

Verordnungsforum 57

APRIL 2021

CANNABIS: VERORDNUNG NUR MIT
GENEHMIGUNG

SELENPRÄPARATE: INDIKATION
UND NEBENWIRKUNGEN

IMPfstoffe GEGEN HPV:
BEZUG NUR ÜBER SPRECHSTUNDENBEDARF

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

- 3 Vorwort
- 4 **ARZNEIMITTEL**
- 4 **Pharmakologie**
- 4 _ Achtung Suchtpotenzial: Neue Leitlinie über medikamentenbezogene Störungen
- 6 **Verordnungspraxis**
- 6 _ Nichts geht ohne Genehmigung: Vier Jahre Cannabis auf Rezept
- 8 _ Prüfticker: Selen – Hilfe bei Autoimmuntyreoiditis?
- 10 **SCHUTZIMPFUNGEN**
- 10 _ HPV-Impfstoffe nur noch über SSB
- 11 _ Regeln für zweite Masern-Impfdosis geklärt
- 12 **SERVICE**
- 12 _ Leserbrief: Orale Eisentherapie
- 13 _ Pharmakotherapie-Beratungsdienst
- 14 _ Neues auf www.kvbawue.de

Hinweis:

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Informationen und Empfehlungen wurden von den Autor*innen und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft.

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

Über die Anwendung auf den Einzelfall entscheiden die behandelnden Ärzt*innen eigenverantwortlich.

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



Wissenschaft und Pharmakologie



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Nicht nur Corona

In diesen Zeiten scheint es nur wenige Themen zu geben, die nichts mit Corona zu tun haben. Sie in Ihren Praxen und wir in der KVBW sind vermeintlich den ganzen Tag mit nichts anderem beschäftigt als damit, die immer wieder neuen Nachrichten und Verordnungen zur Pandemiebekämpfung zu registrieren und zu verarbeiten, die vielfältigen Fragen der Patientinnen und Patienten nach Tests und Impfung zu beantworten und dem Auf und Ab der politischen Entscheidungen zu folgen. Und doch: Es gibt auch noch andere interessante Fragestellungen, die Ihnen in der Praxis vielleicht auch schon begegnet sind. Einige davon finden Sie in diesem Heft.

Unter anderem blicken wir auf vier Jahre Cannabis-Verordnung zurück und fassen noch einmal die wesentlichen Informationen dazu zusammen. Wir widmen uns – aufgrund wiederkehrender Anfragen dazu – der Wirksamkeit und Verordnungsfähigkeit von Selen bei bestimmten Erkrankungen. Und wir informieren Sie über Neuigkeiten bei der Masern-Impfung sowie der Bestellmöglichkeit des HPV-Impfstoffes.

Doch lassen Sie mich noch einmal zurückkommen auf Corona: Sie fragen sich vielleicht, warum Sie ausgerechnet im Verordnungsforum nichts zur Corona-Impfung lesen können. Sie bekommen es ja selbst mit: In den letzten Wochen gab es fast täglich neue Meldungen zur erwarteten Impfdosis-Menge, zum Zulassungsstatus des Impfstoffes von AstraZeneca oder zur Frage, ob und wie in den Arztpraxen geimpft werden soll. Dieser schnellen Nachrichten-Entwicklung können wir mit dem Produktionszyklus des Verordnungsforums nicht folgen. So wären die heute von uns geschriebenen Inhalte schon längst wieder veraltet, wenn sie bei Ihnen in den Praxen ankommen. Aber natürlich finden Sie immer alle Informationen tagesaktuell auf unserer Website: www.kvbawue.de/coronavirus

Alles speziell zu den Corona-Impfungen finden Sie unter folgendem Link: www.kvbawue.de/coronavirus/impfungen

Drücken wir uns gemeinsam die Daumen, dass, wenn dieses Verordnungsforum bei Ihnen ankommt, wir auf ein wenig mehr Kontinuität und erfolgreiche Wochen bei den Impfungen in den Praxen zurückblicken können.

Wenn Sie weitere Fragen haben, dann melden Sie sich gern bei uns. Die Kontaktdaten der Fachleute im Verordnungsmanagement finden Sie am Ende des Heftes. Oder schreiben Sie uns einfach eine E-Mail: verordnungsforum@kvbawue.de

Herzlichst Ihr

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstands

Achtung Suchtpotenzial: Neue Leitlinie über medikamentenbezogene Störungen

Morpheus, der griechische Gott der Träume, wäre nicht im Traum darauf gekommen, dass er einmal Pate stehen würde für eine Substanz, die die Welt verändern sollte. Mit Morphin begann der Siegeszug der Opioide, der bis heute anhält – trotz des längst bekannten Abhängigkeitsrisikos. Dem Suchtpotenzial der Opioide sowie anderer Substanzklassen widmet sich eine neue S3-Leitlinie.

Im Jahre 1804, als der deutsche Apotheker Friedrich Sertürner aus Paderborn erstmals den Stoff Morphin aus Opium isolierte, begann die Reise der chemisch definierten Opioide, mit all ihren positiven und negativen Seiten. Positiv war, dass erstmalig ein potentes Schmerzmittel mit immer gleichbleibender Wirkung gefunden war [1]. Negativ zu Buche schlug das Suchtpotenzial, das zu Beginn allerdings völlig verharmlost wurde. Es benötigte zwei Kriege, die zu der Erkenntnis führten, dass Morphin auch bei medizinischem Einsatz ein erhebliches Abhängigkeitsrisiko mit sich bringt. Zum einen erkannten die Amerikaner in den Sezessionskriegen, dass mit Morphin behandelte Patienten auch nach Beendigung der Therapie abhängig wurden. Zum anderen durften sich die deutschen Soldaten im Deutsch-Französischen Krieg von 1870/71 selbstständig Morphin injizieren, was zu einer Vielzahl an abhängigen Kriegsrückkehrern führte [2].

Die Entwicklung synthetischer Opioide führte abermals zu einer Unterschätzung des Suchtpotenzials – insbesondere bei ihrem medizinischen Einsatz. Bestes Beispiel hierfür ist der Wirkstoff Oxycodon. Er ist keineswegs eine Schöpfung der letzten Jahrzehnte, sondern wurde vor über 100 Jahren in Frankfurt synthetisiert. Bereits in den 1920er-Jahren wurden die ersten Missbrauchsfälle gemeldet. Das seit damals gegen Schmerzen und Husten zugelassene Präparat Eukodal® war in Deutschland bis ins Jahr 1990 in Vertrieb. Erst dann wurde es aufgrund des sehr hohen Suchtpotenzials vom Markt genommen. Umso interessanter ist die Tatsache, dass keine zehn Jahre später Oxycodon erneut in Deutschland zugelassen wurde [3].

Wie sich zeigt, wiederholt sich Geschichte erneut. Seit rund zwei Jahrzehnten wütet in den USA eine Opioid-Epidemie. Hintergrund ist der übermäßige und leichtfertige Einsatz von Oxycodon für medizinische Zwecke. Viele Patient*innen wurden süchtig und gingen teilweise dazu über, illegale Opi-

oide wie Heroin zu konsumieren. Dadurch kam es zu einer regelrechten Sterbewelle, welche einen großen Anteil am Rückgang der Lebenserwartung in den USA seit dem Zweiten Weltkrieg hat [4].

Dieses Beispiel veranschaulicht sehr drastisch, wie wichtig es ist, sich die Risikofaktoren zur Entwicklung gewisser schädlicher und abhängig machender Gebrauchsmuster vor Augen zu halten. In der täglichen Praxis sollte der Fokus nicht allein auf dem Arzneimittelmisbrauch liegen, sondern vielmehr auf den Patient*innen, die auch durch bestimmungsgemäßen Gebrauch gewisser Arzneimittel in eine Abhängigkeit geraten können und die in dem derzeitigen Suchthilfesystem keine adäquate Berücksichtigung finden.

Genau an dieser Stelle knüpft die neue S3-Leitlinie „Medikamentenbezogene Störungen“ [5] an. Sie versucht sowohl allgemein als auch bezogen auf definierte Substanzklassen alle zur Diagnostik, Prävention und Therapie nötigen Informationen zu bündeln. Dazu gehören selbstverständlich sowohl patientenbezogene Gesichtspunkte als auch detaillierte epidemiologische sowie pharmakokinetische und pharmakodynamische Ausarbeitungen. Die Leitlinie beinhaltet praktische Empfehlungen, die durch ihre tabellarische Darstellung mit Bezug auf den Evidenzgrad eine gute Planung der Maßnahmen ermöglichen.

Zu den betrachteten Substanzklassen zählen die Opioide, Benzodiazepine, Cannabinoide, Gabapentinoide, Stimulantien sowie nicht-opioide Analgetika.

Zusätzlich wurden in die Leitlinie Informationen zu Komorbiditäten aufgenommen. Dies ist ein überaus wichtiger Aspekt. Weitere Kapitel wie beispielsweise die Versorgungscoordination sowie die Betreuung von Kindern, deren Eltern medikamentenabhängig sind, komplettieren das Rundpaket dieser lesenswerten Leitlinie.

Literatur

- [1] Meyer K: Dem Morphin auf der Spur. Pharm Ztg (12.04.2004). <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/inhalt-16-2004/titel-16-2004/#:~:text=Entdeckt%20wurde%20der%20viel%20ger%C3%BChmte,die%20%C3%84rzte%20dazu%20das%20Opium>
- [2] Heller A: Mein Körper war ein Lächeln. NZZ Folio 2007; 1. <https://folio.nzz.ch/2007/januar/mein-korper-war-ein-lacheln>
- [3] Oxycodon. de.wikipedia.org/wiki/Oxycodon
- [4] Lebenserwartung sinkt weiter, Pharm Ztg (30.11.2018)
- [5] Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht): Medikamentenbezogene Störungen, S3-Leitlinie, Langfassung, 1. Auflage, 2020, Version 1.1, AWMF-Register-Nr.: 038-025. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-025.html>

§ Nichts geht ohne Genehmigung: ! Vier Jahre Cannabis auf Rezept

Seit dem 10. März 2017 haben gesetzlich Versicherte in bestimmten Situationen Anspruch auf Cannabis zulasten der GKV. Nach anfänglichen Unsicherheiten ist die ungewöhnliche Therapieform inzwischen in vielen Praxen Standard. Worauf schon vor der ersten Verordnung geachtet werden muss, stellt der folgende Text zusammen.

Medizinisches Cannabis ist ein verkehrsfähiges Betäubungsmittel (BtM) und kommt meist in Form von standardisierten Extrakten oder Dronabinol-Rezepturen zum Einsatz. Doch auch Fertigarzneimittel mit natürlichen und synthetischen Cannabinoiden sowie getrocknete Blüten haben ihren Weg in den Versorgungsalltag gefunden.

Als der Gesetzgeber Cannabis 2017 zur Kassenleistung machte, knüpfte er die Leistung an besondere Bedingungen: Die Krankenkasse des Patienten stimmt einer Kostenübernahme für die Therapie zu und der Patient ist mit der Teilnahme an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung einverstanden.

Fallstrick Genehmigungsverfahren

Bereits für die erste Verordnung für eine Patientin muss die Krankenkasse einer Kostenübernahme zugestimmt haben (der Genehmigungsantrag ist von der Patientin zu stellen und bezieht sich ausschließlich auf die Kostenübernahme).

CAVE!

Zahlreiche Praxen, die diese Vorgabe übersehen haben, sehen sich seitdem mit Rückforderungen in Form von Einzelfallprüfanträgen konfrontiert.

Die Voraussetzung für die Genehmigung entspricht der des Off-Label-Use:

- Die Patient*innen leiden unter einer schwerwiegenden Erkrankung und
- für das Krankheitsbild steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung und
- es besteht eine nicht ganz entfernte Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome [1].

Cannabis auf Privatrezept

Immer wieder wünschen Patient*innen Cannabis als Privatverordnung. Mal liegt der Grund darin, dass nach Einschätzung der Krankenkasse die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht gegeben sind, mal möchten die Patient*innen damit ihren Freizeitkonsum legalisieren. An dieser Stelle sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ärzt*innen „einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten“ dürfen [2]!

Datenerhebung zur Wirksamkeit von Cannabis

Die Versorgung mit Cannabis als Kassenleistung ist mit der Teilnahme an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbunden. Ärzt*innen, die Cannabis verordnen, übermitteln in der Regel ein Jahr nach dem Behandlungsbeginn (oder bei Abbruch der Behandlung) bestimmte Daten in anonymisierter Form an das BfArM. Die Patient*innen müssen zu Beginn der Cannabistherapie in einem persönlichen Gespräch auf die gesetzlich vorgeschriebene Datenübermittlung hingewiesen werden [3].

➔ Umfassende Informationen rund um die Verordnung von Cannabis haben wir in dem Dokument „Cannabis: Informationen zur Verordnung“ auf der Homepage zusammengetragen: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel

Literatur

- [1] § 31 Absatz 6 SGB V. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___31.html
- [2] § 7 Absatz 8 Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg. <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/bo.pdf>
- [3] Kassenärztliche Bundesvereinigung: Cannabis – was Ärzte bei der Verordnung wissen müssen. <https://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>



Selen – Hilfe bei Autoimmunthyreoiditis?

Wir erhalten in der Verordnungsberatung immer wieder Fragen zur Verordnungsfähigkeit von Selen zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen. Insbesondere stehen Autoimmunthyreoididen (AIT) wie die Hashimoto-Thyreoiditis im Vordergrund. Den Stellenwert und die Verordnungsfähigkeit von Selenpräparaten wollen wir im Folgenden näher beleuchten.

Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen sind die häufigsten Autoimmunerkrankungen mit einer Prävalenz von bis zu 10 Prozent, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer. Häufigste Form ist die Hashimoto-Thyreoiditis, eine chronisch-lymphozytäre Entzündung der Schilddrüse. Dabei greift das eigene Immunsystem die Schilddrüse an, sodass sie langfristig nicht mehr ausreichende Mengen an Schilddrüsenhormonen produziert [1-3].

Selen ist als Bestandteil antioxidativer Enzyme an der Reduktion von OH-Radikalen beteiligt und damit für das antioxidative Schutzsystem der Zelle wichtig. Diese postulierte protektive Wirkung von supplementiertem Selen führt zum Einsatz bei entzündlichen Schilddrüsenerkrankungen. Auch wenn Selen ein Bestandteil der Dejodasen und der antioxidativen Glutathionperoxidase, hier Schilddrüsenperoxidase (thyroid peroxidase, TPO), ist und sich bei AIT ein erhöhter Spiegel von Autoantikörpern gegen Schilddrüsenperoxidase (TPO-Antikörper) zeigt [2], ist die postulierte protektive Wirkung zu hinterfragen.

Studienlage bei Autoimmunthyreoiditis

Zur Wirkung des eingenommenen Selen bei Autoimmunthyreoiditis liegen randomisierte, meistens placebokontrollierte Studien mit maximal 100 Teilnehmenden je Studienarm vor. Selen wurde in diesen Studien in Tagesdosierungen von 80–200 µg über drei bis zwölf Monate eingenommen, in der Regel als Zusatz zu Levothyroxin. Dabei wurde vor allem der TPO-Antikörperspiegel untersucht. Allerdings lagen teilweise erhebliche methodische Mängel vor: keine Festlegung eines primären Endpunktes, unklare Randomisierung, keine Intention-to-treat-Auswertung sowie keine Angaben zur Verblindung [2].

In einem Cochrane-Review von 2013 wurden vier Studien mit einer durchschnittlichen Studiendauer von 7,5 Monaten (3 bis 18 Monate) und 463 Teilnehmende untersucht, wobei die Review-Autor*innen auf Grundlage der Ergebnisse dieser vier Studien nicht genügend Evidenz sahen, um den Einsatz von Selen bei der Behandlung der Hashimoto-Thyreoiditis zu unterstützen. In drei Studien reduzierte die tägliche Gabe von Selenomethionin 200 µg zwar den Serumspiegel von Anti-TPO deutlicher als Placebo, die klinische Relevanz blieb allerdings unklar, solange die TPO-Antikörperkonzentration weiterhin erhöht war [2, 4].

Es fehlen bisher größere randomisierte Vergleiche mit patientenrelevanten Endpunkten wie Symptome einer Hypothyreose. Eine bereits 2014 begonnene Studie mit 472 geplanten Teilnehmenden, die primär die Lebensqualität anhand eines validierten Scores prüft, soll erst im Dezember 2021 abgeschlossen sein, wobei bei einer vorgesehenen Einnahmedauer von 12 Monaten ausreichende Langzeitdaten nicht zu erwarten sind [2].

Nebenwirkungen von Selen

Beim Einsatz von Selen ist zu bedenken, dass seine therapeutische Breite relativ gering ist und es bei langfristiger Einnahme ohne tatsächlichen Mangel zu unerwünschten Wirkungen wie Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Durchfall und neurologischen Störungen kommen kann. Bei Jugendlichen ab 15 Jahren und bei Erwachsenen unterscheiden sich die Referenzwerte nach Geschlecht. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) gibt für männliche Jugendliche ab 15 Jahren und Männer einen Referenzwert für die Zufuhr von Selen 70 µg pro Tag, bei weiblichen Jugendlichen und Frauen 60 µg pro Tag an. Eine angemessene Selenzufuhr ist über eine vollwertige Ernährung möglich. Ohne Risiko für schädliche Nebenwirkungen ist laut Europäischer Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für Erwachsene eine Zufuhrmenge von 300 µg Selen pro Tag, für Kinder und Jugendliche abhängig vom Körpergewicht zwischen 60 µg und 250 µg Selen pro Tag tolerierbar [5].

Ab dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis können toxische Wirkungen auftreten. Bei dauerhafter Zufuhr sehr

hoher Mengen kann es zu einer Selenose kommen, die unter anderem mit dem Verlust von Haaren, gestörter Nagelbildung und einem charakteristischen knoblauchartigen Geruch der Atemluft einhergeht. Eine akute Selenvergiftung durch Zufuhr von mehreren Gramm Selen kann zu Herzversagen sowie Kammerflimmern und damit zum Tod führen. Aber auch Dosierungen innerhalb des Toleranzrahmens bergen mögliche Risiken [6].

Die Selen- und Vitamin-E-Krebspräventionsstudie (SELECT), eine multizentrische klinische Studie mit 35.000 Teilnehmenden, wurde 2008 vorzeitig beendet, da eine Auswertung ergeben hatte, dass sich weder mit Vitamin E (400 mg/d) noch mit Selen (200 µg/d) noch mit kombinierter Einnahme der beiden Antioxidanzien über durchschnittlich fünf Jahre der Entwicklung von Prostatakarzinomen vorbeugen lässt [7]. Die Nachbeobachtung der Teilnehmenden ergab im Jahr 2014, dass Männer, die zu Studienbeginn einen hohen Selenstatus hatten und nach dem Zufallsprinzip eine Selensupplementierung erhielten, sogar ein erhöhtes Risiko für hochgradigen Prostatakrebs hatten [8]. Auch in einem Cochrane-Review, das eigentlich die präventive Wirkung von Selen zur Krebsprävention in randomisierten kontrollierten Studien mit 27.232 Teilnehmenden zeigen sollte, haben gut durchgeführte Studien mit hoher Evidenzsicherheit keine vorteilhafte Wirkung von Selen bei der Reduzierung des Krebsrisikos gezeigt. Und einige randomisierte Studien deuteten auf ein erhöhtes Risiko durch Selen für hochgradigen Prostatakrebs, Typ-2-Diabetes und dermatologische Anomalien hin [9].

Fallbericht

In einem Fallbericht über eine 50-jährige Frau mit extrem eingeschränkter Sehschärfe und ausgeprägter Leukenzephalopathie mit normalem EEG wurde ein etwa 50-fach über der Norm (63–158 µg/l) liegender Selenwert mit 5.370 µg/l gefunden, nachdem die Frau angegeben hatte, regelmäßig Selen-Supplemente einzunehmen. Nach Selenentzug gingen die Symptome mit sinkenden Selenspiegeln zurück. Zwei Jahre später hatte die Frau keine Beschwerden mehr, die sich auf die Selenintoxikation zurückführen ließen. Gedächtnis- und Sehstörungen bei einer Selenvergiftung wurden schon öfter beobachtet [10].

Leistungs- und haftungsrechtliche Aspekte zur Verordnung von Selen

Selen ist als Nahrungsergänzungsmittel sowie als verschreibungsfreies oder verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Handel. Die Arzneimittel sind nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Selenmangels, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann, zugelassen. In dieser Indikation ist die Privatverordnung des niedriger dosierten, verschreibungsfreien Selenpräparates (Tagesdosis bis zu 70 µg/d) aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Absatz 11 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) (siehe Infobox) zu bevorzugen. Erst wenn die Tagesdosis der verschreibungsfreien Präparate (bis zu 70 µg/d) überschritten werden muss, kommt eine Verordnung von verschreibungspflichtigem Selen in der zugelassenen Indikation auf Kassenrezept in Betracht [11].

Für alle anderen Behandlungen wie beispielsweise der Autoimmunthyreoiditis liegt keine Zulassung vor, sodass es sich hier um einen Off-Label-Use handelt. Einzelprüfanträge liegen vor.

Bei einer nicht zulassungskonformen Anwendung als Arzneimittel ist außerdem zu beachten, dass die Haftung bei den verordnenden Ärzt*innen liegt. Um dies zu vermeiden, ist es ratsam, sich von der Arzthaftung entbinden zu lassen – dies gilt für Off-Label-Verordnungen sowohl zulasten der GKV als auch zulasten der Versicherten [12].

Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 11 AM-RL

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

Fazit

- Ein patientenrelevanter Nutzen von Selen zur Behandlung der Autoimmunthyreoiditis ist nicht belegt.
- Die langfristige Einnahme des essenziellen Spurenelements ohne tatsächlichen Mangel ist bedenklich aufgrund der relativ engen therapeutischen Breite und der eventuellen Risiken unter anderem für Prostatakrebs, Typ-2-Diabetes, dermatologische Anomalien oder im Einzelfall für Gedächtnis- und Sehstörungen.
- Die Verordnung von Selen außerhalb eines nachgewiesenen Selenmangels, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann, stellt einen Off-Label-Use dar.
- In der zugelassenen Indikation ist die Privatverordnung verschreibungsfreier Selenpräparate aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots zu bevorzugen.
- Einzelprüfanträge bei Verordnung von Selen zulasten der GKV liegen vor.

Literatur

- [1] Schott M, Scherbaum WA: Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen. Dt Ärztebl 2006; 103(45): A 3023–32
- [2] Selen bei Autoimmunthyreoiditis? arznei-telegramm 2020; 51(10): 78–80
- [3] Blank I: Was ist eigentlich ... eine Hashimoto-Thyreoiditis? Dtsch Apoth Ztg 2008; 34: 78. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2008/daz-34-2008/was-ist-eigentlich-eine-hashimoto-thyreoiditis>
- [4] van Zuuren EJ, Albusta AY, Fedorowicz Z, Carter B, Pijl H: Selenium supplementation for Hashimoto's thyroiditis. Cochrane Database Syst Rev 2013 Jun 6; (6): CD010223
- [5] Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE): Ausgewählte Fragen und Antworten zu Selen. <https://www.dge.de/wissenschaft/weiterepublikationen/faqs/selen/>
- [6] Selen: Oft eher schädlich als nützlich. Pharm Ztg (13.02.2013). <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/2013-02/selen-oft-eher-schaedlich-als-nuetzlich/>
- [7] National Cancer Institute: Prostate Cancer, Nutrition, and Dietary Supplements (PDQ®) – Health Professional Version. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/cam/hp/prostate-supplements-pdq>
- [8] National Cancer Institute: Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial (SELECT): Questions and Answers. <https://www.cancer.gov/types/prostate/research/select-trial-results-qa>
- [9] Vinceti M, Filippini T, Del Giovane C et al.: Selenium for preventing cancer. Cochrane Database Syst Rev 2018 Jan 29; (1): CD005195
- [10] Müller T: Hirnschaden durch zu viel Selen. Ärzte-Zeitung (12.07.2018). <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hirnschaden-durch-zu-viel-Selen-232410.html>
- [11] Die Qual der Wahl: verschreibungsfrei versus verschreibungspflichtig. Verordnungsforum 2013; 26: 19–22
- [12] Arzneimittelverordnungen im Off-Label-Use: Was ist zu beachten? Verordnungsforum 2021; 56: 21–7

§ HPV-Impfstoffe nur noch über SSB

Seit dem 1. Juli 2019 können HPV-Impfstoffe nach der Schutzimpfungsvereinbarung [1] in Baden-Württemberg nur über den Sprechstundenbedarf bezogen werden.

Diese Regelung ist bis zum 30. Juni 2022 befristet. In diesem Zeitraum soll beobachtet werden, ob durch den geänderten Bezugsweg

- die HPV-Impfquote ansteigt,
- mehr HPV-Impfzyklen abgeschlossen werden
- und ob mehr Personen mit dem 2-Dosen-Impfschema (anstelle von 3 Dosen) versorgt werden.

Davon wird eine Verlängerung der Regelung abhängig sein.

HPV-Impfung – richtig verordnen und durchführen

- Standardimpfung für Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren (oder als Nachholimpfung von 15 bis 17 Jahren)
 - Verordnung über den Sprechstundenbedarf (neu seit 1. Juli 2019),
 - Abrechnung wie bisher auch mit der GOP 89110 (A/B).
- Für Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren werden gemäß Fachinformation [2] 2 Dosen im Abstand von 6 bzw. 5 bis 13 Monaten empfohlen [3].
- Bei Nachholimpfungen beginnend im Alter von 15 Jahren oder bei einem Impfabstand von < 6 bzw. < 5 Monaten zwischen der 1. und 2. Dosis ist eine 3. Impfdosis erforderlich (alle 3 Dosen sollten innerhalb von 1 Jahr verabreicht werden) [2].
- Eine begonnene Impfserie sollte möglichst mit dem gleichen HPV-Impfstoff vervollständigt werden [3].

Bitte verordnen Sie die HPV-Impfstoffe nicht mehr auf Einzelverordnung auf Namen des*der jeweiligen Versicherten und beachten Sie bitte die vorgenannten Bedingungen.

➔ Informationen über Bezugswege und Abrechnungsziffern für Impfungen finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Impfungen

Literatur

- [1] Vereinbarung über die Versorgung mit Schutzimpfungen gemäß § 132e Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungsvereinbarung KVBW) vom 01.07.2019 in der Fassung vom 15.08.2020. <https://www.kvbawue.de/praxis/vertraege-recht/vertraege-von-a-z/impfen/>
- [2] www.fachinfo.de
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154) vom 30. November 2007, in Kraft getreten am 1. Juli 2007, zuletzt geändert am 15. Oktober 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2020 B4), in Kraft getreten am 23. Dezember 2020. <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>

§ Regeln für zweite Masern-Impfdosis geklärt

*Im Rahmen des Masernschutzgesetzes müssen Bewohner*innen verschiedener Gemeinschaftsunterkünfte seit 1. März 2020 eine zweimalige Masernimpfung nachweisen [1]. Diese Regelung widerspricht allerdings der Empfehlung der STIKO. Der Gesetzgeber hat nun Klarheit geschaffen.*

Für Personen in Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerber*innen, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Geflüchteten und Spätaussiedler*innen empfiehlt die STIKO nur eine einmalige Impfung im Erwachsenenalter – analog zu allen anderen nach 1970 geborenen Personen über 18 Jahren, die ungeimpft sind, in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder einen unklaren Impfstatus haben.

Da die STIKO-Empfehlung [2] Basis für die Schutzimpfungs-Richtlinie [3] und damit für den Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bildet, gab es häufig Unklarheiten, wer die Kosten für die zweite notwendige Masernimpfung für den genannten Personenkreis trägt.

Die **Rechtsverordnung** „zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern“ schließt nun seit 8. März 2021 diese Regelungslücke und **ermöglicht zwei Impfungen zulasten der GKV** [4]. Die Impfstoffe sind wie gewohnt über den Sprechstundenbedarf zu beziehen. Die Abrechnung erfolgt mit den Ziffern 89301 A für die erste Dosis und 89301 B für die letzte Dosis [5].

Literatur

- [1] Merkblatt Masernschutzgesetz (Häufige Fragen zum Masernschutzgesetz). <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/impfungen/>
- [2] Ständige Impfkommission (STIKO): Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut – 2020/2021. Epid Bull 2020; 34: 1–65. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/epid_bull_node.html;jsessionid=9645D63C14894EE3A2B86E254224F15C.internet051
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154) vom 30. November 2007, in Kraft getreten am 1. Juli 2007, zuletzt geändert am 15. Oktober 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2020 B4), in Kraft getreten am 23. Dezember 2020. <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>
- [4] Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern (vom 10. März 2021). BAnz AT 11.03.2021 V2. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/Aq8kSw9YaO4JAa2lLc/content/Aq8kSw9YaO4JAa2lLc/BAnz%20AT%2011.03.2021%20V2.pdf?inline>
- [5] Imp fziffern (Stand: Januar 2021). <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/impfungen/>

Leserbrief: Orale Eisentherapie

Leserbrief von Dr. med. Eberhard Maaß aus Stuttgart zur Therapie von Eisenmangelzuständen (Verordnungsforum 53/2020: Eisenpräparate) [1]:

In Ihrem Artikel [1] schreiben Sie im Abschnitt „Therapie von Eisenmangelzuständen“, die Tagesdosis von 100–200 mg sei empfohlen und die Einnahme sollte in 2–3 Einzeldosen erfolgen. Entspricht dies wirklich dem aktuellen Standard?

Es gibt Untersuchungen von Moretti et al. [2], der sehr überzeugend belegt hat, dass mehrmalige tägliche Gaben wegen des Hepcidin-Anstieges nicht zu einer vermehrten intestinalen Resorption führen und dass das nicht resorbierte Eisen eher für die Unverträglichkeitsreaktionen verantwortlich ist. Inzwischen gibt es auch Hinweise, dass die von Moretti erwogene zweitägliche Einnahme von Vorteil ist. Auch die Höhe der Tagesdosis stellte er in Frage. Es gibt ja auch Empfehlungen zur oralen Eisensubstitution, die diese Ergebnisse von Moretti berücksichtigen.*

Als Indikation für die i.v.-Eisensubstitution wird unter anderem eine Unverträglichkeit oraler Präparate genannt, die allerdings mit einer niedrigeren Tagesdosis (< 100 mg) und einmaliger täglicher oder zweitäglicher Einnahme zu vermeiden wären?

Antwort der Redaktion

Wir bedanken uns für diese fachlich interessante Rückmeldung, wonach die einmal-tägliche bzw. zweitägliche Einnahme das Risiko von Unverträglichkeitsreaktionen vermindern und einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit leisten kann. Derzeit sind die verfügbaren oralen Eisenpräparate für eine tägliche Dosierung zugelassen, nicht jedoch für das zweitägliche Dosisschema. Damit würde Letzteres rein formal einem Off-Label-Use entsprechen [3].

Literatur

- [1] Eisenpräparate. Verordnungsforum 2020; 53: 4–10
- [2] Moretti D, Goede JS, Zeder C et al.: Oral iron supplements increase hepcidin and decrease iron absorption from daily or twice-daily doses in iron-depleted young women. Blood 2015; 126: 1981–9
- [3] Arzneimittelverordnungen im Off-Label-Use: Was ist zu beachten? Verordnungsforum 2021; 56: 21–7

* zweitäglich = an abwechselnden Tagen (engl.: alternate day dosing)

Pharmakotherapie-Beratungsdienst

Die Anzahl verfügbarer Medikamente erhöht sich ständig. Gleichzeitig nimmt die wissenschaftliche Durchdringung der Arzneimitteltherapie zu – jährlich werden etwa 10.000 randomisierte Studien veröffentlicht. Es ist somit anzunehmen, dass es zunehmend schwierig ist, die Antworten auf alle Fragen zur Pharmakotherapie selbst zu finden.

Vor diesem Hintergrund wurde vor über 20 Jahren an der Abteilung Klinische Pharmakologie in Tübingen eine „Pharmakotherapieberatung für Ärzte durch Ärzte“ aufgebaut, in der zielgerichtet Informationen bewertet und mit den behandelnden Ärzt*innen fallspezifisch und zeitnah diskutiert werden. Die universitäre Einrichtung betreibt ärztliches Wissensmanagement und bereitet publizierte Daten für die Patientenversorgung auf. Dieser Beratungsdienst wird seit Oktober 2000 von der KV Baden-Württemberg unterstützt.

Das Themenspektrum des Beratungsdienstes umfasst Fragen zu(r)

- Nebenwirkungen – Hilfestellung bei der Interpretation von Nebenwirkungen und der Abfassung von Spontanmeldungen an die entsprechenden Institutionen,
- Interaktionen – Beschreibung des Mechanismus (gegenseitige Wirkungsverstärkung versus metabolische Wechselwirkung) und Bewertung der klinischen Relevanz,
- Arzneimittelauswahl unter Gesichtspunkten von Indikationen, Kontraindikationen, Wirksamkeit und Evidenz,
- Dosierung – dies betrifft genetisch bedingte Unterschiede, bestimmte Begleiterkrankungen wie z. B. Leber- oder Niereninsuffizienz und die Pädiatrie,
- Bioäquivalenz und Generikasubstitution,
- Arzneimittelanwendung in Schwangerschaft und Stillzeit.

Service

Anfragen zur Pharmakotherapie können unter der E-Mail-Adresse arzneimittelinfo@med.uni-tuebingen.de an die Abteilung Klinische Pharmakologie gerichtet werden (die direkte telefonische Verbindung zum Beratungsdienst existiert nicht mehr). Der Service ist kostenfrei und herstellerunabhängig.

Anfragen von Patient*innen oder Angehörigen werden nicht bearbeitet. In diesem Fall werden die Anfragenden gebeten, die Fragestellung über den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin zu klären. Damit sollen die Risiken einer falschen Beratung von Laien – in Unkenntnis der Vorgeschichte und der Begleitumstände (zum Beispiel weiterer Erkrankungen) der Betroffenen – sowie einer Interferenz mit dem Vertrauensverhältnis zwischen Patientin und Ärztin vermieden werden.

Anfragen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zulasten der GKV sowie zu den Kosten einer Arzneimitteltherapie werden weiterhin von der KVBW und den Fachleuten der Verordnungsberatung beantwortet.



<https://www.medizin.uni-tuebingen.de/de/kontakt/zuweiser/institute/pharmakologie-und-pharmakogenomik#pharmakotherapie-informationsdienst>

Neues auf www.kvbawue.de

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

Nachrichten

9. März 2021

Umstellung einer Biological-Therapie auf Biosimilar immer prüfen

Bei der Neueinstellung auf ein Biological oder bei einer Umstellung der Patient*innen sollten Vertragsärzt*innen aus Wirtschaftlichkeitsgründen bevorzugt rabattierte Biosimilars einsetzen. Dazu rät der KVBW-Vorstand in einer aktuellen Schnellinformation und konkretisiert damit die Veröffentlichung der KVBW „Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2021“ (Verordnungsforum 56). Die Empfehlung beruht auf der in Baden-Württemberg geltenden Arzneimittelvereinbarung und der neuen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Umstellung eines Biologicals (§ 40a AM-RL).

Nach der am 12. November 2020 in Kraft getretenen AM-RL gelten als preisgünstige Biologicals vorrangig solche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag mit der jeweiligen Krankenkasse der Versicherten besteht (Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 und 8a SGB V). Als wirtschaftlich gelten demnach rabattierte Biosimilars sowie rabattierte Original-Biologicals gleichermaßen.

Vertragsärzt*innen sollten ihre Biological-Therapien vor diesem Hintergrund noch einmal überprüfen und diese gegebenenfalls auf eine wirtschaftlichere Alternative ein- oder umstellen, um sich vor Anträgen auf eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch die Krankenkassen zu schützen.

→ „Biosimilars: Wirtschaftliche Aspekte und Austauschbarkeit“: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel



→ Verordnungsforum 56: www.kvbawue.de » Presse » Publikationen » Verordnungsforum



14. Januar 2021

Höhere Impfvergütung und Besservergütung der ersten Sechsfachimpfung zum 1. Januar 2021 – Vereinbarung mit den Ersatz-, Betriebs- und Innungskrankenkassen sowie der KNAPPSCHAFT

Der KVBW ist es in enger Kooperation mit dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) und den Kinder- und Jugendärzt*innen sowie weiteren Mitgliedern der Vertreterversammlung gelungen, mit den Ersatz-, Betriebs- und Innungskrankenkassen sowie der KNAPPSCHAFT (sogenannte „B 52-Kassen“) zum 1. Januar 2021 eine allgemeine Erhöhung der Impfleistungen zu vereinbaren. Insbesondere konnte für die deutlich erhöhte Beratungstätigkeit im Rahmen der ersten Sechsfachimpfung ein zusätzlicher Aufschlag von 10 € auf diese erreicht werden.

Grundlage hierfür ist ein Entgegenkommen der genannten Krankenkassen in der gemeinsamen Anstrengung, die präventive Versorgung der Versicherten zu verbessern – angesichts der Corona-bedingt hochproblematischen Finanzlage der GKV keine Selbstverständlichkeit.

Bisherige GOPs gelten weiterhin

Die Abrechnung der Sechsfachimpfung bei Versicherten im Kleinkindalter der Betriebs-, Ersatz- und Innungskrankenkassen sowie der KNAPPSCHAFT erfolgt – entgegen einer zwischenzeitlich anderslautenden Vorgabe in unserer Schnellinformation vom 14. Januar 2021 – wieder wie gewohnt einheitlich mit den bekannten Gebührenordnungspositionen:
89600 A (erste Dosen)
89600 B (letzte Dosis)

→ Weitere Informationen zum Thema Impfen finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Impfungen

Neues

Unter der Rubrik „Verordnung – Arzneimittel“ auf der Homepage finden sich vielfältige Informationen. So auch mehrere Dokumente zur Verordnung von Cannabis. Zwei dieser Dokumente wurden überarbeitet und stehen nun aktualisiert zur Verfügung: „Cannabis: Informationen zur Verordnung“ fasst alle Informationen zusammen, die für die richtige Verordnung nach Antragstellung und Genehmigung durch die Krankenkassen wichtig sind. Das Dokument „Cannabis – Patientenkostenübersicht“ stellt eine Übersicht zu den Kosten der unterschiedlichen Cannabis-Produkte – von Blüten bis zu Fertigarzneimitteln – zur Verfügung.

→ Beide Dokumente sowie weitere Informationen rund um die Verordnung von Cannabis finden Sie unter: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel

Glossar der Abkürzungen

AIT	Autoimmunthyreoiditis
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BAnz	Bundesanzeiger
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BtM	Betäubungsmittel
BVKJ	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
EEG	Elektroenzephalogramm
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
HPV	humanes Papillomavirus
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
µg	Mikrogramm
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PZN	Pharmazentralnummer
SGB	Sozialgesetzbuch
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SSB	Sprechstundenbedarf
STIKO	Ständige Impfkommission
TPO	Thyreoperoxidase

Fragen zu Einzelverordnungen

Arzneimittel **0711 7875-3663**
verordnungsberatung@kvbawue.de

Rebekka Christmann, Dr. med. Richard Fux,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt,
Laura Münnhoff, Julia Nachbar,
Claudia Speier, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

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

Marion Böhm, Kristina Frey, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Melanie Rummel, Ute Seene

Impfungen **0711 7875-3690**
verordnungsberatung@kvbawue.de

Marion Böhm, Kristina Frey, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Melanie Rummel, Ute Seene

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

Giulia Barassi, Stephanie Brosch,
Andrea Damm, Bettina Kemmler,
Ulrike Meinzer-Haisch, Simone Schanz,
Heidrun Single, Brigitte Weiss

Betreuung Prüfverfahren **0711 7875-3630**
pruefverfahren@kvbawue.de

Kerstin Doncev, Aikje Lichtenberger,
Loredana Panai, Rita Wollschläger

Fragen zu Verordnungsstatistiken **0711 7875-3114**

Katrin Oswald

Impressum

Verordnungsforum 57
April 2021

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

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich),
Rebekka Christmann, Dr. med. Richard Fux,
Thomas Göckler, Dr. med. Antje Herold,
Dr. med. Dirk Kölblin, Rebecca Larosa,
Swantje Middendorff, Karen Schmidt,
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp, Dr. med. Michael Viapiano

Autor*innen KVBW Dr. med. Richard Fux, Thomas Göckler,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autorin extern Susanne Braun, AOK Baden-Württemberg

Erscheinungstermin April 2021

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

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

KVBW

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