



Verordnungsforum 71

OKTOBER 2024

MEDIKATIONSFEHLER: FOLGEN FÜR PATIENTEN
SUBSTITUTION: AKTUALISIERTE AUSSCHLUSSLISTE
LYMPHDRAINAGE: ÄNDERUNGEN BEI VERORDNUNG

Alles Gute.

KVBW 

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie Ärztinnen und Ärzte entlastet werden könnten, ist immer wieder ein Diskussionsthema. Welche medizinischen Fachkräfte oder Pflegekräfte bräuchten mehr Verantwortung und Freiräume? Wie könnten diese aussehen, damit das ärztliche Personal Aufgaben abgeben kann?

Die seit Juli geltende Blankoverordnung in der häuslichen Krankenpflege ist ein solcher Schritt. Ärztinnen und Ärzte entscheiden nun, ob Pflegefachkräfte selbst über die Art und Weise bestimmter pflegerischer Leistungen von Kranken zu Hause entscheiden sollen. Eine vernünftige und pragmatische Lösung, weil die Pflegekräfte oft viel näher und öfter bei den Betroffenen sind. Und eine Maßnahme, die den Pflegeberuf attraktiver macht. Auf Seite 19 finden Sie die Details dazu.

Viel Freude bei der Lektüre wünscht Ihnen

*Dr. med. Karsten Braun, LL.M.
Vorstandsvorsitzender der KVBW*

Inhalt

- 4 **ARZNEIMITTEL**
- 4 _ Grundsätze der wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung
- 5 **Pharmakologie**
- 5 _ Aus der Beratungspraxis
- 9 _ Medikationsfehler bei ähnlichen Präparatenamen
- 12 **Verordnungspraxis**
- 12 _ Substitutionsausschlussliste – aktuelle Neuzugänge

- 15 **HEILMITTEL**
- 15 _ Manuelle Lymphdrainage: Änderungen zur Therapiezeit

- 19 **SONSTIGE VERORDNUNGEN**
- 19 _ Häusliche Krankenpflege: Blankoverordnung – mehr Befugnisse für Pflegefachkräfte

- 28 **SERVICE**
- 28 _ Aktualisierte Wirkstoffliste auf KVBW-Homepage
- 29 _ Neues auf www.kvbawue.de

Hinweis:

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

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

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



9 Medikationsfehler aufgrund Präparatenamen

Welch schwerwiegende gesundheitliche Folgen ein Medikationsfehler haben kann, zeigt der Fall eines 15-jährigen Jungen, dem fälschlicherweise Lomustin verabreicht wurde.



12 Substitution: Aktualisierte Ausschlussliste

Für welche Wirkstoffe in der Apotheke kein Austausch auf ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres oder rabattiertes Arzneimittel vorgenommen werden darf, steht auf der aktualisierten Substitutionsausschlussliste des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

15 Manuelle Lymphdrainage: Änderungen bei Verordnung

Seit Oktober 2024 gibt es wesentliche Änderungen bei der Verordnung von manueller Lymphdrainage (MLD). Sie betreffen vor allem die Zeitvorgaben.



Grundsätze der wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung

Verordnungen von Arzneimitteln zulasten der GKV müssen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ und „dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V). Die ärztliche Ordnungsweise kann in Bezug auf Wirtschaftlichkeit von den Krankenkassen oder den Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen geprüft und gegebenenfalls sanktioniert werden (§ 106b SGB V).

Um finanzielle Nachforderungen im Rahmen von Prüfungen zu verhindern, sind bei Verordnungen zulasten der GKV die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sowie weitere gesetzliche Regelungen zu berücksichtigen.

- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel, die nach Anlage II und III AM-RL oder § 13 AM-RL geregelt sind, beachten
- Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen nur in Ausnahmeindikationen gemäß Anlage I AM-RL bzw. § 12 Absatz 7 oder 8 AM-RL verordnen
- Keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel verordnen, wenn eine nicht-verschreibungspflichtige Alternative zur Verfügung steht (Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 11 AM-RL)
- Arzneimittel nur innerhalb der zugelassenen Indikation(en) verordnen (Ausnahmen: zulässiger Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A AM-RL oder Vorliegen eines durch die zuständige Krankenkasse genehmigten Off-Label-Antrags).
Achten Sie grundsätzlich auch auf eine korrekte und vollständige Diagnosekodierung.

- Aut-idem-Kreuze nur setzen, wenn medizinisch-therapeutische Gründe einen Ausschluss des Austausches erforderlich machen (vgl. Ordnungsforum 63 und § 29 Absatz 2 Satz 2 BMV-Ä)
 - Bei Verordnungen ohne Aut-idem-Kreuz ist der Apotheker gehalten, ein Rabattarzneimittel abzugeben. Falls für den jeweiligen Wirkstoff kein Rabattvertrag existiert, kann eines der vier günstigsten Generika abgegeben werden.
- Für Verordnungen rabattierter Original-Biologics und Biosimilars ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich durch § 130a Absatz 8 und 8a SGB V sichergestellt (§ 40a Absatz 2 AM-RL)
- Kontrazeptiva nur bis vor dem 22. Geburtstag verordnen
- Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beachten
- Bei Vorliegen mehrerer Therapieoptionen: Wirtschaftlichkeit beachten und kostengünstige Vortherapien ausschöpfen

Unabhängig davon ist zu beachten, dass die veranlassten Kosten für Arzneimittel, Verbandstoffe* und enterale Ernährung* pro Betriebsstätte (bzw. pro Richtwertgruppe innerhalb einer Betriebsstätte) das zustehende Richtwertvolumen nicht oder in nicht-relevantem Ausmaß (d. h. bis zu maximal 25 %) überschreiten.

* Die Angaben für Verbandstoffe und enterale Ernährung in der Frühinformation Arzneimittel sind gegebenenfalls unvollständig, da nur Ordnungsdaten aus Apotheken enthalten sind.

Aus der Beratungspraxis

Neben dem Tübinger Beratungsdienst werden seit Oktober 2023 Fragen zur patientenspezifischen Arzneimitteltherapie auch durch den Arzneimittel-Informationsdienst der Inneren Medizin IX – Abteilung für Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg (AID-Konsil) beantwortet. Diese Beratung wird von der KV Baden-Württemberg unterstützt. Zwei ausgewählte praxisrelevante Fälle stellen wir Ihnen nachfolgend vor.

Fall 1: Einnahme von L-Thyroxin und Pantoprazol

Frage

Können L-Thyroxin und Pantoprazol gemeinsam morgens nüchtern eingenommen werden oder muss der Einnahmodus eines der Medikamente geändert werden?

Antwort

Klinisch-pharmakologische Datenlage

Die Anwendung von L-Thyroxin (Levothyroxin) sollte morgens nüchtern erfolgen (mindestens ½ h vor dem Essen), da dessen Resorption durch Nahrung verringert wird. Die gleichzeitige Anwendung mit Protonenpumpeninhibitoren (PPI) kann zu einer Abnahme der Absorption führen [1].

Die Anwendung von Pantoprazol sollte auf nüchternen Magen erfolgen (ca. 1 h vor dem Essen), da dessen Wirkung dann am besten ist [2, 3]. Die Blockierung der H⁺/K⁺-ATPase und somit der Magensäureproduktion hält ca. 24 h an [2].

In gesunden Freiwilligen hatte Pantoprazol keinen Einfluss auf die Kinetik einer Einzeldosis L-Thyroxin oder auf das TSH [4]. In Patienten mit längerer Kombinationsdauer kann es zu leichten Anstiegen des TSH kommen, die bei bis zu 1 von 5 Patienten klinisch relevant sind [5-8]. In einer Cross-over-Studie wurde der Einfluss einer morgendlichen vs. abendlichen Verabreichung von Pantoprazol bei L-Thyroxin-Anwendung über mehrere Wochen untersucht. Pantoprazol führte unabhängig vom Zeitpunkt der Anwendung zu einem signifikanten TSH-Anstieg [9].

Bewertung und Empfehlung

Aus der oben genannten Datenlage leiten sich folgende Empfehlungen ab: L-Thyroxin und Pantoprazol können gemeinsam morgens nüchtern eingenommen werden.

Bei kurzzeitiger Anwendung von Pantoprazol ist der Einfluss auf L-Thyroxin (aufgrund dessen langer Halbwertszeit von ca. 7 Tagen) zu vernachlässigen.

Bei langfristiger Anwendung von Pantoprazol und L-Thyroxin sollten die Schilddrüsenwerte regelmäßig kontrolliert und die L-Thyroxin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Dies gilt insbesondere bei Beginn einer regelmäßigen Anwendung eines PPI (ggf. Dosiserhöhung von L-Thyroxin) sowie nach Ende einer regelmäßigen Anwendung eines PPI (ggf. Dosisreduktion von L-Thyroxin). Spezifische Empfehlungen zum Timing einer solchen Kontrolle finden sich nicht. Angesichts der Halbwertszeit von L-Thyroxin erscheint eine Kontrolle von fT3 und fT4 frühestens nach etwa 4 Wochen und von TSH nach etwa 3 Monaten sinnvoll, gegebenenfalls früher bei klinischer Symptomatik oder wenn es Gründe für ein besonders vorsichtiges Vorgehen gibt.

Eine Änderung in der Applikationszeit (Anwendung des PPI am Abend) scheint keinen Einfluss auf die oben beschriebene Wechselwirkung zu haben [9].

Fazit

Zusammenfassend können L-Thyroxin und Pantoprazol gemeinsam morgens nüchtern eingenommen werden. Es besteht eine Wechselwirkung, die nicht vermieden werden kann, deren mögliche Auswirkung sich aber anhand der Schilddrüsenwerte überwachen lässt.

Anmerkung der Redaktion: Verordnung von Protonenpumpen- inhibitoren zulasten der GKV

Verschreibungspflichtige Protonenpumpeninhibitoren (PPI) sind grundsätzlich nur in den zugelassenen Anwendungsgebieten auf Kassenrezept verordnungsfähig. Je nach Präparat sind dies: gastroösophageale Refluxkrankheit bzw. Refluxösophagitis, Ulcus ventriculi/duodeni sowie Ulcusprävention bei Risikopatienten mit NSAR-Einnahme, *Helicobacter-pylori*-Eradikation und seltene Syndrome mit pathologischer Magensäuresekretion [10].

Hingegen sind Gastritis, funktionelle Dyspepsie und Primärprophylaxe NSAR-assoziiierter Ulzera ohne Risikofaktoren Off-Label-Indikationen ohne Leistungspflicht der GKV [11]. Bei kurzfristigen Beschwerden wie Sodbrennen oder saurem Aufstoßen können verschreibungsfreie Säureblocker eine wirksame Option sein, die privat zu verordnen sind [12].

PPI, die während eines Klinikaufenthalts angesetzt worden sind, können nach Entlassung oftmals wieder abgesetzt werden. Auch bei Langzeittherapien kann ein Absetzen oder eine Dosisreduktion oft ohne Schaden des Patienten möglich sein [11].

Weitere Informationen finden Sie im Verordnungsforum Ausgabe 54 (Themenheft „Protonenpumpeninhibitoren“; <https://www.kvbawue.de/pdf3651>).

Literatur

- [1] Fachinformation L-Thyroxin Henning® 25-200 Mikrogramm Filmtabletten (Stand: Juni 2023)
- [2] Fachinformation Pantoprazol 1A Pharma® 20 mg magensaftresistente Tabletten (Stand: November 2019)
- [3] Freigofas J, Haefeli WE, Schöttker B, Brenner H, Quinzler R: Indirect evidence for proton pump inhibitor failure in patients taking them independent of meals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2014; 23: 768–72
- [4] Dietrich JW, Gieselbrecht K, Holl RW, Boehm BO: Absorption kinetics of levothyroxine is not altered by proton-pump inhibitor therapy. *Horm Metab Res* 2006; 38: 57–9
- [5] Blume H, Donath F, Warnke A, Schug BS: Pharmacokinetic drug interaction profiles of proton pump inhibitors. *Drug Saf* 2006; 29: 769–84
- [6] Sachmechi I, Reich DM, Aninyei M, Wibowo F, Gupta G, Kim PJ: Effect of proton pump inhibitors on serum thyroid-stimulating hormone level in euthyroid patients treated with levothyroxine for hypothyroidism. *Endocr Pract* 2007; 13: 345–9
- [7] Vita R, Saraceno G, Trimarchi F, Benavenga S: Switching levothyroxine from the tablet to the oral solution formulation corrects the impaired absorption of levothyroxine induced by proton-pump inhibitors. *J Clin Endocrinol Metab* 2014; 99: 4481–6
- [8] Guzman-Prado Y, Vita R, Samson O: Concomitant use of levothyroxine and proton pump inhibitors in patients with primary hypothyroidism: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2021; 36: 1726–33
- [9] Awasthi A, Chakraborty PP, Agrawal N, Sinha A, Pandey AK, Maiti A: Effect of morning versus night-time administration of proton pump inhibitor (pantoprazole) on thyroid function test in levothyroxine-treated primary hypothyroidism: a prospective cross-over study. *Thyroid Res* 2023; 16: 15
- [10] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Pharmakologie und Verordnung; in: Protonenpumpeninhibitoren. *Verordnungsforum* 2020; 54: 4–10
- [11] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Indikationsgerechter Einsatz; in: Protonenpumpeninhibitoren. *Verordnungsforum* 2020; 54: 11–5
- [12] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Wissenswertes für Patienten – Protonenpumpenhemmer. <https://www.kvbawue.de/pdf2221>

Anmerkung

Dieser Fall wurde ebenfalls im Ärzteblatt BW veröffentlicht.

Fall 2: Wechselwirkung zwischen Methotrexat und Acetylsalicylsäure

Frage

Ist die Wechselwirkung zwischen MTX 15 mg subcutan (1-mal pro Woche) und ASS 100 mg klinisch relevant?

Antwort

Klinisch-pharmakologische Datenlage

Laut Fachinformation von Acetylsalicylsäure 100 mg besteht bei Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche eine Gegenanzeige [1]; in den Fachinformationen von MTX-Präparaten mit 15 mg subcutan ist eine solche Gegenanzeige nicht genannt [2-3].

In Tierversuchen führten nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) zu einer reduzierten renalen MTX-Sekretion und damit zu einer Erhöhung seiner Toxizität. In klinischen Studien, bei denen Patienten mit rheumatoider Arthritis NSAR als Begleitmedikation erhielten, konnte laut Fachinformation von MTX jedoch keine Zunahme der Nebenwirkungen beobachtet werden. Die Gabe solcher Arzneimittel kann während der Therapie mit niedrig dosiertem MTX fortgesetzt werden, sofern eine engmaschige medizinische Überwachung gewährleistet ist [3].

Etablierte Datenbanken bewerten die Interaktion von MTX und Acetylsalicylsäure als potenziell „klinisch schwerwiegend“, jedoch unter Berücksichtigung der Dosis: Für Dosierungen bis 300 mg ASS täglich und < 15 mg MTX pro Woche wird keine wesentliche Interaktion erwartet. Ein enges Monitoring der Nieren- und Leberwerte ist ratsam [4-5]. In einer weiteren Datenbank lautet die Einschätzung: „Salicylate doses used for prophylaxis of cardiovascular events are not likely to be of concern“ [6].

In einem systematischen Review schließen die Autoren, dass die gleichzeitige Anwendung von NSAR und MTX sicher scheint (adäquates Monitoring der Patienten vorausgesetzt), auf eine Kombination mit anti-inflammatorischen Dosen von ASS sollte jedoch verzichtet werden [7].

In einer Studie mit 12 Patienten zeigte sich ein gewisser Einfluss von ASS, allerdings bei einer mittleren ASS-Tagesdosis von 3,4 g [8]. In einer anderen Studie zeigte sich bei 6 Patienten kein Einfluss einer ASS-Tagesdosis von 1,2 g [9].

Bewertung und Empfehlung

Die MTX-Dosierung liegt mit 15 mg pro Woche zwar bei der in der Fachinformation von ASS 100 mg angegebenen Gegenanzeige, jedoch finden sich keine Hinweise auf eine klinisch relevante Wechselwirkung. Wir vermuten, dass sich diese Gegenanzeige aus einem Mangel an Daten ergibt.

Hingegen sprechen die bekannten Mechanismen dafür, dass Effekte von ASS auf Proteinbindung sowie renale Sekretion von MTX dosisabhängig sind und erst bei hohen Tagesdosen von ASS auftreten. Berichte mit erhöhter Toxizität von niedrig dosiertem MTX in Kombination mit Low-Dose-ASS finden sich nicht. Zudem sprechen die Hersteller von MTX keine solche Gegenanzeige aus.

Fazit

Zusammenfassend erscheint uns bei Vorliegen einer klaren Indikation die Anwendung von Low-Dose-ASS in Kombination mit niedrig dosiertem MTX auch in Dosierungen von 15 mg pro Woche vertretbar.

Jedoch sollten die Patienten über die in der Fachinformation von ASS beschriebene Gegenanzeige für MTX (ab 15 mg/Woche) informiert werden, damit diese wissen, dass dies bei der Verordnung bereits kritisch abgewogen wurde und sie bei Abgabe der Arzneimittel nicht unnötig verunsichert werden, falls die Gegenanzeige in der Apotheke angesprochen wird.

Angesichts der begrenzten Datenlage würden wir Blutbildkontrollen mindestens in den ersten 4 Wochen empfehlen.

Anmerkung

Dieser Fall wurde ebenfalls im Ärzteblatt BW veröffentlicht.

Literatur

- [1] Fachinformation Aspirin® N 100 mg Tabletten (Stand: Oktober 2023)
- [2] Fachinformation metex® Pen 15 mg Injektionslösung im Fertigpen (Stand: September 2023)
- [3] Fachinformation Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Stand: Oktober 2023)
- [4] Interaktionscheck mit AiDKlinik, durchgeführt am 08.02.2024
- [5] Preston CL (Hrsg.): Stockley's Drug Interactions. London: Pharmaceutical Press (aufgerufen am 08.02.2024)
- [6] UpToDate / Lexicomp® Drug Interactions. <https://www.uptodate.com/drug-interactions/>
- [7] Colebatch AN, Marks JL, Edwards CJ: Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs, including aspirin and paracetamol (acetaminophen) in people receiving methotrexate for inflammatory arthritis (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, other spondyloarthritis). Cochrane Database Syst Rev 2011: CD008872
- [8] Furst DE, Herman RA, Koehnke R et al.: Effect of aspirin and sulindac on methotrexate clearance. J Pharm Sci 1990; 79: 782–6
- [9] Iqbal MP, Baig JA, Ali AA, Niazi SK, Mehboobali N, Hussain MA: The effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs on the disposition of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. Biopharm Drug Dispos 1998; 19: 163–7

So erreichen Sie den Heidelberger Beratungsdienst:

Anfragen von KVBW-Vertragsärzten zur individuellen Arzneimitteltherapie können per E-Mail (ohne Nennung von personenbezogenen Patientendaten) an die Innere Medizin IX – Abteilung für Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg gestellt werden: aid.konsil-kv@med.uni-heidelberg.de.

Weitere Informationen:



www.ukhd.de/aid-konsil-kv



www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/#c2970.

Medikationsfehler bei ähnlichen Präparatenamen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat im Mai 2024 über einen Fall zu einem Medikationsfehler mit schwerwiegenden Nebenwirkungen bei einem 15-jährigen, anamnestisch gesunden Patienten berichtet. Dieser sollte zur Behandlung einer Tonsillopharyngitis mit Halsschmerzen, Rhinitis, Husten und Fieber vom Hausarzt das Cefaclor-haltige Antibiotikum CEC[®] verordnet bekommen. Aufgrund einer bekannten Unverträglichkeit schied Penicillin als Alternative aus [1, 2].

Es wurde versehentlich das falsche Arzneimittel rezeptiert, da anstelle von CEC[®] das nächstgenannte Präparat Cecenu[®] mit dem Wirkstoff Lomustin ausgewählt wurde. Hierbei handelt es sich um ein Nitrosoharnstoff-Derivat aus der Reihe der Alkylanzien, das im Rahmen von Kombinationstherapien bei Hirntumoren oder Hirnmetastasen angewendet wird.

In der Apotheke wurde das falsch verordnete Cecenu[®] abgegeben. Da eine Diagnoseangabe auf Arzneimittelrezepten nicht vorgesehen ist, war die kritische Prüfung der Plausibilität durch die Apotheke erschwert. Offensichtlich wurde die falsche Dosierung (1–1–1) des Zytostatikums nicht bemerkt oder hinterfragt. Lomustin wird einmal alle sechs Wochen eingenommen [3].

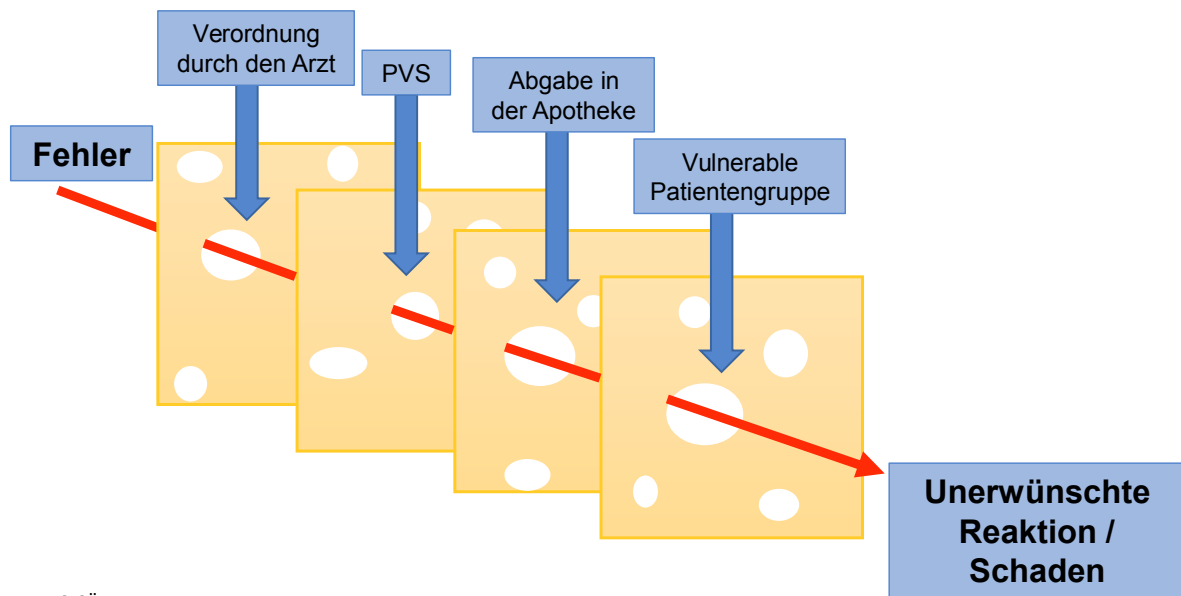
Zwei Wochen später stellten sich beim Patienten anhaltende Halsschmerzen, Fieber und Abgeschlagenheit ein. Nach einer weiteren Woche traten Synkopen sowie Petechien und Blutblasen in der Mundhöhle auf. Auch in einer daraufhin aufgesuchten Notfallambulanz fiel die

Einnahme von Lomustin nicht auf, obwohl dies von den Eltern angegeben wurde. Dort wurde die Verdachtsdiagnose einer Epstein-Barr-Infektion gestellt und der Patient zur serologischen Diagnosesicherung an den Hausarzt zurücküberwiesen. Dessen Blutuntersuchung ergab eine ausgeprägte Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie und Anämie. Bei einer daraufhin durchgeführten Knochenmarkspunktion zeigte sich eine komplette Aplasie des Knochenmarks.

Bei der Befundbesprechung berichtete der Vater von der Einnahme eines vermeintlichen Antibiotikums und zeigte ein Handyfoto des Präparats Cecenu[®]. Erst jetzt wurde der Fehler erkannt, und es wurde eine Therapie mit Koloniestimulierenden Faktoren sowie Erythrozyten- und Thrombozyten-Konzentraten eingeleitet. Erst 12 Monate nach der ersten Lomustin-Einnahme haben sich die Blutwerte des Jungen normalisiert.

Der aufgetretene Verordnungsfehler wurde auf den verschiedenen Stufen des Medikationsprozesses aufgrund mehrerer fehlerhafter Handlungen nicht erkannt und führte so zu vermeidbaren schwerwiegenden Nebenwirkungen beim Patienten infolge einer etwa 33-fachen Überdosierung mit Lomustin. Die AkdÄ spricht vom sogenannten „Schweizer-Käse“-Modell (Abbildung 1), wonach ein „Durchrutschen“ eines Medikationsfehlers möglich ist, wenn die etablierten Sicherheitsbarrieren versagen (siehe Infobox). Bei dem Jungen und seiner Familie bestand zudem eine Sprachbarriere, was die Kommunikation zusätzlich erschwerte.





© AkdÄ

Abbildung 1: Schematische Darstellung des „Schweizer-Käse“-Modells: Barrieren und Sicherheitsvorkehrungen (dargestellt als Käsescheiben) können versagen und „Löcher“ entstehen lassen, die von einer Unfallflugbahn eines Fehlers (hier: roter Pfeil) durchdrungen werden, wenn sie in einer Achse liegen (Copyright: AkdÄ [1], modifiziert nach [4])

„Schweizer-Käse“-Modell, angewendet auf Medikationsfehler

Auf jeder der folgenden Ebenen können Fehler passieren:

- Im PVS wird das falsche Arzneimittel ausgewählt
- Bei der Rezeptbelieferung in der Apotheke wird die Falschverordnung nicht bemerkt
- Aufgrund der Sprachbarriere des Patienten und seiner Familie wird der Fehler ebenfalls nicht aufgedeckt
- Darüber hinaus wird auch in der Notfallambulanz die Einnahme des falschen Arzneimittels nicht bemerkt; es wird keine Blutbilduntersuchung durchgeführt

Bei mehrfachem Versagen kann es zum „Durchrutschen“ des Fehlers durch die jeweiligen „Löcher“ der einzelnen Ebenen kommen – eventuell mit erheblichen Konsequenzen.

Im Verordnungsforum 30 (April 2014) haben wir bereits über Fehlmedikation durch Arzneimittel-Verwechslungen berichtet. Im damaligen Fallbeispiel wurde Phenhydantol[®] mit Phenpropionolol[®] verwechselt, was zu einer stationären Einweisung wegen Teerstuhl bei einem Quick-Wert von 1 % geführt hat [5].

Solche Fälle von Medikationsfehlern und Nebenwirkungen sollten der AkdÄ [6] gemeldet werden.

Fazit und Ausblick

Schwerwiegende Medikationsfehler werden wie im vorliegenden Fall häufig von einer ungünstigen Aneinanderreihung mehrerer ursächlicher Handlungen und Faktoren bedingt. Um Verwechslungen bei der Verordnung zu vermeiden, könnten zukünftig automatische Plausibilitätskontrollen (z. B. Indikationsabgleich) ins PVS integriert werden und die Beipackzettel mit QR-Codes zu anderssprachigen Informationen ausgestattet werden. Möglicherweise könnten Wirkstoffverordnungen (unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsgebiete) dazu beitragen, Verwechslungen von Arzneimitteln zu vermeiden.

Literatur

- [1] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Medikationsfehler und das „Schweizer-Käse“-Modell: schwerwiegende Verwechslung. https://www.akdae.de/anzneimitteltherapie/anzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel?tx_Inssissuearchive_articleshow%5Baction%5D=show&tx_Inssissuearchive_articleshow%5Barticle%5D=5736&tx_Inssissuearchive_articleshow%5Bcontroller%5D=Article&tx_Inssissuearchive_articleshow%5Bissue%5D=32&tx_Inssissuearchive_articleshow%5Byear%5D=2024&cHash=1a706a76625eb1d378201f702df72385
- [2] Lindner O et al.: Case report: Iomustine overdose in a 15-year-old, healthy adolescent – a prescription failure. *Front Pediatr* 2024; 12: 1339597
- [3] www.fachinfo.de
- [4] Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237): 768–70. doi: 10.1136/bmj.320.7237.768
- [5] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Fehlmedikation durch Arzneimittel-Verwechslungen. *Verordnungsforum* 2014; 30: 12–3
- [6] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): UAW-Berichtsbogen (Online-Formular). <https://www.akdae.de/anzneimittelsicherheit/uaw-meldung/uaw-meldung-online>

Substitutionsausschlussliste – aktuelle Neuzugänge

In der Substitutionsausschlussliste des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) finden sich Wirkstoffe mit den zugehörigen Darreichungsformen, für die in der Apotheke kein Austausch auf ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres oder rabattiertes Arzneimittel vorgenommen werden darf. Im folgenden Text informieren wir Sie über die letzten Neuerungen in der Liste.

Die Substitutionsausschlussliste als Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist seit dem 10. Dezember 2014 gültig.

Der Substitutionsausschluss betrifft vorrangig Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite sowie Darreichungsformen wie transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer oder Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit.

In diesen Fällen kann ein Wechsel zu einem wirkstoffgleichen Arzneimittel eines anderen Herstellers zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen.

Die Festlegung der Wirkstoffe in der Substitutionsausschlussliste dient der Verbesserung der Therapiesicherheit für Patienten, indem ausschließlich das namentlich verordnete Präparat – unabhängig von der Kennzeichnung des Autidem-Feldes – in der Apotheke abgegeben werden muss.

Ärztinnen und Ärzten wird grundsätzlich empfohlen, Präparate, deren Wirkstoffe in der Substitutionsausschlussliste stehen, nicht als Wirkstoff, sondern unter dem konkreten Handelsnamen des Fertigarzneimittels zu verordnen.



So können Rückfragen seitens der abgebenden Apotheke vermieden werden.

Bei einer Erstverordnung, das heißt bei Therapiebeginn, soll der Arzt ein möglichst wirtschaftliches Arzneimittel auswählen – wenn möglich ein Präparat mit Rabattvertrag bei der entsprechenden Krankenkasse.

Aktuelle Änderungen

Zuletzt sind die Wirkstoffe Everolimus (Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von bis zu 1 mg; in Kraft seit 15. Mai 2024) [1] und Methylphenidat (Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen; in Kraft seit 15. Juli 2024) hinzugekommen [2].

In den tragenden Gründen werden die jeweiligen Beschlüsse wie folgt begründet:

Everolimus [3]:

Der G-BA begründet den Substitutionsausschluss von Everolimus mit der engen therapeutischen Breite des Immunsuppressivums. Betroffen sind allerdings nur Dosisstärken bis 1 mg mit der Zulassung zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung nach Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation (Certican[®] bzw. Everolimus-Generika).

Der Substitutionsausschluss gilt nicht für Everolimus-haltige Präparate mit einer Dosisstärke über 1 mg, die zugelassen sind zur Behandlung des Mamma- und Nierenzellkarzinoms sowie neuroendokriner Tumoren (Afinitor[®], Everofin[®]) bzw. des renalen Angiomyolipoms und des subependymalen Riesenzellastrozytoms (Votubia[®]) [4].

Methylphenidat [5]:

Bestimmte Methylphenidat-haltige Präparate enthalten sowohl schnell als auch retardiert freisetzende Anteile, meist in einem Verhältnis von 50 %/50 % oder 30 %/70 % (Equasym[®], Methysym[®], Metiphenal[®]). Durch die neue Regelung wird klargestellt, dass wirkstoffgleiche Tabletten bzw. Hart-

kapseln mit unterschiedlichen Freisetzunganteilsverhältnissen nicht gegeneinander ausgetauscht werden dürfen. Damit wird sichergestellt, dass das individuell gewählte therapeutische Konzept zur Behandlung der ADHS unberührt bleibt. Denn je nach Retardierung können sich Wirkdauer und Auftreten möglicher Nebenwirkungen unterscheiden; beispielsweise kann es sinnvoll sein, kürzer wirksame Präparate einzusetzen, wenn es bei langer Wirkdauer zu Schlafstörungen kommt.

Verordnungsbefugnisse bei Methylphenidat

Stimulantien wie Methylphenidat dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden [6]. Hierzu gehören bei **Kindern und Jugendlichen**:

- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin
- Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
- Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie
- Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Absatz 4 der Psychotherapievereinbarungen

Verordnungsberechtigte Spezialisten bei **Erwachsenen** sind:

- Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie
- Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- ärztliche Psychotherapeuten gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie

Dürfen Hausärzte im Einzelfall Verordnungen ausstellen?

In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen und Hausärzte Folgeverordnungen ausstellen. Dies ist allerdings nur möglich, wenn die Aufsicht durch einen der oben genannten Spezialisten für Verhaltensstörungen gewährleistet ist.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten [6].

→ Die aktuelle Substitutionsausschlussliste finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Aut idem & Rabattverträge



Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Beschluss zur Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Teil B (Beschlussdatum: 18.01.2024, Inkrafttreten: 15.05.2024). BAnz AT 12.04.2024 B7. <https://www.g-ba.de/beschluesse/6423/>
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Beschluss zur Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Teil B (Beschlussdatum: 21.03.2024, Inkrafttreten: 15.07.2024). BAnz AT 14.06.2024 B5. <https://www.g-ba.de/beschluesse/6518/>
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B (Everolimus) (18. Januar 2024). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10165/2024-01-18_AM-RL-VII_Everolimus_TrG.pdf
- [4] www.fachinfo.de
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B (Methylphenidat) (21. März 2024). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10327/2024-03-21_AM-RL-VII_Methylphenidat_TrG.pdf
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Anlage III zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL), Stand: 11. November 2023. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>

Manuelle Lymphdrainage: Änderungen zur Therapiezeit

Die Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bildet zusammen mit dem Heilmittelkatalog die gesetzliche Grundlage für die Verordnung von Heilmitteln. Die am 1. Oktober 2024 in Kraft getretene Änderung betrifft die Zeitvorgaben bei manueller Lymphdrainage (MLD). Diese richten sich jetzt vor allem nach dem Stadium dem Lymph-/Lipödems und nur sekundär nach der Zahl der zu behandelnden Körperteile. Zusätzlich kann auch ganz ohne Zeitangabe verordnet werden, sodass die Entscheidung über die Therapiezeit beim Therapeuten liegt.

Rückmeldungen aus der ärztlichen Versorgung haben in der Vergangenheit gezeigt, dass die bisherige Einteilung der Zeitvorgaben bei MLD in ihrer Systematik nicht bedarfsgerecht ist. Die starre Vorgabe, die sich anhand der Anzahl der zu behandelnden Körperteile bemisst, entsprach nicht mehr dem heutigen medizinisch-therapeutischen Stand [1]. Die Heilmittel-Richtlinie [2] wurde deshalb zum 1. Oktober 2024 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) angepasst.

Grundsätzliches zur manuellen Lymphdrainage

Manuelle Lymphdrainage ist eine Maßnahme aus dem Bereich der Physiotherapie und somit Teil der komplexen physikalischen Entstauungstherapie. Sie ist eine spezielle medizinische Massagetechnik, bei der mit kreisenden, pumpenden und streichenden Handgriffen der Lymphabfluss gefördert und im Ödembereich angestaute interstitielle Flüssigkeit verschoben wird. MLD darf von speziell dafür weitergebildeten Physiotherapeuten durchgeführt werden [3].

Sie wird in den meisten Fällen bei Lymphabflussstörungen nach einer Operation oder einer strahlentherapeutischen Krebsbehandlung angewendet.

Um das Zurückfließen von Flüssigkeit im vorher entstauten Gewebe zu verhindern, ist die anschließende Kompressionsbandagierung von großer Bedeutung. Die Kompressionstherapie kann abhängig von der Behandlungsphase z. B. als lymphologischer Kompressionsverband oder als maßgefertigte medizinische Flachstrickbestrumpfung durchgeführt werden. Ist eine Kompressionstherapie in Form eines

lymphologischen Kompressionsverbands erforderlich, kann diese ergänzend auf der Verordnung (Muster 13), gemäß Heilmittelkatalog, verordnet und direkt im Anschluss an die MLD durchgeführt werden [2, 4]. Erforderliche Kompressionsbinden sind gesondert als Verbandmittel zu verordnen, sofern kein Hilfsmittel zur Kompressionstherapie vorhanden ist.

Hilfsmittel bei Kompressionsbehandlungen

An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe sind nicht Inhalt der verordneten Kompressionsbandagierung und werden über das Muster 16 (rosa Kassenrezept) als Hilfsmittel verordnet.

Zudem ist auch der Einsatz von Apparaten zur Kompressionstherapie nicht als Bestandteil der Leistung „Manuelle Lymphdrainage“ zu sehen [2]. Vielmehr würden diese Produkte als „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ in der Produktgruppe 17 des Hilfsmittelverzeichnisses des GKV-Spitzenverbandes als ergänzende Therapiemaßnahme zum Einsatz kommen, wenn die Behandlung mit manueller Lymphdrainage in Verbindung mit Kompressionsverbänden oder Kompressionsstrümpfen nicht ausreichend ist. In dem Fall handelt es sich ebenfalls um eine Hilfsmittelverordnung.



Neu: Zeitvorgaben sind stadienabhängig

Bislang wurde die Auswahl der Therapiezeit von 30, 45 oder 60 Minuten (mit oder ohne Kompressionsbandagierung) anhand der Anzahl der zu behandelnden Körperteile als Teil-, Groß- und Ganzbehandlung bemessen.

Die Therapiezeit für eine Lymphdrainage ist im Einzelfall oft unterschiedlich und von mehreren Faktoren abhängig, wie z. B. witterungsbedingte Einflüsse (Kälte/Hitze), individuelle Belastungen durch Gehen oder Stehen sowie interkurrente Infektionen. Zum Zeitpunkt der Verordnung in der ärztlichen Praxis kann dies u. U. nicht immer voll-

umfänglich beurteilt werden. Nachträgliche Änderungen und Korrekturen der Therapiezeit auf der Verordnung waren, nach Rücksprache, immer wieder erforderlich. Die Gewährleistung einer patientenindividuellen Versorgung war daher oft mit erheblichem bürokratischem Mehraufwand für die Arztpraxen verbunden [1, 5].

Aus diesen Umständen resultiert die Neuregelung, die **Einteilung der indikationsbezogenen Zeitbedarfe** für MLD künftig **am Stadium eines Lymph- oder Lipödems auszurichten**. Durch den Beschluss ergibt sich u. a. eine flexiblere Verordnung von **MLD sowie die erweiterte Möglichkeit, MLD auch ohne Zeitangabe zu verordnen** (siehe unten) [6].

Tabelle 1: Die neuen stadienabhängigen Zeitvorgaben für MLD bei Lymph-/Lipödemen im Überblick [2]

Zeitbedarf	In Anlehnung an den unterschiedlichen indikationsbezogenen Zeitbedarf sind folgende Vorgaben zu beachten:
MLD-30	Bei Stadium I zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ einem Körperteil (Kopf/Hals oder ein Arm oder ein Bein oder Rumpf) oder▪ zwei Körperteilen (beide Arme oder beide Beine oder ein Arm und ein Bein oder eine Extremität und Kopf/Hals oder Rumpf)
	Bei Stadium II zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ einem Körperteil (Kopf/Hals oder ein Arm oder ein Bein oder Rumpf)
MLD-45	Bei Stadium I (in Ausnahmefällen bei kurzfristigem/vorübergehendem Behandlungsbedarf) zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ zwei Körperteilen (beide Arme bzw. beide Beine oder ein Arm und ein Bein oder eine Extremität und Kopf/Hals oder Rumpf)
	Bei Stadium II zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ einem Körperteil (Kopf/Hals oder ein Arm oder ein Bein oder Rumpf) oder▪ zwei Körperteilen (beide Arme oder beide Beine, ein Arm und ein Bein oder eine Extremität und Kopf/Hals oder Rumpf)
	Bei Stadium III zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ einem Körperteil (Kopf/Hals oder ein Arm oder ein Bein oder Rumpf)
MLD-60	Bei Stadium I zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ zwei Körperteilen (beide Arme oder beide Beine oder ein Arm und ein Bein oder eine Extremität und Kopf/Hals oder Rumpf)
	Bei Stadium II zur Behandlung von <ul style="list-style-type: none">▪ einem Körperteil (Kopf/Hals oder ein Arm oder ein Bein oder Rumpf) oder▪ zwei Körperteilen (beide Arme oder beide Beine oder ein Arm und ein Bein oder eine Extremität und Kopf/Hals oder Rumpf)

MLD-Verordnung auch ohne Therapiezeit als erweiterte Möglichkeit

Bis jetzt musste immer der Verordner über die Therapiezeit (MLD-30, MLD-45 oder MLD-60 +/- Kompressionsbandagierung) entscheiden. Neuerdings kann MLD – mit oder ohne Kompressionsbandagierung – nun auch verordnet werden, **ohne** dabei eine der oben genannten **Therapiezeiten anzugeben**. Der **Therapeut entscheidet** dann befundabhängig und bedarfsgerecht, zugunsten einer patientenindividuellen Versorgung, über die Therapiezeit.

Für die Verordnung ohne ärztliche Zeitangaben wurden im Heilmittelkatalog in der Diagnosegruppe „LY“ (Lymphabflussstörungen) die beiden vorrangigen Heilmittel „**MLD**“ und „**MLD + Kompressionsbandagierung**“ neu aufgenommen [6].

Für die Verordnung von MLD ohne Therapiezeit ist die Angabe des **Stadiums** des Lymph- oder Lipödems in Form des ICD-10-Codes erforderlich (das PVS lässt eine Verordnung ohne Zeitvorgabe nur dann zu, wenn der ICD-10-Code endständig ist und somit die Angabe zum Stadium des Ödems enthält) (Tabelle 2). Die Angabe der zu behandelnden Körperteile auf der Verordnung ist nicht mehr erforderlich (Abbildung 1) [1].

Abbildung 1: Ausschnitt aus dem Verordnungsvordruck Muster 13 [7]

Behandlungsrelevante Diagnose(n) ICD-10 - Code	
E88.21	Lipödem, Stadium II
Diagnosegruppe LY Leitsymptomatik gemäß Heilmittelkatalog <input checked="" type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> patientenindividuelle Leitsymptomatik <input type="checkbox"/>	
Leitsymptomatik (patientenindividuelle Leitsymptomatik als Freitext angeben)	
Heilmittel nach Maßgabe des Kataloges	
Heilmittel	Behandlungseinheiten
MLD + Kompressionsbandagierung	24
Ergänzendes Heilmittel	
<input checked="" type="checkbox"/> Therapiebericht	Hausbesuch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> Dringlicher Behandlungsbedarf innerhalb von 14 Tagen	Therapiefrequenz 1-2x wöchentlich

Wie bei allen physiotherapeutischen Maßnahmen können bis zu drei vorrangige (MLD)-Heilmittel auf einer Verordnung kombiniert werden [4].

Tabelle 2: ICD-10-Codes mit zugehörigem Klartext und Ödemstadium [9]

ICD-10-Code	ICD-Klartext	Ödemstadium
Allgemeine Lymphödeme		
189.00	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en)	Stadium I
189.01		Stadium II
189.02		Stadium III
189.03	Lymphödem an sonstiger Lokalisation	Stadium I
189.04		Stadium II
189.05		Stadium III
Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen		
197.20	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymphadenektomie)	Stadium I
197.21		Stadium II
197.22		Stadium III
197.81	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am axillären Lymphabflussgebiet	Stadium I
197.82		Stadium II
197.83		Stadium III
197.84	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabflussgebiet	Stadium I
197.85		Stadium II
197.86		Stadium III
Hereditäre Lymphödeme		
Q82.00	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en)	Stadium I
Q82.01		Stadium II
Q82.02		Stadium III
Q82.03	Hereditäres Lymphödem an sonstiger Lokalisation	Stadium I
Q82.04		Stadium II
Q82.05		Stadium III
Lipödeme		
E88.20	Lipödem	Stadium I
E88.21		Stadium II
E88.22		Stadium III

Geringes Risiko für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

MLD wird in den meisten Behandlungsfällen von Lymph- und Lipödemem erst ab Stadium II verordnet. Verordnungen für diese Indikationen gelten als langfristiger Heilmittelbedarf (LF) bzw. besonderer Verordnungsbedarf (BVB) und unterliegen nicht der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Ödeme im Rahmen von bösartigen Neubildungen (ICD-10-Bereich C00–C97) gelten stadienunabhängig als LF. Diese Kosten fließen ebenfalls nicht in das Verordnungsvolumen der Praxis ein und unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung [8].

Um auch hier eine Verordnung von MLD ohne Zeitvorgabe auszustellen, muss zusätzlich ein ICD-10-Code angegeben werden, aus dem das Stadium des Lymphödems hervorgeht [9].

Hingegen sind Verordnungen auf Grundlage von ICD-10-Codes mit Lymphödem im Stadium I oder ohne Angabe des Stadiums Gegenstand der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Bei der Verordnung von MLD ohne Zeitangabe handelt es sich definitionsgemäß nicht um eine Blankoverordnung gemäß § 125a SGB V. Daher bleibt die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit beim verordnenden Arzt.

Fazit

- Aufgrund der neuen Einteilung der Zeitbedarfe für MLD sind flexiblere Verordnungen möglich.
- MLD-Verordnungen sind auch ohne Angabe von Therapiezeiten möglich. Der Therapeut entscheidet dann befundabhängig über die erforderliche Therapiezeit.
- Bei Bedarf kann ergänzend eine Kompressionsbandagierung verordnet werden. Hierfür erforderliche Kompressionsbinden werden gesondert als Verbandmittel verordnet.
- Das Stadium des Lymph- oder Lipödems wird in Form des ICD-10-Codes angegeben. Hierbei unterstützt das PVS den Verordnungsvorgang.
- MLD ohne Zeitangabe ist keine Blankoverordnung gemäß § 125a SGB V.
- Die meisten MLD-Verordnungen unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung.
- Die Arztpraxen werden entlastet, da weniger Rücksprachen und Änderungen zur Behandlungszeit erforderlich sind.

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und weitere Änderungen (18. April 2024). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10410/2024-04-18_HeilM-RL_Manuelle-Lymphdrainage-weitere-Aenderungen_TrG.pdf
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 19. Mai 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 96 (S. 2247) vom 30. Juni 2011, in Kraft getreten am 1. Juli 2011, zuletzt geändert am 18. April 2024, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BANz AT 22.07.2024 B4), in Kraft getreten am 23. Juli 2024. <https://www.g-ba.de/richtlinien/12/>
- [3] GKV-Spitzenverband: Verträge nach § 125 Abs. 1 SGB V. https://www.gkv-heilmittel.de/fuer_heilmittelerbringer/vertraege/vertraege.jsp
- [4] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Ausfüllhilfe Muster 13. <https://www.kvbawue.de/pdf3640>
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Verordnung von Manueller Lymphdrainage: mehr Flexibilität, weniger Bürokratie (Pressemeldung vom 18. April 2024). <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1180/>
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und weitere Änderungen (18. April 2024, in Kraft seit 23. Juli 2024): https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6560/2024-04-18_HeilM-RL_Manuelle-Lymphdrainage-weitere-Aenderungen.pdf
- [7] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Heilmittelverordnung Muster 13. In: Vordruckmustersammlung (Stand: 01.07.2024). https://www.kbv.de/media/sp/02_Mustersammlung.pdf
- [8] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Praxen können manuelle Lymphdrainage ohne Zeitvorgabe verordnen. https://www.kbv.de/html/1150_71992.php
- [9] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Manuelle Lymphdrainage ohne Zeitvorgabe verordnen: Übersicht und Hinweise für Arztpraxen. https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Uebersicht_MLD-Verordnung.pdf

Häusliche Krankenpflege: Blankverordnung – mehr Befugnisse für Pflegefachkräfte

Mit Beginn des 3. Quartals 2024 hat die Blankverordnung Einzug in die häusliche Krankenpflege (HKP) gehalten. Künftig tragen Pflegefachkräfte mehr Verantwortung. Der G-BA hat damit einen Auftrag des Gesetzgebers aus dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) umgesetzt [1]. Allerdings nehmen Pflegedienste Blankverordnungen für die HKP noch nicht flächendeckend an. Nachfolgend informieren wir Sie ausführlich über die Möglichkeiten der HKP-Blankverordnung und über Änderungen auf dem Verordnungsformular Muster 12.

Häusliche Krankenpflege unterstützt die ärztliche Behandlung. Sie wird durch ambulante Pflegedienste oder Sozialstationen erbracht, wenn diese im Rahmen der ärztlichen Behandlung erforderlich ist und Angehörige diese nicht übernehmen können.

Verordnet werden kann HKP

- als **Sicherungspflege**, damit die medizinische Behandlung des Patienten zu Hause durchgeführt werden kann und somit sichergestellt ist,
- als **Unterstützungspflege** zur Unterstützung des Patienten bei schwerer Krankheit oder bei akuter Verschlimmerung einer Krankheit,
- als **Krankenhausvermeidungspflege** zur Vermeidung oder Verkürzung eines Krankenhausaufenthalts, sofern Krankenhausbehandlung geboten, aber nicht ausführbar ist.

Die Erstverordnung erfolgt zunächst für 14 Tage. Wenn die verordnete Maßnahme zielführend ist, kann die Folgeverordnung auch für einen längeren Zeitraum ausgestellt werden.

Anspruch auf Unterstützungspflege und Krankenhausvermeidungspflege besteht jedoch grundsätzlich nur für 4 Wochen.

Leistungen in der häuslichen Krankenpflege sind beispielsweise Medikamente herrichten, Kompressionsstrümpfe wechseln und Wunden versorgen.

Alle verordnungsfähigen Maßnahmen sind im Leistungsverzeichnis der Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie geregelt [2, 3].

Neueinführung der Blankverordnung

Bereits in der Vergangenheit sah die Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege einen regelmäßigen Austausch zwischen Pflegefachkräften und Ärzten vor. Dieser Austausch soll nun intensiviert werden und bei Leistungen mit erweiterter Pflegeverantwortung der Pflegefachkraft – d. h. beim Einsatz von Blankverordnungen – regelmäßig erfolgen.

Bisher haben Ärzte sowohl die Leistungen als auch den Beginn, die Häufigkeit und die Dauer der Maßnahmen verordnet. Nun kann der Arzt entscheiden, ob entsprechend qualifizierte Pflegefachkräfte die erforderliche Häufigkeit und Dauer bei definierten Maßnahmen selbst festlegen sollen.

Legt nun die qualifizierte Pflegefachkraft die Häufigkeit und Dauer der Maßnahme fest, muss sie sich vom Zustand des Versicherten persönlich überzeugt haben. Sie informiert dann den Arzt unverzüglich über die Festlegung der Dauer und Häufigkeit der Maßnahme. Der verordnende Arzt berücksichtigt dies in seinem Behandlungsplan, und die Pflegefachkräfte informieren regelmäßig über die Wirkung der verordneten Maßnahmen.

Zwischen der vorausgegangenen Verordnung und der Folgeverordnung soll spätestens nach drei Monaten ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt stattfinden.

Sollte es mit einer erhöhten Leistungsfrequenz zu einer höheren Verordnungsanforderung durch die Pflegestation kommen, welche von der vorgesehenen Verordnungsmenge des Arztes abweicht (z. B. bei Verbandmitteln), müssen sich die Beteiligten entsprechend verständigen. Der Einsatz von entsprechenden Verbandsmaterialien oder Medizinprodukten hängt von der medizinischen Notwendigkeit ab. Dabei liegt die medizinische und die wirtschaftliche Verantwortung weiterhin beim Arzt.

Welche Leistungen können „blanko“ verordnet werden?

Eine Blankoverordnung ist **ausschließlich** bei den in Tabelle 1 genannten Leistungen aus dem HKP-Leistungsverzeichnis möglich:

Bei allen anderen Maßnahmen aus dem HKP-Leistungsverzeichnis darf nur der Arzt über die Häufigkeit und Dauer entscheiden.

Liegen wichtige medizinische Gründe gegen eine Bestimmung der erforderlichen Häufigkeit und Dauer durch die Pflegefachkraft vor, bestimmt der Arzt die Häufigkeit und Dauer auf der Verordnung selbst.

Tabelle 1: Leistungen aus dem HKP-Leistungsverzeichnis, bei denen eine Blankoverordnung möglich ist

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Indikationsgruppe	Wirkstoff
1	Anleitung bei Grundpflege in der Häuslichkeit	21	Auflegen von Kälteträgern
2	Ausscheidungen	22	Versorgung eines suprapubischen Katheters
3	Ernährung (nur orale Verabreichung)	23	Katheterisierung der Harnblase
4	Körperpflege	27	Versorgung einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG)
5	Hauswirtschaftliche Versorgung	28	Stomabehandlung
6	Absaugen (nur der oberen Luftwege)	30	Pflege des zentralen Venenkatheters
7	Anleitung bei der Behandlungspflege	31	Wundversorgung einer akuten Wunde
12	Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung	31b	Kompressionsstrümpfe / Kompressionsverband
13	Drainagen (Überprüfen, Versorgen)	31c	Stützende Verbände
14	Einlauf / Klistier / Klyisma / digitale Enddarmausräumung	31d	Bandagen und Orthesen

Was hat sich auf dem Verordnungsformular (Muster 12) geändert?

Aufgrund der Einführung der Blankverordnung haben sich folgende Änderungen ergeben:

- **„Häufigkeit/Dauer von Pflegefachkraft“:** Diese dunkelrot hinterlegte Spalte (Nr. 7 in der Ausfüllhilfe, Seite 24) wurde neu eingefügt. Die Kennzeichnung des jeweiligen Ankreuzfeldes bedeutet, dass der verordnende Arzt die Entscheidung über Häufigkeit und Dauer der betroffenen HKP-Leistung (Tabelle 1) auf die Pflegefachkraft überträgt.
- Gesamtverordnungszeitraum **„vom ... bis“** (Nr. 6 in der Ausfüllhilfe, Seite 24): Hier wurde die **Überschrift** „Nur bei ärztlicher Festlegung von Häufigkeit und Dauer“ eingefügt. Die Angabe des Gesamtverordnungszeitraums erfolgt ausschließlich bei ärztlicher Festlegung von Häufigkeit und Dauer. Pflegefachkräfte dürfen dieses Feld nicht befüllen.

Weitere Änderungen betreffen folgende Felder:

- Ankreuzfeld **„SER“** (Nr. 5 in der Ausfüllhilfe, Seite 24): SER bedeutet Soziales Entschädigungsrecht gemäß SGB XIV, das zum 1. Januar 2024 in Kraft getreten ist. Ärzte kreuzen dieses Feld an, wenn der Grund für die Verordnung häuslicher Krankenpflege eine dem sozialen Entschädigungsrecht entsprechende anerkannte gesundheitliche Schädigung ist.
- In der Rubrik **„Wundversorgung“** wurde das Ankreuzfeld für den **„Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung“** aus Platzgründen gestrichen. Wenn diese Leistung verordnet werden soll, dann wird dafür das Freitextfeld **„Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege“** (Nr. 14 in der Ausfüllhilfe, Seite 24) verwendet. Dieses Feld wird auch für alle anderen HKP-Maßnahmen aus dem Leistungsverzeichnis genutzt, die nicht mit eigenen Ankreuzfeldern auf dem Verordnungsvordruck aufgeführt sind (z. B. Stomabehandlung).



Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege	Häufigkeit/Dauer der Pflegeleistung	Dauer nur anzugeben bei Abweichung von Dauer der gesamten Verordnung			
		Häufigkeit		Dauer (TTMM)	
		tgl.	wtl.	mtl.	vom bis
Positionswechsel bei Dekubitusbehandlung	X				

Drei verschiedene Verordnungsmöglichkeiten

Keine Blankoverordnung

Werden nur Maßnahmen verordnet, bei denen die Häufigkeit und Dauer ärztlich festgelegt werden, ist auf dem Muster 12 der Zeitraum unter Nr. 6 vom Arzt zu befüllen.

Pflegefachkräfte können die Felder unter Nr. 8 in diesem Fall nicht befüllen.

Hybrid-Verordnungen

Werden sowohl Maßnahmen verordnet, bei denen Häufigkeit und Dauer ärztlich festgelegt werden (siehe Nr. 8), als auch Maßnahmen, bei denen Pflegefachkräfte die Häufigkeit und Dauer bestimmen sollen (siehe Nr. 7), legt der Arzt den Gesamtverordnungszeitraum unter Nr. 6 fest. Diese Angabe bezieht sich jedoch nicht auf die Maßnahmen, deren Häufigkeit und Dauer Pflegefachkräfte selbst bestimmen.

Blankoverordnungen

Werden nur Maßnahmen verordnet, für die Pflegefachkräfte die Häufigkeit und Dauer selbst bestimmen sollen (siehe Nr. 7), legt der Arzt keinen Zeitraum unter Nr. 6 fest. In diesem Fall erfolgt die Angabe zur Häufigkeit und Dauer ausschließlich von der Pflegefachkraft unter Nr. 8.

The form is titled "Verordnung häuslicher Krankenpflege" (Home Care Prescription) and includes the date "Freitag, 16.11.2023". It is divided into several sections:

- 1:** Krankenkasse bzw. Kostenträger (Insurance company or payer)
- 2:** Verordnung relevante Diagnose(n) (ICD-10-Code) (Prescription-relevant diagnosis(es) (ICD-10 code))
- 3:** Erste- oder Folgeverordnung (First or follow-up prescription)
- 4:** Unfall (Accident)
- 5:** SER (Special Emergency Regulation)
- 6:** vom – bis (from – to)
- 7:** Häufigkeit (Frequency)
- 8:** Dauer (Duration)
- 9:** Behandlungspflege (Treatment care)
- 10:** Medikamentengabe, Präparate (Medication, drugs)
- 11:** Blutzuckermessung (Blood sugar measurement)
- 12:** Kompressionsbehandlung (Compression treatment)
- 13:** Wundversorgung (Wound care)
- 14:** Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege (Other measures of treatment care)
- 15:** Anleitung zur Behandlungspflege für Patient/Angehörige (z.B. Injektionen, Wundbehandlung) Anzahl (Instruction for patient/relative (e.g., injections, wound care) number)
- 16:** Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung (Basic care and household care)
- 17:** Unterstützungspflege nach § 37 (1a) SGB V (Supportive care according to § 37 (1a) SGB V)
- 18:** Krankenhausvermeidungspflege nach § 37 (1) SGB V (Hospital avoidance care according to § 37 (1) SGB V)
- 19:** Grundpflege (Basic care)
- 20:** hauswirtschaftliche Versorgung (Household care)

- 1 **Verordnungsrelevante Diagnosen** (ICD-10-Code) sind hier einzutragen.
- 2 **Einschränkungen, die die häusliche Krankenpflege erforderlich machen**, sind anzugeben. Bei einzelnen Maßnahmen (z. B. Medikamentengabe, Kompressionsstrümpfe anziehen) muss eine schwere Beeinträchtigung (z. B. Einschränkung der Sehfähigkeit, der Grob-/Feinmotorik oder der geistigen Leistungsfähigkeit) vorliegen, die eine selbstständige Durchführung der Maßnahme unmöglich macht (siehe auch Spalte „Bemerkung“ im Leistungsverzeichnis).
- 3 **Erstverordnung** oder **Folgeverordnung** ist anzukreuzen. Erstverordnungen sind in der Regel für längstens 14 Tage auszustellen. Eine Folgeverordnung kann für einen längeren Zeitraum (nicht quartalsgebunden) ausgestellt werden. Eine Folgeverordnung ist in den letzten drei Arbeitstagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums auszustellen.
- 4 **Unfall** ist anzukreuzen, wenn die Verordnung infolge eines Unfalls notwendig wird.
- 5 **SER** (ehemals Bundesversorgungsgesetz, BVG) wird angekreuzt, wenn HKP aufgrund des Sozialen Entschädigungsrechts (neues SGB XIV) verordnet wird. Dies betrifft beispielsweise Opfer einer Gewalttat (einschließlich Terroropfer) oder Opfer von Kriegsauswirkungen der beiden Weltkriege.
- 6 **vom – bis:** Hier erfolgt die Angabe des Zeitraums, in dem die Maßnahmen erbracht werden sollen und für

die ärztlicherseits die Häufigkeit und Dauer festgelegt werden. Pflegefachkräfte dürfen diese Felder nicht befüllen.

- 7 Häufigkeit/Dauer von Pflegefachkraft: Sofern die Häufigkeit und Dauer durch die Pflegefachkraft bestimmt werden sollen, macht dies der Arzt durch Ankreuzen auf der Verordnung kenntlich. Möglich ist das bei den in Tabelle 1 genannten Leistungen.**
- 8 Häufigkeit/Dauer:** Häufigkeit (täglich, wöchentlich, monatlich) und Dauer (vom – bis) sind bei jeder zu erbringenden Maßnahme anzugeben. Die Angaben orientieren sich am Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie. Die Angabe „Dauer“ bei einzelnen Maßnahmen ist nur bei einer Abweichung von der Dauer der gesamten Verordnung (siehe Nr. 6) notwendig. Für eine Eindeutigkeit der Verordnungsmenge können die Angaben „tgl.“, „wtl.“ und „mtl.“ nebeneinander verwendet werden.
- Sofern die Pflegefachkraft die Dauer und Häufigkeit festlegen soll (siehe Nr. 7), darf hier keine Angabe vom Arzt erfolgen.
- Der unter Nr. 6 ärztlich festgelegte Zeitraum gilt nicht, wenn Pflegefachkräfte die Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen selbst bestimmen können.
- 9 Behandlungspflege** als Sicherungspflege hat das Ziel, die ambulante ärztliche Behandlung zu ermöglichen und deren Ergebnis zu sichern. Sie umfasst neben Einzelleistungen, wie z. B. Medikamentengabe oder Verbandwechsel, auch komplexe Leistungen, wie z. B. die Symptomkontrolle bei Palliativpatienten.
- 10 Medikamentengabe:** Hier sind die einzelnen zu verabreichenden Präparate und die dazugehörige Dauer und Häufigkeit der Medikamentengabe anzugeben (siehe Nr. 26 im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie). Angaben zu den Präparaten können auch auf einem gesonderten Dokument als Anlage erfolgen.
- 11 Blutzuckermessungen** können nach Nr. 11 des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie bei Erst- und Neueinstellung eines Diabetes oder bei einer intensivierten Insulintherapie verordnet werden.
- 12 Kompressionsbehandlung** ist in der Nr. 31b des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie geregelt. Hier ist anzukreuzen, ob es sich um das An- oder Ausziehen von Kompressionsstrümpfen handelt oder um

das Anlegen oder Abnehmen von Kompressionsverbänden. Die Kompressionsbehandlung ist im Rahmen der häuslichen Krankenpflege ab Kompressionsklasse I verordnungsfähig. Das Anlegen von stützenden und stabilisierenden Verbänden kommt nur bei akuten Ereignissen (z. B. Distorsion) in Betracht und ist zeitlich begrenzt verordnungsfähig.

- 13 Wundversorgung:** Die Wundart (z. B. Ulcus cruris) ist hier einzutragen und die Lokalisation mit aktueller Größe und aktuellem Grad. Geben Sie die anzuwendenden Präparate und Verbandmaterialien sowie die Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen hier an. Alternativ kann ein gesondertes Dokument als Anlage verwendet werden. Kreuzen Sie an, ob es sich um eine akute oder chronische Wunde handelt. Die Leistung „Positionswechsel bei Dekubitusbehandlung“ kann bei einem Dekubitus ab Grad 1 verordnet werden, wenn keine im Haushalt lebende Person diese übernehmen kann, auch nicht nachdem sie durch die Verordnung der „Anleitung zur Behandlungspflege“ dazu befähigt wurde (siehe Nr. 7 im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie).
- 14 Sonstige Maßnahmen der Behandlungspflege:** Hier können weitere, nicht auf dem Ordnungsformular aufgeführte Maßnahmen der Behandlungspflege verordnet werden, z. B. Nr. 12 „Positionswechsel bei Dekubitusbehandlung“.
- 15 Anleitung zur Behandlungspflege** ist laut Nr. 7 des HKP-Leistungsverzeichnisses bis zu zehnmal verordnungsfähig und beinhaltet die Anleitung des Patienten und/oder des Angehörigen durch den Pflegedienst in der Durchführung der Maßnahme sowie der Kontrolle der Durchführung. Hier sind die einzelnen Leistungen der Behandlungspflege und ihre Anzahl zu nennen.
- 16 Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung** können nur im Rahmen der Unterstützungspflege oder der Krankenhausvermeidungspflege verordnet werden. Bei allen Maßnahmen sind Angaben zur Häufigkeit und Dauer zu machen.
- 17 Unterstützungspflege nach § 37 Absatz 1a SGB V** ist bei schwerer Krankheit oder wegen akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten OP oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung

möglich, soweit keine Pflegebedürftigkeit vorliegt. Sie umfasst, sofern dies im Einzelfall notwendig ist, Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung. Häufigkeit und Dauer sind hier anzukreuzen. Leistungen der hauswirtschaftlichen Versorgung können im Rahmen der Unterstützungspflege nicht eigenständig, sondern nur im Zusammenhang mit der erforderlichen Grundpflege verordnet werden. Grundpflege kann im Rahmen der Unterstützungspflege eigenständig verordnet werden.

18 Krankenhausvermeidungspflege nach § 37 Absatz 1

SGB V kann verordnet werden, wenn Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt wird. Sie kann für maximal vier Wochen verordnet werden, und nur in begründeten Ausnahmefällen kann die Krankenkasse diesen Zeitraum nach Einschaltung des MD verlängern. Werden die Voraussetzungen zur Krankenhausvermeidungspflege erfüllt, kann bei Notwendigkeit neben der Behandlungspflege auch Grundpflege und/oder hauswirtschaftliche Versorgung verordnet werden.

19 Grundpflege umfasst pflegerische Hilfen aus den Bereichen Körperpflege, Ernährung und Mobilität. Erforderliche Maßnahmen sind gegebenenfalls im Feld „Weitere Hinweise“ näher zu beschreiben.

Die Festlegung der Häufigkeit und Dauer durch eine Pflegefachkraft ist bei dieser Leistung möglich. Bei Nr. 3 des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie "Ernährung" darf die Häufigkeit und Dauer von der Pflegefachkraft nur für die orale Verabreichung bestimmt werden, nicht für die Verabreichung von Sondennahrung.

20 Hauswirtschaftliche Versorgung beinhaltet hauswirtschaftliche Leistungen in der Häuslichkeit des Versicherten [4].

Pflegedienste nehmen Blankoverordnungen für die HKP noch nicht flächendeckend an. Daher empfehlen wir vor der Ausstellung einer Blankoverordnung, sich mit dem Pflegedienst auszutauschen.

Vertragsärzte sollten Blankoverordnungen für die HKP vorerst nur ausstellen, wenn sichergestellt ist, dass Pflegedienste diese auch annehmen.

Fazit

- Bei bestimmten Leistungen aus dem HKP-Leistungsverzeichnis ist es seit dem 1. Juli 2024 möglich, Blankoverordnungen auszustellen. In diesem Zuge wurde ein neues Muster 12 eingeführt. Möchte der Arzt, dass die qualifizierte Pflegefachkraft über die Häufigkeit und Dauer der Maßnahme(n) selbst entscheidet, kreuzt er dies bei der jeweiligen Leistung auf der HKP-Verordnung an.
 - Um eine **Blankoverordnung** handelt es sich, wenn nur Maßnahmen verordnet werden, bei der Pflegefachkräfte die Häufigkeit und Dauer selbst bestimmen. Dann wird kein Gesamtverordnungszeitraum angegeben.
 - Werden sowohl Maßnahmen verordnet, bei denen Häufigkeit und Dauer vom Arzt festgelegt werden, als auch Maßnahmen, bei denen Pflegefachkräfte die Dauer und Häufigkeit selbst bestimmen können, handelt es sich um **Hybrid-Verordnungen**. In diesem Fall bezieht sich die Angabe des Gesamtverordnungszeitraums ausschließlich auf die ärztlich festgelegten Maßnahmen.
- Sollte es mit einer erhöhten Leistungsfrequenz zu einer höheren Verordnungsanforderung beispielsweise von Verbandmitteln oder Medizinprodukten kommen, welche von der vorgesehenen Menge des Arztes abweicht, müssen sich die Beteiligten entsprechend verständigen, denn die medizinische und wirtschaftliche Verantwortung liegt weiterhin beim Arzt.
- Sprechen wichtige medizinische Gründe gegen eine Bestimmung der Häufigkeit und Dauer durch die Pflegefachkraft (d. h. gegen eine Blankoverordnung), trägt weiterhin der Arzt diese Angaben auf dem Verordnungsvordruck ein.

Literatur

- [1] Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz>
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie), in der Fassung vom 17. September 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 21a (Beilage) vom 9. Februar 2010, in Kraft getreten am 10. Februar 2010, zuletzt geändert am 19. November 2021 und am 21. Juli 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 25.03.2022 B1 und BAnz AT 12.10.2022 B2), in Kraft getreten am 31. Oktober 2023. <https://www.g-ba.de/richtlinien/11/>
- [3] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Sonstige Verordnungen – Häusliche Krankenpflege: <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/sonstige-verordnungen>
- [4] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Ausfüllhilfe Muster 12. <https://www.kvbawue.de/pdf3305>

Aktualisierte Wirkstoffliste auf KVBW-Homepage

Wirkstoffe, die neu auf den Markt kommen, müssen im Rahmen der Arzneimittel-Richtwertsystematik entweder einem Arzneimittel-Therapiebereich (AT¹) oder dem exRW²-Bereich zugeordnet werden. Daher wird die Wirkstoffliste auf der KVBW-Homepage quartalsweise aktualisiert; sie ist jetzt verfügbar mit dem Datenstand 2024/2. In der Liste ist genau hinterlegt, welche Wirkstoffe welchem AT bzw. dem exRW-Bereich zugeordnet werden.

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

¹ Die Richtwertsystematik basiert auf Arzneimittel-Therapiebereichen (AT). Die AT bündeln die nach Anwendungsgebieten zusammengehörigen Wirkstoffe. Die Zuordnung der Wirkstoffe zu den jeweiligen AT erfolgt auf Grundlage des zugelassenen Indikationsgebiets des jeweiligen Arzneimittels.

² Die Verordnungen aus dem exRW-Bereich (exRW = außerhalb der Richtwerte) unterliegen zwar nicht der statistischen Richtwertprüfung, können aber im Rahmen einer Einzelfallprüfung durch die Krankenkassen geprüft werden.

→ Die aktuelle Wirkstoffliste („Wirkstoffliste AT und exRW“, Datenstand 2024/2) sowie weitere ausführliche Informationen rund um die Richtwertsystematik finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte



www.kvbawue.de/pdf2866

→ Eine genaue Beschreibung und Erläuterung der Arzneimittel-Richtwertsystematik finden Sie im Sonder-Verordnungsforum „Richtwertsystematik Arzneimittel“ unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte



www.kvbawue.de/pdf3485

Neues auf www.kvbawue.de

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

23. Oktober 2024

Schnellinformationen zu Prüfkündigungen der AOK Baden-Württemberg

Die AOK Baden-Württemberg kündigt aktuell an, die bereits bestehende Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnung von Biologicals bei Verfügbarkeit von rabattierten Biosimilar-Alternativen ab dem Verordnungsquartal 1/2025 um die Wirkstoffe Eculizumab und Natalizumab zu erweitern.

→ Nähere Informationen:



www.kvbawue.de/pdf4974

Die AOK Baden-Württemberg kündigt aktuell an, die wirtschaftliche Verordnung von Abirasonol[®] ab dem Verordnungsquartal 1/2025 zu überprüfen. Geprüft werden die Verordnungen der Wirkstoffe Abirateron und Prednisolon als Kombinationsarzneimittel daraufhin, ob die Verordnung von Monopräparaten wirtschaftlicher wäre.

→ Nähere Informationen:



www.kvbawue.de/pdf4973

→ Diese Dokumente sowie weitere Informationen finden Sie unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Vorsicht Nachforderung

5. August 2024

Off-Label-Use von Bisphosphonaten bei Patientinnen mit Brustkrebs möglich

Bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem postmenopausalem Mammakarzinom im Frühstadium ohne bisher eingetretenen Knochenbefall sind Bisphosphonate seit 17. Juli 2024 off-label ohne Genehmigungsantrag verordnungsfähig.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) empfiehlt in seinem Beschluss folgende Dosierungen:

- Clodronat p. o.: 1.600 mg/d
- Ibandronat p. o.: 50 mg/d
- Zoledronat i. v.: 4 mg/6 Monate

Die Behandlung sollte nicht länger als fünf Jahre durchgeführt und bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen abgebrochen werden.

Die Verordnungsfähigkeit von Bisphosphonaten bei Brustkrebs im Off-Label-Use ist in Teil A der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) verankert. Nur die dort genannten Hersteller übernehmen für den Off-Label-Use die Haftung.

Dem Off-Label-Use zugestimmt haben folgende Hersteller

- docpharm GmbH
- Esteve Pharmaceuticals GmbH
- HIKMA Farmacêutica (Portugal) S.A. / Hikma Pharma GmbH
- Juta Pharma GmbH
- medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.
- onkovis GmbH
- ratiopharm GmbH
- Teva B.V.
- Vipharm GmbH

Aut-idem-Kreuz – ja oder nein?

Ja, der verordnende Arzt setzt das Aut-idem-Kreuz, um sicherzustellen, dass die Apotheke keinen Austausch auf ein Arzneimittel durchführt, dessen Hersteller seine Haftung für den Off-Label-Use nicht erklärt hat.

Hintergrund

Die Wirkstoffgruppe, bestehend aus Clodronat, Ibandronat, Pamidronat (in Deutschland nicht verfügbar) und Zoledronat, ist zugelassen zur Prävention und Therapie skelettbezogener Komplikationen bei Tumorerkrankungen mit Knochenbefall.

Zwei große Metaanalysen haben gezeigt, dass Bisphosphonate auch bei Patientinnen ohne bisher eingetretenen Knochenbefall zu einer Verbesserung des Gesamtüberlebens führen, indem weniger Rezidive und Fernmetastasen auftreten. Wenngleich die Datenlage zu unerwünschten Nebenwirkungen nur bedingt aussagekräftig ist, kann auf ein günstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis geschlossen werden.

26. September 2024

Erweiterung der Heilmittel-Diagnoseliste zum 1. Oktober 2024

Zum 1. Oktober 2024 wird die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie) sowie zu den bundesweit geltenden besonderen Verordnungsbedarfen für Heilmittel erweitert.

Änderungen beim langfristigen Heilmittelbedarf

Beim langfristigen Heilmittelbedarf kommen die Indikationen aus dem Bereich Lungenkrankheiten – **J84.10** „Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Fibrose, ohne Angabe einer akuten Exazerbation“ und **J84.80** „Sonstige näher bezeichnete interstitielle Lungenkrankheiten, ohne Angabe einer akuten Exazerbation“ – im Bereich der Diagnosegruppe „**AT**“ **Atemtherapie** (Physiotherapie) hinzu.

Der langfristige Heilmittelbedarf ist für schwerkranke Patientinnen und Patienten vorgesehen, die voraussichtlich einen Behandlungsbedarf mit Heilmitteln von mindestens einem Jahr benötigen. Verordnungen im Rahmen des langfristigen Heilmittelbedarfs unterliegen nicht der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung (Heilmittel-Richtwertprüfung). Demnach fließen die Kosten dieser Verordnungen nicht in das Verordnungsvolumen der Praxis ein.

Änderungen bei den besonderen Verordnungsbedarfen

Bei den besonderen Verordnungsbedarfen (BVB) wird die Diagnoseliste mit einer Indikation aus dem Bereich entzündliche Myopathien erweitert. Es handelt sich dabei um den ICD-10-Code **G72.4** „Entzündliche Myopathie, andernorts nicht klassifiziert“. Die Verordnung ist im Bereich der Diagnosegruppen „**PN**“/„**AT**“ (Physiotherapie), „**EN3**“ (Ergotherapie) sowie „**SC**“/„**SP6**“ (Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie) möglich.

Besondere Verordnungsbedarfe sind für schwerkranke Patienten gedacht, die in der Regel für einen bestimmten Zeitraum eine intensive Behandlung mit Heilmitteln benötigen. Die Verordnungskosten fließen zunächst in das Verordnungsvolumen der Praxis ein und werden im Falle eines Prüfverfahrens berücksichtigt und abgezogen.

Als BVB gekennzeichnete Verordnungen werden seit dem Verordnungsjahr 2022 einer Plausibilisierung unterzogen. Achten Sie dabei immer auf eine **korrekte ICD-10-Codierung**, damit der BVB-Status erhalten bleibt und die entsprechenden BVB-Verordnungen weiterhin von der Heilmittel-Richtwertprüfung ausgenommen sind.

Bei den neu hinzugekommenen Indikationen können Sie von der geltenden Höchstmenge je Verordnung gemäß Heilmittelkatalog abweichen und die notwendigen Heilmittel ab der ersten Verordnung für einen Zeitraum von zwölf Wochen verordnen.

07. Oktober 2024

Wechsel zu trivalenten Grippe-Impfstoffen empfohlen – G-BA hat Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst

Seit September 2023 empfiehlt die WHO den Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen ohne B/Yamagata-Linie. Die Ständige Impfkommission (STIKO) ist der Empfehlung der WHO inzwischen gefolgt und hat ihre Empfehlung zu Influenza-Impfstoffen aktualisiert. Die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) wurde entsprechend angepasst, indem nur noch auf den Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination verwiesen wird.

Verfügbarkeit des empfohlenen Influenza-Impfstoffes

Die Verfügbarkeit von trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffen wird erst ab der Saison 2025/2026 erwartet. Für die bestehende Saison 2024/2025 gehen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die STIKO davon aus, dass überwiegend quadrivalente Impfstoffe verfügbar sein werden. Trotz der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie besteht in der Saison 2024/2025 für diese Impfstoffe ein Leistungsanspruch durch die Krankenkasse.

Hochdosis-Impfstoff Efluelda® für Personen ab 60 Jahren

Laut Schutzimpfungs-Richtlinie haben gesetzlich Krankenversicherte ab dem Alter von 60 Jahren ausschließlich Anspruch auf die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff. Dieser enthält im Vergleich zu herkömmlichen Influenza-Impfstoffen die vierfache Antigenmenge, die bei dieser Personengruppe eine verbesserte Immunantwort bewirken soll.

Nur wenn ein vom Paul-Ehrlich-Institut bestätigter Lieferengpass für den Hochdosis-Impfstoff Efluelda® besteht, kann der normaldosierte inaktivierte Influenza-Impfstoff zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

25. Oktober 2024

RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab – wann erlebt ein Kind seine „erste“ RSV-Saison?

Gesunde Säuglinge im ersten Lebensjahr, die vor dem 1. April 2024 geboren sind, können jetzt nach Konkretisierung durch den Hersteller zulassungskonform mit Beyfortus® (Nirsevimab) zulasten der GKV versorgt werden. Voraussetzung ist, dass sie bezüglich der Exposition ihre erste RSV-Saison erleben, auch wenn sie sich rein kalendarisch in der zweiten RSV-Saison befinden.

Vorrangig geht es um Kinder, die im **Februar oder März 2024** geboren sind und die mit hoher Wahrscheinlichkeit noch keine RSV-Infektion durchgemacht haben.

Für die Beurteilung der RSV-Exposition kann es eine Rolle spielen, ob Geschwisterkinder oder weitere Lebensumstände zu einem Kontakt mit RS-Viren beigetragen haben können.

Bitte beachten Sie: Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können einzelne Krankenkassen an abweichenden Regelungen festhalten. Zur Bestätigung, dass die RSV-Prophylaxe bei der oben genannten Gruppe von Säuglingen als GKV-Leistung erbracht werden kann, empfehlen wir daher eine vorherige Abstimmung mit der jeweiligen Krankenkasse zur Kostenübernahme.

Medizinischer Hintergrund (STIKO-Empfehlung)

Innerhalb des ersten Lebensjahres haben 50–70 Prozent der Säuglinge mindestens eine RSV-Infektion durchgemacht (etwa zwei Prozent müssen hospitalisiert werden). Wenn RSV-naive Kinder in die zweite RSV-Saison hineinwachsen, kann eine RSV-Infektion in dieser zweiten Saison genauso schwerwiegend verlaufen wie für die jüngeren Kinder in ihrer ersten durchlebten RSV-Saison, und zwar umso schwerwiegender, je jünger sie sind.

Kriterien wie das aktuelle Lebensalter oder weitere Lebensumstände können somit in die Entscheidungsfindung für oder gegen eine RSV-Prophylaxe einbezogen werden.

Bitte beachten Sie: Bei Säuglingen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte RSV-Infektion durchgemacht haben, ist eine RSV-Prophylaxe mit Beyfortus® nicht erforderlich.

Verordnungsweg

Es gilt weiterhin, dass für anspruchsberechtigte gesunde Säuglinge ein eRezept auf Namen des Patienten zulasten der jeweiligen Krankenkasse ausgestellt wird (kein Sprechstundenbedarf).

Weiterhin gilt auch die Verordnungsfähigkeit von Beyfortus® zulasten der GKV für Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr mit Indikation (z. B. bronchopulmonale Dysplasie, Herzfehler, Trisomie). Auch hier wird ein eRezept auf Namen des Patienten ausgestellt.

Glossar der Abkürzungen

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
AID	Arzneimittel-Informationsdienst
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ASS	Acetylsalicylsäure
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
ATP	Adenosintriphosphat
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
BVB	besonderer Verordnungsbedarf
BVG	Bundesversorgungsgesetz
EBA	Erweiterter Bewertungsausschuss
EU	Europäische Union
exRW	außerhalb der Richtwerte
fT3	freies Trijodthyronin
fT4	freies Thyroxin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
HKP	häusliche Krankenpflege
ICD-10	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision
LF	langfristiger Heilmittelbedarf
MD	Medizinischer Dienst
MLD	manuelle Lymphdrainage
MTX	Methotrexat
NSAR	nicht-steroidales Antirheumatikum
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PVS	Praxisverwaltungssystem
QR	quick response
RSV	respiratorische Synzytial-Viren
SER	soziales Entschädigungsrecht
SGB	Sozialgesetzbuch
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SiV	Schutzimpfungsvereinbarung
STIKO	Ständige Impfkommission
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon
WHO	World Health Organization

Verordnungsmanagement der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Arzneimittel 0711 7875-3663
verordnungsberatung@kvbawue.de

Impfungen 0711 7875-3690
verordnungsberatung@kvbawue.de

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

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

Fragen zum Thema Wirtschaftlichkeitsprüfung 0711 7875-3630
pruefverfahren@kvbawue.de

Pharmakotherapie-Beratungsdienste

Klinische Pharmakologie Heidelberg aid.konsil-kv@med.uni-heidelberg.de

Klinische Pharmakologie Tübingen arzneimittelinfo@med.uni-tuebingen.de

**Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für
Embryonaltoxikologie, Charité Berlin** Telefon: 030 450525-700
Fax: 030 450525-902
katarina.dathe@charite.de

**Institut für Reproduktionstoxikologie
Universitäts-Frauenklinik Ulm** Telefon: 0731 500-58655
Fax: 0731 500-58656
paulus@reprotox.de

Impressum

Verordnungsforum 71
Oktober 2024

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

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Karsten Braun, LL. M. (verantwortlich),
Lorena Curella, Dr. med. Richard Fux,
Madgalena Gscheidle, Dr. med. Antje Herold,
Gabriele Kiunke, Dr. med. Dirk Kölblin, Karen Schmidt,
Marco Steimle, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Marion Böhm, Lorena Curella, Dr. med. Richard Fux

Autoren extern Prof. Dr. med. David Czock und Kathrin Ebinger,
Abteilung für Klinische Pharmakologie und Pharmako-
epidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg

Erscheinungstermin Oktober 2024

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Bildnachweise 1 (und 3, 12): iStock Nr. 1475020235
9 (und 3): iStock Nr. 1408424012
15 (und 3): iStock Nr. 1192263147
22: iStock Nr. 1480607288

Auflage 22.000

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

KVBW

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