die Felder 8 und 9 durch Eintragen der Ziffer 8 und 9 zu kennzeichnen.

10 Begründungspflicht

Das Feld „Begründungspflicht“ ist zurzeit nicht besetzt und wird vorerst zur Kennzeichnung von zahnärztlichen Verordnungen verwendet.

11 bis 18 Personalienfeld

Versicherten-Stammdaten sind gemäß gültigem Behandlungsausweis oder gültiger elektronischer Gesundheitskarte (eGK) anzugeben. Krankenkasse bzw. Kostenträger (11) und WOP-Kennzeichen (12), Name, Vorname sowie Anschrift des Versicherten (13), Geburtsdatum des Versicherten (14), Gültigkeit der eGK (optional) (15), Kostenträgerkennung 9-stellig (16), Versichertennummer (17) und Status (18).

19 + 25 Betriebsstätten-Nr.: BSNR bzw. NBSNR

Von der Kassenärztlichen Vereinigung zugewiesene Betriebs-(BSNR) bzw. Neben Betriebsstättennummer (NBSNR) muss mit der in der Codierzeile (Feld 25) eingedruckten BSNR oder NBSNR identisch sein.

20 Arzt-Nr

Lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes

21 Datum

Ausstellungsdatum

22 Verordnungsfeld

Das Verordnungsfeld darf für maximal bis zu drei verschiedene Verordnungen z. B. Arznei- und/oder Verbandmittel, Hilfsmittel, Impfstoffe genutzt werden. Frei bleibender Raum sollte durchgestrichen werden. Nur eine Rezeptur pro Rezeptblatt, soweit der Raum für die Rezeptur auf der Vorderseite nicht ausreicht, darf ausnahmsweise auch die Rückseite benutzt werden. Rezepturen inkl. Gebrauchsanweisung angeben. Seit dem 1. April 2018 muss auch die Pharmazentralnummer (PZN) auf das Rezept gedruckt werden, wenn eine elektronische Datenbank benutzt wird. Bei handschriftlich ausgestellten Rezepten, Wirkstoffverordnungen, Rezepturen oder wenn der Computer als „Schreibmaschine“ benutzt wird, ist keine PZN erforderlich.

23 Vertragsarztstempel

Der Vertragsarztstempel muss im Verordnungsfeld an der dafür vorgesehenen Stelle abgedruckt werden. Es kann auf die Verwendung des Vertragsarztstempels verzichtet werden, wenn dessen Inhalt (BSNR, Vorname, Name, Berufsbezeichnung, Straße, PLZ, Ort, Telefonnummer) an der für die Stempelung vorgesehenen Stelle bereits eingedruckt ist. Ist der Name des verordnenden Arztes im Vertragsarztstempel nicht enthalten, so ist er zusätzlich auf der Verordnung lesbar anzugeben (siehe Hinweis zu handschriftlichen Ergänzungen weiter im Text).

24 Unterschrift des Arztes

Der Arzt muss das Rezept eigenhändig unterschreiben, dafür darf kein roter Stift verwendet werden.

Bitte beachten Sie:

- Nur die eigenen Rezepte verwenden. Fremdrezepte zu nutzen, auch aushilfsweise, ist nicht erlaubt. Rezept erst nach Ausfüllung – nicht blanko – unterschreiben.
- Rezept in schwarzer oder blauer Farbe ausstellen, äußere Feldumrandung einhalten, keine Leerräume.
- Keine Aufkleber für das Personalienfeld verwenden.
- Gültigkeit des Arzneimittelrezeptes (Muster 16): 1 Monat ab Ausstellungsdatum (gilt auch für den Sprechstundenbedarf).
- Keine Diagnose auf das Rezept. Diagnose nur bei Hilfsmittelverordnungen auf das Rezept.
- Arzneimittel, Hilfsmittel, Impfstoffe sind separat zu verordnen, dies gilt auch für die Verordnungen im Sprechstundenbedarf (Keine Mischrezepte). Verbandstoffe, Blut- und Harnteststreifen sind keine Hilfsmittel, sondern werden den Arzneimitteln zugerechnet.
- Bei der Verordnung von Sehhilfen Muster 8 und bei der Verordnung von Hörhilfen Muster 15 verwenden.
- Die Statusfelder 6, 7, 8, 9 sollten möglichst nicht angekreuzt, sondern mit der jeweiligen Zahl versehen werden, da die Positionierung in den eng stehenden Feldern sonst elektronisch nicht exakt zugeordnet werden kann.
- Rezeptänderungen und -ergänzungen müssen Ärzte mit Arztunterschrift und Datumsangabe bestätigen. Auch handschriftliche Eintragungen auf sonst maschinenbedruckten Rezepten bedürfen der Arztunterschrift mit Datumsangabe.

- Kein Eintrag, wie: „Duplikat“, „Kopie“ oder „Zweitschrift“. Verliert der Patient ein nicht eingelöstes Rezept, dann kann die Zweitausstellung nur mit dem Vermerk „Original vom Patienten verloren“ erfolgen. Beliefert werden dürfen nur Originale.
- Bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der Künstlichen Befruchtung ist auf dem Arzneverordnungsblatt die Information „Verordnung nach § 27a SGB V“ anzugeben.
- Aut-idem Regelung im Falle der Verordnung von Original- oder Importarzneimittel: Der Vorrang rabattierter Arzneimittel gilt – unabhängig davon, ob es sich um das Original- oder ein Importarzneimittel handelt – auch, wenn der Arzt die Ersetzung des verordneten Original- oder Importarzneimittels ausgeschlossen hat.
- Besondere Regeln gelten bei der Verordnung von großen Mengen. Es kann ein Vielfaches der Größten am Markt befindlichen Normpackung (häufig N3) verordnet werden. Zwingend muss hier ein besonderer Vermerk wie „Menge ärztlich begründet“ oder ein „!“ angegeben werden.

Betäubungsmittelrezepte richtig ausstellen

1 Gebühr frei | Gebührenpflichtig

Das Kästchen „Gebühr frei“ nur anzukreuzen:

- bei Patienten unter 18 Jahren
- bei Patienten, die unter die Härtefallregelung fallen und eine entsprechende Bescheinigung (Befreiung von der Zuzahlungspflicht) vorlegen
- bei Verordnungen zu Lasten eines Unfallversicherungsträgers (BG-Fall)
- wenn Arznei- und Verbandmittel bei Schwangerschaftsbeschwerden oder in Zusammenhang mit der Entbindung verordnet werden.

„Geb.-pfl.“ in allen anderen Fällen ankreuzen.

2 noctu

Wird das Arzneimittel innerhalb der Zeiten gemäß § 6 Arzneimittelpreisverordnung (Notdienst) abgeholt, so hat der Patient eine Gebühr zu zahlen, sofern der Arzt nicht einen entsprechenden Vermerk (noctu) anbringt.

3 Sonstige

Bei Verordnung zu Lasten eines sonstigen Kostenträgers anzukreuzen.

4 Unfall | Arbeitsunfall | Unfalltag/Unfallbetrieb

Anzukreuzen bei Unfall oder Arbeitsunfall. Wenn eine Verordnung zu Lasten eines Unfallversicherungsträgers ausgestellt wird, so sind neben der Bezeichnung des zuständigen Unfallversicherungsträgers auch Unfalltag und Unfallbetrieb (ggf. Kindergarten, Schule, Hochschule) anzugeben. Erfolgt die Beschriftung des Personalienfeldes mittels Krankenversichertenkarte, so ist unbedingt die Krankenkasse und die Krankenkassen-Nr. zu streichen!

5 aut idem

Der Austausch von BtM-haltigen Arzneimitteln im Rahmen von aut idem ist grundsätzlich möglich. Für den Austausch von BtM-haltigen Pflastern kommt hinzu, dass neben der Freisetzungsrate und Applikationsdauer auch die Beladungsmenge der Pflaster identisch sein muss.

6 BVG

Bei Verordnungen für Anspruchsberechtigte nach dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG) sowie nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) ist das Feld 6 durch Eintragen der Ziffer 6 zu kennzeichnen.

7 Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr.

Angabe der Betriebsstätten-Nr. (BSNR) und der lebenslangen Arztnummer (LANR) des verordnenden Arztes.

8 Datum

Hier wird das Ausstellungsdatum eingetragen. Das BtM-Rezept ist sieben Tage gültig, es kann noch am achten Tag beliefert werden. Beispiel: Ausstellen des BtM-Rezeptes am Montag, den 06. Februar, Belieferung bis einschließlich Montag, den 13. Februar möglich.

9 Spr.St. Bedarf und SSB Nordrhein und 102091710

Bei Verordnungen für den Sprechstundenbedarf ist das Feld 9 „Spr.-St.Bedarf“ mit der Ziffer „9“ zu kennzeichnen, als Kostenträger ist „SSB Nordrhein“ und als Kassenummer „102091720“ (Institutionskennzeichen) anzugeben.

10 Personalienfeld

Bei BtM-Verordnungen zu Lasten der GKV sind die Versicherten-Stammdaten gemäß gültigem Behandlungsausweis oder gültiger Krankenversichertenkarte (eGK) anzugeben: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Vertragskassennummer, Name, Vorname, Anschrift, Geburtsdatum und Status des Versicherten, Gültigkeit der Krankenversichertenkarte, Kassen-Nr. (IK), Versichertennummer. Bei Privatrezepten wird als Kostenträger „Privat“ eingetragen.

11 Verordnungsfeld

Anzugeben sind:

- eindeutige Arzneimittelbezeichnung, zum Beispiel Handelsname. Wenn eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form und Darreichungsform (Ampullen, Amp., Tabletten, Tbl. etc.), bei Pflastern die Beladungsmenge.
- Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter oder Stückzahl der abgeteilten Form. Beachten Sie: die Angabe 1 OP oder N3 reicht nicht aus! Bei Rezepturen nur die Vorderseite und pro Rezeptur ein Verordnungsblatt benutzen.
- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk „Gemäß schriftlicher Anweisung“.
- Bei Substitutionsmitteln auch die Reichdauer des Mittels in Tagen. Eindeutige Angaben sind beispielsweise: „Morgens und abends eine Tablette einnehmen“, „Alle drei Tage ein Pflaster aufkleben“.

12 Arztstempel | Unterschrift des Arztes

Vertragsarztstempel muss enthalten: Vor- und Nachname des verschreibenden Arztes, seine Berufsbezeichnung oder Facharztbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer. Ist der Name des Verordners im Praxisstempel nicht enthalten, muss er zusätzlich vermerkt werden. Wird der Arzt in der eigenen Praxis vertreten, muss der Name des Vertreters ebenfalls auf dem Rezept ergänzt werden. Eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk „i. V.“.

13 Codierzeile

Seit 2015 tragen alle BtM-Rezepte eine deutlich sichtbare, fortlaufende, neunstellige Rezeptnummer im Verordnungsfeld. Ältere Rezepte mit einer dreiteiligen Codierzeile sind seit Ende 2014 nicht mehr gültig.

Jeder Arzt hat seine eigenen BtM-Rezepte mit der individuellen BtM-Nummer zu verwenden. Das BtM-Rezept besteht aus drei Teilen: Teil II (das Deckblatt) und Teil I dienen der Apotheke zur Abrechnung und Dokumentation. Teil III verbleibt zur Dokumentation 3 Jahre in der Praxis. Das BtM-Rezept kann mit Hilfe der Verordnungssoftware bedruckt und/oder von einer Mitarbeiterin ausgefüllt werden. Es ist dafür zu sorgen, dass die Informationen auf allen drei Teilen identisch sind. Nur die Unterschrift muss durch den Arzt selbst getätigt werden.

Ein einheitliches maschinelles oder handschriftliches Ausfüllen der BtM-Rezepte ist in der BtMWV nicht vorgesehen. Daher kann das Verordnungsblatt beispielsweise mit dem Betäubungsmittel bedruckt werden und die Gebrauchsanweisung oder die Kennungen, wie z.B. das „A“, handschriftlich vermerkt werden. Es sollte jedoch zweifelsfrei sein, dass nachträglich keine Änderungen zugefügt wurden. Bei Veränderung durch den Arzt, beispielsweise der Verordnungsmenge, sind die Ergänzungen/Änderungen auf allen Teilen des BtM-Rezeptes zu vermerken und durch Arztunterschrift zu bestätigen. Die Datumsangabe zur Bestätigung ist nicht erforderlich.

Wenn ein Patient in einer Apotheke ein BtM-Rezept vorlegt, können fehlende Patientendaten durch den Apotheker, auch ohne Rücksprache, ergänzt oder korrigiert werden. Wenn weitere notwendige Angaben fehlen, kann der Apotheker nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt vor der Abgabe des Betäubungsmittels Änderungen auf dem Rezept vornehmen. Diese Änderungen und Ergänzungen sind vom Apotheker auf den Teilen I und II und vom verschreibenden Arzt auf dem Teil III des Rezeptes zu vermerken. Die Rücksprache müssen Apotheker und Arzt auf den jeweiligen Teilen der Verordnung dokumentieren. Nur das Ausstellungsdatum darf der Apotheker nicht selbst nachtragen oder korrigieren.

Notfall-Verschreibungen

Im Ausnahmefall ist das Verschreiben von Betäubungsmitteln auf einem Kassen- oder Privatrezept möglich, wenn dieses mit dem Vermerk „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnet ist. Möglichst vor Abgabe des Arzneimittels hat der Apotheker mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen. In der Folge hat der Arzt die Pflicht, unverzüglich ein gültiges, mit dem Buchstaben „N“ markiertes BtM-Rezept, der Apotheke nachzureichen. Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel ist nicht möglich.

Co-Mediakation

Das BtM-Rezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel (siehe Abbildung) nur dann verwendet werden, wenn dieses neben einem Betäubungsmittel erfolgt. Die alleinige Verordnung von nicht BtM-haltigen Arzneimitteln auf einem BtM-Rezept ist unzulässig.

Verordnung von Schmerzplastern

Bei der Verordnung von Schmerzplastern muss zusätzlich die Beladungsmenge angegeben werden. Auf die Angabe der Beladungsmenge kann verzichtet werden, wenn sie aus der eindeutigen Arzneimittelbezeichnung hervorgeht.

Beispiel mit notwendiger Angabe der Beladungsmenge (Wirkstoffverordnung):

Fentanyl Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., enthält 8,25 mg Fentanyl

Beispiel mit eindeutiger Arzneimittelbezeichnung:

Fentanyl-musterpharm 50 Mikrogramm/h Matrixpflaster, 5 St.

Besondere Kennzeichnungen

Buchstabe „A“: bei Überschreiten der Höchstverschreibungsmenge eines Betäubungsmittels gem. § 2 der BtMVV innerhalb von 30 Tagen (für Verschreibungen von Substitutionsmitteln gelten Sonderregelungen)

Buchstabe N: bei Notfall-Verschreibungen

Buchstabe S: Substitutionsmittel-Verschreibungen sind immer mit „S“ zu kennzeichnen. Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel ist nicht möglich.

Buchstabe Z und S: Der substituierende Arzt darf in den Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, dem Patienten eine bis zu zwei Tage ausreichende Substitutionsmittel-Verschreibung mitgeben, die der Patient selbst in einer

öffentlichen Apotheke einlöst. Diese Verschreibung muss zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet werden.

Ihre persönlichen BtM-Rezeptformulare bestellen Sie bitte bei der Bundesopiumstelle, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 | 53175 Bonn, Telefon: 0228 207 4321

Änderung der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) zum 1. Juli 2015

Seit dem 1. Juli 2015 müssen Praxen auf Verordnungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Stempel der Praxis die Telefonnummer angeben. Auch der Vorname des verschreibenden Arztes muss aufgeführt sein. Dies resultiert aus einer Änderung der Arzneimittelverschreibungs Verordnung (AMVV) und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Warum gibt es die neue Regelung?

Die Erweiterung der Pflichtangaben (Vorname und Telefonnummer des Verordnenden) ist Ende 2014 vom Bundesrat beschlossen worden: Paragraf II, Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungs Verordnung (AMVV) wurde geändert. Ab Oktober 2016 dürfen Vorname und Telefonnummer vom Apotheker ergänzt werden, wenn ihm die Angaben zweifelsfrei bekannt sind.

Werden im Zusammenhang mit der Änderung von der KV neue Stempel ausgegeben?

Einen Stempel erhält die jeweilige Praxis nur bei der Erstausrüstung. Die meisten PVS-Systeme ermöglichen, den Stempel-Aufdruck selbst zu konfigurieren.

Lassen sich die Vornamen auch abkürzen?

Die Verwendung von Initialen oder Abkürzungen ist in der AMVV nicht vorgesehen.

Wie viele Vornamen müssen aufgeführt werden, wenn die verordnende Person mehrere Vornamen hat?

Es genügt, einen Namen anzugeben, ggf. mit Bindestrich, z.B. Hans-Georg.

Muss auch die Unterschrift des Rezeptes den Vornamen enthalten?

Nein. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung verlangt eine „eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person“; der Vorname wird nicht ausdrücklich erwähnt.

Muss der Praxisname, beispielsweise „MVZ am Merkur“ oder „BAG Max Mustermann und Kollegen“, im Praxisstempel geführt werden?

Nach der AMVV werden nur der Vorname und Name der verordnenden Person verlangt. Die Angabe des Praxisnamens ist entbehrlich. Die Vorgaben für den Praxisstempel nach den Gesamtverträgen

sehen den Praxisnamen auch nicht vor. Demnach ist es ebenfalls zulässig, dass ein Arzt auch alleine im Stempel stehen darf obwohl der Stempel den Hinweis auf eine BAG (und somit auf mehrere Ärzte) enthält.

Muss im Stempel der Name des Praxisführers genannt werden?

Nach der AMW werden nur der Vorname und Name der verordnenden Person verlangt. Im KV-Stempel werden die angestellten Ärzte nicht aufgeführt, so dass diese mit Vorname, Name und Berufsbezeichnung jeweils ergänzt werden müssen, wenn sie verordnen. Übrigens: Nach dem Gesamtvertrag mit der AOK wurde der Vor- und Zuname bisher schon verlangt.

Müssen im Stempel alle Ärzte genannt werden, die in der Praxis oder als ermächtigte Ärzte im Krankenhaus tätig sind?

Nein, es müssen nicht alle Ärzte genannt werden. In einigen PVS wird jeweils nur der Arzt im Stempel gedruckt, dessen Lebenslange Arztnummer (LANR) gewählt wurde.

Muss die verordnende Person im Stempel gekennzeichnet werden, wenn mehrere Ärzte aufgeführt werden?

Die Rechtsabteilung der KBV vertritt die Auffassung, dass bei einer BAG, einem MVZ sowie bei angestellten Ärzten der Name des verordnenden Arztes nicht zusätzlich gekennzeichnet (angekreuzt bzw. unterstrichen) werden muss. Die AMW oder der BMV-Ä sieht entsprechendes nicht vor.

Müssen angestellte Ärzte auf der Verordnung namentlich genannt werden?

Angestellte Ärzte verordnen Arzneimittel. Nach der AMW müssen Vorname, Name und Berufsbezeichnung der verordnenden Person genannt werden. Im KV-Stempel werden angestellte Ärzte nicht aufgeführt, müssen jedoch ergänzt werden, wenn sie verordnen.

Müssen Ärzte in Weiterbildung namentlich genannt werden?

Der Arzt in Weiterbildung kann ebenfalls Rezepte unterschreiben. Er arbeitet unter der Aufsicht des Ausbilders. Vorname, Name und Berufsbezeichnung (Arzt) des Arztes in Weiterbildung werden ergänzt. Ferner werden die BSNR der Praxis und die LANR des Ausbilders angegeben.

Müssen Entlastungsassistenten namentlich genannt werden?

Entlastungsassistenten vertreten den Praxisführer über einen gewissen Zeitraum. Der Entlastungsassistent muss im Praxisstempel mit Vorname, Name und Berufsbezeichnung ergänzt werden.

Gelten die neuen Regelungen auch für Privatrezepte?

Ja, die AMWV regelt die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für Privatrezepte. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zu Lasten der GKV verordnet werden, sollten die Angaben ebenfalls übernommen werden.

Gelten die Regelungen auch für die Verordnung von Sprechstundenbedarf?

Ja. Die erweiterten Angaben werden in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMWV) und in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung verlangt. Sie gelten auch für die Verordnung von Sprechstundenbedarf.

Gelten die neuen Regelungen auch für andere Verordnungen und Bescheinigungen?

Die aktuellen Änderungen betreffen nur die Verordnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Beispielsweise bei Heilmittelverordnungen oder AU-Bescheinigungen können die erweiterten Angaben im Stempel übernommen werden.

Welche Angaben müssen in einer Nebenbetriebsstätte gemacht werden?

Nebenbetriebsstätten ohne eigene Rezeptformulare verwenden die Vordrucke der Hauptbetriebsstätte. Auch hier müssen Vorname, Name und Berufsbezeichnung und im entsprechenden Feld die LANR der verordnenden Person aufgeführt werden. Über die Telefonnummer sollen Rückfragen zur Verordnung möglich sein.

Wie ist die Regelung bei Urlaubsvertretung?

Wenn ein Arzt während seines Urlaubs oder bei Krankheit von einem anderen Arzt in seiner Praxis vertreten wird, nimmt der Vertreter die Rezeptvordrucke des zu vertretenden und unterschreibt mit „i.V.“. Vorname, Name und Berufsbezeichnung des Vertreters sind zusätzlich zum Stempel aufzuführen.

Wie ist die Regelung bei Vertretung im Notdienst?

Wenn ein Arzt im Notdienst in seiner Praxis, in der Notdienstpraxis oder im Fahrdienst vertreten wird (Dienst weiter gegeben), nimmt der Vertreter die Rezeptvordrucke des zu vertretenden (oder der Notdienstpraxis) und unterschreibt mit „i.V“. Vorname, Name und Berufsbezeichnung des Vertreters sind zusätzlich zum Stempel aufzuführen. BSNR und LANR des zu vertretenden werden im Rezept geführt. Für die Verordnung von Betäubungsmittel (BtM) muss der Vertreter seine eigenen BtM-Rezepte verwenden.

Welche Angaben muss der Stempel jetzt insgesamt enthalten?

Im Vertragsarztstempel sind aufzuführen: Betriebsstättennummer (BSNR), Vorname und Nachname der verordnenden Person einschließlich Titel, Facharztbezeichnung/Gebietsbezeichnung, Anschrift der Praxis oder der Klinik und Telefonnummer. Diese Angaben ergeben sich aus der AMVV und den Gesamtverträgen. Beispiel:

218011100

Franz-Joseph Meier (Allgemeinmedizin)

Dr. med. Sabine Müller (Gynäkologie)

Musterstr. 3

44142 Düsseldorf

0211 1234567

Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung

Für die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse müssen die Präparate in der jeweiligen Indikation in Deutschland zugelassen sein. Eine Verordnung außerhalb der Zulassung liegt auch vor, wenn die in der Fachinformation angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer überschritten werden. Die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der GKV außerhalb der Zulassung ist nur in Ausnahmefällen möglich. Diese Ausnahmen werden in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage VI) oder durch die Rechtsprechung geregelt.

Arzneimittel-Richtlinie

Expertengremien beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) legen fest, welche Arzneimittel außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV verordnet werden können. Hierzu gibt es derzeit 25 positive und 14 negative Entscheidungen, die in der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI veröffentlicht wurden (Stand Oktober 2018). Soweit das Medikament nicht in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie gelistet ist, sollte der Arzt bevor er das Präparat Off-Label auf Kassenrezept verschreibt, zur Vermeidung eines späteren Arzneikostenregresses prüfen, ob die von der Rechtsprechung formulierten Voraussetzungen hierfür vorliegen.

BSG-Urteil von 2002

In einem Grundsatzurteil zum Off-Label-Use von Arzneimitteln legte das Bundessozialgericht 2002 drei Kriterien fest, nach denen eine Arzneimittelverordnung außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV möglich ist:

- Es liegt eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vor.
- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie steht nicht zur Verfügung.
- Aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Wenn der Arzt Bedenken haben muss, dass es sich um eine zulässige Off-Label-Verordnung handelt, gibt das Bundessozialgericht die Empfehlung ab, dem Patienten ein Privat Rezept auszustellen und es diesem zu überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu

bemühen. In den besonderen Fällen eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use von Arzneimitteln kann der Arzt auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privatrezept ausstellen.

Nikolausbeschluss

In seinem Urteil vom 06. Dezember 2005 ergänzte das Bundesverfassungsgericht die Kriterien für den Off-Label-Use bei notstandsähnlichen Situationen bei lebensbedrohlichen oder tödlichen Erkrankungen ohne die oben genannten Kriterien zu beanstanden:

- Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung.
- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung.
- Es besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Wenn die Voraussetzungen des Nikolausbeschlusses erfüllt sind, erteilt die Krankenkasse vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn diese vom Versicherten oder vom behandelnden Arzt/Leistungserbringer beantragt wird. Dadurch wird die Abrechnungsmöglichkeit festgestellt. Dies wurde mit dem Versorgungsstrukturgesetz seit dem 01.01.2012 in § 2 Abs. 1a SGB V geregelt.

Fazit

Für die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung und zu Lasten der GKV gelten entweder die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie in sehr eingeschränkten Indikationen oder die von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen. Wenn der Arzt Bedenken haben muss, dass es sich um eine zulässige Off-Label-Verschreibung handelt, ist die Verordnung auf einem Privatrezept zu empfehlen. In den besonderen Fällen eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use und in den Sonderfällen des Nikolausbeschlusses kann der Arzt auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen.

Eine weitere Voraussetzung für den Off-Label-Use des Arzneimittels zu Lasten der Krankenkasse ist, dass der Patient weder in eine klinische Prüfung, noch in ein Härtefallprogramm (Compassionate Use) zu dem Arzneimittel eingeschlossen werden kann.

Aufklärung des Patienten

Mit der Verordnung eines Arzneimittels im Off-Label-Use ist auch das Haftungsrisiko größer. Somit sollte der Patient auf jeden Fall umfassend über das übliche Maß hinaus über die Risiken des Off-Label-Use aufgeklärt werden und die Aufklärung zumindest auch schriftlich dokumentiert werden. Einen einheitlichen Vordruck für die Aufklärung des Patienten gibt es nicht.

Evidenzbasierte Patienteninformationen sollten enthalten:

Informationen zum natürlichen Verlauf der Erkrankung (Beschwerdebild und Prognose der Erkrankung ohne Intervention), vollständige Nennung aller Optionen, gegebenenfalls einschließlich der Möglichkeit, auf eine Intervention (vorerst) zu verzichten, Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Nichterfolg und Schaden zu den anstehenden medizinischen Interventionen, patientenrelevanter Zielparameter, das Fehlen von Evidenz, für diagnostische Maßnahmen: Daten zu möglichen falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen.

Einen Formularvordruck zur Beantragung eines Off-Label-Use finden sie unter <https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/15vin/>.

Prüfanträge wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen

Prüfanträge wegen unzulässiger Verordnungen sind häufig. Im Jahr 2016 waren es über 12.000 Anträge allein in Nordrhein. Meist geht es dabei um relativ kleine Beträge – ärgerlich ist so ein Regress natürlich trotzdem. Was Ärzte auf einem Kassenrezept verordnen können, ist durch die Zulassung des Medikaments und die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie geregelt. Wenn Ärzte ein Medikament verordnen, das die Richtlinie ausschließt, können die Kassen Anträge bis zu vier Jahre rückwirkend stellen.

Um das zu vermeiden, sollten Ärzte auf ihre Verordnungssoftware achten. Denn dort erscheint ein Hinweis, wenn ein Medikament nach der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) oder Anlage II (Lifestyle-Präparate) nicht oder nur eingeschränkt zu Lasten der gesetzlichen Kassen verordnet werden darf. Wenn die Kasse einen Prüfantrag stellt, sendet die Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkasse an die betroffene Praxis den Antrag mit der Bitte um Stellungnahme zu. Die ausgeschlossenen Arzneimittel können gemäß Arzneimittel-Richtlinie „ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnet“ werden. Für die Praxis heißt das, sie muss angeben, warum wirtschaftliche Therapiealternativen nicht genutzt werden konnten. Die Prüfungsstelle prüft dann, ob die beanstandeten Verordnungen im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich gewesen sind. Das ist aber nur selten der Fall, in der Regel kommt es zum Regress.

Tipp: Kontrollieren Sie ihre Software, ob sie bei den genannten Präparaten ein Hinweis anzeigt. Achten Sie auch darauf, dass keine Wiederholungsrezepte über diese Präparate verordnet werden.

Beispiele	Einschränkung nach AM-RL Anlage III/ Stichwort
Azur compositum, Dolomo TN	Analgetika in fixer Kombination
Tepilta (AV)	Antacida in fixer Kombination
Tiorfan, Infectodiarrstop	Antidiarrhoika
Effortil Plus, Gutron	Antihypotonika
Duoplavin	Clopidogrel plus ASS
Pentohexal, Pentoxifyllin, Trental	Durchblutungsfördernde Mittel
Diclac Schmerzgel, Effekton Gel, Indomet ratio Gel, Phardol Ketoprofen Schmerzgel, Voltaren Emugel	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata Rheumamittel zur externen Anwendung
Bismolan, Bismolan H, Doloproct, Doloproct Rektalcreme, Doloproct Suppositorien, Jelliproct	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination
Ambrodoxy, , Doxy plus, Monapax Saft, Flechtenhonig, Hustenelixier;	Hustenmittel in fixer Kombination
Spasmolytika (z. B. Spasmo Mucosolvan)	Verordnungsausschluss als Hustenmittel.
Migraeflux, Migraeflux MCP, Migralave MCP, Migränerton	Migränemittel-Kombinationen
Otobacid, Otovowen, Levisticum RhD3	Otologika
Modafinil, Vigil	Stimulantien
Broncho Vaxom, Uro Vaxom, Vaucheria D6	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien
Gynatren, Luivac	Immunstimulantien, als Impfstoff keine Kassenleistung
Edronax, Solvex	Reboxetin
Aggrenox, Asasantin, ASS Hexal plus Dipyridamol, Dipyridamol ASS	Dipyridamol plus ASS

Einschränkungen aus anderen Gründen	
Diamox, Gynodian Depot (AH)	Fiktiv zugelassen
Kontrazeptiva	Keine Kassenleistung bei Patientinnen über 20 Jahren. Ausnahme: Kontrazeption medizinisch zwingend indiziert
Caverject, Cialis, Muse	Lifestyle-Präparate
Actiq, Effentora	Off label, nur bei Tumorschmerz zugelassen
Xifaxan	Bei Reisediarrhö keine Kassenleistung
Resolor	Nur zur symptomatischen Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, bei denen Laxativa keine ausreichende Wirkung erzielen. Hinweise zu Bagatellerkrankungen (§ 13 AM-RL) sind zu beachten.
Cefasel, Selenase	Arzneimittel ohne ausreichend gesicherten Nutzen sind gemäß Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig
Antifungol 6 Kombi, Canifug, KadeFungin 6	Unwirtschaftlich, da nicht-verschreibungspflichtige Präparate zur Verfügung stehen
Strophantin	Negativliste, fehlende Zulassung bei Herzinsuffizienz

Enterale Ernährung und Trinknahrung

Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten (Trinknahrung) und Sondennahrung können in medizinisch notwendigen Fällen als enterale Ernährung auf einem Kassenrezept verordnet werden. Die Details regelt die Arzneimittel-Richtlinie. Eine vielfach angefragte Diagnoseliste gibt es nicht. Geplant ist, zukünftig eine Produktliste zur enteralen Ernährung als Anlage zur Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen.

Verordnungsfähige Produkte gemäß Arzneimittel-Richtlinie:

Standardprodukte bilanzierte Diäten: Als einzige Nahrungsquelle geeignet

Elementardiäten oral (Trinknahrung)

Sondennahrung

Spezialprodukte: Indikationsspezifische bilanzierte Diäten

Niereninsuffizienz

altersadaptiert Säuglinge, Kleinkinder

Kuhmilcheiweißallergie nur Säuglinge/Kleinkinder

multiple Nahrungsmittelallergien

Fettverwertungsstörungen, Malassimilationssyndrome (MCT-Produkte)

Defekte im Aminosäuren-, Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel z.B. Phenylketonurie

ketogene Diäten bei Epilepsie ohne ausreichende Anfallskontrolle

Nicht verordnungsfähige Produkte

Spezialprodukte für

Chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz

Dekubitusprophylaxe/-behandlung

Diabetes mellitus

Geriatric

Stützung des Immunsystems

Tumorpatienten

Eindickungsmittel (bei Schluckstörungen)

Produkte, aufgrund ihrer Zusammensetzung

z. B. hypokalorische Lösungen

Produkte, die mit Mehrkosten verbunden sind

z. B. speziell mit Ballaststoffen angereichert

Enterale Ernährung kann bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden Ernährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden, wenn die Verbesserung der Ernährungssituation durch ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen nicht verbessert werden kann. Im Einzelfall ist es schwer, aus dieser allgemeinen Regelung eine Entscheidung für oder gegen eine enterale Ernährung abzuleiten. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) stellt auf ihrer Homepage in tabellarischer Form eine Übersetzung der Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Ernährung und Stoffwechsel zur Verfügung, in der nach Behandlungsfeld (zum Beispiel Gastroenterologie) oder Erkrankung Hinweise zur künstlichen Ernährung gegeben werden. Mehr Infos unter www.dgem.de.

In ihrer eigenen Leitlinie geht die DGEM auch auf ethische und rechtliche Aspekte der „künstlichen Ernährung“ ein: „Eine Ernährungssonde darf nicht allein zum Zweck der Reduktion des Pflegeaufwandes gelegt werden. Auch bei liegender PEG sind alle Möglichkeiten einer natürlichen Nahrungszufuhr auszuschöpfen.“ Pflegeheime sind selbstverständlich verpflichtet, die Nahrung für Ihre Bewohner so aufzubereiten und anzubieten, dass Patienten mit Schluckstörungen diese zu sich nehmen können. Die Indikation für eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) wird meist im Krankenhaus gestellt und die Patienten werden mit liegender PEG entlassen. Der weiter verordnende Arzt ist dann in der Situation, die künstliche Ernährung fortzuführen und zu verantworten. Die DGEM veröffentlichte 2012 einen Algorithmus zum supportiven Einsatz von Trinknahrung.

Das Risiko für eine Mangelernährung wird am Gewichtsverlust des Patienten in den letzten sechs Monaten oder an dem Anteil der Nahrungszufuhr am Bedarf in der vergangenen Woche festgemacht. Ein geringer Body Mass Index ist allein keine ausreichende Indikation für eine enterale Ernährung, es kommt auch auf den Krankheits- und Gewichtsverlauf an. Vor dem Einsatz und der Verordnung von Trinknahrung sollte jedoch überprüft werden, ob die Mangelernährung des

Patienten durch andere Maßnahmen ausgeglichen werden kann. Eine Formularvorlage zur Dokumentation alternativer Maßnahmen finden sie unter <https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/15vin/>.

Checkliste zur Verordnung von Trinknahrung

Beurteilung des Ernährungsrisikos anhand des Gewichtsverlustes und der Nahrungszufuhr. Grunderkrankungen sind zu berücksichtigen.

gering

Gewichtsverlust < 5% in 6 Monaten oder Nahrungszufuhr 50-75% des Bedarfs in der vergangenen Woche

mäßig

Gewichtsverlust 5-10% in 6 Monaten oder Nahrungszufuhr 25-50% des Bedarfs in der vergangenen Woche

hoch

Gewichtsverlust >10% in 6 Monaten oder Nahrungszufuhr < 25% des Bedarfs in der vergangenen Woche oder Serumalbumin < 30g/l

Wirtschaftliche Verordnung

Die Kosten für die enterale Ernährung fließen in die Arzneiverordnungskosten mit ein. Nur bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen können in Nordrhein als Praxisbesonderheit nach Schritt 1 mit der Symbolziffer 90901 gekennzeichnet werden. Im Vorfeld einer Verordnung sind immer alternative Maßnahmen zu prüfen. Wegen des unübersichtlichen Marktes und der fehlenden Preise in der Praxissoftware sollte enterale Ernährung bevorzugt als „Standardnahrung enteral“ (Sondennahrung) oder „Standardnahrung als Trinknahrung“ mit Angabe der Kaloriendichte (kcal/ml) und des Kalorienbedarfs pro Tag sowie ggf. altersadaptiert für Kinder und Säuglinge und der Dauer verordnet werden (zum Beispiel: Monatsbedarf oder maximal 3-Monatsbedarf; bei kürzeren Zeiträumen ist die Angabe des Versorgungszeitraums in Tagen notwendig).

Wenn anstelle der Kaloriendichte „normo-/isokalorisch“ oder „hochkalorisch“ verordnet wird, gibt die Apotheke jeweils die niedrigste Kaloriendichte (1 kcal/ml bzw. 1,5 kcal/ml) ab. Wenn die Produkte unter Angabe eines Produktnamens verordnet werden, muss die Produktbezeichnung eindeutig sein und die konkrete Stückzahl der Einzel-/Sammelpackungen für den Versorgungszeitraum angegeben werden. Wenn nur der Versorgungszeitraum angegeben wird, muss der Tagesbedarf in kcal angegeben werden. Krankheitsadaptierte Spezialnahrungen hingegen, beispielsweise bei Stoffwechselstörungen, werden unter dem Handelsnamen verordnet. Hier ist zu beachten, dass auch diese Spezialprodukte ein „Diätetikum gemäß § 31 SGB V“ sein müssen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate oder Elementardiäten).

In einer Entscheidung zu „Lorenzos Öl“ hat das BSG im Februar 2008 klargestellt, dass Nahrungsergänzungsmittel, die nur Kohlenhydrate oder Fette enthalten, nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnungsfähig sind. Diagnosen gehören nicht auf das Rezept. Auch eine Dokumentation, die von einigen Firmen zur Vorlage bei der Krankenkasse verlangt wird, gehört nur in die Patientenakte. Die Krankenkassen haben in der Regel Verträge mit Lieferanten über kalorienbezogene Monatspauschalen, so dass eine wirtschaftliche Verordnung auch dann sichergestellt wird, wenn beispielsweise Diätberater bestimmte Produkte für die Verordnung vorschlagen. Dies gilt auch bei der Verordnung von Trinknahrung.

The image shows a screenshot of a medical prescription form for enteral nutrition. The form includes fields for patient information, diagnosis, and prescription details. A callout box provides an example of a prescription:

Beispiel:

- Standardnahrung enteral
- 1 kcal/1 ml
- 2.000 kcal pro Tag
- Monatsbedarf

The form also includes a section for the pharmacist's signature and a section for the patient's signature and date.

Parenterale Ernährung – was tun?

Parenterale Ernährung ist teuer – dabei gibt es Sparpotenziale. Die folgende Information soll Sie dabei unterstützen.

Eine „totale parenterale Ernährung“ (TPE) eines Patienten ist in der Regel nur bei den folgenden Indikationen und nur in den Fällen indiziert, in denen eine enterale Ernährung nicht mehr möglich und eine teilweise parenterale Ernährung nicht ausreichend ist:

- gestörte Nahrungspassage (zum Beispiel Magentumor, Striktur)
- Kurzdarmsyndrom bei einer Dünndarmrestlänge < 200 cm und entsprechender Symptomatik (Diarrhoe, Dehydratation etc.)
- Strahlenenteritis
- normaler Ernährungszustand, wenn mehr als sieben Tage keine enterale Nahrungsaufnahme möglich ist

Gleichwohl wird häufig eine TPE vorgeschlagen, obwohl eine teilweise parenterale Ernährung ausreichend oder eine ausschließlich enterale Ernährung möglich wäre. Die Verordnung bzw. Weiterführung einer solchen Therapie nach einem Krankenhausaufenthalt kommt im niedergelassenen Bereich selten vor. Ist dies jedoch der Fall, ergeben sich häufig viele Fragen:

- Wie bestimme ich den Nährstoffbedarf des Patienten?
- Welche Fertigprodukte decken den Bedarf und sind wirtschaftlich?
- Wie muss die parenterale Ernährung verordnet werden?
- Wo bekomme ich kurzfristig herstellerunabhängige Unterstützung in diesem Spezialgebiet?
- Wie vermeide ich übermäßige Ausgaben und damit einen Regress?

Ein unübersichtlicher Markt

Besonders die wirtschaftliche Verordnung einer parenteralen Ernährung kann für den niedergelassenen Arzt ein Problem darstellen. Die Palette von Fertigprodukten ist breit und unübersichtlich. Zudem gibt es große Preisunterschiede unter vergleichbaren Produkten.

So können die Tagestherapiekosten pro parenteraler Infusion zwischen etwa 100 und 500 Euro schwanken.

Einige Hersteller von entsprechenden Produkten bieten einen Service rund um die parenterale Ernährung an. Häufig werden dabei hochpreisige Infusionsregime als Rezeptur unter Verwendung der firmeneigenen Produkte offeriert. Die Zusammensetzung der parenteralen Ernährung erscheint dabei meist höchst individuell an den Patienten angepasst. In der Regel gibt es für eine individuelle Rezeptur keine klinische Notwendigkeit. Die Individualrezeptur wird erkennbar an der Verordnung der Einzelkomponenten wie Glucose-, Aminosäure- und Fettlösungen sowie der Elektrolyte.

Alternative Regime aus Fertigarzneimitteln weichen inhaltlich nur geringfügig (ca. fünf Prozent) von der Individualrezeptur ab. Bei vorgefertigten Infusionsplänen, die einem behandelnden Arzt zur Verordnung bzw. Weiterverordnung vorgelegt werden, ist daher Vorsicht geboten. Das Gleiche gilt auch für vorgeschlagene „Komplettversorgungen“.

Faustregeln

- Lassen Sie sich die Kosten eines vorgefertigten Infusionsplanes vor der Unterzeichnung darlegen. Für ca. 150 Euro pro Tag ist im Regelfall eine komplette parenterale Ernährungslösung (exklusive Hilfsmittel) erhältlich.
- Im Zweifel sollten zunächst die Versorgung des Patienten kurzfristig sichergestellt und gleichzeitig Informationen zu Alternativen und Kosten eingeholt werden.
- Die Kombination von Fertigarzneimitteln, wie Zwei-Kammer-Beuteln mit Fettlösungen, ist im Regelfall eine wirtschaftliche Lösung.
- Die Verordnung als Rezeptur mit einer individuellen Zusammensetzung aus Einzelkomponenten ist kostspielig und im Regelfall nicht notwendig
- Externe Anbieter, wie z.B. CareNoble, können helfen, eine Markt- und Kostentransparenz bei parenteralen Ernährungsprodukten zu erzeugen. Dabei werden dem Arzt konkrete Vorschläge zu alternativen Produkten gegeben, um bei der Auswahl einer geeigneten und gleichzeitig wirtschaftlichen Ernährungslösung zu unterstützen
- Einzelne Krankenkassen empfehlen, den Service von CareNoble zu nutzen. In diesen Fällen wird eine Verordnung der parenteralen Ernährung als wirtschaftlich angesehen.

Bei noch vorhandener Restaktivität des Magen-Darm-Traktes:

- die Dauer der Therapie sollte bei nicht-chronischen Erkrankungen so kurz wie möglich gehalten werden.
- enterale Ernährung (das heißt Normalkost, Trinknahrung oder Sondennahrung) sollte im Regelfall parallel zur parenteralen Ernährung aufrechterhalten werden.

Risiken einer TPE

Im Übrigen ist die Durchführung einer TPE nicht ohne Risiko. Voraussetzung für eine geringe Komplikationsrate bei der TPE ist eine intensive Schulung des Patienten bzw. des betreuenden Angehörigen oder Pflegedienstes in der aseptischen Handhabung der Infusionssysteme. Risiken sind

- Kathetersepsis mit Todesfall. Im Durchschnitt erfolgt eine Kathetersepsis in 100 Kathetertagen. Zwölf Prozent der Todesfälle unter TPE werden auf Katheter assoziierte Komplikationen zurückgeführt. Kritische Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr sind vor allem das Aufziehen von Spüllösungen, das Mischen und Zuspritzen von Multivitaminlösungen, das Konnektieren und Diskonnektieren der Infusionssysteme an die verschiedenen zentralen Anschlüsse.
- Leberverfettung und Cholestase durch Glucose-Monotherapie und „Sparen“ bei der Zufuhr von Fetten (empfohlen mindestens 30 Prozent des gesamten Energiebedarfs). Gerade vermeintlich günstige Anbieter sparen häufig an den kostspieligen Fett-Lösungen.
- Erhöhtes Sepsisrisiko durch unangemessene Energieaufnahme (Overfeeding) von Kohlenhydraten und Fetten. Dies gilt ebenso für die enterale Ernährung.
- Spontanfrakturen von Wirbeln und Rippen durch Langzeit-Heparin-gabe zur Spülung des Kathetersystems. Dies gilt heute als obsolet. Eine Katheterokklusion ist mit 1:80 000 Infusionstagen sehr selten.

Dieser Text beruht auf einer Veröffentlichung der Kassenärztlichen Vereinigung und der Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe.

Dermatologische Rezepturen – Was muss beachtet werden?

Bei der Herstellung individueller Rezepturen in der Apotheke muss der Apotheker im Vorfeld eine Plausibilitätsprüfung durchführen. Dabei müssen die Dosierungen, die Applikationsart, die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander und deren gleichbleibende Qualität im Haltbarkeitszeitraum überprüft werden. Bei Implausibilitäten hält die Apotheke Rücksprache mit der Praxis. Die nunmehr aufmerksame Prüfung in der Apotheke resultiert aus einer Änderung der Apothekenbetriebsordnung in 2012.

Zur einfachen und unkomplizierten Belieferung der Rezepturen ist zu beachten:

- Die Verordnung möglichst standardisierter Rezepturen zum Beispiel aus dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF).
- Nur jeweils eine Rezeptur pro Rezept zu verordnen.
- Sich bei neuen Rezepturen mit den Apotheken im Umfeld Ihrer Praxis in Verbindung zu setzen.
- Das Angeben einer Gebrauchsanweisung auf dem Rezept ist zwingend notwendig.

Verordnungsfähigkeit einer Rezeptur zu Lasten der GKV

Rezepturen für Erwachsene können auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn sie rezeptpflichtig sind. Dies wird durch den Wirkstoff, ggf. durch dessen Konzentration vorgegeben.

So ist beispielsweise Hydrocortison zum äußeren Gebrauch in Konzentrationen bis 0,25 % in Packungen bis 50 g und von 0,25 % bis 0,5 % in Packungen bis 30 g zur kurzzeitigen Anwendung nicht verschreibungspflichtig.

Angaben zur Verschreibungspflicht eines Wirkstoffes werden in der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) gemacht. Weitere Verordnungseinschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sind zu beachten. So wären Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata und Rheumamittel zur externen

Anwendung auch als Rezeptur nicht auf einem Kassenrezept verordnungsfähig. Diese Einschränkungen gelten auch für Kinder.

Nicht rezeptpflichtige Rezepturen können für Erwachsene nur dann auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn die Ausnahme in der Anlage I (OTC-Liste) der Arzneimittel-Richtlinie geregelt ist. Hierunter fallen beispielsweise harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % bei gesicherter Diagnose einer Ichthyose, wenn keine therapeutischen Alternativen indiziert sind.

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können Rezepturen auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn sie rezeptpflichtig oder „nur“ apothekenpflichtig sind. Als Rezepturen gelten auch Grundlagen nach dem Neuen Rezeptur Formularium (NRF), wie beispielsweise Basiscreme DAC und Grundlagen nach dem Arzneibuch. Wenn für Kinder bei medizinischer Indikation wirkstofffreie Grundlagen verordnet werden, so müssen diese apothekenpflichtig sein. Die Verordnung von wirkstofffreien Kosmetika oder nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit Arzneimittelqualität ist nicht möglich. Aus wirtschaftlichen Gründen ist immer zu prüfen, ob Fertigarzneimittel als Alternative zu einer Rezeptur zur Verfügung stehen.

Auswahl der Rezepturgrundlagen

Bei der Auswahl der Rezepturgrundlagen muss darauf geachtet werden, dass diese apothekenpflichtige Arzneimittel sind oder Arzneibuchqualität haben. Medizinprodukte und andere nicht apothekenpflichtige Rezepturgrundlagen können nur dann als Ausgangsstoff verwendet werden, wenn die jeweiligen Hersteller ein valides Prüfzertifikat und eine Methode zur Prüfung der Identität zur Verfügung stellen. Andernfalls ist eine Verwendung als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung nicht möglich. Wenn die Prüfung einer Rezeptur zu Implausibilitäten führt, hält die Apotheke mit der verordnenden Praxis Rücksprache und schlägt Alternativen vor. Rezepturen, die beispielsweise eine Grundlage vorsehen, die weder apothekenpflichtig ist noch mit einem Analysezertifikat Arzneimittelqualität nachweist, können nicht verarbeitet werden.

Fazit:

Bei der Verordnung von Rezepturen sind folgende Punkte zu beachten:

- Rezepturen für Erwachsene müssen rezeptpflichtig sein, oder den Ausnahmen der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen.
- Rezepturen für Kinder und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen müssen rezeptpflichtig oder apothekenpflichtig sein.
- Die Rezepturgrundlagen müssen apothekenpflichtig sein oder es muss Arzneimittelqualität nachgewiesen sein.
- Wirkstofffreie Rezepturgrundlagen können für Kinder und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bei medizinischer Indikation nur verordnet werden, wenn die Grundlagen apothekenpflichtig sind.

Verordnung von Cannabis

Die Verordnung von Cannabis auf einem Privat- oder Kassenrezept ist seit dem 09. März 2017 möglich. Mit der Änderung der Betäubungsmittel Verschreibungsverordnung (BtMVV) und dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) können nun auch Cannabisblüten sowie Zubereitungen verordnet werden. Bisher gab es in Deutschland die zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex und Canemes, die innerhalb ihrer Zulassung oder im genehmigten off-label Gebrauch auf einem Kassenrezept verordnet werden konnten. Zusätzlich hatten 1.061 Patienten eine Sondererlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Erwerb von Medizinal-Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie.

Durch die Änderung der Anlage III der BtMVV wird Cannabis aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt, zusätzlich zu den Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, als verkehrs- und verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel eingestuft. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon auf einem Kassenrezept zu Lasten der Krankenkasse ist möglich für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
- eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

So ist es neu in §31 Abs. 6 SGB V geregelt. Der Gesetzgeber hat es vermieden, die schwerwiegende Erkrankung näher zu definieren oder eine Indikationsliste aufzuführen. Bei mehr als 80 % der Patienten, die bisher eine Sondergenehmigung hatten, wurde Cannabis bei Schmerz, ADHS oder Depression eingesetzt. Das BfArM verweist für die Anwendung von Cannabis Produkten auf eine Übersichtsarbeit in JAMA von 2015 (Whiting PF, et al.: Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis).

Genehmigung

Die Verordnung der Blüten und Zubereitungen kann durch alle Personen, „die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind“, verordnet werden, nicht jedoch von Zahn- oder Tierärzten. Die erste Verordnung zu Lasten der GKV muss von der jeweiligen Krankenkasse genehmigt werden. Dies gilt für Cannabisblüten, nicht zugelassenen Cannabisextrakt, Dronabinol als Rezeptur und Sativex oder Canemes außerhalb der zugelassenen Indikation. Auch Patienten, die bisher eine Ausnahmegenehmigung hatten, müssen eine Genehmigung durch die Krankenkasse einholen. Wenn Sativex oder Canemes innerhalb der zugelassenen Indikationen (Spastik bei MS, respektive Chemotherapie bedingte Emesis und Nausea) erfolgen, kann die Verordnung direkt auf einem BtM-Rezept ohne Genehmigung erfolgen.

Für die Genehmigung sollte die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt zunächst ein Attest ausstellen, mit dem der Patient um eine Genehmigung bei seiner Krankenkasse bittet. Die Kasse wird in der Regel den medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) um eine Stellungnahme bitten, der sich ggf. von der Praxis weitere Informationen einholt. Die Genehmigung erfolgt innerhalb von drei bis fünf Wochen (gemäß §13 Abs. 3a SGB V) oder bei Anwendung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) innerhalb von drei Tagen.

Die Krankenkasse spricht die schriftliche Genehmigung gegenüber dem Versicherten aus, so dass aufgrund der Genehmigung das BtM-Rezept ausgestellt werden kann. Für Apotheken besteht derzeit keine Prüfpflicht, jedoch wird ihnen empfohlen, sich der Genehmigung zu vergewissern. Bei einem Wechsel der Zubereitung oder Dosierung muss eine neue Genehmigung ausgestellt werden.

Wie wird verordnet?

Cannabisblüten, die Zubereitungen und die genannten Fertigarzneimittel werden auf einem BtM-Rezept verordnet. Bei Rezepturen muss eine eindeutige Dosierungsanleitung wie „3 x täglich 0,2 ml“ oder „gemäß schriftlicher Anweisung“ angegeben werden. Die Bundesapothekerkammer weist darauf hin, dass die schriftliche Anweisung in der Apotheke bekannt sein muss.

Für die Verordnung von Cannabisblüten gibt es im Neuen Rezeptur Formularium (NRF) vier Rezepturvorschriften, jeweils zu Inhalation nach Verdampfung oder zur Teezubereitung. Die Blüten werden in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.

- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)

Bei der Verordnung muss die Sorte der Blüten angegeben werden, weil damit der THC-Gehalt festgelegt wird (Tabelle). Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Verordnung von Cannabisblüten ist:

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12) 3,0 g

1 x täglich abends 100 mg verdampfen und inhalieren

Ein Inhalator/ Vaporisator kann derzeit noch nicht als Hilfsmittel verordnet werden. Die Höchstmenge beträgt 100 g Blüten in 30 Tagen. Wenn mehr verordnet wird (auch über mehrere Rezepte hinweg), muss das Rezept mit einem „A“ gekennzeichnet werden.

Für die Verordnung von Cannabisextrakt und Zubereitungen von Dronabinol gibt es fünf NRF-Vorschriften.

- Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
- Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10.)

Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Rezeptur ist:

Dronabinol-Kapseln 5,0 mg (NRF 22.7) 60 St.

2 x täglich 1 Kapsel zu den Mahlzeiten

Die Höchstmenge Dronabinol, die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 500 mg. Die Höchstmenge Cannabisextrakt, bezogen auf den Gehalt an 9-Tetrahydrocannabinol (THC), die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 1.000 mg (1,0 g).

Varietät	Gehalt THC (%)	Gehalt CBD (%)	Herkunft
Bedrocan	ca. 22	< 1	Niederlande
Bedica	ca. 14	< 1	Niederlande
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1	Niederlande
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	Niederlande
Bedrolite	< 1	ca. 9	Niederlande
Pedarios 22/1	ca. 22	< 1	Kanada
Pedarios 18/1	ca. 18	< 1	Kanada
Pedarios 16/1	ca. 16	< 1	Kanada
Pedarios 14/1	ca. 14	< 1	Kanada
Pedarios 8/8	ca. 8	ca. 8	Kanada
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	Kanada
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2	Kanada
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7	Kanada

Tab. 1: Cannabis-Sorten nach Herkunftsland (Stand 02.03.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge. THC: Tetrahydrocannabinol, CBD: Cannabidiol

Aufklärung des Patienten

Patienten müssen über die Anwendung und die Risiken der Einnahme von Cannabis und deren Zubereitungen aufgeklärt werden. Wenn die zugelassenen Cannabispräparate Sativex und Canemes außerhalb ihrer Zulassung verordnet werden, entfällt die Gefährdungshaftung des Herstellers. Dies gilt auch, wenn die zugelassene Höchstdosis überschritten wird. Bei den Fertigpräparaten sind besonders die Kontraindikationen zu beachten, zum Beispiel eine bekannte Anamnese von Schizophrenie oder Persönlichkeitsstörung. Zusätzlich muss der Patient über die vorgeschriebene, anonyme Begleiterhebung aufgeklärt werden. Das Informationsblatt des BfArM muss dem Patienten ausgehändigt werden.

Begleiterhebung

Bis 2022 wird das BfArM eine Begleiterhebung durchführen, für die die erforderlichen Daten von der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt an das BfArM in anonymisierter Form zu übermitteln sind. Die Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV) ist am 31.03.2017 in Kraft getreten. Hier wird geregelt, welche Daten zum Patienten (Alter, Geschlecht), zur Diagnose und Therapie zu übermitteln sind. Das BfArM wird hierzu einen Fragebogen in elektronischer Form erstellen. Der Erhebungsbogen muss ein Jahr nach Beginn der Therapie bzw. bei Abbruch der Therapie übermittelt werden. Ein neuer Fragebogen ist nötig, wenn die Therapie gewechselt wird, z.

B. von einer Dronabinolrezeptur auf Cannabisblüten. Der Versicherte muss über die Datenübermittlung informiert werden. Für die Cannabisbegleiterhebung hat das BfArM ein Internetportal eingerichtet: www.begleiterhebung.de.

Vergütung des Aufwandes

Drei neue Leistungen wurden rückwirkend zum 01. Oktober 2017 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen:

- GOP 01460 Aufklärung des Patienten über Begleiterhebung/Aushändigung des Infoblattes (28 Punkte / 2,95 Euro)
- GOP 01461 Datenerfassung und Datenübermittlung an das BfArM im Rahmen der Begleiterhebung (92 Punkte / 9,70 Euro)
- GOP 01626 Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis (143 Punkte / 15,06 Euro).

Die GOP 01460 und 01461 können bis 31. März 2022 abgerechnet werden; dann endet die fünfjährige Begleiterhebung.

Verordnung von Kontrazeptiva

Gemäß Abschnitt B Punkt 13 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (vormals „Sonstige Hilfen“-Richtlinien) fallen die Kosten für im Rahmen dieser Richtlinie verordnete Mittel zur Empfängnisverhütung sowie deren Applikation nicht unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Ausgenommen hiervon sind verschreibungspflichtige Mittel zur Empfängnisregelung [hormonelle Antikonzeptiva und Interzeptiva (postkoitale Antikonzeptiva „Pille danach“), Intrauterin pessare] bei Versicherten bis zum vollendeten 20. Lebensjahr. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden. Das bedeutet: Eine Verordnung von verschreibungspflichtigen Mitteln zur Empfängnisverhütung ist zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich bei Patientinnen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr möglich (§ 24a SGB V). Das 20. Lebensjahr endet einen Tag vor dem 20. Geburtstag. Die Richtlinie in aktueller Fassung kann unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/9/> eingesehen werden.

Verordnungsmenge und -zeitraum

Es ist möglich, sofern medizinisch vertretbar, die Verordnung von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung für einen Zeitraum von 6 Monaten auszustellen.

Verordnung von Kontrazeptiva kurz vor Vollendung des 20. Lebensjahres

Bei der Verordnung der Pille kurz vor dem 20. Geburtstag zu Lasten der GKV wird eine Verordnung einer 1-Monatspackung toleriert. Bitte achten Sie darauf, dass die verordnete Packungsgröße nicht mehr als einen Monat über den Zeitraum der Verordnungsfähigkeit hinaus reicht. Evtl. könnte die Krankenkasse in diesem Fall eine Rückforderung stellen.

Verordnung von Kontrazeptiva über das 20. Lebensjahr hinaus

Die Verordnung von empfängnisverhütenden Mitteln ist über das 20. Lebensjahr hinaus nur möglich, wenn die Verhütung einer Schwangerschaft im Rahmen einer Krankenbehandlung medizinisch indiziert ist, um von der Versicherten die Gefahr einer schwerwiegenden Schädigung des körperlichen oder geistig-seelischen Gesundheitszustandes abzuwenden. Dies wäre der Fall, wenn aufgrund einer Erkrankung Arzneimittel benötigt werden, die eine embryonale Schädigung befürchten lassen. In diesem Fall besteht für die gesetzlichen Krankenkassen die Verpflichtung, die

Kosten für die Verhütungsmittel zu übernehmen bzw. zu erstatten. (BSG-Urteil vom 24.01.1990 – Az.: 3 RK 18/88). Gleiches gilt bei Behinderten. Auch bei Behinderten übernehmen die Krankenkassen die Kosten ausschließlich, wenn die Patientin aus medizinischen Gründen nicht schwanger werden darf. Die Behinderung allein ist lediglich ein ethischer, jedoch kein medizinischer Grund.

Verordnung von Kontrazeptiva für andere Indikationen und nicht zur Konzeptionsverhütung

Kontrazeptiva können auch für andere Indikationen, wie krankhafte Androgenisierungserscheinungen, z. B. Akne (ausgeprägte Form), leichtere Form von Hirsutismus, oder auch androgenetische Alopezie oder auch Dysmenorrhoe, Zyklusstörungen, Endometriose, und nicht nur zur Konzeptionsverhütung zugelassen sein.

Die Verordnung von Kontrazeptiva bei diesen genannten Indikationen kann nur erfolgen, wenn die eingesetzten Arzneimittel dafür zugelassen sind und die Behandlung der Erkrankung im Vordergrund steht.

Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung

Für Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 in den Verkehr kommen, erfolgt eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie. Gesetzliche Grundlage hierfür ist § 35a SGB V.

Die Nutzenbewertung basiert auf Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels beim G-BA einreichen muss. Das Ergebnis der Nutzenbewertung wirkt sich auf den Erstattungsbetrag aus, den die gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel zahlen. Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind in Anlage XII der AM-RL aufgeführt. Eine Übersicht aller bewerteten Wirkstoffe finden Sie unter www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php

Für einzelne Arzneimittel können der Pharmazeutische Hersteller und der GKV-Spitzenverband auch verhandeln, ob diese als Praxisbesonderheit anerkannt werden sollen. In Nordrhein werden diese Präparate auf dem Behandlungsschein mit der Ziffer 90977 gekennzeichnet. Eine jeweils aktuelle Übersicht der Präparate finden Sie auf www.kvno.de.

In den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschuss zu Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens werden häufig Subgruppen von Patienten adressiert. Dabei kann der Nutzen der Arzneimittel gegenüber der jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie in einzelnen Untergruppen unterschiedlich bewertet werden. In den nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV Spitzenverband wird jedoch ein Mischpreis über alle Subgruppen vereinbart. Dieser Mischpreis ist auch in einem Urteil des BSG vom Juli 2018 bestätigt worden, so dass eine Verordnung eines neuen Arzneimittels in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen wirtschaftlich sein kann. Die Grundsätze des Wirtschaftlichkeitsgebotes sind jedoch weiter zu beachten: wenn das Therapieziel mit einer preiswerteren Therapie erreicht werden kann, so ist diese wirtschaftlich.

Prüfung der Arzneimittelverordnungen nach Durchschnittswerten

Die Verordnung von Arzneimitteln auf einem Kassenrezept wird durch zahlreiche Regeln, insbesondere der Arzneimittel-Richtlinie, eingeschränkt. Werden diese Regeln nicht beachtet, können Krankenkassen Anträge wegen unzulässiger Verordnungen stellen.

Eine weitere statistische Prüfung der Arzneimittelverordnungen bezieht sich auf die Kosten der verordneten Arzneimittel insgesamt. Bis einschließlich 2016 wurden diese mit Richtgrößen gesteuert und geprüft. Ab 2017 haben die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein die Prüfung nach Durchschnittswerten vertraglich vereinbart. Hier werden die durchschnittlichen Verordnungskosten der Praxis über alle Patienten mit den durchschnittlichen Verordnungskosten in der Fachgruppe verglichen. Der Prüfzeitraum ist jeweils das Kalenderjahr. Praxen, die den Durchschnitt um mehr als 50 Prozent überschreiten, werden geprüft. Praxen erhalten quartalsweise eine Bilanz, in der die Unter- oder Überschreitung der Arzneimittelausgaben im Vergleich zur Fachgruppe dargestellt wird.

Quoten zur Steuerung

Nach den Vorgaben des Sozialgesetzbuches V vereinbaren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen auf Landesebene jährlich ein Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel. Zusätzlich sind sie verpflichtet, Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete Maßnahmen zur Umsetzung der Ziele zu vereinbaren. In Nordrhein wurden z.B. die Generika- und Me-too-Quote sowie fachgruppenspezifische Quoten nach Leitsubstanzen eingeführt. Des Weiteren gilt seit 2017 für Allgemeinmediziner und hausärztliche Internisten der KBV-Medikationskatalog als eine zu erfüllende Quote.

Praxen, die alle Quoten einhalten, werden von der Durchschnittswertprüfung befreit. Alle Praxen erhalten quartalsweise eine Quotenmitteilung, in der die jeweiligen Ist- und Zielwerte dargestellt werden. Über die jährlich vereinbarten Quoten informieren wir jeweils in einem Sonderheft auf www.kvno.de

Praxisbesonderheiten

Bestimmte Indikationen und teure Arzneimittel werden im Rahmen der statistischen Prüfung als Praxisbesonderheit anerkannt und von den Verordnungskosten der Praxis abgezogen. Die Praxen kennzeichnen die Praxisbesonderheit patientenbezogen einmal im Quartal mit einer Symbolziffer auf dem Abrechnungsschein. Praxen, die die durchschnittlichen Verordnungskosten um mehr als 50 Prozent überschreiten, kommen somit auf zwei Wegen wieder automatisch aus der Prüfung. Nur wenn eine Praxis nach Abzug der vereinbarten Praxisbesonderheiten die durchschnittlichen Verordnungskosten um mehr als 50 Prozent überschreitet und zusätzlich nicht alle Quoten der jeweiligen Fachgruppe eingehalten hat, wird die Prüfung fortgeführt und die Praxis wird von der Prüfungsstelle angeschrieben.

Stellungnahme

Praxen, die von der Prüfungsstelle angeschrieben werden, können individuelle Praxisbesonderheiten im Rahmen der Stellungnahme geltend machen. Andere Praxisbesonderheiten sind von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen und die dadurch notwendigen Mehrkosten. Sie müssen nach Art und Anzahl von der Typik in der Vergleichsgruppe abweichen. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt.

Beratung vor Regress

Mit der Einführung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes 2012 gilt bei statistischen Prüfungen der Grundsatz „Beratung vor Regress“. Praxen, die zum ersten Mal im Rahmen der Richtgrößen-, respektive Durchschnittswertprüfung einen Regress zahlen müssten, erhalten zunächst eine Beratung durch die Prüfungsstelle. Erst für den Zeitraum nach der Beratung können neue Regressforderungen gestellt werden. Wenn eine Praxis über fünf Jahre keinen Regress im Rahmen einer statistischen Prüfung bekommen hat, zählt der Grundsatz Beratung vor Regress wieder neu. Maßnahmen wie individuelle Beratungen oder Nachforderungen erfolgen nicht für erstmalig zugelassene Vertragsärzte in den ersten beiden Prüfzeiträumen – dieser „Welpenschutz“ ist in der Prüfvereinbarung in Nordrhein geregelt. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ und der Schutz für erstmalig zugelassene Ärzte gelten nicht für Einzelanträge der Krankenkassen bei der Verordnung unzulässiger Arzneimittel.

Fazit

Der Abläufe der statistischen Prüfung nach Durchschnittswerten und die Steuerung der Arzneimittelausgaben durch Quoten sind auf den ersten Blick umfangreich. Die Praxen in Nordrhein werden jedoch quartalsweise über ihre Ausgaben und Quoten informiert. In den vergangenen Jahren ist es nur in Einzelfällen zu Regressen bei der bisherigen Richtgrößenprüfung gekommen. Die Prüfvereinbarung, die Quoten und Praxisbesonderheiten finden Sie unter www.kvno.de. Für Detailfragen steht Ihnen die Abteilung Pharmakotherapieberatung der KV Nordrhein gerne zur Verfügung.

Tipps zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln

Kontrollieren Sie verordnete Arzneimittelmengen und die Häufigkeit der Verordnung. Die Packungsgrößen sollten der Therapiedauer angepasst werden. Bei Dauermedikation sind große Packungen (N3) wirtschaftlicher. Bei Arzneimitteln, bei denen die Gefahr des Miss- oder Fehlgebrauchs besteht (z.B. Opioide in Tropfenform, Asthma DA, Teststreifen) sollte zunächst jedes Wiederholungsrezept überprüft werden.

Erstellen Sie bei jedem Patientenkontakt einen Medikationsplan, ggf. mit Dosieranleitung. Sie und der Patient behalten den Überblick, der Apotheker kann vermerken, was tatsächlich abgegeben wurde.

Suchen Sie sich die Patienten mit den meisten Verordnungen aus dem Praxissystem. Viele Patienten bekommen mehr als fünf, acht oder zehn Medikamente. Eine Multimedikation macht eine Therapie nicht nur teurer, sie birgt auch die Gefahr zunehmender Wechselwirkungen oder der Überforderung der Patienten. Besprechen Sie mit dem Patienten, ob und in welchem Umfang die Medikation geändert werden kann.

Zurückhaltung bei neuen Arzneimitteln. Arzneimittel, die neu auf dem Markt sind, werden mit Ihren Vorteilen angepriesen. Nur wenige Arzneimittel sind wirklich ein Therapiefortschritt. Die Neben- und Wechselwirkungen sind bei Markteinführung nicht vollständig bekannt. Unabhängige Hinweise zu neuen Arzneimitteln finden sich beispielsweise im jährlich erscheinenden Arzneiverordnungsreport.

Zurückhaltung beim aut idem Kreuz. Lassen Sie den Austausch von Arzneimitteln in der Regel zu. Kennzeichnen Sie auf dem Rezept, wenn Tabletten geteilt werden sollen, damit der Apotheker dies beim Austausch berücksichtigen kann. Nutzen Sie das aut idem Kreuz nur gezielt, wenn Sie in Einzelfällen den Austausch von Arzneimitteln verhindern wollen. Dies kann beispielsweise bei seltenen Allergien gegen Hilfsstoffe nötig sein.

Für Verordnungen sind Sie verantwortlich. Entlassmedikationen, die aus dem Krankenhaus vorgegeben werden, sind im Falle einer Prüfung keine „Entschuldigung“ für eine unwirtschaftliche

Therapie. Wenn Sie bei einer Indikation oder dem Einsatz eines Arzneimittels an die Grenzen ihres Fachgebietes kommen, können Sie an einen Facharzt überweisen.

Nutzen sie die Durchschnittswerte zur Orientierung Ihrer gesamten Verordnungsweise. Von der Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein erhalten Sie quartalsweise eine Übersicht zu Ihren Ausgaben im Vergleich zur Fachgruppe.

Keine Angst vor teuren Patienten. Für die meisten sehr teuren Therapien haben die KV und die Krankenkassen in Nordrhein Praxisbesonderheiten vereinbart, die sie auf dem Behandlungsausweis / Abrechnungsschein mit einer Symbolziffer kennzeichnen können. So werden beispielsweise Onkologika oder Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion im Rahmen einer Prüfung als Besonderheit aus den Arzneiverordnungskosten einer Praxis herausgerechnet. Jedoch gilt auch bei den Praxisbesonderheiten: Hier sollte auf wirtschaftliche Präparate ausgewichen werden, wenn diese zur Verfügung stehen.

Nutzen Sie OTC-Präparate. Bei Erkrankungen, für die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausreichend sind, sollen Sie auf diese Präparate ausweichen, die der Patient selbst bezahlen muss. So regelt es die Arzneimittel-Richtlinie in Paragraph 12. Beispiele hierfür sind Antihistaminika bei allergischen Beschwerden, H2-Blocker oder nicht rezeptpflichtige PPI bei dyspeptischen Beschwerden.

Häufig gestellte Fragen

Arzneimittel: Keine Diagnosen auf Muster 16

Bei Verordnungen von Arzneimitteln (z. B. bei OTC-Präparaten) fordern Apotheken oder Firmen häufig Ärzte auf, die Diagnosen auf dem Rezept zu vermerken. Dies sieht die Vordruckvereinbarung nur für die Verordnung von Hilfsmitteln vor. Hier ist eindeutig festzustellen, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln die Dokumentation und Diagnose in die Karteikarte gehören und nicht auf das Rezept (Muster 16).

Genehmigungen von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkassen

Die Verordnung von Arzneimitteln liegt allein in der Verantwortung des Vertragsarztes. Die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist unzulässig. So ist es in § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) und § 15 Ärzte-Ersatzkassen (EKV) geregelt.

Rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln

Eine Arzneiverordnung darf vom Vertragsarzt nur ausgestellt werden, wenn er sich persönlich vom Krankheitszustand des Patienten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist (§ 15 Bundesmantelvertrag). Beim Ausstellen des Kassenrezepts ist das aktuelle Datum anzugeben. Eine Rückdatierung des Rezepts ist nicht zulässig. Es besteht für Sie keinerlei Verpflichtung, Arzneimittel nachträglich auf einem Kassenrezept zu verordnen, z. B. weil der Patient sich das Mittel schon in der Apotheke besorgt hat und sich die Privatverordnung nun auf ein Kassenrezept „umschreiben“ lassen möchte oder die Apotheke aus Abrechnungsgründen ein neues Rezept von Ihnen verlangt.

Abgabe eines "Wunscharzneimittels" gegen Mehrkostenregelung

Patienten können in der Apotheke im Rahmen der Mehrkostenregelung ein anderes Arzneimittel verlangen, als der Apotheker abgeben müsste. So kann der Patient beispielsweise ein wirkstoffgleiches Wunschpräparat einer anderen Firma verlangen. Die Mehrkosten sind dabei vom Patienten zu tragen. Nach der neusten Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Apothekerverband bezahlt der Patient zunächst den vollen Betrag des Wunschpräparates. Der Apotheker trägt auf dem Rezept eine Sonder-Pharmazentralnummer (PZN) und als Preis null Euro ein. Über die Sonder-PZN können die Hersteller- und Großhandelsabschläge den Kassen gutgeschrieben werden. Der Patient

bekommt eine Kopie des Rezeptes und erhält bei seiner Krankenkasse den Betrag des ursprünglich verordneten Präparates, abzüglich weiterer Abschläge und einer Bearbeitungsgebühr.

"Bagatellarzneimittel"

Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind verschreibungspflichtige Arzneimittel für die nachfolgenden Indikationen grundsätzlich nicht verordnungsfähig (§13 AM-RL):

- Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
Dies gilt analog auch für die bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Arzneimittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt
- Mund- und Rachentherapeutika
Ausnahme: Für die Therapie bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und die Behandlung nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich sind Mund- und Rachentherapeutika verordnungsfähig
- Abführmittel
Abführmittel können nur bei Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit
Von diesem Verordnungs Ausschluss nicht betroffen ist die Anwendung gegen Erbrechen bei der Tumortherapie und anderen Erkrankungen, wie z. B. Menièrescher Symptomkomplex

Anthroposophische und Homöopathische Arzneimittel

Für die in der OTC-Ausnahmeliste aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu Lasten der

Krankenkassen verordnet werden (§ 12 Abs. 6 AM-RL). Die Verordnung von Komplexhomöopathika auf einem Kassenrezept wird nach Auskunft des GKV-Spitzenverbandes jedoch als unwirtschaftlich angesehen.

Keine Aufkleber auf dem Rezept

Beim Ausfüllen von Arzneimittelrezepten verwenden Sie bitte keine Aufkleber. Die Beschriftung der Rezepte muss dauerhaft sein. Nach den Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung hat die Beschriftung des Personalienfeldes zeilen- und spaltengerecht zu sein. In Ambulanzen werden vereinzelt die gängigen Patientenaufkleber benutzt. Das ist nicht zulässig. Die Aufkleber könnten gefälscht oder getauscht werden und sind nicht maschinenlesbar.

Medikation während einer Rehabilitationsmaßnahme zu Lasten der GKV

Wenn die gesetzliche Krankenversicherung Kostenträger der REHA-Maßnahme ist, muss die REHA-Einrichtung alle Arznei-, Heil- und Hilfsmittel zur Verfügung stellen, die im Zusammenhang mit dem Heilbehandlungsleiden stehen. Verordnungen, die im Zusammenhang mit den Indikationen für die Reha-Maßnahme stehen, darf der niedergelassene Arzt nicht ausstellen. Verordnungen, die (gegebenenfalls andere) chronische Erkrankungen oder interkurrente Erkrankungen, die nicht die rehabilitationsbegründende Diagnose betreffen, werden vom Haus- oder Facharzt zulasten der GKV ausgestellt.

Praxisbeispiel 1

Eine 70-jährige Rentnerin hat sich das Bein gebrochen. Im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt beginnt eine ambulante Rehabilitationsmaßnahme zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Klinik empfiehlt Novaminsulfon gegen die Frakturschmerzen; die antihypertensive Dauermedikation besteht aus Ramipril und Bisoprolol. Novaminsulfon dient der Behandlung der Frakturschmerzen und steht im Zusammenhang mit dem Heilbehandlungsleiden. Deshalb muss das ambulante Reha-Zentrum die Patientin mit dem Schmerzmittel versorgen, eine Verordnung zulasten der GKV ist nicht möglich. Ramipril und Bisoprolol hingegen dienen der Behandlung ihrer Hypertonie. Diese Erkrankung steht nicht im Zusammenhang mit dem Heilbehandlungsleiden. Diese Arzneimittel muss der Vertragsarzt verordnen.

Medikation während einer Rehabilitationsmaßnahme zu Lasten des Rentenversicherungsträgers

Ist der Rentenversicherungsträger Kostenträger der Reha-Maßnahme, bekommt der Patient alle Arznei-, Heil- und Hilfsmittel von der Reha-Einrichtung gestellt. Hierzu gehören auch hochpreisige Arzneimittel. Der niedergelassene Arzt darf während der Reha-Maßnahme zu Lasten des gesetzlichen Rentenversicherungsträgers grundsätzlich keine Arznei-, Heil- und Hilfsmittel verordnen.

Praxisbeispiel 2:

Ein 45-jähriger Patient befindet sich in einer Reha-Maßnahme aufgrund einer neurologischen Erkrankung. Kostenträger der Reha-Maßnahme ist in seinem Fall die gesetzliche Rentenversicherung. Der Patient entwickelt während des Reha-Aufenthalts eine eitrige Bindehautentzündung. Der Patient sucht einen niedergelassenen Augenarzt vor Ort auf. Der niedergelassene Augenarzt untersucht den Patienten und empfiehlt antibiotische Augentropfen. Nach seinem Arztbesuch kehrt der Patient in die Reha-Einrichtung zurück. Die augenärztliche Abklärung kann über die gesetzliche Krankenversicherung abgerechnet werden, weil kein Zusammenhang zum Heilbehandlungsleiden besteht. Der Augenarzt teilt der Reha-Einrichtung die antibiotischen Augentropfen als Empfehlung mit.

Interkurrente Erkrankungen während einer Rehabilitationsmaßnahme

Kommt es während einer REHA-Maßnahme zu einer interkurrenten Erkrankung, muss bei Medikation und Behandlung je nach Kostenträger unterschieden werden.

Medikation während eines vollstationären Krankenhausaufenthaltes

Das Krankenhaus ist verpflichtet, die medikamentöse Versorgung des Patienten während des gesamten vollstationären Aufenthaltes sicherzustellen. Dies betrifft sowohl die Medikation für die zur Einweisung führende Erkrankung als auch die Medikation für alle anderen bestehenden Erkrankungen. Die Kosten für sämtliche während des Krankenhausaufenthaltes benötigten Arzneimittel sind in den Tages- bzw. Fallpauschalen enthalten. Eine Ausnahme besteht nach dem Krankenhausentgeltgesetz für die Dialyse. Nicht zu den Krankenhausleistungen nach Satz 2 Nr. 2 gehört eine Dialyse, wenn hierdurch eine entsprechende Behandlung fortgeführt wird, das Krankenhaus keine eigene Dialyseeinrichtung hat und ein Zusammenhang mit dem Grund der

Krankenhausbehandlung nicht besteht. Die Dialyse wird in einer ambulanten Dialyseeinrichtung durchgeführt. Hierzu zählt auch die Verordnung von Erythropoietin im Zusammenhang mit der Dialyse.

Therapieempfehlungen aus dem Krankenhaus

Jeder Niedergelassene kennt es: Die Therapieempfehlung, die ein Patient bei seiner Entlassung aus dem Krankenhaus erhält, ist nicht verpflichtend und teilweise nicht umzusetzen. Häufig entspricht die vorgeschlagene Arzneimittel-Therapie nicht den gesetzlichen Vorgaben für niedergelassene Ärzte. Deshalb raten wir hier, den Zulassungsstatus des empfohlenen Arzneimittels zu prüfen und ggf. Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse gemäß zu Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten.

Entlassmanagement: Lückenlose Versorgung nach stationärem Aufenthalt

Krankenhäuser sollen für Patienten nach stationärem Aufenthalt ein Entlassmanagement durchführen. So müssen Leistungen, die unmittelbar nach der Klinikentlassung erforderlich sind, veranlasst werden. Seit 2017 können Verordnungen vom Krankenhaus in begrenztem Umfang ausgestellt und eine Arbeitsunfähigkeit bescheinigt werden. Krankenhausärzte dürfen Arzneimittel in der kleinsten Packungsgröße verschreiben, damit eine lückenlose Versorgung nach stationärem Aufenthalt gewährleistet wird. Die Verordnung darf in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen erfolgen, dies gilt auch für Leistungen wie häusliche Krankenpflege und Heilmittel.

Zusätzlich müssen Krankenhausärzte den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig über die Arzneimitteltherapie des Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung informieren. Für Verordnungen aus dem Krankenhaus gelten dieselben Regelungen wie in der Arztpraxis. Auch die Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit gelten analog. Ebenso dürfen Kliniken für die Bedruckung der Formulare nur zertifizierte Softwareprodukte einsetzen. Verordnungen sollen wie im vertragsärztlichen Bereich nur durch Krankenhausärzte mit abgeschlossener Weiterbildung vorgenommen werden.

Einzelimport eines Arzneimittels

Wird zur Therapie ein Arzneimittel benötigt, welches in Deutschland nicht im Handel ist, kann ein Einzelimport des benötigten Arzneimittels gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz die therapeutische Lücke schließen. Dieses ist grundsätzlich möglich, wenn nach der Indikation kein in Wirkstoff und Wirkstärke vergleichbares Fertigarzneimittel in Deutschland zur Verfügung steht. Das Präparat

muss im Herkunftsland als Arzneimittel zugelassen und im Handel sein. Im Einzelfall ist die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse möglich. Die Klärung der Kostenübernahme obliegt der versorgenden Apotheke.

Verbandmittel

Gemäß § 31 des Sozialgesetzbuches V haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln, auch wenn diese nicht apotheken- und nicht verschreibungspflichtig und in der Regel als Medizinprodukte im Handel sind. Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster, Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung. Die Verordnung ist auf den Namen der Patienten auf dem Muster 16 vorzunehmen. Die Kosten für die Verbandmittel fließen in voller Höhe in die Arzneimittelverordnungskosten der Praxis ein. Verbandmittel sind keine Hilfsmittel: Daher soll auch nicht die Ziffer 7 auf dem Rezept markiert werden

Patient hat Rezept verloren

Wenn der Patient ein nicht eingelöstes Rezept verliert, kann der Arzt eine so genannte Wiederholungsverordnung ausstellen, also ein Rezept mit Vermerk wie „Original vom Patienten verloren“. Das reicht, um Probleme beim Einlösen des Rezeptes in der Apotheke zu verhindern.

Kassenrezepte mit dem Vermerk oder Stempel „Duplikat“, „Kopie“, „Zweitschrift“ weisen die Krankenkassen als nicht abrechnungsfähig zurück. Denn beliefert werden dürfen nur Originale. Apotheken, die Kopien beliefern, riskieren, dass die Kasse dies beanstandet – unter Umständen droht gar ein Verfahren wegen der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne ärztliche Verordnung.

Kein Vorrat für längeren Auslandsaufenthalt

An Vertragsärzte wird häufig der Wunsch herangetragen, Arzneimittel für einen mehrmonatigen Auslandsaufenthalt zu verordnen. Eine derartige Verordnung ist jedoch nicht zulässig. Nach Paragraph 16 des Sozialgesetzbuchs V ruht nämlich der Anspruch auf Leistungen für gesetzlich Versicherte, wenn sie sich im Ausland aufhalten.

Die Arzneimittelverordnung für einen kurzfristigen Urlaub im Ausland ist hingegen zulässig. Eine Abgrenzung, wie lange ein Auslandsaufenthalt sein darf, um noch zu Kassenlasten versorgt zu werden, kann im Einzelfall allerdings schwierig sein, da es hierzu keine eindeutigen Festlegungen gibt. Keinesfalls mehr zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehen Fälle, in denen der Auslandsaufenthalt nicht den Charakter einer Reise oder eines Urlaubs hat und die Patienten für einen längeren Zeitraum im Ausland leben.

Verordnungen für beispielsweise ein halbes Jahr oder länger sind – auch mit dem Zusatz „Urlaubsbedarf“ – nicht zulässig und können zu Regressforderungen der jeweiligen Krankenkasse führen. Die Verordnung eines Quartalsbedarfs ist im Praxisalltag üblich. Hierdurch sollten sich in der Regel keine Probleme ergeben, da Sie nicht prüfen können, ob sich der Patient bis zur Abholung eines Folgerezeptes im Ausland aufhält oder nicht. Nicht zuletzt auch wegen der Gefahr akuter Erkrankungen während eines Auslandsaufenthaltes sollte sich ein Versicherter rechtzeitig bei seiner Kasse erkundigen, welchen Leistungsanspruch er im jeweiligen Reiseland hat und was seinerseits zu unternehmen ist.

Freie Heilfürsorge der Polizei NRW

Für die Polizeibeamten des Landes Nordrhein-Westfalen gilt seit 01.07.2011 eine neue Verordnung über die freie Heilfürsorge.

Den Vertrag der freien Heilfürsorge der Polizei finden Sie unter <https://www.kvno.de/10praxis/25vertraeg/polizei/>. Es gelten bei den Polizisten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (G-BA) – wie bei den gesetzlich krankenversicherten Patienten – mit einigen Ausnahmen, wie z. B. Zuzahlungen für Arzneimittel fallen für Polizeibeamte NRW weiterhin nicht an (Mehrkosten für über dem Festbetrag liegende Arzneimittel müssen hingegen bezahlt werden).

Arzneimittel: Heilfürsorgeberechtigte haben über das 18. Lebensjahr hinaus Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel aus den Anwendungsgebieten:

- Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
- Mund- u. Rachentherapeutika
- Abführmittel
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Sehhilfen: Anspruch besteht über das 18. Lebensjahr hinaus im Umfang der gesetzlichen Krankenversicherung; eine Kostenübernahme für Brillenfassungen ist ausgeschlossen.

Die ärztliche Behandlung zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten ist zukünftig nicht mehr nur den Polizeiarzten vorbehalten, sondern ist auch im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der freien Heilfürsorge möglich.

Impfungen sowie Leistungen und Mittel zur Empfängnisregelung (Pille), Sterilisation, Schwangerschaftsabbruch und zur Reproduktionsmedizin können hingegen nicht zu Lasten der freien Heilfürsorge der Polizei NRW erbracht, beziehungsweise verordnet werden.

Apothekenpflichtige, also nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, dürfen zu Lasten der Polizei NRW nicht verordnet werden. Ausnahmen bestehen nur bei schwerwiegenden Erkrankungen und werden in der OTC-Ausnahmeliste (Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie) geregelt. Ebenso gelten die Verordnungseinschränkungen nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie.

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Pharmakotherapieberatung
40182 Düsseldorf
E-Mail Pharma@kvno.de
Telefon 0211 5970 8111 | Telefax 0211 5970 9904

www.kvno.de



**Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein**

Gute Versorgung. Gut organisiert.