



Editorial

Landtagswahlkampf – Fragen ausdrücklich erwünscht

Ihre Fachinformationen

- **Abrechnung/Honorarverteilung**
 - Dialysesachkosten: Keine weitere Absenkung der Sachkostenpauschalen 1
 - Weitere Änderungen des EBM beschlossen 1
 - Gültigkeit von Überweisungsscheinen 2
- **Verordnung und Wirtschaftlichkeit**
 - Aktuelle Informationen zur Versorgung mit saisonalen Grippeimpfstoffen 2
 - Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie 3
 - Wirkstoff AKTUELL zu Glycopyrronium und oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen 5
 - Anpassung der Rehabilitations-Richtlinie mit ICF-Verweis 6
- **Verträge**
 - Änderungsmeldungen zur Übersicht der an dem IV-Vertrag „Hallo Baby“ teilnehmenden stationären Einrichtungen 6
 - Anpassung des Strukturvertrages DFS Thüringen in Form der 4. Protokollnotiz 6
 - 5. Protokollnotiz zum Vertrag CARDIO PLUS Thüringen mit der AOK PLUS 7
- **Gesundheitstelematik in der Arztpraxis**
 - Das KV-SafeNet*: Ihre Arztpraxis für die Zukunft bestens gerüstet 7
- **Alles was Recht ist**
 - Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag 8
- **Informationen**
 - Information zur Bescheinigung zur Erlangung von Krankengeld – Muster 17 9
- **Ärztliche Selbstverwaltung**
 - Die KVT gibt sich ein Leitbild – Ihre Ideen sind gefragt 9

Terminkalender

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zu Gast bei Antje Tillmanyn, MdB	10
Fortbildungsveranstaltung 2014 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	10
Reanimationskurs für Ärzte in der Niederlassung und Praxispersonal	10
Fortbildungen der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen	11
Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen	11

Anlagen

- Anlage 1 – Liste der Lifestyle-Arzneimittel, Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie
- Anlage 2 – Beschlüsse des G-BA über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie: Off-Label-Use
- Anlage 3 – Wirkstoff AKTUELL – Ausgabe 2/2014 – zu Glycopyrronium
- Anlage 4 – Wirkstoff AKTUELL – Ausgabe 3/2014 – zu oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen
- Anlage 5 – Rehabilitations-Richtlinie mit ICF-Verweis

Beilage

Flyer „6. Süddeutsche Fortbildungstage“ vom 26. bis 27. September 2014 in Würzburg

Impressum

Herausgeber: Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

verantwortlich: Sven Auerswald, Hauptgeschäftsführer

Redaktion: Babette Landmann, Stabsstelle Kommunikation/Politik

Telefon: 03643 559-0

Telefax: 03643 559-191

Internet: www.kvt.de

E-Mail: info@kvt.de

Druck: Ottweiler Druckerei und Verlag GmbH

Landtagswahlkampf – Fragen ausdrücklich erwünscht

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,
sehr geehrte Damen und Herren,

in den Wochen vor der Landtagswahl in Thüringen häufen sich gesundheitspolitische Podien mit Sprechern der fünf im Parlament vertretenen Fraktionen. Immer wenn die Diskussion zur Bilanz der letzten Wahlperiode und zu Plänen für die nächsten vier Jahre konkret wird, stehen zwei Themen besonders im Fokus: der Ärztemangel im ländlichen Raum und die anstehende Reform der Krankenhauslandschaft.

Zum Thema Nr. 1 gibt es ungewohnt viel Lob für die Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigung und der Stiftung ambulante Versorgung zu hören. Ansonsten wird leider zu viel über Fragen in Zuständigkeit der Bundespolitik gestritten und zu wenig Verbindliches über eigene Prioritäten auf Landesebene gesagt. Dabei gäbe es mit handfesten Wahlversprechen in unserer Branche Stimmen zu gewinnen: Haushaltsmittel für mehr Medizinstudienplätze und mehr Ausbildungsplätze in Gesundheits- und Pflegeberufen, für bedarfsbezogene Förderung zusätzlicher fachärztlicher Weiterbildungsstellen, für Zustiftungen zum Thüringen-Stipendium, für nachhaltige Niederlassungsförderung, für ergänzende Fahrdienste zum ÖPNV in Gebieten mit geringer Arztdichte sowie kommunale Willkommensprojekte für ärztlichen Nachwuchs in Gemeinden mit älteren Praxisinhabern. Noch ist Zeit, die Kandidaten öffentlich danach zu fragen!

Im Krankenhausbereich geht es nicht mehr um Standortschließungen, sondern um eine Reduzierung des Leistungsspektrums bestehender Häuser zugunsten höherer Qualität durch Spezialisierung. Diese Ankündigung wirkt offenbar beunruhigend auf die großen Arbeitgeber der Gesundheitswirtschaft in den Wahlkreisen, so dass Politiker reflexartig ein „Trostpflaster“ suchen: So gelangt die Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung mal wieder in die Diskussion, ungeachtet dessen, dass diese Öffnung längst vielfältig gelebte Realität ist.

Stopp, liebe Wahlkämpfer! Die Begrenzung der ambulanten Kapazitäten (Bedarfsplanung und Budget) sowie der gesetzliche Vorrang ambulanter vor stationärer Versorgung haben ihre politische Begründung im Schutz der GKV vor Kostenexplosion, da jedes unregulierte Zusatzangebot im Sachleistungssystem empirisch zu einer unbegrenzten Nachfrage führt. Wenn Klinikmanager in statistisch übertourten Städten eine „doppelte Facharztschiene“ beklagen, wollen sie nichts anderes, als Kraft ihres Wettbewerbsvorteils staatlicher Investitionsförderung die niedergelassenen Leistungsträger aus dem System drängen. Die Unglaubwürdigkeit des Märchens von einer Effizienzsteigerung des Systems bei Aufhebung der Sektorengrenzen wird spätestens dann erkennbar, wenn sich tatsächlich ambulante Mangelsituationen einstellen. So gäbe es an einigen Stellen Thüringens Bedarf und Möglichkeiten für eine verstärkte ambulante Tätigkeit von Klinikärzten in der konservativen Augenheilkunde. Aber kein Krankenhaus hat Augenärzte übrig, um zusätzlich an den Brennpunkten der ambulanten Versorgung einzuspringen. Deshalb sollte man bei der neuerdings gern als Zauberformel beschworenen „sektorübergreifenden Versorgung“ stets nachbohren, ob die Kandidaten damit etwa eine generelle Öffnung der Krankenhäuser zu Lasten des ohnehin unterfinanzierten fachärztlichen KV-Budgets meinen – um sie in diesem Fall nicht zu wählen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr



Dr. med. Thomas Schröter
2. Vorsitzender

Abrechnung/Honorarverteilung

Dialysesachkosten: Keine weitere Absenkung der Sachkostenpauschalen

Die Dialysesachkostenpauschalen werden **zum 01.01.2015** nicht weiter abgesenkt. Darauf haben sich Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband verständigt. Die Partner des Bundesmantelvertrages werden zeitnah einen entsprechenden Beschluss fassen. Sobald das Unterschriftsverfahren abgeschlossen ist, werden wir Sie weiter informieren.

Ihr Ansprechpartner: Sven Auerswald, Hauptgeschäftsführer, Telefon 03643 559-196

Weitere Änderungen des EBM beschlossen

Am 26.06.2014 wurden Änderungen des EBM beschlossen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um folgende Änderungen:

1. Änderungen bei den Chronikerpauschalen im Haus- und Kinderarztbereich **zum 01.07.2014**

- Die Chronikerpauschalen nach GOP 03220/04220 bleiben unverändert bestehen, wobei der Abrechnungsausschluss gegen die GOP 03221/04221 aufgehoben wurde.
- Die weiteren Chronikerpauschalen nach GOP 03221/04221 sind bei mindestens zwei persönlichen Arzt-Patienten-Kontakten **als Zuschlag** zur GOP 03220/04220 zu berechnen, bewertet mit 40 Punkten. Somit werden bei mindestens zwei persönlichen Arzt-Patienten-Kontakten und Erfüllung aller weiteren Abrechnungsvoraussetzungen beide Chronikerpauschalen abgerechnet.
- Das bedeutet: 1. Tag = Versichertenpauschale + GOP 03220, 2. Tag = GOP 03221 (Kap. 4 analog).

Die Hersteller der Praxisverwaltungssysteme wurden durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung darüber informiert und gebeten, die Programme kurzfristig so anzupassen, dass sich die beiden Chronikerpauschalen nicht ausschließen. Sollten die Praxisverwaltungssysteme aufgrund der Kurzfristigkeit des Beschlusses die beiden Chronikerpauschalen nicht nebeneinander akzeptieren, wird die KVT die fehlende GOP 03220/04220 am ersten Behandlungstag zur Versichertenpauschale zusetzen, wenn bei einem späteren Kontakt die GOP 03221/04221 berechnet wurde.

2. Änderung der GOP 01771 in der Mutterschaftsvorsorge **zum 01.07.2014**

- Die genehmigungspflichtige GOP 01771 (Organscreening in der Mutterschaftsvorsorge) ist ab 01.07.2014 je Mehrling berechnungsfähig.
- Sollten die Praxisverwaltungssysteme aufgrund der Kurzfristigkeit des Beschlusses die GOP 01771 nicht mehrfach akzeptieren, werden wir bei Angabe der ICD-Kodes O30* die korrekte Abrechnung mit den Praxen klären.

3. Aufnahme der Kapselendoskopie des Dünndarms **zum 01.07.2014**

- Es erfolgte die Aufnahme der entsprechenden Gebührenordnungspositionen in die Kapitel 4.5.1 und 13.3.3 des EBM.
- Die GOP 04528 und 13425 werden für die Durchführung einer Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms berechnet, die GOP 04529 und 13426 für die Auswertung der Kapselendoskopie.

Die Abteilung Qualitätssicherung informierte bereits die betroffenen Thüringer Fachärzte über die Inhalte der Qualitätssicherungsvereinbarung, da diese Leistungen gesondert genehmigungspflichtig sind.

Wichtiger Hinweis dazu!

Diese Leistung ist seit 01.07.2014 ausschließlich nach EBM abzurechnen. Die bisherige Abrechnung im Rahmen der Kostenerstattung war nur bis einschließlich 30.06.2014 möglich.

4. Aufnahme der Leistungen für die intravitreale Medikamenteneingabe **ab 01.10.2014**

- Es erfolgte die Aufnahme der entsprechenden Gebührenordnungspositionen in die Kapitel 6, 31.2 und 36.2 des EBM.
- Für die ambulanten Eingriffe (Kap. 31.2) sowie die belegärztlichen Eingriffe (Kap. 36.2) sind gesonderte Abrechnungsgenehmigungen durch die KV notwendig.

Ihre Fachinformationen

- Weitergehende Informationen dazu werden durch unsere Abteilung Qualitätssicherung erfolgen.
- Bitte beachten Sie die Inhalte der Gebührenordnungspositionen und deren Anmerkungen.

Wichtiger Hinweis dazu!

Diese vertragsärztlichen Leistungen sind ab 01.10.2014 ausschließlich nach EBM abzurechnen.

Bis zur Erstellung dieses Rundschreibens erfolgte noch keine Veröffentlichung der Beschlüsse im Deutschen Ärzteblatt. Es ist davon auszugehen, dass die Änderungen in einem der kommenden Deutschen Ärzteblätter veröffentlicht werden. Die Beschlüsse sind auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses unter www.institut-des-bewertungsausschusses.de abrufbar.

Gültigkeit von Überweisungsscheinen

Überweisungsscheine sind im Ausstellungsquartal oder im darauf folgenden Quartal gültig!

Es ist also **falsch**, die Behandlung eines Patienten abzulehnen, wenn der Überweisungsschein im Vorquartal ausgestellt wurde. Grundvoraussetzung ist die Vorlage einer gültigen KVK oder eGK. Diese Regelung ist explizit in den Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung verankert.

Wichtig! Ein Überweisungsschein kann nur für ein Abrechnungsquartal verwendet werden. Insbesondere bei Ärzten, die nur auf Überweisung tätig werden dürfen, ist bei Behandlung über das Quartalsende hinaus ein weiterer Überweisungsschein notwendig.

Ihre Ansprechpartnerinnen für alle Themen der Leistungsabrechnung:

Frau Rudolph App. 480 Frau Dietrich App. 494	Frau Skerka App. 456 Frau Grimmer App. 492	Frau Böhme App. 454 Frau Goetz App. 430	Frau Bose App. 451 Frau Reimann App. 452	Frau Schöler App. 437 Frau Stöpel App. 438	Frau Kokot App. 441 Frau Kölbel App. 444
Kinderärzte Internisten Allgemeinmediziner Praktische Ärzte	Kinderärzte Internisten Allgemeinmediziner Praktische Ärzte	Gynäkologen HNO-Ärzte Orthopäden PRM Urologen	Neurologen Nervenärzte Psychiater Psychotherap. Augenärzte Hautärzte Notfälle/Einricht., MVZ	ermächtigte Ärzte Fachchemiker Humangenetik Laborärzte Laborgemeinschaften Pathologen HNO-Ärzte	Belegärzte Chirurgen Radiologen Nuklearmediz. Dialyseärzte Dialyse-Einr. MKG Neurochirurgen Anästhesisten

Die Kontaktaufnahme ist auch per E-Mail an abrechnung@kvt.de möglich.

Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Aktuelle Informationen zur Versorgung mit saisonalen Grippeimpfstoffen

Auch für die Impfsaison 2014/2015 haben die Krankenkassen in Thüringen Rabattvereinbarungen für Grippeimpfstoffe für die gesetzlich Krankenversicherte in Thüringen abgeschlossen. Diese betreffen Versicherte ab dem vollendeten 7. Lebensjahr. Alle impfenden Vertragsärzte wurden von der AOK PLUS im Auftrag aller Krankenkassen Anfang Juli dieses Jahres über die Gewinner der Impfstoffausschreibungen informiert. Damit steht fest, dass folgende Impfstoffe für die kommende Saison zu verwenden sind:

- **Vaxigrip® 2014/2015 Fertigspritzen mit Kanüle**
- **Xanafu® 2014/2015 Fertigspritzen ohne Kanüle**

Bitte beachten Sie das folgende Vorgehen zum Impfstoffbezug:

- Bei der Verordnung ist die Angabe der vollständigen Bezeichnung des Impfstoffes (inkl. Angabe mit bzw. ohne Kanüle) notwendig.
- Die Verordnung erfolgt über Sprechstundenbedarf zu Lasten der AOK PLUS.
- In medizinisch begründeten Einzelfällen ist die Verordnung eines nicht rabattierten Grippeimpfstoffes ausnahmsweise möglich. Auch diese Verordnungen erfolgen über den Sprechstundenbedarf. Bitte setzen Sie in diesen Fällen unbedingt das Aut-idem-Kreuz auf der Verordnung und dokumentieren Sie den Grund für die Anwendung des anderen Impfstoffes in der Patientenakte.
- Nach den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes wird die Impfung für den rechtzeitigen Impfschutz in den Monaten Oktober und November angeraten.
- Da die Rabattverträge erst die Versicherten ab dem vollendeten 7. Lebensjahr betreffen, ist es für jüngere Kinder möglich, die Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Auch hier ist der Impfstoff über den Sprechstundenbedarf zu verordnen.
- Bitte beachten Sie, dass die Gabe des attenuierten Konfluenz-Lebendimpfstoffes (Dokumentationsziffer 89112N) zu Lasten der GKV nur für Kinder im Alter von zwei bis sechs Jahren möglich ist.

Wie bisher gelten folgende Grundsätze:

- Der über die AOK PLUS bezogene Sprechstundenbedarf darf nur für Patienten der GKV und der Freien Heilfürsorge (Bundeswehr, Bundespolizei, Polizei) verwendet werden.
- Für Impfungen anderer Kostenträger ist ein gesonderter Vorrat anzulegen und eine Verordnung zu Lasten dieser Kostenträger bzw. als Privatrezept auszustellen.
- Prüfen Sie die Abrechnung Ihrer Leistungen auf Vollständigkeit. Aus der Rechtsprechung erwächst die Verpflichtung, erbrachte Leistungen auch abzurechnen. Bei einer Vielzahl täglicher Impfleistungen, wie in der Grippezeit üblich, darf die Leistungsabrechnung nicht unterbleiben. Diskrepanzen zwischen der Menge der bezogenen Impfstoffdosen und der Anzahl der abgerechneten Impfleistungen führten in der Vergangenheit zu Vorwürfen der Unwirtschaftlichkeit sowie zu Einzelfallprüfungen von Seiten der Krankenkassen und sollten daher vermieden werden.

Es besteht weiterhin Konsens mit den Thüringer Krankenkassen und ihren Verbänden, das bisherige Prozedere bei Grippeimpfungen fortzuführen. **Im Interesse der Verhinderung einer Influenzaepidemie sollten möglichst alle Patienten der in der Schutzimpfungs-Richtlinie genannten Indikationsgruppen geimpft werden, insbesondere wie bisher z. B. die Personen mit Publikumsverkehr und über 60-Jährige.**

Gleichzeitig mit der Grippeimpfung sollte auch der Impfschutz gegen Pneumokokken bei Personen über 60 Jahren geprüft werden. Die Impfung kann zum selben Impftermin verabreicht werden. Wiederholungsimpfungen mit Pneumokokkenimpfstoffen sind nur bei Ausnahmeindikationen (siehe Schutzimpfungs-Richtlinie) vorgesehen. Jedoch sind auch in der Grundimmunisierung (einmalige Impfung) der über 60-jährigen bzw. der chronisch kranken Patienten noch Impflücken zu schließen. Bitte nutzen Sie die Impfgespräche auch für diese Informationen.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

- **Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (Lifestyle-Arzneimittel) – Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**

Hier wurden zahlreiche Änderungen und Ergänzungen vorgenommen. Die vollständige Liste der Lifestyle-Arzneimittel finden Sie in **Anlage 1** dieses Rundschreibens.

▪ **Off-Label-Use – Anlage VI der AM-RL**

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europaweit eine Zulassung besitzen (siehe aktuelle Fachinformation). Eine Verordnung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Ausnahme ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der Arzneimittel-Richtlinie möglich. Neu aufgenommen wurden:

- **Intravenöse Immunglobuline bei Myasthenia gravis,**
- **Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall,**
- **Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege**

Der vollständige Wortlaut der Bekanntmachungen finden Sie in der **Anlage 2** dieses Rundschreibens. Bitte beachten Sie, dass nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei der jeweiligen Indikation erteilt haben. Die Bekanntmachungen enthalten eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate. Die Beschlüsse traten am 11.07.2014 in Kraft.

Die Anlage VI, Teil B führt die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel auf. Neu aufgenommen und damit **nicht verordnungsfähig ist „Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen** (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)“. Auch dieser Beschluss trat am 11.07.2014 in Kraft.

▪ **Frühe Nutzenbewertung – Anlage XII der AM-RL**

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln. Hierbei wird insbesondere der Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet und es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA weitere nachfolgende Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der AM-RL aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname) Beschlussdatum	Zugelassenes Anwendungsgebiet*	Zusatznutzen*
Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil (Eviplera®) 19.06.2014	Behandlung von Erwachsenen mit HIV-1-Infektion – Erweiterung des Anwendungsgebietes um antiretroviral vorbehandelte Patienten ohne HIV-1-Mutationen, die bekanntermaßen mit Resistenzen assoziiert sind	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. Zweckmäßige Vergleichstherapie: individuelle antiretrovirale Therapie
Radium-223-dichlorid (Xofigo®) 19.06.2014	Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen	a) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel in Frage kommt: ein Zusatznutzen ist nicht belegt Zweckmäßige Vergleichstherapie: Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon b) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht in Frage kommt: Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen Zweckmäßige Vergleichstherapie: Best-Supportive-Care
Retigabin (Trobalt®) 03.07.2014 derzeit außer Handel	Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle bei Erwachsenen mit Epilepsie	Zusatznutzen gilt als nicht belegt** Zweckmäßige Vergleichstherapie: Tiagabin, Valproinsäure oder Vigabatrin

Wirkstoff (Handelsname) Beschlussdatum	Zugelassenes Anwendungsgebiet*	Zusatznutzen*
Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) 19.06.2014	Als Einzelsubstanz zur Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, inoperabel lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patientinnen mit HER2-positivem, metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener Therapie mit Taxanen und Trastuzumab, jedoch ohne Anthrazykline zweckmäßige Vergleichstherapie: patientenindividuelle, optimierte Therapie Für die anderen Teilpopulationen gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.**
Turoctocog alfa (NovoEight®) 03.07.2014	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A	Zusatznutzen gilt als nicht belegt** zweckmäßige Vergleichstherapie: rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate

* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA (www.g-ba.de) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1 Anwendungsgebiete.

** Werden die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Den Beschlüssen folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über die Erstattungsbeträge. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Verordnung in den Anwendungsgebieten, in denen ein Zusatznutzen nicht belegt ist, das Arzneimittel jedoch deutlich teurer ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie, bis zum Abschluss der Erstattungsvereinbarung von Krankenkassen als unwirtschaftlich erachtet wird.

Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf ihrer Internetseite www.arzneimittel-infoservice.de unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Wirkstoff AKTUELL zu Glycopyrronium und oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellt in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Informationen „Wirkstoff AKTUELL“ zur Verfügung. Die Veröffentlichung erfolgt auch im Deutschen Ärzteblatt. Darin werden Hinweise zu Indikation, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Therapien zur Verfügung gestellt, deren Bewertung relevante Studien und Leitlinien zugrunde liegen. Bitte beachten Sie diese **Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens** bei der Verordnung der jeweiligen Arzneimittel.

In den **Anlagen 3 und 4** dieses Rundschreibens erhalten Sie die Informationsblätter „Wirkstoff AKTUELL“ Ausgabe 2/2014 zu Glycopyrronium und Ausgabe 3/2014 zu oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen. Diese aktuellen Ausgaben finden Sie, wie alle bisherigen Informationsblätter auch, auf der Internetseite der KBV unter www.kbv.de/publikationen/116.html bzw. www.kbv.de/ais.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Dr. Urs Dieter Kuhn, Telefon 03643 559-767

Anpassung der Rehabilitations-Richtlinie mit ICF-Verweis

In § 4 der Rehabilitations-Richtlinie erfolgt jetzt ausdrücklich der Verweis auf die jeweilige Fassung der von der WHO verabschiedeten „Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit“ (ICF). Diese Klassifikation finden Sie auf der Internetseite unter www.dimdi.de. Mit diesem sogenannten dynamischen Verweis auf die deutschsprachige Version der ICF im Internet sind Anpassungen der Richtlinie bei Änderungen dieser Klassifikation nicht mehr notwendig.

Die Anlage 1 der Richtlinie wurde sprachlich überarbeitet und inhaltlich auf den neuesten Stand gebracht. Insbesondere die teilweise überholte Darstellung der historischen Entwicklung der ICF wurde aktualisiert. Den vollständigen Text der aktuellen Richtlinie finden Sie in **Anlage 5** dieses Rundschreibens.

Ihre Ansprechpartnerin: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763

Verträge

Änderungsmeldungen zur Übersicht der an dem IV-Vertrag „Hallo Baby“ teilnehmenden stationären Einrichtungen

Nach Veröffentlichung des Leistungserbringerverzeichnisses teilnehmender stationärer Einrichtungen am Vertrag zur Integrierten Versorgung nach § 140 a ff. SGB V in Anlage 4 des Rundschreibens Nr. 6/2014, erhielt die KVT mehrere Änderungsmeldungen. Diese Änderungen betreffen die Namen der verantwortlichen Chefarzte und die dazugehörigen Telefonnummern. Diese aktuelle Übersicht lautet wie folgt:

Beginn der Teilnahme am Vertrag	Name des Krankenhauses	Adresse	Verantwortlicher Chefarzt	Telefonnummer
07.08.2008	Ilm-Kreis-Kliniken Arnstadt-Ilmenau gGmbH	Bärwinkelstraße 33 99310 Arnstadt	Dipl.-Med. Thomas Michel	03628 919 329
14.08.2008	HELIOS Klinikum Erfurt GmbH	Nordhäuser Straße 74 99089 Erfurt	Priv.-Doz. Dr. med. Gert Naumann	0361 7814000 0361 7814001
21.08.2008	SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH	Albert-Schweitzer-Straße 2 98527 Suhl	Dr. med. Dr. rer. nat. Hans-Heinrich Warnecke komm. Chefarzt	03681 355302
01.11.2008	Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Bachstraße 18 07743 Jena	Prof. Dr. Schleußner	03641 933230
22.01.2009	St. Georg Klinikum Eisenach gGmbH	Mühlhäuser Straße 94–95 99817 Eisenach	Dipl.-Med. Andrea Lesser	03691 698240
18.02.2009	Sophien- und Hufeland-Klinikum gGmbH	Henry-van-de-Velde-Straße 2 99425 Weimar	Dr. med. Jörg Herrmann	03643 571600

Ihre Ansprechpartnerin: Carmen Schellhardt, Telefon 03643 559-134

Anpassung des Strukturvertrages DFS Thüringen in Form der 4. Protokollnotiz

Mit Gültigkeit ab 01.07.2014 wurde der Strukturvertrag gemäß § 73a SGB V zur Versorgung der Versicherten mit Diabetischem Fußsyndrom (DFS Thüringen) in Form einer 4. Protokollnotiz angepasst. Diese beinhaltet im Wesentlichen redaktionelle Änderungen in Bezug auf die „S3C-Schnittstelle“ sowie in den Anlagen 3a (Teilnahmeerklärung Diabetologische Fußambulanz) und 4a (Praxisausstattung).

Die 4. Protokollnotiz und die aktualisierte Teilnahmeerklärung Diabetologische Fußambulanz sind auf der Internetseite der KVT abrufbar. Zu den vollständigen Unterlagen zum Vertrag „DFS Thüringen“ gelangen Sie über den geschützten Bereich der Internetseite der AOK PLUS.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Claudia Prohl, Telefon 03643 559-133
Carmen Schellhardt, Telefon 03643 559-134

5. Protokollnotiz zum Vertrag CARDIO PLUS Thüringen mit der AOK PLUS

Zum 01.07.2014 trat die 5. Protokollnotiz in Kraft. Sie beinhaltet folgende Modifizierungen:

- quartalsweise Vergütung der Wirtschaftlichkeitspauschale Arzneimittel (bisher kalenderjährlich)
- Anpassung der Begrifflichkeit S3C-Schnittstelle (bisher S3C-IT-Vertragsschnittstelle)
- Wegfall der Teilnahmebedingungen zur Anbindung an das KV-SafeNet* (ab 2015 ist die Anbindung an das KV-SafeNet* für alle Vertragsärzte verpflichtend)
- Modifizierung der Technischen Anlage

Ihre Ansprechpartnerinnen: Claudia Prohl, Telefon 03643 559-133

Elisabeth Ensslen, Telefon 03643 559-135

Gesundheitstelematik in der Arztpraxis

Das KV-SafeNet*: Ihre Arztpraxis für die Zukunft bestens gerüstet

Online abrechnen, elektronisch dokumentieren, schneller Informationsaustausch und optimaler Datenschutz

Unter dem **Sicheren Netz** der KVen (SNK) versteht man die Online-Infrastruktur, welche von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Kassenärztlichen Vereinigungen mit dem Ziel aufgebaut wurde, besonders schützenswerte Patienten- und Honorardaten zu übermitteln (Stichtag 30.06.2015).

Nach Bundesvorgabe (IT-Governance vom 28.05.2013) müssen Mitte 2015 die Mitgliederportale im Internet geschlossen werden. In Thüringen betrifft diese Regel das zur Abrechnung genutzte KVTOP. Das KVT Online Portal wird nach diesem Termin ausschließlich in KV-SafeNet* unter der Adresse <https://kvtop.kvt.kv-safenet.de/> erreichbar sein. Ihr Benutzername und das persönliche Passwort bleiben gleich.

Vielleicht habe ich ja schon KV-SafeNet*?

Sie können selbst überprüfen, ob Sie bereits an KV-SafeNet* angeschlossen sind. Rufen Sie hierfür folgende Adresse <http://portal.kv-safenet.de/> in Ihrem Webbrowser auf. Ist diese Adresse erreichbar, dann verwenden Sie KV-SafeNet* bereits heute.

Was muss ich tun, wenn ich noch kein KV-SafeNet* nutze?

Wie beim Internet-Anschluss benötigen Sie einen Dienstleister. Es gibt eine Reihe von der KBV zertifizierte Dienstleister, welche KV-SafeNet* anbieten. Eine Marktübersicht ist im Internet unter www.kv-safenet.de zu finden. Bitte achten Sie bei der Auswahl nicht nur auf die Kosten. Zwar bieten alle diese Anbieter dieselbe Dienstleistung an. Doch manche PVS-Hersteller/EDV-Betreuer bevorzugen die Arbeit mit einem bestimmten KV-SafeNet*-Dienstleister, weil die Arbeitsabläufe und Ansprechpartner bekannt sind. Im Fehlerfall ist eine gute Kommunikation zwischen EDV-Betreuer und KV-SafeNet*-Dienstleister wichtig, deshalb halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem EDV-Betreuer, bevor Sie einen KV-SafeNet*-Dienstleister beauftragen.

Gibt es eine finanzielle Förderung?

Seit der Abrechnung des 4. Quartals 2013 gilt:

Wenn Sie Ihre Abrechnung über KV-SafeNet* in der KV einreichen, berechnen wir automatisch die gesenkte Verwaltungskostenumlage von 2,1 % (siehe Informationen im Rundschreiben 11/2013 auf Seite 7).

Falls Ihnen **bis 30.06.2015** sowohl Internet als auch KV-SafeNet* zur Verfügung stehen, achten Sie bitte darauf, die Abrechnung über die Adresse <https://kvtop.kvt.kv-safenet.de/> abzugeben.

Was kann KV-SafeNet* sonst noch?

Wenn Sie sich über KV-SafeNet* am KVTOP anmelden, haben Sie die Möglichkeit Ihre Honorarunterlagen in elektronischer Form (eHon) anzusehen. Bei Interesse setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

* Bitte beachten Sie, dass KV-SafeNet nicht mit der Firma SafeNet, Inc., USA, in firmenmäßiger oder vertraglicher Verbindung steht.

Im KV-SafeNet* stehen Ihnen weitere Anwendungen zur Verfügung, so zum Beispiel:

- Mit dem eDoku-Portal dokumentieren Ärzte verschiedener Fachgruppen bereits heute schon zur Qualitätssicherung.
- Die KBV unterhält ein Forum zum Bürokratie-Abbau.
- Die Firma PADline ermöglicht die Abrechnung von privatärztlichen Tätigkeiten.

Ihr Ansprechpartner: Sven Dickert, Abt. Informationstechnologie, Telefon 03643 559-109

Alles was Recht ist

Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag

Frage 1:

Muss der zum Notdienst eingeteilte Arzt einen Patienten aufsuchen, von dem der Anrufer (z. B. Angehöriger, Nachbar) eine mögliche Suizidgefahr schildert?

JA, der diensthabende Arzt muss im Notdienst unabhängig von einer telefonischen Fremddiagnose jedem Hilfeersuchen Folge leisten. Er muss den tatsächlichen Zustand des Patienten selbst einschätzen. Kommt der diensthabende Arzt nach der Schilderung am Telefon zu dem Ergebnis, dass er selbst, z. B. aufgrund der Entfernung, möglicherweise nicht rechtzeitig beim Patienten eintreffen kann und Gefahr im Verzug besteht, muss er den Notarzt im Rettungsdienst informieren. Für diesen gelten gesetzliche Hilfeleistungsfristen.

Frage 2:

Gilt dies auch, wenn der Suizid bereits akut droht, der Patient z. B. bereits auf der Balkonbrüstung steht?

Dies ist eine klare Indikation für den Notarzt im Rettungsdienst. In diesem Fall muss der diensthabende Arzt im Notdienst über die Leitstelle dafür Sorge tragen, dass der Rettungsdienst und eventuell auch eine technische Hilfeleistung (Feuerwehr mit Sprungtuch) sowie die Polizei unmittelbar alarmiert werden. Bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes **muss der Arzt im Notdienst bei dem Notfallpatienten vor Ort verbleiben** und die fachgerechte überbrückende Erstversorgung übernehmen. Die persönliche Übergabe durch den Arzt im Notdienst ist als grundlegende Handlungsweise bei Nachforderung von Rettungsmitteln anzusehen.

Frage 3:

Welche Pflichten hat der diensthabende Arzt im Notdienst, wenn sich aus dem telefonischen Hilfeersuchen ergibt, dass eine Person z. B. randaliert oder Dritte lebensgefährlich bedroht?

Auch einem solchen Hilfeersuchen muss der diensthabende Arzt im Notdienst selbst nachkommen. Er muss sich unter Beachtung des Eigenschutzes, insbesondere bei Bedrohung Dritter durch den Patienten, im Einzelfall selbst vom medizinischen Zustand des Patienten überzeugen und dann ggf. weitere Hilfe, wie Polizei (zur Gefahrenabwehr bei Eigen- und Fremdgefährdung) und Rettungsdienst hinzuziehen. Bei Vorliegen des Verdachts von Straftaten muss zwingend die Polizei hinzugezogen werden. Diese ist nach dem Polizeiaufgabengesetz mit weiteren Befugnissen ausgestattet.

Frage 4:

Darf der diensthabende Arzt im Notdienst auf den sozialpsychiatrischen Dienst des Gesundheitsamtes verweisen, wenn sich aus dem telefonischen Hilfeersuchen ergibt, dass der Patient aufgrund einer psychischen Erkrankung wahrscheinlich in einem psychiatrischen Krankenhaus untergebracht werden muss?

NEIN, der um Hilfe gerufene Arzt muss sich immer selbst vom Zustand des Patienten vergewissern. Liegen dringende Anhaltspunkte für eine Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus vor, kann er über die Leitstelle den sozialpsychiatrischen Dienst hinzuziehen. Nur der Mitarbeiter des sozialpsychiatrischen Dienstes kann die vorläufige Unterbringung gemäß § 9 des Thüringer Gesetzes zur Hilfe und Unterbringung psychisch Kranker (ThürPsychKG) veranlassen. Die medizinische Indikation einer psychischen Erkrankung obliegt jedoch immer dem Arzt.

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie uns an oder senden Ihre Fragen per E-Mail an justitiariat@kvt.de

Weitere Antworten auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag finden Sie im Internetportal der KVT unter www.kvt.de → [Arzt/Psychoth.](#) → [Recht](#) → [Antworten auf Fragen aus dem Praxisalltag](#).

Ihre Ansprechpartnerin: Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon, Telefon 03643 559-140

Informationen

Information zur Bescheinigung zur Erlangung von Krankengeld – Muster 17

Im Rundschreiben Nr. 6/2014 hatten wir darüber informiert, dass im Falle von Arbeitsunfähigkeit der Patienten eine lückenlose Bescheinigung darüber notwendig ist. Wir weisen nochmals darauf hin, dass sich das Erfordernis der lückenlosen Bescheinigung auf diejenigen Fälle beschränkt, in denen die Patienten Anspruch auf Krankengeld haben, d. h. bei Verwendung des Muster 17 (sog. Auszahlschein). Der Anspruch auf Krankengeld entsteht im Anschluss an die sechswöchige Entgeltfortzahlung durch den Arbeitgeber. Für die Fälle hingegen, in denen es um Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit bei Patienten innerhalb der sechswöchigen Entgeltfortzahlungszeit geht (Muster 1; gelber Schein), bleibt es bei der herkömmlichen Verfahrensweise.

Beispiel:

Ein Patient ist seit mehr als sechs Wochen arbeitsunfähig erkrankt. Die aktuelle ärztliche Bescheinigung zur Erlangung von Krankengeld (Muster 17) ist bis zum 22.08. ausgestellt. Bisher hat sich der Patient im Falle weiterer Arbeitsunfähigkeit am 25.08. wieder beim Arzt vorgestellt. Aufgrund der neuen Rechtsprechung muss er sich jetzt bereits spätestens am 22.08. beim Arzt für eine Folgebescheinigung vorstellen.

Bei Arbeitsunfähigkeit eines Patienten innerhalb der sechswöchigen Entgeltfortzahlungszeit reicht bei AU-Bescheinigung (Muster 1) bis 22.08. die Wiedervorstellung am 25.08. aus.

Ihre Ansprechpartnerin: Sabine Zollweg, Telefon 03643 559-144

Ärztliche Selbstverwaltung

Die KVT gibt sich ein Leitbild – Ihre Ideen sind gefragt

Die Vertreterversammlung wird auf ihrer Klausurtagung am 05.09.2014 unter anderem über ein Leitbild für die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen (KVT) diskutieren. Das haben Vorstand und Vorstandsausschuss am 16.07.2014 beschlossen. Das Leitbild soll sowohl den Mitgliedern der KVT als auch den Mitarbeitern der Geschäftsstelle in knapper, übersichtlicher Form eine Orientierung über Werte, Ziele und Grundlagen des Handelns unserer Vereinigung geben.

Um für die Diskussion auf der Vertreterversammlung eine Grundlage zu schaffen, ruft Sie der Vorstand auf, Ihre Vorstellungen und Ideen für dieses Leitbild einzubringen. Welche Werte und Ziele sollten das Handeln der KV bestimmen? Was ist aus Ihrer Sicht wichtig, um unsere Interessen in der Gesellschaft effektiv zu vertreten?

Senden Sie uns Ihre Vorschläge bis zum 29.08. an info@kvt.de, damit Ihre Ideen gemeinsam mit einem Entwurf auf der Klausur der Vertreterversammlung diskutiert werden können. Wenn Sie mögen, schlagen Sie uns bitte außerdem einen Slogan vor, der das Selbstverständnis unserer Vereinigung in wenigen Worten auf den Punkt bringt.

Wir freuen uns auf Ihre Ideen.

Ihr Ansprechpartner: Veit Malolepsy, Leiter der Stabsstelle Kommunikation/Politik, Telefon 03643 559-192

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zu Gast bei Antje Tillmann MdB



Zum 10. Gesundheitsstammtisch wird die Bundestagsabgeordnete der CDU/CSU-Fraktion Antje Tillmann den Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe begrüßen.

Am Montag, dem 25.08.2014, um 18:00 Uhr wird Hermann Gröhe vor Fachpublikum aus dem Bereich Gesundheitswesen zu aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen referieren.

Dazu sind alle recht herzlich eingeladen!

Die Veranstaltung findet im comcenter Brühl, Mainzerhofstraße 10, in Erfurt statt.

Eine Voranmeldung mit den Kontaktdaten ist zwingend erforderlich:

- per Telefax unter 0361 6447859 oder
- per E-Mail unter antje.tillmann.ma03@bundestag.de

Fortbildungsveranstaltung 2014 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat diese gemeinsam mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen organisiert.

- Zweckmäßige Osteoporose-Therapie, Prof. Dr. med. Christian Kasperk, Heidelberg
- Arzneimitteltherapiesicherheit: Fallbeispiele, Lösungsansätze und Ausblick, Dr. med. Amin-Farid Aly, Berlin
- Neue Arzneimittel 2013 /2014 – eine kritische Bewertung, Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe, Heidelberg

Termin: 13.09.2014, 10:00 Uhr bis 13:00 Uhr
Ort: Kassenärztliche Vereinigung Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar
Leitung: Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Berlin
Auskunft/Anmeldung: Telefon 030 400456-500, Telefax 030 400456-555
E-Mail: sekretariat@akdae.de
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 3 Punkte, Kategorie A

Reanimationskurs für Ärzte in der Niederlassung und Praxispersonal

Wann? Samstag, 15.11.2014, 09:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Wo? Ilm-Kreis Kliniken Arnstadt-Ilmenau gGmbH, Standort Arnstadt, Bärwinkelstraße 33, 99310 Arnstadt

Programm:

- ERC-Leitlinien der kardiopulmonalen Reanimation und ihre Umsetzung in der Praxis
- Atemwegsmanagement bei Reanimation und alternative Möglichkeit der Beatmung
- Der sichere venöse Zugang in der Präklinik – Routine und Alternativen
- Praktische Übungen in Gruppen am Phantom; Besichtigung der Notfallaufnahme; Lernerfolgskontrolle

Die Veranstaltung wird von der Landesärztekammer Thüringen mit neun Punkten für das Fortbildungsdiplom zertifiziert. Die Kursgebühr beträgt für Ärzte 125 € und für Praxismitarbeiter 50 €.

Bitte melden Sie sich bis spätestens 10.11.2014 an:

Telefon 03628 919-469

Telefax 03628 919-393

E-Mail heike.schlegel-hoefner@ilm-kreis-kliniken.de

Fortbildungen der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen

Im Monat August sind aufgrund der Schulferien in Thüringen keine Fortbildungsveranstaltungen geplant.

Bei allgemeinen Fragen zum Fortbildungskalender wenden Sie sich bitte an Susann Binnemann, Telefon 03643 559-230, und bei Fragen zur Anmeldung an Silke Jensen, Telefon 03643 559-232.

Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen

Für nachfolgende Veranstaltungen wenden Sie sich bitte bei Anmeldungen und Auskünften an die

**Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung
der Landesärztekammer Thüringen**
Anmeldung/Auskunft: Postfach 100740, 07740 Jena
Telefon: 03641 614-142, -143, -145
Telefax: 03641 614-149
E-Mail: akademie@laek-thueringen.de

▪ Fortbildungstag Laboratoriumsmedizin

Multiresistente Keime (Diagnostik, Therapie, Hygiene) – was tun?

Termin: 06.09.2014, 09:00 Uhr bis 13:00 Uhr
Ort: Augustinerkloster, Augustinerstraße 10, 99084 Erfurt
Leitung: Dr. med. habil. Hans-Jürgen Wolff, Arnstadt
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 4 Punkte, Kategorie A

▪ Intensiv-Weiterbildungskurs: Innere Medizin (zur Vorbereitung auf die Facharztprüfung) in Jena

Termin: 08.09.2014, 08:25 Uhr, bis 12.09.2014, 15:30 Uhr
Ort: Universitätsklinikum, Erlanger Allee 101, 07747 Jena
Leitung: Dr. med. Carsten Schmidt, Jena
Gebühr: 400 €
Zertifizierung: 40 Punkte, Kategorie A

▪ Versorgung chronifizierungsgefährdeter bzw. bereits chronifizierter Schmerzpatienten

(ein [interaktives] Seminar für alle interessierten Fachbereiche)

Ist-Situation in der Versorgung chronischer Schmerzpatienten

- Versorgungszahlen chronischer Schmerzpatienten in Thüringen – Vorstellung einer Studie
- Prästationäres Screening im ambulanten Umfeld
- Stationäres multidisziplinäres Assessment bei chronischen Schmerzpatienten

Zielkonflikte chronischer Patienten

- Rentenanträge, Anträge zum GdB, Vermittelbarkeit im Arbeitsamt und sozialmedizinische Leistungsbeurteilungen nach Reha

Stationäre multimodale Schmerztherapie

- Ergebnisse bei hochchronischen Schmerzpatienten
- Daten zum Follow-up

Termin: 10.09.2014, 17:00 Uhr bis 19:00 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Dr. med. Johannes Friedrich Lutz, Bad Berka
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 3 Punkte, Kategorie A

▪ **Kinder- und Jugendpsychiatrischer Fortbildungstag**

Sexualität und Sexualpathologie im Kindes- und Jugendalter:

- Was heißt „normale“ Sexualentwicklung heute? Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Kurt Seikowski, Leipzig
- Sexuelle Auffälligkeiten bei Jugendlichen: klinische kinder- und jugendpsychiatrische und psychotherapeutische Aspekte, Dr. med. Bernd Meyenburg, Frankfurt/Main
- Pädagogische und therapeutische Arbeit mit Kindern und Jugendlichen mit sexualisiert grenzverletzendem Verhalten – Überblick zur Situation in Deutschland, Dipl.-Päd. Torsten Kettritz, Dessau

Termin: 13.09.2014, 10:00 bis 13:00 Uhr
Ort: Universitätsklinikum Jena, Hörsaal Chirurgie, Bachstraße 18, 07743 Jena
Leitung: Dr. med. Ekkehart Englert, Erfurt
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 4 Punkte, Kategorie A

▪ **Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß § 7 Abs. 3 und § 23 Abs. 2 Nr. 2a GenDG**

Refresherkurs + Wissenstest

Termin: 17.09.2014, 12:00 bis 18:30 Uhr
Ort: Institut für Humangenetik, Kollegiengasse 10, 07743 Jena
Leitung: Dr. med. Isolde Schreyer, Jena
Gebühr: 100 €
Zertifizierung: 9 Punkte, Kategorie A

▪ **Diabetes mellitus – Neues zu frühen Signalen und individueller Therapie**

Termin: 01.10.2014, 17:00 bis 19:30 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Prof. Dr. med. Günter Stein, Jena
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 3 Punkte, Kategorie A

▪ **22. Seminar Medizin in der Literatur**

Termin: 08.10.2014, 17:00 bis 18:00 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Prof. Dr. phil. Dietrich von Engelhardt, Karlsruhe
Gebühr: gebührenfrei

Praxispersonal

▪ **Ambulantes Operieren für Medizinische Fachangestellte**

1. Kurswochenende: 12.09. – 13.09.2014
2. Kurswochenende: 26.09. – 27.09.2014
3. Kurswochenende: 24.10. – 25.10.2014
4. Kurswochenende: 14.11. – 15.11.2014
5. Kurswochenende: 21.11. – 22.11.2014

Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Dr. med. Philipp Zollmann, Jena
Gebühr: 700 €

letzte Änderung in Kraft getreten am: 11.06.2014

Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und
zugelassene Ausnahmen

Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)

Abmagerungsmittel (zentral wirkend)	2
Abmagerungsmittel (peripher wirkend)	2
Sexuelle Dysfunktion	3
Nikotinabhängigkeit	3
Steigerung des sexuellen Verlangens	4
Verbesserung des Haarwuchses	4
Verbesserung des Aussehens	4

Abmagerungsmittel (zentral wirkend)

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
A 08 AA 01 <i>Phentermin</i>	
A 08 AA 02 <i>Fenfluramin</i>	
A 08 AA 03 <i>Amfepramon</i>	REGENON TENUATE Retard
A 08 AA 04 <i>Dexfenfluramin</i>	
A 08 AA 05 <i>Mazindol</i>	
A 08 AA 06 <i>Etilamfetamin</i>	
A 08 AA 07 <i>Cathin</i>	ALVALIN
A 08 AA 08 <i>Clobenzorex</i>	
A 08 AA 09 <i>Mefenorex</i>	
A 08 AA 10 <i>Sibutramin</i>	REDUCTIL
A 08 AA 13 <i>Phenylpropanolamin</i>	Antiadiposum Riemser BOXOGETTEN S RECATOL mono
A 08 AX 01 <i>Rimonabant</i>	

Abmagerungsmittel (peripher wirkend)

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
A 08 AB 01 <i>Orlistat</i>	alli XENICAL alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel

Sexuelle Dysfunktion

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
G 04 BE 01 Alprostadil (Ausnahme als Diagnostikum)	CAVERJECT CAVERJECT Impuls MUSE VIRIDAL
G 04 BE 02 Papaverin	
G 04 BE 03 Sildenafil	VIAGRA alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel
G 04 BE 04 Yohimbin	Procomil YOCON GLENWOOD YOHIMBIN SPIEGEL
G 04 BE 05 Phentolamin	
G 04 BE 06 Moxisylyt	
G 04 BE 07 Apomorphin	
G 04 BE 08 Tadalafil (Ausnahme Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern)	CIALIS
G 04 BE 09 Vardenafil	LEVITRA
G 04 BE 30 Kombinationen	
G 04 BE 52 Papaverin Kombinationen	
G 04 BX 14 Dapoxetinhydrochlorid	Priligy
Turnera diffusa Dil. D4	DESEO

Nikotinabhängigkeit

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
N 07 BA 01 Nicotin	NIQUITIN Nicopass Nicopatch Nicorette Nicotinell Nikofrenon
N 07 BA 02 Bupropion	ZYBAN

N 06 AX12	
N 07 BA 03 Varenicline	Champix

Steigerung des sexuellen Verlangens

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
G 03 BA 03 Testosteron	Intrinsa
Turnera diffusa Dil. D4	DESEO

Verbesserung des Haarwuchses

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % REGAINE
D 11 AX 10 Finasterid	PROPECIA Finahair Finapil alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel
Estradiolbenzoat; Prednisolon, Salicylsäure	ALPICORT F
Alfatradiol	ELL CRANELL alpha PANTOSTIN
Dexamethason; Alfatradiol	
Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin	Pantovigar

Verbesserung des Aussehens

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A	Azzalure Vistabel Bocouture Vial

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 22. Mai 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

I. In Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird nach der Ziffer XVI eine Ziffer XVII wie folgt eingefügt:

„XVII. Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis

1. Hinweise zur Anwendung von Intravenösen Immunglobulinen (IVIg) bei Myasthenia gravis gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL

a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Myasthene Krise/schwere Exazerbationen.

b) Behandlungsziel:

Vermeidung oder Verkürzung einer Intensivbehandlung,
Verbesserung im Myasthenie-Muskel-Score, einschließlich der Atem- und Schluckfunktion.

c) Folgende Wirkstoffe sind zur Behandlung der Myasthenia gravis zugelassen:

Prednisolon und Prednison

Azathioprin

Pyridostigminbromid

Neostigminmetilsulfat

Distigminbromid

d) Spezielle Patientengruppe:

Patienten mit einer Myasthenia gravis, die eine myasthene Krise oder eine schwere Exazerbation entwickeln, auch unter einer laufenden immunsuppressiven Langzeittherapie.

e) Nennung der Patienten, die nicht behandelt werden sollen:

BAnz AT 10.07.2014 B4

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Dies gilt insbesondere für Patienten mit äußerst selten vorkommendem selektiven IgA-Mangel, wenn der Patient anti-IgA-Antikörper hat.

f) Dosierung:

Standarddosis: 0,4 g/kg Körpergewicht an fünf aufeinander folgenden, Tagen alternativ 1 g/kg Körpergewicht über zwei Tage.

g) Behandlungsdauer:

Bei primärer Wirkungslosigkeit ist ein positiver Effekt bei Wiederholungstherapie nicht ausreichend belegt.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei beobachteter Wirkungslosigkeit nach 14 Tagen.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die der aktuellen Fachinformation für die zugelassenen Indikationen hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Immunglobulin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

axicorp Pharma GmbH, Baxter Deutschland GmbH, Biotest AG, CSL Behring GmbH, Grifols Deutschland GmbH, KEDRION S.p.A. und Octapharma GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Immunglobulin-haltigen Arzneimittel der Firmen CC-Pharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, HAEMATO PHARM GmbH, kohIpharma GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH und Pharma Westen GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:
entfällt.“

BAnz AT 10.07.2014 B4

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 22. Mai 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXII wie folgt angefügt:
„XXII. Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)
1. Hinweise zur Anwendung von Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Zentraler neuropathischer Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain) (siehe Spezielle Patientengruppe).
 - b) Angabe des Behandlungsziels:
Klinisch relevante Schmerzreduktion.
 - c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
Für zentrale neuropathische Schmerzen nach Schlaganfall (post-stroke pain): Kein explizit für diesen Anwendungsbereich zugelassenes Medikament.
 - d) Nennung der speziellen Patientengruppe:
Erwachsene mit neuropathischen Schmerzen nach Schlaganfall, die mit den in der Indikation „neuropathische Schmerzen“ oder „chronische Schmerzen“ zugelassenen Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden können oder Kontraindikationen aufweisen.
 - e) Dosierung:
Aufdosierung auf 200 mg entsprechend dem besonderen Schema der Fachinformation (über ca. 12 Wochen).
 - f) Behandlungsdauer:
Mindestens 12 Wochen einschließlich Aufdosierung, um den Behandlungseffekt beurteilen zu können. Hierzu ist ein Schmerztagebuch durch den Patienten zu führen.

BAnz AT 10.07.2014 B3

- g) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Wenn nach einer Gesamtbehandlungsdauer von 14 Wochen kein Effekt eingetreten ist. Bei Unverträglichkeit.
- h) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
- i) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Lamotrigin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
1 A Pharma GmbH, AAA-Pharma GmbH, AbZ-Pharma GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, ALIUD PHARMA GmbH, Aristo Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Desitin Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Heunet Pharma GmbH, Hexal Aktiengesellschaft, neuraxpharm Arzneimittel GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Stadapharm GmbH, TEVA GmbH und Torrent Pharma GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Lamotrigin-haltigen Arzneimittel der A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, A.Müller & Partner A.C.A.-Pharma GmbH & Co., A.S UNICARE Pharma-Vertriebs-GmbH, acis Arzneimittel GmbH, Apothekamed S.A., Aurobindo Pharma GmbH, axcount Generika GmbH, biomo pharma GmbH, CT Arzneimittel GmbH, Declimed GmbH, Dexcel Pharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, esparma GmbH, GPP Pharma Arzneimittelvertriebs GmbH, Hormosan Pharma GmbH, Juta Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, MPA Pharma GmbH, MTK-PHARMA-Vertriebs-GmbH, Mylan dura GmbH, MZG-PHARMA Vertriebs-GmbH, Opti - Arznei GmbH, pharma service Grünewald GmbH, Pharma Westen GmbH, Q-Pharm AG, Servopharma GmbH, TAD Pharma GmbH, Winthrop Arzneimittel GmbH und Zentiva Pharma GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL: entfällt.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

BAnz AT 10.07.2014 B3

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. März 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A nach der Ziffer XX eine Ziffer XXI wie folgt eingefügt:
 - „XXI. Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege
1. Hinweise zur Anwendung von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Systemische, medikamentöse Erstlinienchemotherapie mit Cisplatin plus Gemcitabin bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen, inoperablen, rezidierten oder metastasierten Karzinomen der Gallenblase und/oder Gallenwege.
 - b) Angabe des Behandlungsziels:
Verlängerung der Überlebenszeit.
 - c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
Keine
 - d) Nennung der speziellen Patientengruppe:
Medikamentöse palliative Erstlinienchemotherapie bei geeigneten Patienten mit lokal fortgeschrittenen, inoperablen, rezidierten oder metastasierten Karzinomen der Gallenblase und/oder Gallenwege bei einem Allgemeinzustand gemäß ECOG 0-2, ohne Hirnmetastasen und einer ausreichenden Funktion von Hämatopoese, Leber und Niere.

Patienten mit Abstand von mindestens 6 Monaten zur vorherigen adjuvanten Chemotherapie und Patienten mit vorheriger niedrigdosierter radiosensibilisierender Chemotherapie in Kombination mit Radiotherapie können eingeschlossen werden.
 - e) Nennung der Patienten, die nicht behandelt werden sollen:
Die in den Fachinformationen von Cisplatin und Gemcitabin genannten Warnhinweise und Kontraindikationen sind zu beachten.

- f) Dosierung:
Cisplatin 25 mg/m² Körperoberfläche (KOF) i. v. in 1000 ml 0,9 % NaCl-Lösung als einstündige Infusion gefolgt von 500 ml 0,9 % NaCl-Lösung über 90 Minuten i. v.; Gemcitabin 1000 mg/m² KOF i. v. in 250-500 ml 0,9 % NaCl-Infusion über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8;
Zykluswiederholung am Tag 22.
In Abhängigkeit von der Toxizität der Behandlung sind ggf. Intervallverlängerungen oder Dosisreduktionen erforderlich.
Die zur Anwendung von Cisplatin und Gemcitabin in den Fachinformationen festgehaltenen Bedingungen bezüglich der Patienteneignung und der Medikamentenanwendung (u. a. bezüglich der Vorsichts-, Begleit- und Kontrollmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung) sind zu gewährleisten.
- g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:
Geprüft für maximal 8 Zyklen bzw. 24 Wochen.
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Die Behandlung sollte abgebrochen werden bei Tumorprogress oder inakzeptabler Toxizität.
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Die Fachinformationen von Cisplatin und Gemcitabin sind zu beachten.
Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
- j) Weitere Besonderheiten:
Die Kombination Cisplatin/Gemcitabin ist mit erheblicher Toxizität verbunden und sollte nur von Fachärzten/innen für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie oder bei gastrointestinalen Karzinomen auch von Fachärzten/innen für Innere Medizin und Gastroenterologie mit ausreichender Erfahrung in der Anwendung dieser Medikamentenkombination angewandt werden.
- k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Cisplatin-haltigen und/oder Gemcitabin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
Accord Healthcare GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, APOCARE PHARMA GmbH, axios Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Bhardwaj Pharma GmbH, Caduceus Pharma Ltd., Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel, cell pharm GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Oncology Plc, HAEMATO PHARM AG, Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Hexal AG, HIKMA Farmacêutica (Portugal), S.A., Hospira Deutschland GmbH, Lilly Deutschland GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, onkovis GmbH, Sigillata Ltd. und Venus Pharma GmbH.
Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Cisplatin-haltigen und/oder Gemcitabin-haltigen Arzneimittel der A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, acadicPharm GmbH, AqVida GmbH, Bendalis GmbH, CC-Pharma GmbH, Cipla (EU) Limited, EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Enia Lipotech, S.L., Fair-Med Healthcare GmbH Zweigniederlassung,

BAnz AT 10.07.2014 B2

Glenmark Generics (Europe) Ltd, GP-Pharm S.A., kohlpharma GmbH, Medicopharm AG, Mylan dura GmbH, Novisis Pharma Ltd., ODS Pharma GmbH, OmniCare Pharma GmbH, PGD Profusio Haan Gesundheits GmbH Deutschland, PGD Profusio Leipzig Gesundheits GmbH Deutschland, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Pharma Resources GmbH, Pharma Westen GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Strides Arcolab International Ltd., Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, TEVA GmbH, VIANEX S.A., Vipharm GmbH, WMC World Medical Care GmbH & Co. KG, Xellex AG und ZYO Pharma Trade GmbH & Co, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Inkrafttreten erfolgt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)



Glycopyrronium

In den vorgelegten Studien zeigte die Behandlung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) mit dem Antimuskarinikum (Anticholinergikum) Glycopyrronium eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der FEV₁ im Vergleich zu Placebo. Die für das Behandlungsziel einer COPD relevante Reduktion von Exazerbationsraten war zwar gegenüber Placebo nachweisbar, aber nicht durchgehend statistisch signifikant. Direkte Vergleiche zu langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und langwirksamen Antimuskarinika (LAMA) fehlen. Glycopyrronium bietet auf der Basis der vorliegenden Daten keinen relevanten Vorteil gegenüber den Alternativen Aclidinium und Tiotropium.

Indikation

Bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–5)

- Bronchodilatoren sind die Basismedikamente zur Behandlung der Beschwerden bei COPD. Die Wahl zwischen LAMA und Beta-2-Agonisten hängt vom individuellen Ansprechen des Patienten bezüglich der Effekte und der unerwünschten Wirkungen ab. Langwirksame Bronchodilatoren (LABA und LAMA) sind effektiver und einfacher anzuwenden als kurzwirksame, aber auch teurer.
- Ab dem Schweregrad II (Atemwegsobstruktion bei gleichzeitiger moderater FEV₁-Verminderung (FEV₁-Werte zwischen 50 % und weniger als 80 % des Sollwertes)) gehört die Gabe eines oder mehrerer langwirksamer inhalativer Bronchodilatoren (LABA und/oder LAMA) zur Standardtherapie der COPD. Inhalative Kortikosteroide (ICS) sollten nur bei Patienten verordnet werden, deren FEV₁ < 50 % des Sollwertes beträgt und die mehrere Exazerbationen pro Jahr haben, v. a. wenn diese eine Antibiotikatherapie und/oder eine orale Kortikosteroidtherapie erfordern. Die Indikationsstellung sollte im Verlauf regelmäßig überprüft werden. Behandlungsziele sind eine Verringerung der Exazerbationsrate und eine Verlangsamung der Verschlechterung des Gesundheitszustandes, die sich nicht unbedingt und allein in den Lungenfunktionsdaten abbildet.
- Das LAMA Glycopyrronium zeigte in klinischen Studien gegenüber Placebo eine statistisch signifikante Verbesserung der FEV₁ bei mittelschwerer bis schwerer COPD. Eine Reduktion der Exazerbationsraten war jedoch nicht konsistent nachweisbar. Somit ergibt sich für Glycopyrronium kein relevanter Vorteil gegenüber den existierenden Alternativen Aclidinium und Tiotropium.
- Ob die einmal tägliche Gabe von Glycopyrronium bei Patienten mit mäßiger Therapieadhärenz von Vorteil ist, kann erst die klinische Praxis zeigen. Für eine einmal tägliche Gabe eines Arzneimittels gegenüber einer zweimal täglichen Applikation kann nicht generell ein Vorteil angenommen werden, da verbesserte klinische Ergebnisse für diese Dosierungsänderung nicht einheitlich nachgewiesen werden konnten (6;7). Ein Vorteil für die einmalige Gabe von Glycopyrronium gegenüber der ggf. zweimaligen Applikation eines kostengünstigeren LABA ist somit bisher nicht belegt. Daten zu einem direkten Vergleich von Glycopyrronium mit einem LABA oder anderen LAMA liegen bisher nicht vor.
- Hinsichtlich des Sicherheitsprofils zeigt Glycopyrronium die typischen Nebenwirkungen anderer Antimuskarinika (Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Harnverhalt etc.).
- Es ist zu beachten, dass Glycopyrronium wie auch die anderen LAMA Aclidinium und Tiotropium nicht für die Indikation Asthma bronchiale zugelassen ist. Bei einem Off-label-use sind die haftungs- und sozialrechtlichen Konsequenzen zu beachten.

Kosten				
Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben (µg) ¹	Dosis (µg/Tag) ²	Kosten pro Jahr [€] ^{3,4}
LAMA				
Glycopyrronium	Seebri® Breezhaler® 44 µg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	63 ⁵	1 x 44	629,62
Acclidinium	Bretaris® Genuair® / Eklira® Genuair® 322 µg Pulver zur Inhalation	644	2 x 322	498,75
Tiotropium	Spiriva® 18 µg Kapseln mit Inhalationspulver	18	1 x 18	654,82
LABA				
Indacaterol	Onbrez® Breezhaler® 150 µg, 300 µg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	150	1 x 150 1 x 300	483,42 532,05
Formoterol	Generikum, 12 µg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	24	1–2 x 12 2 x 24	146,30 – 292,61 585,22
Salmeterol	Serevent® Diskus® 50 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100	2 x 50 2 x 100	453,57 907,15
ICS				
Beclometason	Generikum, 200 µg/Dosis, 400 µg Hartkapseln Pulver zur Inhalation	800	2 x 200 2 x 400	108,15 211,70
Budesonid	Pulmicort® Turbohaler® 200 µg/Dosis, 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	800	1–2 x 200 2 x 400	65,63 – 131,25 196,95
Budesonid	Generikum, 200 µg/Dosis, 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	800	1–2 x 200 2 x 400	36,93 – 73,85 144,25
Fluticason + LABA	Flutide® forte 500 Diskus® Pulver zur Inhalation	600	2 x 500	359,52 + LABA
LABA + ICS (Kombinationspräparate)				
Budesonid/ Formoterol	Symbicort® Turbohaler® 160/4,5 µg/Dosis, 320/9 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	24 ⁶	4 x 160/4,5 2 x 320/9	854,55 875,96
Salmeterol/ Fluticason	Viani® forte, atmadisc® forte 50 µg/500 µg Diskus® Pulver zur Inhalation	100 ⁷	2 x 50/500	867,00
Salmeterol/ Fluticason	Generikum, 50 µg/500 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 ⁷	2 x 50/500	647,71
Fluticason/ Vilanterol	Relvar® Ellipta® 92 µg/22 µg Diskus® Pulver zur Inhalation	–	1 x 92/22	559,54
LABA + LAMA (Kombinationspräparat)				
Indacaterol/ Glycopyrronium	Ultibro® Breezhaler® 85 µg/43 µg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	–	1 x 85/43	917,81

Stand Lauertaxe: 01.04.2014

¹Nach (8); ²Dosierung gemäß Fachinformation; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtabgabe der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁴Kosten inkl. Inhalationsgerät; ⁵bezogen auf Glycopyrroniumbromid; ⁶bezogen auf Formoterolfumarat-Dihydrat; ⁷bezogen auf Salmeterol.

Neben den dargestellten Pulvern zur Inhalation stehen noch weitere Darreichungsformen zur Verfügung. Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Wirkungsweise (9)

Glycopyrronium ist ein inhalativer, langwirksamer Muskarinrezeptorantagonist zur bronchodilatativen Erhaltungstherapie bei COPD, mit Präferenz für die Rezeptoren M1 und M3. Die Wirkung von Glycopyrronium beruht darauf, dass die bronchokonstriktive Wirkung von Acetylcholin auf die glatten Muskelzellen der Atemwege durch Blockade von M1 und M3 Rezeptoren verhindert wird.

Nach oraler Inhalation wird der Spitzen-Plasmaspiegel fünf Minuten nach der Gabe erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von Glycopyrronium nach Inhalation wird auf 45 % der verabreichten Dosis geschätzt. Die systemische Exposition nach Inhalation ist zu 90 % auf Resorption in der Lunge und zu 10 % auf gastrointestinale Resorption zurückzuführen.

Wirksamkeit (9–12)

In den beiden randomisierten doppelblinden bei der Zulassung vorgelegten Phase-3-Studien GLOW 1 und GLOW 2 wurden 822 bzw. 1066 Patienten mit der Diagnose COPD gemäß den GOLD-Kriterien über 26 bzw. 52 Wochen untersucht. Die Patienten waren 40 Jahre alt oder älter und hatten eine Raucheranamnese von mindestens 10 Packungsjahren, ein postbronchodilatatorisches FEV₁ von < 80 % und ≥ 30 % des prognostizierten Normwertes sowie ein FEV₁/FVC-Verhältnis von < 0,7. In beiden Studien wurde Glycopyrronium in einer Dosierung von einmal täglich 50 µg verabreicht und gegen Placebo (GLOW 1) bzw. Placebo und offen gegen Tiotropium als aktive Kontrolle (GLOW 2) geprüft (nicht als Vergleichsstudie angelegt). Primärer Endpunkt war jeweils

die Veränderung des FEV₁ nach 12 Wochen. In der GLOW 1 Studie war unter der Behandlung mit Glycopyrronium der FEV₁ im Vergleich zu Placebo um 108 ml, in der GLOW 2 Studie unter Glycopyrronium um 97 ml und unter Tiotropium um 83 ml gegenüber Placebo verbessert (jeweils p < 0,001). Eine gepoolte Analyse der beiden Zulassungsstudien über sechs Monate Behandlungsdauer ergab, dass Glycopyrronium die Häufigkeit mittelschwerer bis schwerer Exazerbationen gegenüber Placebo verringerte (0,53 versus 0,77 Exazerbationen/Jahr; p < 0,001), in der GLOW 1 Studie war allerdings die Überlegenheit nur numerisch und nicht signifikant (0,43 versus 0,59 Exazerbationen/Jahr, p = 0,071).

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (9;13)*

❑ Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

❑ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Glycopyrronium ist zur einmal täglichen Anwendung als Langzeit-Erhaltungstherapie bestimmt und nicht zur Initialtherapie akuter Episoden von Bronchospasmen im Sinne einer Notfallmedikation.
- Sollte ein paradoxer Bronchospasmus auftreten, muss Glycopyrronium sofort abgesetzt und eine Alternativbehandlung eingeleitet werden.
- Glycopyrronium ist bei Patienten mit Engwinkelglaukom oder Harnverhalt nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Die Patienten sind über die Krankheitszeichen und Symptome eines akuten Engwinkelglaukoms aufzuklären und anzuweisen, die Anwendung von Glycopyrronium sofort zu beenden und ärztliche Hilfe zu suchen, sobald sie eines dieser Krankheitszeichen oder Symptome bei sich bemerken.

- Patienten mit instabiler ischämischer Herzerkrankung, linksventrikulärer Herzinsuffizienz, früherem Myokardinfarkt, Arrhythmien (mit Ausnahme von chronisch stabilem Vorhofflimmern), früherem Long-QT-Syndrom oder verlängerter QT-Zeit (frequenzkorrigiert nach der Fridericia-Methode: > 450 ms für Männer oder > 470 ms für Frauen) wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen, weshalb die Erfahrungen mit diesen Patientengruppen limitiert sind. Glycopyrronium ist bei diesen Patientengruppen mit Vorsicht einzusetzen.

❑ Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Glycopyrronium und anderen anticholinergikahaltigen Arzneimitteln ist nicht untersucht worden und wird daher nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Glycopyrronium und einem oral inhaliertem LABA zeigte unter Steady-State-Bedingungen beider Wirkstoffe keinen wechselseitigen Einfluss auf die Pharmakokinetik der beiden Arzneimittel.

Nebenwirkungen	
häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Nasopharyngitis, Insomnie, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Gastroenteritis, Harnwegsinfektion
gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)	Rhinitis, Zystitis, Hyperglykämie, Hypästhesie, Vorhofflimmern, Palpitationen, verstopfte Nasennebenhöhlen, produktiver Husten, Reizung des Rachens, Epistaxis, Dyspepsie, Zahnkaries, Ausschlag, Gliederschmerzen, muskuloskeletale Schmerzen im Brustraum, Dysurie, Harnverhalt, Fatigue, Asthenie

* Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Bei älteren Patienten (ab 75 Jahren) keine Dosisreduktion.
Kinder und Jugendliche	Nicht zugelassen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Bei leichter und mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, eGFR \geq 30 ml/min/1,73 m ²) keine Dosisreduktion. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR $<$ 30 ml/min/1,73 m ²) einschließlich dialysepflichtiger Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz Anwendung nur, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Diese Patienten sind engmaschig auf eventuelle Nebenwirkungen zu überwachen.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine klinischen Studien vor.
Anwendung bei Schwangeren und Stillenden	Anwendung während der Schwangerschaft nur, wenn der erwartete Nutzen für die Patientin das potenzielle Risiko für den Fetus rechtfertigt. Anwendung bei stillenden Frauen nur, wenn der erwartete Nutzen für die Frau größer ist als alle eventuellen Risiken für den Säugling.

Literatur

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease: Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. MCR VISION, Inc. Updated 2014: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report2014_Feb07.pdf. Zuletzt geprüft: 2. April 2014.
- Scottish Medicines Consortium: Advice Glycopyrronium (Seebri® Breezhaler®): http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/glycopyrronium_Seebri_Breezhaler_FINAL_December_2012_amended_070113_for_website.pdf. Date Advice Published: 7 December 2012. Zuletzt geprüft: 2. April 2014.
- Deutsche Atemwegsliga: Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) (Stand 2007). <http://www.atemwegsliga.de/download/COPD-Leitlinie.pdf>. Zuletzt geprüft: 2. April 2014.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Chronic obstructive pulmonary disease (updated): Clinical Guideline, CG101: <http://www.nice.org.uk/cg101>. Issued June 2010.
- Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE et al.: Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. *Ann Intern Med* 2011; 155: 179-191.
- Haynes RB, Ackloo E, Sahota N et al.: Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; Issue 2: CD000011.
- Gorenoi V, Schönermark MP, Hagen A: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg. 1. Aufl.; Schriftenreihe Health Technologie Assessment, Bd. 65. Köln: DIMDI, 2007.
- GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2014. Berlin: DIMDI, 2014.
- Novartis Pharma: Fachinformation "Seebri® Breezhaler® 44 Mikrogramm" . Stand: Dezember 2013.
- EMA: Seebri Breezhaler: Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002430/WC500133771.pdf. Stand: 1. August 2012. Zuletzt geprüft: 2. April 2014.
- D'Urzo A, Ferguson GT, van Noord JA et al.: Efficacy and safety of once-daily NVA237 in patients with moderate-to-severe COPD: the GLOW1 trial. *Respir Res* 2011; 12: 156.
- Kerwin E, Hebert J, Gallagher N et al.: Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. *Eur Respir J* 2012; 40: 1106-1114.
- EMA: Seebri Breezhaler: Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): Anhang I Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels: http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002430/WC500133769.pdf. Stand: 31. Januar 2014. Zuletzt geprüft: 2. April 2014.



Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)



Orale und transdermale Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Nichtopioide antipyretische Analgetika¹

- Paracetamol

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- **nichtselektive Cox-Hemmer**
 - Aceclofenac
 - Acemetacin
 - Diclofenac
 - Ibuprofen
 - Ketoprofen
 - Meloxicam
 - Naproxen
- **selektive Cox-2-Hemmer**
 - Celecoxib
 - Etoricoxib

Opioide

- **schwach wirksame**
 - Dihydrocodein
 - Tilidin/Naloxon
 - Tramadol
 - Tapentadol
- **mittelstark bis stark wirksame**
 - Buprenorphin
 - Fentanyl
 - Hydromorphon
 - Morphin
 - Oxycodon
 - Oxycodon/Naloxon

Bei der Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen kann unter Einhalten von Kontraindikationen, Anwendungsbeschränkungen und Tageshöchstdosen Paracetamol initial eingesetzt werden. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit sollte vor der Verordnung oraler NSAR zunächst ein topisches NSAR (Hand- und Kniegelenkarthrose) ergänzend oder alternativ verabreicht werden (Cave: Verschreibungspflichtige NSAR zur externen Anwendung sind gemäß Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage III, Ziffer 40) nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig). Vorrangig sollten nichtselektive Cox-Hemmer in niedrigster wirksamer Dosis verordnet werden. Selektive Cox-2-Hemmer zeigen hinsichtlich Wirksamkeit und gastrointestinaler Nebenwirkungen keine Vorteile gegenüber den nichtselektiven Cox-Hemmern. Bei Risikopatienten (Diabetes mellitus, Rauchen, Hyperlipidämie, Hypertonie) erhöht sich bei NSAR die Inzidenz kardiovaskulärer Nebenwirkungen (Herzinfarkt, Apoplex, peripher-vaskuläre Thrombosierung). Wenn Nichtopioide unzureichend wirken, kann zur Behandlung starker Schmerzen die kurzfristige Gabe von Opioiden eine therapeutische Alternative sein. Schwach wirksame Opioide sind Mittel der ersten Wahl.

Indikation

Degenerative Gelenkerkrankungen.

¹Metamizol ist zur Behandlung der Arthrose nicht zugelassen.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–4)

- Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen sollten möglichst unter Beachtung der den Schmerzen zugrunde liegenden biopsychosozialen Faktoren mit medikamentösen sowie physio- und psychotherapeutischen Maßnahmen behandelt werden. Die medikamentöse Behandlung mit Analgetika ist Teil eines multimodalen Therapiekonzepts aus pharmakologischen und nichtpharmakologischen Behandlungsstrategien, zu denen u. a. auch Ergotherapie und orthopädische Hilfsmittel gehören.
- Bei der initialen Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen kann Paracetamol oral gegeben werden (max. 4 g/Tag). Aufgrund geringerer systemischer Nebenwirkungen kann die perkutane Applikation von NSAR bei Arthrosen des Kniegelenks und insbesondere bei Arthrosen der Hand (Heberden-, Bouchard-, Rhizarthrose) eine ergänzende oder alternative Therapieoption sein (Cave: Verschreibungspflichtige NSAR zur externen Anwendung sind gemäß Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage III, Ziffer 40) nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig).
- Bei nicht ausreichender Wirksamkeit oder bei ausgeprägter sekundärer Entzündung einer aktivierten Arthrose stehen nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) zur Verfügung. Vorrangig sollten nicht selektive Cox-Hemmer mit geringer gastrointestinaler Toxizität in niedrigster wirksamer Dosis eingesetzt werden. Selektive Cox-2-Hemmer sind aufgrund des Fehlens relevanter Vorteile und bei einem vergleichbaren Risikoprofil Mittel der zweiten Wahl.
- Bei Verordnung von NSAR ist keine routinemäßige Zusatzverordnung von Protonenpumpenhemmern (PPI) notwendig. Bei erhöhtem gastrointestinalem Risiko (z. B. anamnestisch bekannte Ulzera oder gastrointestinale Blutungen, Kortikosteroidtherapie, Helicobacter pylori-Infektion, Alkoholismus) oder Auftreten von Magen-Darm-Symptomen und nicht ausreichendem Ansprechen auf Paracetamol wird eine Kombination von nichtselektiven Cox-Hemmern und PPI als Therapie vor einer Kombination mit selektiven Cox-2-Hemmern empfohlen.
- Selektive Cox-2-Hemmer sind bei verschiedenen kardiovaskulären Erkrankungen kontraindiziert, nichtselektive Cox-Hemmer bei schwerer Herzinsuffizienz.
- Diclofenac weist ein ähnliches kardiovaskuläres Risikoprofil wie die Cox-2-Hemmer auf. Auch für Ibuprofen gibt es diesen Hinweis. Nichtselektive Cox-Hemmer und selektive Cox-2-Hemmer sollten bei Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren (Diabetes mellitus, Rauchen, Hyperlipidämie, Hypertonie) immer nur nach strenger Indikationsstellung und in niedrigst nötiger Dosierung sowie für kürzest mögliche Dauer eingesetzt werden. Naproxen ist bei kardiovaskulären Erkrankungen das NSAR der Wahl.
- Schwach wirksame Opioide sind erst nach Ausschöpfen aller anderen therapeutischen Möglichkeiten einschließlich physio- und psychotherapeutischer Behandlungen indiziert. Eine Behandlung mit Opioiden sollte mit langwirkenden retardierten Wirkstoffen durchgeführt werden. Eine Reevaluation der Opioidtherapie sollte nach sechs Wochen, spätestens aber nach drei Monaten erfolgen. Stark wirksame Opioide sollten nur bei sehr schweren therapierefraktären Schmerzen eingesetzt werden. Die Gabe sollte kurzfristig erfolgen. Tritt die gewünschte Schmerzlinderung/Funktionsverbesserung nicht ein, sollte die Opioidtherapie beendet werden. Opioidbedingte Nebenwirkungen (gastrointestinale Symptome wie Obstipation und zentralnervöse Symptome wie Schwindel und Sedierung) limitieren die Anwendung.
- Kommen Opioide zum Einsatz, sind zur Reduktion des Risikos einer Opioidabhängigkeit Opioide mit langsamem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer den schnellwirkenden Opioiden vorzuziehen. Sie sollten nach festem Zeitschema gegeben werden („rund um die Uhr“). Versuchsweise durchgeführte Dosiserhöhungen, die nicht zu einer anhaltend verbesserten Wirkung führen, sollten grundsätzlich wieder rückgängig gemacht werden. Bei therapeutischer Anwendung ist das Suchtrisiko gering.
- Die Einstellung auf ein Opioid sollte von einem schmerztherapeutisch erfahrenen Arzt vorgenommen und regelmäßig überwacht werden. Begleitend zu einer Opioidtherapie sollte zur Behandlung auftretender Nebenwirkungen eine Verordnung von Adjuvantien (Antiemetika, Laxantien) eingeleitet werden.
- Opioidanalgetika haben ein Sucht- und Abhängigkeitspotenzial und sind daher der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) unterstellt.

Wirkungsweise (5)

Nichtopioide antipyretische Analgetika (Paracetamol)

Der analgetische und antipyretische Wirkungsmechanismus von Paracetamol ist nicht eindeutig geklärt. Eine vorwiegend zentrale und periphere Wirkung ist wahrscheinlich. Nachgewiesen ist eine ausgeprägte Hemmung der Cyclooxygenase im ZNS, während die periphere Prostaglandinsynthese nur schwach gehemmt wird.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

Nichtsteroidale Antiphlogistika (Antirheumatika, NSAR) hemmen das in zahlreichen Geweben vorkommende Enzym Cyclooxygenase. Dies führt zur Hemmung verschiedener Prostanoiden, wie Prostaglandin E₂, Prostacyclin und Thromboxan B₂. Prostanoiden sind ein wichtiger Mediator der Entzündungsreaktion. Neben der Hemmung der Prostaglandinsynthese besitzen NSAR eine hemmende Wirkung auf die Chemotaxis und Phagozytose neutrophiler Granulozyten und Monozyten sowie auf die Freisetzung der Leukotriene LTB₄ und LTC₄. Außer den therapeutisch genutzten analgetischen und antientzündlichen Wirkungen können eine reversible Hemmung der ADP- sowie der Kol-

lagen-induzierten Thrombozytenaggregation und als unerwünschte Reaktionen ulzerogene Wirkungen, eine Natrium- und Wasserretention sowie Bronchospasmen als Folge der Prostaglandinsynthese-Hemmung auftreten. NSAR hemmen die Isoenzyme der Cyclooxygenase COX-1 und COX-2. Die Hemmung der COX-2 ist für die antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirkung der NSAR verantwortlich.

Opioide

Opioide entfalten ihre Analgesie durch die Bindung an spezifische Opioidrezeptoren an verschiedenen neuronalen Schaltstellen des ZNS. Die verschiedenen Opioide unterscheiden sich in ihrer Affinität und intrinsischen Aktivität an den verschiedenen Subtypen der Opioidrezeptoren. Die dortigen Interaktionen können individuelle Differenzen der Analgesie und weiterer Opioidwirkungen (Sedierung, Atemdepression, Übelkeit, Erbrechen, psychische Wirkungen) bedingen. In entzündetem Gewebe (Synovia) sind periphere Opioidrezeptoren nachgewiesen worden, die auf lokales Morphin ansprechen.

Wirksamkeit (4;6–11)

Nichtopioide antipyretische Analgetika (Paracetamol)

Die Wirksamkeit von Paracetamol als Analgetikum wurde in vielen Studien bei unterschiedlichen Schmerzformen untersucht. Neuere Metaanalysen zeigen dabei auch eine Wirksamkeit bei Schmerzen durch Arthrose. Die analgetische Wirksamkeit scheint schwächer als die von Analgetika aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) zu sein.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

Die Wirksamkeit der NSAR bei der Therapie der Arthrose wurde in mehreren Studien hinsichtlich Schmerzreduktion, Funktionsverbesserung und der globalen Einschätzung durch den Patienten untersucht. Die Ergebnisse zeigen die Überlegenheit von NSAR gegenüber Placebo und gegenüber Paracetamol, andererseits lassen sich keine wesentlichen Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen den einzelnen NSAR erkennen.

Opioide

Opioide zeigen analgetische Wirkung in der Langzeitanwendung bei chronischen nichttumorbedingten Schmerzen. Generell kann bei einer langfristigen Behandlung mit Opioiden eine Reduktion von Standard-Schmerzintensitätsparametern (visuelle Analogskala, numerische Skala) nicht tumorbedingter Schmerzen erwartet werden. Die nicht eindeutige Studienlage kann als ein Hinweis dafür gewertet werden, dass einzelne Patienten nicht auf die Behandlung ansprechen. In mehreren Studien zeigten sich nach der Opioidbehandlung statistisch signifikant niedrigere Schmerzwerte bzw. eine höhere Schmerzreduktion im Vergleich zur Placebobehandlung. Bei anderen Studien zeigten sich langfristig jedoch nur geringe oder sogar keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Schmerzbewertung zwischen Opioiden und Placebo.

Anlage 4 – Wirkstoff AKTUELL – Ausgabe 3/2014 – zu oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Kosten

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben (mg) ¹	Dosis (mg/Tag) ^{2,3}	Kosten pro Tag [€] ⁴
nichtopioidale antipyretische Analgetika				
Paracetamol	Generikum, 500 mg Filmtabletten	3000	2000	0,19
nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika				
nichtselektive Cox-Hemmer oral				
Aceclofenac	Biofenac ^{®5} 100 mg Filmtabletten	200	200	0,67
Acemetacin	Generikum, 30 mg Hartkapseln	120	90	0,41
Diclofenac	Generikum, 25 mg (Diclofenac-Natrium) magensaftresistente Tabletten	100	50	0,24
Ibuprofen	Generikum, 400 mg Filmtabletten	1200	1200	0,40
Ketoprofen	Generikum, 100 mg Hartkapseln	150	100	0,26
Meloxicam	Generikum, 7,5 mg Tabletten	15	7,5	0,16
Naproxen	Generikum, 250 mg Tabletten	500	500	0,42
selektive Cox-2-Hemmer oral				
Celecoxib	Celebrex [®] 200 mg Hartkapseln	200	200	1,16
Etoricoxib	Arcoxia [®] 30 mg Filmtabletten	60	30	0,55

Wirkstoff	Präparat	Umrechnungsfaktoren von oralem Morphin zu anderen Opioiden ⁶	DDD-Angaben (mg) ¹	Dosis (mg/Tag) ^{3,7,8}	Kosten pro Tag [€] ^{4,9}
schwach wirksame Opioiden oral					
Dihydrocodein	Generikum 60 mg (Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]) Retardtabletten	1:6 ¹⁰	150 ¹¹	120	2,75
Tramadol	Generikum, 100 mg (Tramadolhydrochlorid) Retardtabletten	1:10 ¹⁰	300	200	0,49
Tilidin/Naloxon	Generikum, 100/8 mg (Tilidinhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid) Retardtabletten	1:10 ¹⁰	200 ¹²	200	1,10

Anlage 4 – Wirkstoff AKTUELL – Ausgabe 3/2014 – zu oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Wirkstoff	Präparat	Umrechnungsfaktoren von oralem Morphin zu anderen Opioiden ⁶	DDD-Angaben (mg) ¹	Dosis (mg/Tag) ^{3,7,8}	Kosten pro Tag [€] ^{4,9}
mittelstark bis stark wirksame Opiode oral					
Morphin	Generikum, 10 mg (Morphinsulfat) Retardtabletten	–	100	20	0,57
Oxycodon	Oxygesic [®] ¹³ , 5 mg (Oxycodonhydrochlorid) Retardtabletten	1,5:1 ^{10,14}	75	10	1,00
Oxycodon/Naloxon	Targin [®] 5/2,5 mg (Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid) Retardtabletten	1,5:1 ^{10,14}	75 ¹⁵	10/5	1,68
Hydromorphon	Palladon [®] 1,3 mg (Hydromorphonhydrochlorid) Hartkapseln	7,5:1 ^{10,14}	20	2,6 ¹⁶	3,04
Buprenorphin	Generikum, 0,2 mg Sublingualtabletten	70:1 ^{10,14}	1,2	0,2 ¹⁷	0,41
Tapentadol	Palexia [®] retard 50 mg Retardtabletten	1:3,3 ^{10,14,18}	400	100 ¹⁹	2,92
mittelstark bis stark wirksame Opiode transdermal					
Buprenorphin	Norspan [®] transdermales Pflaster 10 µg/h (7 Tage)	70:1 ^{10,14}	1,2	0,3 ¹⁶	1,89
Fentanyl	Durogesic [®] SMAT 12 µg/h; Generikum, 12 µg/h transdermales Pflaster (3 Tage)	100:1 ^{10,14}	1,2	0,2	1,28

Stand Lauertaxe: 01.06.2014

¹nach (12); ²Dosierung gemäß Fachinformation; ³in Abhängigkeit von der Schmerzstärke können höhere Dosen erforderlich sein; ⁴Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁵Import des Originalpräparates Beofenac[®]; ⁶das äquianalgetische Verhältnis zu Morphin wurde zur besseren Übersicht auf einen Faktor festgelegt; ⁷Ausgangswert für die Berechnung der Tagesdosis ist die in der Fachinformation angegebene Dosis von Morphin, die Dosis der anderen Opiode wurde anhand der Äquivalenzdosis berechnet; ⁸die äquianalgetischen Dosierungen können aufgrund unterschiedlicher initialer Titrationen variieren; ⁹die Kostenberechnung erfolgte für die Dosierung, die der ermittelten äquianalgetischen Dosierung am nächsten kommt; ¹⁰nach (5); ¹¹bezogen auf die Base; ¹²bezogen auf Tilidinhydrochlorid; ¹³Import, teurere Generika vorhanden; ¹⁴nach (13); ¹⁵bezogen auf Oxycodonhydrochlorid bei Kombination mit Naloxon; ¹⁶Generika in anderen Dosierungen verfügbar; ¹⁷Tagesdosis s. Fachinformation; ¹⁸nach (14); ¹⁹20 mg Morphinsulfat \pm 66 mg Tapentadol; höhere Dosisangabe für Tapentadol aufgrund der geringsten verfügbaren Wirkstärke von Palexia[®] 50 mg (zweimalige Gabe/Tag bei Initialdosis).

Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (2;15)*

□ Nebenwirkungen

Nichtopioide antipyretische Analgetika (Paracetamol)

- Allergische Reaktionen, in Einzelfällen: Bronchospasmus („Analgetika-Asthma“) oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Quincke-Ödem, toxische Hepatitis (bei Dosierung von > 6 g/Tag) bis hin zu Leberversagen mit tödlichem Ausgang, Nierenschädigung („Analgetika-Nephropathie“), Multiorganversagen.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Durchfall, Magen-Darm-Geschwüre (Blutungen, Perforationen), Exantheme, Bronchospasmus, Blutdruckabfall bis zum Schock, Stevens-Johnson-/Lyell-Syndrom, Leukozytopenie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Verzögerung der Plättchenaggregation, cholestatische Hepatose, Erhöhung der Serumtransaminasen, Flüssigkeitsretention, Reduktion der GFR, Anstieg des Kreatinins, Nierenversagen, Ödeme, Blutdruckanstieg, Herzinsuffizienz, erhöhtes Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) insbesondere bei höheren Dosen und Langzeitanwendung, kardiovaskuläre Komplikationen (Cox-2-Hemmer). Die aktuellen Hinweise zu der kardiovaskulären Sicherheit von Diclofenac sind zu beachten (16).
- In einer Metaanalyse randomisierter Studien zeigte sich für alle untersuchten NSAR ein signifikant höheres relatives Risiko (RR) für Komplikationen des oberen Gastrointestinaltrakts (GI): Cox-2-Hemmer 1,81 (95 % Konfidenzintervall [CI] 1,17–2,81), Diclofenac 1,89 (1,16–3,09), Ibuprofen 3,97 (2,22–7,10) und Naproxen 4,22 (2,71–6,56). Das Risiko für koronare Ereignisse war für die Cox-2-Hemmer (RR 1,76; 95 % CI 1,31–2,37), Diclofenac (RR 1,70; 1,19–2,41) und Ibuprofen (RR 2,22; 1,10–4,48) erhöht, aber nicht für Naproxen (17).

Opioide

- Atemdepression, Bronchospasmus, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Sedierung, Juckreiz, Schwitzen, Blutdruckabfall, Miosis, Harnverhalten.

□ Wechselwirkungen

Nichtopioide antipyretische Analgetika (Paracetamol)

- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin; Alkoholmissbrauch: verstärkte Leberschädigung; Wirkungsverstärkung von oralen Antikoagulantien und Chloramphenicol möglich; Zidovudin: Neutropenie; Metoclopramid: Wirkungsbeschleunigung bzw. -verstärkung, Wirkungsverminderung durch 5-HT₃-Antagonisten (Setrone).

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- Additive Interaktionen: Acetylsalicylsäure (ASS), Glukokortikoide, SSRI, Phenprocoumon (erhöhte Blutungsgefahr); antagonistische Interaktionen: ACE-Hemmer (Wirkungsabschwächung).

Opioide

- Sedativa, Droperidol, Alkohol: verstärkte Sedierung bzw. Atemdepression; SSRI, NSMRI, MAO-Hemmer: Krämpfe, Halluzinationen, Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion, Depressionen (MAO-Hemmer) (Suizidgefahr); Carbamazepin: verringerte Analgesie, Muskelrelaxantien: Wirkungsverstärkung.

□ Kontraindikationen/Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Nichtopioide antipyretische Analgetika (Paracetamol)

- Bekannte Überempfindlichkeit, schwere hepatozelluläre Insuffizienz (Child-Pugh ≥ 9), vorgeschädigte Niere, Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, hämolytische Anämie.

* Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

	nichtselektive Cox-Hemmer		
	kardiovaskulär	gastrointestinal	weitere
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> schwere Herzinsuffizienz (NYHA III–IV), Diclofenac: NYHA II–IV ischämische Herzerkrankung periphere Arterienerkrankung zerebrovaskuläre Erkrankung 	<ul style="list-style-type: none"> gastrointestinale Blutung oder Perforation durch NSAR in der Anamnese bestehende oder anamnestisch bekannte rezidivierende peptische Ulzera oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung) 	<ul style="list-style-type: none"> Blutbildungs- oder Gerinnungsstörungen (wirkstoffspezifische Unterschiede) 3. Trimenon Asthma, Analgetika-intoleranz
Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> unkontrollierte Hypertonie Herzinsuffizienz koronare Herzerkrankung periphere arterielle Verschlusskrankheit zerebrovaskuläre Erkrankung Patienten mit Risikofaktoren wie Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen 	<ul style="list-style-type: none"> Komedikation mit ulzerogenen oder blutungsfördernden Substanzen (Glukokortikoide, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, SSRI) entzündliche Darmerkrankungen Komedikation mit ASS erhöht gastrointestinales Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> akute hepatische Porphyrie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen selten: schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis/ Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) 1. und 2. Trimenon

	selektive Cox-2-Hemmer		
	kardiovaskulär	gastrointestinal	weitere
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> schwere Herzinsuffizienz (NYHA III–IV) koronare Herzerkrankung periphere arterielle Verschlusskrankheit zerebrovaskuläre Erkrankung nicht ausreichend kontrollierte Hypertonie 	<ul style="list-style-type: none"> aktive peptische Ulzera oder gastrointestinale Blutungen entzündliche Darmerkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> Asthma, Analgetika-intoleranz schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen Schwangerschaft und Stillzeit
Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen	<p>Vorsicht bei Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> Diabetes mellitus Rauchen Hyperlipidämie Hypertonie 	<ul style="list-style-type: none"> Komedikation mit ASS erhöht gastrointestinales Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> selten: schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis/ Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Opioide

- Ateminsuffizienz, Darmstenosen oder andere obstruktive Darmerkrankungen, Colitis ulcerosa, Gallenwegserkrankungen, Prostatahypertrophie mit Restharnbildung, erhöhter intrakranieller Druck, Phäochromozytom, Kinder < 12 Monate, Myxödem, parenterale Injektionen bei früherer Drogenabhän-

gigkeit, Epilepsie. Opioide können Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Toleranzentwicklung bei Übelkeit, Erbrechen und Sedierung.

Literatur

1. Hochberg MC, Altman RD, April KT et al.: American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res* 2012; 64: 465-474.
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen. 3. Auflage. *Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen)*, November 2008; Band 35, Sonderheft 1.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Osteoarthritis: The care and management of osteoarthritis in adults. NICE clinical guideline 59; Developed by the National Collaborating Centre for Chronic Conditions. London 2014.
4. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC et al.: OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 2014; 22: 363-388.
5. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): *Arzneiverordnungen*. 22. Aufl.; Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2009.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: Leitlinien der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) gemeinsam mit 14 wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Deutschen Schmerzhilfe (Patientenverband): Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS). AWMF-Leitlinien-Register Nr. 41-003. Stand: 24.03. 2010.
7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut: BULLETIN ZUR ARZNEIMITTEL-SICHERHEIT - Informationen aus BfArM und PEI. Ausgabe 3 - September 2012.
8. Towheed TE, Maxwell L, Judd MG et al.: Acetaminophen for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 1: CD004257.
9. Zhang W, Doherty M, Leeb BF et al.: EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis: report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 377-388.
10. Chou R, McDonagh MS, Nakamoto E, Griffin J: Analgesics for Osteoarthritis: An Update of the 2006 Comparative Effectiveness Review: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65646/pdf/TOC.pdf>. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2011: Report No.: 11(12)-EHC076-EF.
11. Noble M, Treadwell JR, Tregear SJ et al.: Long-term opioid management for chronic noncancer pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 1: CD006605.
12. GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2014. Berlin: DIMDI, 2014.
13. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen. 3. Auflage. *Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen)*, Januar 2007; Band 34, Sonderheft 1.
14. Buynak R, Shapiro DY, Okamoto A et al.: Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase III study. *Expert Opin Pharmacother* 2010; 11: 1787-1804.
15. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "UAW-News International": Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall. *Dtsch Arztebl* 2013; 110: A 1447-1448.
16. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Rote-Hand-Brief zu Diclofenac (Neue Kontraindikationen und Warnhinweise nach europaweiter Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit). *AkdÄ Drug Safety Mail* 2013-36 vom 15. Juli 2013.
17. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration, Bhalra N, Emberson J et al.: Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2013; 382: 769-779.

Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
(Rehabilitations-Richtlinie)

vom 16. März 2004,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2004 S. 6769,
in Kraft getreten am 1. April 2004

zuletzt geändert am 17. April 2014,
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 26.06.2014 B4,
in Kraft getreten am 27. Juni 2014

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Ziel und Zweck	3
§ 2	Gesetzliche Grundlagen.....	3
§ 3	Einschränkungen des Geltungsbereiches.....	4
§ 4	Inhaltliche Grundlagen	5
§ 5	Rehabilitationsberatung	5
§ 6	Verfahren	6
§ 7	Voraussetzungen der Verordnung durch den Vertragsarzt	6
§ 8	Rehabilitationsbedürftigkeit	7
§ 9	Rehabilitationsfähigkeit	7
§ 10	Rehabilitationsprognose.....	7
§ 11	Qualifikation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes.....	7
§ 12	Leistungsentscheidung der Krankenkasse.....	8
§ 13	Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtung, Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkassen.....	9
§ 14	Sicherung des Rehabilitationserfolges	10
§ 15	Inkrafttreten.....	10

Anlage 1: "ICF – Erläuterungen und Begriffsbestimmungen"

§ 1 Ziel und Zweck

- (1) ¹Die Richtlinie soll eine notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleisten; sie regelt außerdem die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), um die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. ²Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation haben zum Ziel, eine Behinderung im Sinne des § 2 Abs. 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) einschließlich Pflegebedürftigkeit gemäß des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (§ 11 Abs. 2 SGB V).
- (2) ¹Die Richtlinie soll insbesondere das frühzeitige Erkennen der Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation fördern und dazu führen, dass diese rechtzeitig eingeleitet werden. ²Sie regelt die Verordnung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkasse. ³Sie beschreibt die Umsetzung von Nachsorgeempfehlungen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges und verbessert die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztinnen, Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeutinnen, Vertragspsychotherapeuten, Krankenkassen, gemeinsamen Servicestellen gemäß § 22 SGB IX und Erbringern von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation.
- (3) ¹Die 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 (§ 12 Abs. 1 SGB V).

§ 2 Gesetzliche Grundlagen

- (1) Die Grundlagen für die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sind die gesetzlichen Regelungen des SGB V und SGB IX. Den Grundsätzen "Rehabilitation vor Rente", "Rehabilitation vor Pflege" und "ambulant vor stationär" ist Rechnung zu tragen.
- (2) Die Krankenkasse erbringt nach § 11 Abs. 2 SGB V in Verbindung mit §§ 40 und 41 SGB V Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn die kurativen Maßnahmen der ambulanten Krankenbehandlung – auch unter rehabilitativer Zielsetzung – nicht ausreichen, eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation medizinisch indiziert und kein anderer Rehabilitationsträger vorrangig zuständig ist.
- (3) ¹Die Krankenkasse erbringt Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in ambulanter (§ 40 Abs. 1 SGB V) und stationärer (§ 40 Abs. 2 SGB V) Form in Einrichtungen, mit denen ein Vertrag unter Berücksichtigung des § 21 SGB IX besteht. ²Die Krankenkasse erbringt auch Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der

besonderen Form für Mütter oder Väter oder Mutter-Kind bzw. Vater-Kind (§ 41 SGB V).

- (4) Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden auf Antrag der Versicherten erbracht (§ 19 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV)).
- (5) ¹Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse verordnet (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 und 7 SGB V). ²Unter Bezug auf die Entscheidungsbefugnis der Krankenkasse nach § 40 SGB V handelt es sich rechtlich um die vertragsärztliche Verordnung einer durch die Krankenkasse genehmigungspflichtigen Leistung.
- (6) Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen (§ 40 Abs. 3 Satz 1 SGB V).
- (7) Die Krankenkasse ist verpflichtet, die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach Maßgabe des § 275 SGB V durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) auf der Grundlage der Begutachtungs-Richtlinien "Vorsorge und Rehabilitation" des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen prüfen zu lassen.
- (8) Bei der Entscheidung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und deren Ausführung wird den berechtigten Wünschen der Versicherten entsprochen (§ 9 Abs. 1 SGB IX).

§ 3 Einschränkungen des Geltungsbereiches

- (1) Die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge nach §§ 23 und 24 SGB V und zur Frühförderung behinderter und von Behinderung bedrohter Kinder nach § 43 a SGB V in Verbindung mit § 30 SGB IX sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie und werden gesondert geregelt.
- (2) Für die Verordnung von stufenweiser Wiedereingliederung nach § 74 SGB V in Verbindung mit § 28 SGB IX gilt die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 1. Dezember 2003 (BAz. 2004 S. 6 501).
- (3) Diese Richtlinie gilt auch nicht
 - für Rehabilitationsleistungen, die in den Zuständigkeitsbereich anderer Rehabilitationsträger fallen (z. B. gesetzliche Renten- oder Unfallversicherung),
 - für Anschlussrehabilitation im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung,
 - für Leistungen zur Frührehabilitation, da sie gemäß § 39 Abs. 1 Satz 4 SGB V Bestandteil der Krankenhausbehandlung sind,
 - wenn sich aus dem sozialmedizinischen Gutachten des MDK die Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ergibt, die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt jedoch nicht an der Antragstellung beteiligt ist,

- wenn die Notwendigkeit für eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation von einem anderen Rehabilitationsträger festgestellt worden und danach die Krankenkasse zuständig ist.

§ 4 Inhaltliche Grundlagen

- (1) ¹Medizinische Rehabilitation umfasst einen ganzheitlichen Ansatz, der über das Erkennen, Behandeln und Heilen einer Krankheit hinaus die wechselseitigen Beziehungen zwischen den Gesundheitsproblemen einer Versicherten oder eines Versicherten berücksichtigt, um im Einzelfall den bestmöglichen Rehabilitationserfolg im Sinne der Teilhabe an Familie, Arbeit, Gesellschaft und Beruf zu erreichen. ²Die Gesundheitsprobleme werden beschrieben als Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivität sowie der Teilhabe und den Kontextfaktoren der Versicherten im Sinne der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verabschiedeten Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) (www.dimdi.de).
- (2) ¹Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation stützen sich inhaltlich auf die rehabilitationswissenschaftlichen Erkenntnisse und Definitionen von Zielen, Inhalten, Methoden und Verfahren der ambulanten und stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach den Prinzipien Finalität, Komplexität, Interdisziplinarität und Individualität.
²Konzeptionelle und begriffliche Grundlage sind
- die von der WHO verabschiedete ICF (siehe auch Anlage 1),
 - die Rahmenempfehlungen zur ambulanten medizinischen Rehabilitation der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) sowie
 - trägerspezifische Empfehlungen (z. B. Rahmenempfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkasse zur ambulanten geriatrischen Rehabilitation).
- (3) Einzelne Leistungen der kurativen Versorgung (z. B. Heil- oder Hilfsmittel) oder deren Kombination stellen für sich allein noch keine Leistung zur medizinischen Rehabilitation im Sinne dieser Richtlinie dar.

§ 5 Rehabilitationsberatung

- (1) ¹Der Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation geht eine Beratung der Versicherten über die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, der Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation voraus. ²Dabei wirken Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkasse zusammen.
- (2) ¹Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät insbesondere,
- warum seiner Einschätzung nach die Maßnahmen der kurativen Versorgung nicht ausreichen, und
 - über die Ziele, Inhalte, Abläufe und Dauer der Leistung zur medizinischen Rehabilitation.

²Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät auch die Personensorgeberechtigten und weist auf die Möglichkeit der Beratung durch eine gemeinsame Servicestelle oder eine sonstige Beratungsstelle für Rehabilitation hin. Einzelheiten regelt § 61 Abs. 1 SGB IX.

- (3) Die Krankenkasse berät insbesondere über
- Leistungen der Vorsorge und Rehabilitation sowie über alternative Leistungsangebote,
 - den voraussichtlich zuständigen Rehabilitationsträger und
 - die Notwendigkeit der Antragsstellung.

§ 6 Verfahren

- (1) Ergibt sich aus dem Beratungsgespräch, dass Leistungen zur medizinischen Rehabilitation notwendig sein können und die Versicherte oder der Versicherte diese in Anspruch nehmen will, teilt die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt dies der Krankenkasse mit dem Vordruck Muster 60 "Einleitung von Leistungen zur Rehabilitation oder alternativen Angeboten" mit.¹⁾
- (2) ¹Die Krankenkasse prüft nach Eingang dieser Mitteilung ihre Zuständigkeit und ob Gründe einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation entgegenstehen. ²Sie unterstützt die Versicherten bei der Antragstellung. ³Sie fordert die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt auf, die medizinische Indikation zu prüfen und bei deren Vorliegen eine Verordnung auszustellen.
- (3) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt verordnet mit Zustimmung der Versicherten die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auf dem Vordruck Muster 61 "Verordnung von medizinischer Rehabilitation", der der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt von der Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird.

§ 7 Voraussetzungen der Verordnung durch den Vertragsarzt

- (1) Voraussetzung für die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation ist das Vorliegen der medizinischen Indikation. Hierzu sind im Sinne eines vorläufigen rehabilitationsmedizinischen Assessments abzuklären:
- die Rehabilitationsbedürftigkeit,
 - die Rehabilitationsfähigkeit und
 - eine positive Rehabilitationsprognose auf der Grundlage realistischer, für die Versicherten alltagsrelevanter Rehabilitationsziele.

1) Die Beteiligten des Gemeinsamen Bundesausschusses streben eine trägerübergreifende Vereinheitlichung des Verordnungsvordrucks/Befundberichtes an. In diesem Zusammenhang wird das Verfahren des § 6 im Rahmen einer Richtlinienänderung angepasst werden.

- (2) Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können nur verordnet werden, wenn das innerhalb der Krankenbehandlung angestrebte Rehabilitationsziel voraussichtlich nicht durch
- Leistungen der kurativen Versorgung oder deren Kombination,
 - die Leistungen der medizinischen Vorsorge nach §§ 23 und 24 SGB V erreicht werden kann, die Leistung zur medizinischen Rehabilitation dafür jedoch eine hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet.

§ 8 Rehabilitationsbedürftigkeit

Rehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn aufgrund einer körperlichen, geistigen oder seelischen Schädigung

- voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivität vorliegen, durch die in absehbarer Zeit eine Beeinträchtigung der Teilhabe droht oder
- Beeinträchtigungen der Teilhabe bereits bestehen und
- über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.

Zu den Beeinträchtigungen der Teilhabe gehört auch der Zustand der Pflegebedürftigkeit.

§ 9 Rehabilitationsfähigkeit

Rehabilitationsfähig sind Versicherte, wenn sie aufgrund ihrer somatischen und psychischen Verfassung die für die Durchführung und Mitwirkung bei der Leistung zur medizinischen Rehabilitation notwendige Belastbarkeit und Motivation oder Motivierbarkeit besitzen.

§ 10 Rehabilitationsprognose

Die Rehabilitationsprognose ist eine medizinisch begründete Wahrscheinlichkeitsaussage für den Erfolg der Leistung zur medizinischen Rehabilitation

- auf der Basis der Erkrankung oder Behinderung, des bisherigen Verlaufs, des Kompensationspotentials oder der Rückbildungsfähigkeit unter Beachtung und Förderung individueller positiver Kontextfaktoren
- über die Erreichbarkeit eines festgelegten Rehabilitationsziels durch eine geeignete Leistung zur medizinischen Rehabilitation
- in einem notwendigen Zeitraum.

§ 11 Qualifikation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes

- (1) ¹Die Beratung über und die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erfordern unter anderem spezielle Kenntnisse in der Anwendung der ICF. ²Aus diesem Grunde sind nur solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verordnungsberechtigt, die über eine entsprechende rehabilitationsmedizinische

Qualifikation verfügen und eine entsprechende Genehmigung besitzen. ³Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Qualifikation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. ⁴Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Absatz 2 vorliegen. ⁵Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene über die verordnungsberechtigten Ärztinnen und Ärzte.

- (2) ¹Diese Genehmigung wird erteilt, wenn die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt:
- die Gebietsbezeichnung "Physikalische und Rehabilitative Medizin" besitzt oder
 - über die Zusatzbezeichnungen "Sozialmedizin" oder "Rehabilitationswesen" oder über die fakultative Weiterbildung "Klinische Geriatrie" verfügt oder
 - eine mindestens 1-jährige Tätigkeit in einer stationären oder ambulanten Rehabilitationseinrichtung nachweist oder
 - im Jahr vor Erteilung der Genehmigung mind. 20 Rehabilitationsgutachten auch für andere Sozialleistungsträger (insbesondere Rentenversicherung) erstellt hat oder
 - an einer Fortbildung von 16 Stunden²⁾ mit Erfolg teilgenommen hat, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen anerkannt ist. ²Gegenstand dieser Fortbildung sind die Handhabung dieser Richtlinie, insbesondere Grundlagen der ICF und Inhalte der verordnungsfähigen Leistungen der Rehabilitation. ³Die Inhalte der Fortbildung sind in einem Curriculum vorzugeben, auf das sich die Partner dieser Richtlinie verständigen.
- (3) Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die nicht über eine dieser Zusatzqualifikationen verfügen, dürfen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bis zum 31. März 2007 verordnen.

§ 12 Leistungsentscheidung der Krankenkasse

- (1) Die Krankenkasse entscheidet auf der Grundlage
- des Antrages der oder des Versicherten,
 - der Verordnung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes,
 - der Beurteilung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung,
 - sowie falls erforderlich weiterer Unterlagen
- über Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation. Dabei sind die Fristen des § 14 SGB IX zu berücksichtigen.
- (2) Die Krankenkasse teilt der oder dem Versicherten und der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt ihre Entscheidung mit und begründet gegebenenfalls Abweichungen von der Verordnung. Die Mitteilung an die Versicherten erfolgt schriftlich.

2) Die Beteiligten des Gemeinsamen Bundesausschusses streben eine trägerübergreifende Festlegung weitergehender Lehrinhalte an.

§ 13 Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtung, Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkassen

- (1) ¹Ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen stellen zu Beginn der Leistung zur medizinischen Rehabilitation gemeinsam mit den Versicherten einen Rehabilitationsplan auf. ²Bei ambulanter Rehabilitation übersendet die Einrichtung auf Anfrage der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes diesem den aktuellen Rehabilitationsplan.
- (2) ¹Bei ambulanten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation stellt die Rehabilitationseinrichtung die medizinische Versorgung der rehabilitationsbegründenden Erkrankung und ihrer Folgen sicher. ²Die Mitteilung an die Versicherten erfolgt schriftlich. ³Im Übrigen verbleibt die Versicherte oder der Versicherte in der vertragsärztlichen Versorgung.
- (3) Bei stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation leistet die Rehabilitationseinrichtung die gesamte medizinische Betreuung der Versicherten, soweit dies mit den Mitteln der Einrichtung möglich ist.
- (4) ¹Nach Beendigung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation erhält die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt einen Entlassungsbericht mit folgenden Angaben:
 - Rehabilitationsverlauf unter Angabe der durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen
 - und
 - abschließend erreichter Rehabilitationserfolg bezogen auf die individuellen Rehabilitationsziele; dazu gehört die sozialmedizinische Beurteilung:
 - zum Grad der Selbständigkeit bei den Verrichtungen des täglichen Lebens und zum diesbezüglichen Hilfebedarf,
 - zur Frage der Vermeidung oder Minderung von Pflegebedürftigkeit, zur Verhütung ihrer Verschlimmerung oder zur Milderung ihrer Folgen,
 - zur Krankheitsbewältigung, zur Konstellation der negativen Kontextfaktoren und deren Modifizierbarkeit sowie zur Motivation zur Lebensstiländerung,
 - zur Leistungsfähigkeit im Erwerbsleben unter Bezugnahme auf die individuellen beruflichen Rahmenbedingungen sowie
 - Empfehlungen für weiterführende Leistungen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges (z. B. Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, stufenweise Wiedereingliederung, Rehabilitationssport und Funktionstraining, Heil- und Hilfsmittelversorgung, Arzneimittelversorgung, psychotherapeutische Leistungen) und zur Wiedereingliederung in das soziale Umfeld bzw. zur psychosozialen Betreuung.²Der Entlassungsbericht soll den Versicherten auf Wunsch übermittelt werden.
- (5) Wird während einer ambulanten oder stationären Leistung zur medizinischen Rehabilitation erkennbar, dass der bisherige Arbeitsplatz der Versicherten gefährdet ist oder andere Leistungen zur Teilhabe notwendig sind, unterrichtet die Rehabilitationseinrichtung die Krankenkasse.

§ 14 Sicherung des Rehabilitationserfolges

- (1) Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkasse wirken gemeinsam mit der oder dem Versicherten darauf hin, dass die Empfehlungen für weiterführende Maßnahmen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges (z. B. Nachsorge, stufenweise Wiedereingliederung, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben) umgesetzt werden.
- (2) Ergibt sich während der Rehabilitationsmaßnahme oder aus dem Entlassungsbericht, dass weitere Leistungen zur Teilhabe angezeigt sind, für welche die Krankenkasse als Rehabilitationsträger nicht zuständig ist (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben oder am Leben in der Gemeinschaft), leitet sie das weitere Verfahren gemäß der §§ 10 und 11 SGB IX ein und unterrichtet die Versicherten gemäß § 14 Abs. 6 SGB IX.

§ 15 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt zum 1. April 2004 in Kraft.

Köln, den 16.03.2004

Der Vorsitzende

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Dr. Hess

Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) – Erläuterungen und Begriffsbestimmungen –

Für die Frage, ob eine Rehabilitation indiziert ist, sind die individuellen Auswirkungen einer Krankheit im Alltag maßgeblich sowie die Faktoren, die darauf Einfluss nehmen. Die WHO stellt für die Beschreibung dieses Bedingungsgefüges mit der ICF ein Klassifikationssystem zur Verfügung. Wegen seiner Bedeutung für die Rehabilitation wird es im Folgenden erläutert.

1 Ziel und Zweck der ICF

Die ICF gehört zu der von der WHO entwickelten „Familie“ von Klassifikationen für die Anwendung auf verschiedene Aspekte der Gesundheit. Sie wurde von der 54. Vollversammlung der WHO am 22. Mai 2001 in einer englischsprachigen Version für den internationalen Gebrauch beschlossen.

Die ICF erlaubt eine Differenzierung der Schädigungen, eine Zusammenfassung oder Trennung von Aktivitäten und Teilhabe und berücksichtigt dabei äußere und innere Einflüsse auf Funktionsfähigkeit und Behinderung. Die ICF stellt einen Rahmen zur Beschreibung von Gesundheit und mit Gesundheit zusammenhängenden Zuständen in einheitlicher und standardisierter Sprache zur Verfügung.

Die ICF hat folgende Funktionen:

1. Sie ist eine Konzeption zum besseren Verständnis der Komponenten der Gesundheit (siehe Abschnitt 2 "Begrifflichkeiten und Struktur der ICF") und ein theoretischer Rahmen zum Verständnis des Zusammenhangs zwischen diesen Komponenten.
2. Sie ist ein Schema zur Klassifikation und Kodierung der Komponenten der Gesundheit.

Die ICF ergänzt die ICD. Die deutschsprachige Fassung der ICF wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI (www.dimdi.de) herausgegeben.

2 Begrifflichkeiten und Struktur der ICF

2.1 Funktionsfähigkeit, Behinderung und Kontextfaktoren als Teile der ICF

Die ICF hat eine duale Struktur. Sie besteht aus den Teilen „Funktionsfähigkeit und Behinderung“ (Teil 1) sowie „Kontextfaktoren“ (Teil 2).

- Funktionsfähigkeit ist ein Oberbegriff für Körperfunktionen und -strukturen, Aktivitäten und Teilhabe. Er bezeichnet die positiven Aspekte der Interaktion zwischen einer Person (mit einem bestimmten Gesundheitszustand) und deren individuellen Kontextfaktoren (umweltbezogene und personbezogene Faktoren).
- Behinderung ist ein Oberbegriff für Schädigungen sowie Beeinträchtigungen der Aktivität und Teilhabe. Er bezeichnet die negativen Aspekte der Interaktion zwischen einer Person (mit einem bestimmten Gesundheitszustand) und deren individuellen Kontextfaktoren.
- Kontextfaktoren stellen den gesamten Lebenshintergrund einer Person dar. Sie umfassen zwei Komponenten: Umweltfaktoren und personbezogene Faktoren. Diese können einen positiven oder negativen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit einer Person haben.

2.2 Komponenten der ICF

Die Komponenten des Teiles 1 der ICF sind zum einen Körperfunktionen und -strukturen, zum anderen Aktivitäten und Teilhabe. Die Komponenten des Teiles 2 sind Umweltfaktoren und personbezogene Faktoren.

- Umweltfaktoren bilden die materielle, soziale und einstellungsbezogene Umwelt, in der Menschen leben und ihr Leben gestalten.
- Personbezogene Faktoren sind der spezielle Hintergrund des Lebens und der Lebensführung einer Person und umfassen Gegebenheiten der Person, die nicht Teil ihres Gesundheitsproblems oder Gesundheitszustandes sind. Personbezogene Faktoren sind bislang von der WHO noch nicht klassifiziert worden.

Begriffe der ICF:

- Körperfunktionen sind die physiologischen Funktionen von Körpersystemen (einschließlich psychologischer Funktionen).
- Körperstrukturen sind anatomische Teile des Körpers wie Organe, Gliedmaßen und ihre Bestandteile.
- Beeinträchtigungen dieser Komponente (Körperfunktionen und/oder Körperstrukturen) werden als Schädigungen bezeichnet.
- Eine Aktivität ist die Durchführung einer Aufgabe oder einer Handlung (Aktion) durch eine Person.
- Teilhabe ist das Einbezogenensein in eine Lebenssituation.

- Beeinträchtigungen dieser Komponente (Aktivität und/oder Teilhabe) werden als Beeinträchtigungen der Aktivität bzw. Teilhabe bezeichnet.

3 Wechselwirkungen zwischen den Komponenten der ICF

Die Funktionsfähigkeit eines Menschen bezüglich bestimmter Komponenten der Gesundheit ist als eine Wechselwirkung oder komplexe Beziehung zwischen Gesundheitsproblemen und Kontextfaktoren zu verstehen. Es besteht eine dynamische Wechselwirkung zwischen diesen Größen: Interventionen bezüglich einer Größe können eine oder mehrere der anderen Größen verändern (siehe auch Abbildung 1).

Abbildung 1: Wechselwirkungen zwischen den Komponenten der ICF



