

## Verordnungsinformation vom 10. Februar 2021

Abteilung Struktur und Verträge, Team Beratung (Verordnungen)

Ihre Ansprechpartner: Stephan Reuß | [stephan.reuß@kvsh.de](mailto:stephan.reuß@kvsh.de) | Tel. 04551 883 351

## Verordnung von Arzneimitteln

### G-BA Arzneimittel-Richtlinie und Anlagen

Im Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), sind die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Patientenorganisationen vertreten.

Hier wird über alle Leistungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung beraten und entschieden, daher ist der G-BA das entscheidende Gremium im Gesundheitswesen. Nachgelagert muss das Bundesgesundheitsministerium den Beschlüssen des G-BA zustimmen. Die Orientierung im Einzelnen und Festlegung auf bestimmte Wirkstoffe, Verfahren, Methoden usw. wird durch die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA festgelegt. Diese Richtlinien sind im Internet unter [www.g-ba.de/richtlinien](http://www.g-ba.de/richtlinien) zu finden.

Die zahlreichen Richtlinien des G-BA sollen den Vertragsärzt\*innen beim Verordnen helfen und ihnen eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Medikamente, Produkte etc. ermöglichen.

An dieser Stelle wird deshalb die für den Praxisalltag wichtigste Richtlinie, die Arzneimittel-Richtlinie mit ihren Anlagen, kurz dargestellt.

### Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und Anlagen

Sie beschreibt, was in der Arzneimittelversorgung im Grundsatz verordnungsfähig ist und was nicht.

Für den praktischen Alltag sind die **Schnellübersicht** der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie, Paragraph 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und den Anlagen zur AM-RL Nummer I bis XIII am wichtigsten.

Die Schnellübersicht ist unter [www.kvsh.de/praxis/verordnungen/arzneimittel](http://www.kvsh.de/praxis/verordnungen/arzneimittel) eingestellt.

### Anlage I OTC-Richtlinie

Hier sind freiverkäufliche Wirkstoffe aufgelistet, die für den Patienten in bestimmten Krankheitsfällen/ Indikationen zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen.

Beispiel: ASS (bis 300 mg/Dosiseinheit) zur Thrombozytenaggregationshemmung bei Koronarer Herzkrankheit und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.

### Anlage II Lifestyle-Arzneimittel

Arzneimittel die zur Erhöhung der Lebensqualität, Steigerung der Sexualfunktion oder Verbesserung des Aussehens geeignet sind, sind nicht verordnungsfähig.

Beispiel: erektile Dysfunktion: Sildenafil (Viagra®). Sildenafil **PAH** hingegen ist zur Behandlung des pulmonalen arteriellen Hochdrucks zugelassen!

Verordnungsinformation der KVSH

Thomas Froberg 04551 883304

Ansprechpartner  
Stephan Reuß 04551 883351

Ellen Roy 04551 883931

### **Anlage III Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse**

Einschränkungen, Ausschlüsse sowie Ausnahmen davon sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt. Die Liste reicht von A wie Acida bis Z wie Zellulartherapeutika.

Beispiele: Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sowie Antihypotonika oder Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure.

### **Anlage V Medizinprodukte-Liste**

Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht. Die Bestimmungen der AM-RL unter welchen Kautelen ein Medizinprodukt ausnahmsweise verordnungsfähig ist, sind komplex.

Der Einfachheit halber sollte im ambulanten Bereich zur Feststellung der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten die Anlage V der AM-RL herangezogen werden. In dieser sind in alphabetischer Reihenfolge die entsprechenden Produkte aufgeführt. Die Liste wird regelmäßig überarbeitet und ergänzt, daher empfiehlt es sich immer die aktuelle Version einzusehen.

Beispiele für darin enthaltene Produkte sind Läusemittel, Klysmen, Spüllösungen für Wunden etc. .

### **Anlage XIII zur enteralen Ernährung**

Derzeit nicht in Kraft, da Stellungnahmen zur Aktualisierung angefordert wurden.

### **Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste**

Dort werden namentlich Arzneimittel aufgeführt, die unwirtschaftlich bei der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sind und einen Schadensantrag nach sich ziehen.

## **Häufige Themen in der Verordnungsberatung:**

### **Packungsgrößen und Vorratsverordnung**

Die Verordnung von Großpackungen (N3) ist bei den meisten Arzneimitteln die wirtschaftlichste Verordnungsweise, auch im Vertretungsfall. Bei vielen Wirkstoffen sind Preisunterschiede sowohl zwischen den einzelnen Wirkstärken als auch bei unterschiedlichen Packungsgrößen kaum mehr vorhanden. Im Fall einer Verordnung auf Auslandskrankenschein ist zu erwägen, die kleinste Packungsgröße zu verordnen.

### **Urlaubsverordnung und Verordnung auf Vorrat**

Das Bundessozialgericht hat festgestellt, dass Arzneimittel nur in Mengen für die Dauer eines normalen Arbeitnehmerurlaubes im Ausland von der Ärztin/dem Arzt verordnet werden dürfen, aber keinesfalls für einen mehrmonatigen Auslandsaufenthalt. Nach § 16 SGB V ruht die gesetzliche Krankenversicherung bereits mit dem ersten Tag eines Auslandsaufenthaltes. Innerhalb der EU gelten ggfs. Verträge über die gegenseitige Anerkennung der Krankenversicherung (s. Auslandsabkommen).

Verordnungsinformation der KVSH

Thomas Froberg 04551 883304

Ansprechpartner  
Stephan Reuß 04551 883351

Ellen Roy 04551 883931

### Lieferengpässe

Die Zunahme von nicht oder eingeschränkt lieferbaren Arzneimitteln, kann zur Verteuerung der Verordnungskosten führen, da es sein kann, dass statt des generischen Arzneimittels ein Originalpräparat von der Apotheke geliefert wird. Die Apotheke muss den Austausch auf Grund des Preisankers (§31 SGB V) mit dem Verordner absprechen und mit einer Sonder-PZN kennzeichnen. Diese schützt den verordnenden Arzt vor Rückforderungen auf Grund unwirtschaftlicher Verordnungsweise.

Während der Corona-Pandemie haben Apotheker mehr Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln. Diese Regelungen sind umfangreich und gelten voraussichtlich bis 30. Juni 2021.

### Enterale Zusatzernährung („Astronautenkost“)

Enterale Ernährung darf bei eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnet werden, wenn die Ärztin/der Arzt alle Voraussetzung für das Gelingen einer normalen Nahrungsaufnahme geprüft hat, einschließlich hochkalorischer Anreicherung der Nahrung, Behebung von Kaustörungen, Überprüfung des Zahnstatus, Lagerung des Patienten, Zubereitungshilfe ggfs. Lieferung von Nahrung, Lagerung, Steigerung der Trinkmenge, ergotherapeutisches Kautraining, logopädische Behandlung von Schluck und Schlingstörungen, Überprüfung von appetitmindernden Medikamenten usw.

Unter [www.kvsh.de/Verordnungen/Arzneimittel](http://www.kvsh.de/Verordnungen/Arzneimittel) finden Sie einen **Fragebogen zur Dokumentation** alternativer Maßnahmen zur enteralen Ernährung gemäß § 21 Arzneimittel-Richtlinie. Der Fragebogen kann der eigenen Dokumentation dienen. Er ist nicht Voraussetzung für die Verordnung von enteraler Ernährung.

### Biosimilars

Bislang findet kein Austausch des Originals zum (i.d.R. preisreduzierten) Biosimilar in der Apotheke statt, da hier immer noch die Regelung greift, dass Abweichungen des Biosimilars vom Original therapierelevant sein könnten.

Auf Grund der Regressrelevanz sollten Sie die **Zielvereinbarung** zur Biosimilarverordnung beachten. Der vertraglich vereinbarte Biosimilaranteil in der ZV 2021 liegt für Bevacizumab bei 70%, für Adalimumab 90% und für die Erythropoese stimulierende Wirkstoffe bei 79 %. Eine Biosimilar-Austauschliste und einen orientierenden Preisvergleich finden Sie auf unserer Homepage. Die Zielvereinbarung ist unter kvsh > Arzneimittel > Arzneimittelverträge der KVSH hinterlegt.

### Verordnungen im Vertretungsfall

Im Vertretungsfall ist die Packungsgröße N3 in der Regel die wirtschaftlichste Form der Verordnung. Kleinere Packungsgrößen wie N1, N2 sind häufig gar nicht oder kaum billiger.

Bei BTM-Verordnungen in Vertretung oder am Urlaubsort bei dazu noch unbekanntem Patienten sollten Sie im Hinblick auf Opiatmissbrauch möglichst nur N1 verordnen.

Verordnungsinformation der KVSH

Thomas Froberg 04551 883304

Ansprechpartner  
Stephan Reuß 04551 883351

Ellen Roy 04551 883931

### Blutzuckerteststreifen

Blutzucker-Teststreifen sind Teil der Zielvereinbarung und sollten nach Rabattliste in 75 % der Verordnungen dem Patienten in der für seine Diabetesform erforderlichen Quartalsmenge verordnet werden. Bei Ersatzkassen greifen die Rabattvereinbarungen ab einer Verordnung von 300 Teststreifen, im Gegensatz dazu ist bei den Primärkassen der Rabattvertrag ab der ersten Packung wirksam.

Rabatte für BZT unterliegen regelmäßigen Änderungen. Entsprechende Listen sind auf der Homepage der KVSH zu finden **Praxis/Verordnung/Arzneimittel**.

### Verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig, verordnungsfähig?

Nicht alle Arzneimittel sind zu Kassenlasten verordnungsfähig, dies betrifft die nicht apothekenpflichtigen AM sowie apothekenpflichtige, die nicht verschreibungspflichtig sind. Für Kinder bis 12 Jahre und für Jugendliche bis 18 Jahre mit Entwicklungsstörungen sind viele apothekenpflichtige Arzneimittel verordnungsfähig.

Einschränkungen in der Arzneimittelrichtlinie für beispielsweise Komplexhomöopathika, Umstimmungsmittel, Kombipräparate müssen auch bei Kindern beachtet werden.

Nicht verordnungsfähig sind gleichermaßen verschreibungspflichtige AM bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (z.B. Erkältungsmittel) sowie sog. „Lifestyle Arzneimittel“ (nach Anlage II der AM-RL z.B. zur Verbesserung des Haarwuchses, Raucherentwöhnung, Behebung der erektilen Dysfunktion, Steigerung der Libido usw.)

Die **Schnellübersicht der KBV** informiert Sie über die jeweiligen Einschränkungen: kvsh.de-Praxis-Verordnungen-Arzneimittel-Richtlinie.

### Geeignete Leitfäden

Eine amtliche *Arzneimittel-Schnellübersicht* und der Katalog **Fragen- und Antworten zur Anlage III der AM-RL** sind auf der Homepage zu finden [www.kvsh.de/praxis/verordnungen/arzneimittel](http://www.kvsh.de/praxis/verordnungen/arzneimittel).

### SGB V Paragraf 12 (Wirtschaftlichkeitsgebot)

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ Bei Gewährung von Leistungen ohne Rechtsgrundlage haften die Vorstände der jeweiligen Krankenkasse persönlich für den entstandenen Schaden.

Ziel des Wirtschaftlichkeitsgebotes im §12 SGB V ist es, Behandlungen mit dem vom G-BA konsentierten Standard zu gewährleisten, ohne dass dabei die Kosten ausufern.



Verordnungsinformation der KVSH

Thomas Froberg 04551 883304

Ansprechpartner  
Stephan Reuß 04551 883351

Ellen Roy 04551 883931