



**Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen
in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus
nach § 116 b SGB V**

- Morbus Wilson -

**SEG 6
Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft**

Dezember 2008

Impressum

Thema:

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

(MDK-interne Systematik: G1)

Auftraggeber:

GKV-Spitzenverband

Stand:

Dezember 2008

Verfasser:

Dr. med. Lili Grell
MDK Westfalen-Lippe
Nordstraße 27
33102 Paderborn

Dr. med. Ulrike Schwabe
MDK Mecklenburg-Vorpommern
Lessingstraße 31
19059 Schwerin

Review:

Entfällt.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.

1 Zusammenfassung

Auftrag des GKV-Spitzenverbands ist die Erstellung einer indikationsspezifischen Arzneimittelliste, anhand derer die Krankenkassen die Verordnungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b überprüfen können, hier Teilbereich „Morbus Wilson“. Die Angabe der indikationsspezifischen Arzneimittel soll auf Grundlage der ATC-(Anatomisch-therapeutisch-chemische)Klassifikation erfolgen.

Eine solche Listung findet sich in der vorliegende Stellungnahme.

Als alleinige Grundlage zur Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit von Arzneimittelverordnungen des Krankenhauses im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V ist die vorgelegte Auflistung **nicht** ausreichend. Sie kann lediglich Hinweise dafür geben, welche Arzneimittel beim Morbus Wilson zugelassen sind. Umgekehrt ist davor zu warnen, bei Arzneimitteln, die nicht gelistet sind, darauf zu schließen, die Anwendung wäre medizinisch nicht gerechtfertigt. Die hier vorgelegte Stellungnahme kann allenfalls Hinweise zu Aufgreifkriterien liefern. Sie ersetzt nicht pharmakologischen und medizinischen Sachverstand.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist als erster Schritt empfehlenswert, dass die bei vielen Krankenkassen bereits jetzt für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich eingeführten und bewährten Prüfroutinen auch für den Bereich der Versorgung nach § 116 b SGB V angewendet werden.

Analog dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich ist eine Prüfung krankenkassenübergreifend und gegebenenfalls auch vergleichend mit anderen Ärzten, die nach § 116 b SGB V behandeln, und spezialisierten Vertragsärzten sinnvoll. Nur so erscheint eine ausreichende Validität gewährleistet. Sie könnte auch unter wirtschaftlichen Aspekten für Krankenkassen interessant sein. Dieses Verfahren kann auch im Sinne eines Benchmarkings genutzt werden.

Darüber hinaus sind medizinische oder einzelfallspezifische Prüfungen durch die Krankenkassen durchaus, zumindest bei Auffälligkeiten, gegebenenfalls auch stichprobenartig, anzuempfehlen. Hierfür sollte die örtliche Expertise des MDK eingeschaltet werden. Die im Rahmen der Dokumentation erstellten Berichte, die die Richtlinie des G-BA fordert, wären eine wesentliche Unterstützung für die Beurteilung sowie die Anforderungen beziehungsweise Benennung der Leitlinien, nach denen behandelt wird.

2 Verzeichnisse

2.1 Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	3
2	Verzeichnisse	4
2.1	Inhaltsverzeichnis	4
2.2	Abkürzungsverzeichnis.....	5
2.3	Abbildungs-/Tabellenverzeichnis	5
3	Fragestellung / Auftrag	6
4	Beschreibung des medizinischen Hintergrundes	7
5	Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens	11
5.1	Technischer Hintergrund	11
5.2	Verbreitung und Anerkennung.....	11
5.3	Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich	11
5.4	Bisherige Erfahrungen im MDK	11
5.5	Rechtliche Aspekte.....	12
6	Beschreibung des Vorgehens	15
6.1	Recherche	15
6.1.1	Vorgelegte Unterlagen.....	15
6.1.2	Systematische Recherche.....	15
6.1.3	Umfeld-Recherche.....	16
6.2	Auswahl.....	16
6.3	Bearbeitung	17
7	Ergebnisse	18
7.1	Listung der Ergebnisse.....	18
7.2	E83.0 Störungen des Kupferstoffwechsels	18
7.3	Darstellung und Begründung des Vorgehens	18
8	Kosten, Wirtschaftlichkeit	19
9	Diskussion	21
10	Fazit, zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung	22
11	Review	24
12	Literaturverzeichnis	25
Anhang I: Richtlinie des G-BA zu Morbus Wilson		26
Anhang II: Sortierung nach ICD-Ziffer		29
Anhang III: Sortierung nach ATC-Codes		30

2.2 Abkürzungsverzeichnis

AMIS:	Arzneimittelinformationssystem
ATC-Klassifikation:	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation
AWMF:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DDD:	Defined daily dose (definierte Tagesdosis)
DIMDI:	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EMA:	European Medicines Agency
G-BA:	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale Klassifikation der Krankheiten)
PZN:	Pharmazentralnummer
WIdO:	Wissenschaftliches Institut der AOK
WHO:	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

2.3 Abbildungs-/Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Therapieablauf Morbus Wilson (aus AWMF-Leitlinie)	9
Tabelle 1: Klinische Symptome des Morbus Wilson.....	8

3 Fragestellung / Auftrag

Der Auftrag des GKV-Spitzenverbands ist die Erstellung einer indikationsspezifischen Arzneimittelliste, anhand derer die Krankenkassen die Verordnungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V überprüfen können, hier Teilbereich „Morbus Wilson“.

Die Angabe der indikationsspezifischen Arzneimittel soll auf Grundlage der ATC-(Anatomisch-therapeutisch-chemische)Klassifikation erfolgen.

4 Beschreibung des medizinischen Hintergrundes

Kinnier Wilson hat das familiäre Auftreten der kombinierten Symptome 1912 erstmalig zusammengefasst und beschrieben. Seit 1948 ist der Zusammenhang zwischen Morbus Wilson und Kupferüberladung gesichert.

Die S1-Leitlinie der **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** zum Morbus Wilson beschreibt die weltweite Prävalenz manifest Erkrankter mit etwa 1 : 30.000 bei einer Inzidenz von 15 bis 30 pro 1 Million. Entsprechend einer Genfrequenz zwischen 0,3 und 0,7 % wird die Häufigkeit der heterozygoten Merkmalsträger auf 1 : 90 bis 1 : 180 geschätzt. Es sind über 200 verschiedene Mutationen des Wilson-Gens, meist Punktmutationen, bis heute identifiziert.

Die europäische Zulassungsbehörde, die European Medicines Agency (EMA), nennt eine Anzahl von 22.500 Patienten in Europa.

Der Morbus Wilson ist eine genetisch (autosomal rezessiv) vererbte Kupferstoffwechselstörung. Sie führt zu einer verminderten Ausscheidung von Kupfer und einem verminderten Einbau von Kupfer in Coeruloplasmin.

Von dem täglich mit der Kost aufgenommenen Kupfer wird ein Teil im oberen Dünndarm resorbiert, der Rest verlässt den Organismus direkt enteral. Ein geringer Teil des resorbierten Kupfers ist notwendig als integraler Bestandteil von Metalloproteinen. Der überschüssige potenziell toxische Anteil wird hepatobiliär (über die Leber beziehungsweise Galle) eliminiert.

Hierbei fungiert die hepatozelluläre ATPase 7B, eine Enzym, als intrazellulärer Kupfertransporter mit spiegelabhängiger Modifikation ihrer Aktivität. Sie erfüllt dabei zwei Funktionen, den Kupfereinbau in Apocoeruloplasmin bei niedrigem Kupferspiegel und die biliäre Exkretion bei erhöhtem Spiegel zum Erhalt der Kupferhomöostase.

Infolge Mutation des ATP-7B-Proteins kommt es zu dessen Funktionsverlust mit Coeruloplasminsynthesestörung und der krankheitsentscheidenden verminderten biliären Kupferexkretion. Nach einer individuell unterschiedlich langen Phase der Kompensation durch Bindung an hepatisches Metallothionin führt der erhöhte intrazelluläre Kupfergehalt über oxidativen Stress wahrscheinlich zur Induktion der Apoptose der Hepatozyten. Konsekutiv wird vermehrt „freies (toxisches, nur locker an Proteine gebundenes) Kupfer“ in die Blutbahn abgegeben, welches sich in anderen Organen - bevorzugt in den Basalganglien - ablagert.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Die Manifestation der Erkrankung ist variabel, ebenso der Krankheitsverlauf. Gefürchtet sind Komplikationen wie Leberversagen und Hämolyse. Bei protrahierten Verläufen entwickelt sich eine Leberzirrhose bis hin zum Leberversagen.

Die Leitlinie der AWMF nennt folgende Symptome:

Tabelle 1: Klinische Symptome des Morbus Wilson

Organsystem	Symptomatik
Leber	asymptomatische Hepatomegalie und Transaminasenanstieg isolierte Splenomegalie, Hepatosplenomegalie, Abdominalschmerz chronische Transaminasenerhöhung Fettleber akute Hepatitis chronisch-aktive Hepatitis Leberzirrhose, Aszites, Ikterus fulminantes Leberversagen
Nervensystem	Tremor, Ataxie, Koordinationsstörung flapping Tremor Schreibstörung, Feinmotorikstörung Dysarthrie, Dysphagie Dyskinesie, Bradykinese, Rigidität, Dystonie Gangstörung Hypersalivation selten Spastik selten epileptische Anfälle
Psyche	Persönlichkeitsstörung kognitive Störung soziale Störung Depression Psychose
Nieren	renal tubuläre Azidose proximale und/oder distale tubuläre Dysfunktion (Aminoazidurie, Hyperphosphaturie, Hyperkalzurie, Glukosurie, K-Verlust, Urikosurie, Bicarbonatmangel) Urolithiasis Peptidurie, Proteinurie
Augen	Kayser-Fleischer-Kornealring Hemeralopie selten Sonnenblumenkatarakt
Herz	EKG-Veränderungen Arrhythmie Kardiomyopathie autonome Dysfunktion
Gastrointestinal	exokrine Pankreasinsuffizienz, Pankreatitis Cholelithiasis spontane bakterielle Peritonitis

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Muskel/ Skelett	kupferinduzierte Rhabdomyolyse hypokaliämische Muskelschwäche Osteoporose/Osteomalazie Osteochondritis dissecans Vitamin-D-resistente Rachitis Arthritis/Arthralgie degenerative Wirbelsäulenveränderungen
Endokrinium	Amenorrhoe, testikuläre Dysfunktion selten Hypoparathyreoidismus Fehlgeburt
Hämatologisch	Sekundärschäden der Lebererkrankung (Koagulopathie), des Hypersplenismus (Leukopenie, Thrombozytopenie) Coombs negative Hämolyse, Anämie
Haut	selten azurblaue Lunulae Acanthosis nigrans Hyperpigmentation Spider Naevi

Die Wiederherstellung einer adäquaten Kupferbilanz ist Ziel der Therapie. Die Leitlinie der AWMF nennt folgendes Vorgehen:

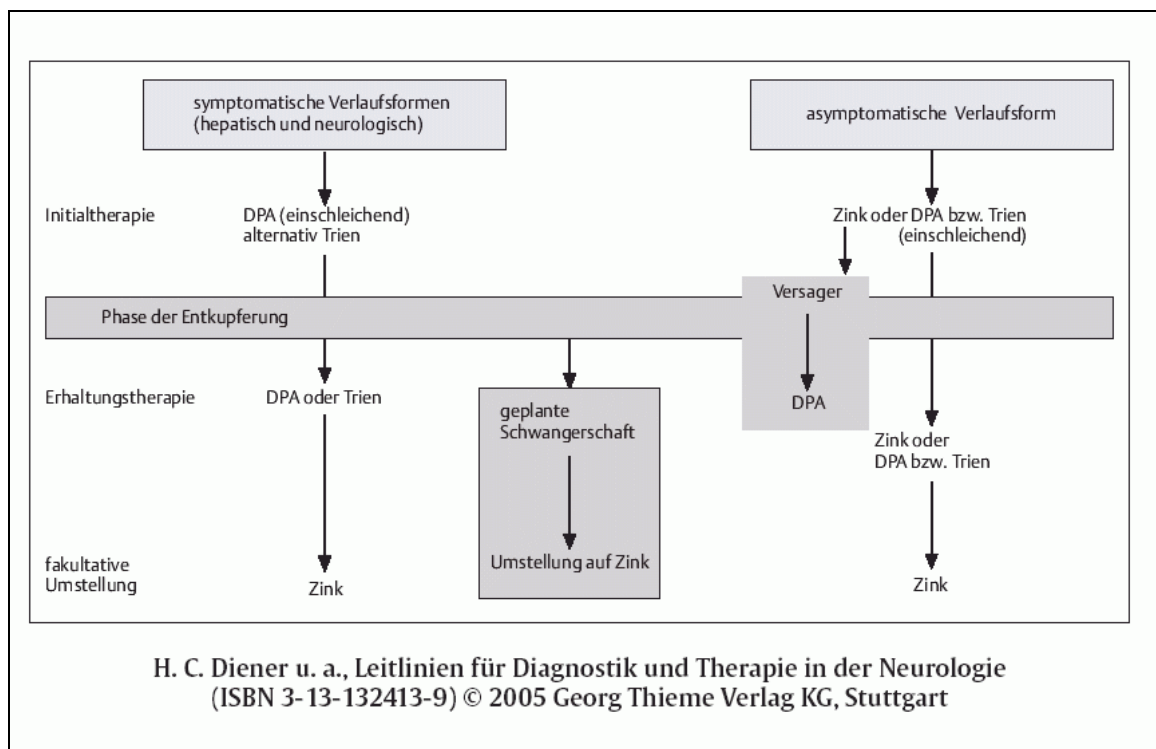


Abbildung 1: Therapieablauf Morbus Wilson (aus AWMF-Leitlinie)

In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 116 b SGB V werden ICD-Diagnosen aufgeführt. Die internationale Klassifikation der Krankheiten dient unter anderem der Vereinfachung von Datenerfassungen. So können zum Beispiel mit diesen Schlüsseln auch epidemiologische Zuordnungen durchgeführt werden.

Die „**Anatomisch-Therapeutisch-Chemische** Klassifikation“ (ATC) für Arzneimittelwirkstoffe wird primär von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt und von einer Arbeitsgruppe beim Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen, in der die maßgeblichen Fachkreise vertreten sind, an deutsche Verhältnisse angepasst. Die Beschlüsse dieser Arbeitsgruppe werden durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit dem 1. Januar 2004 jährlich als aktualisierte amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen gemäß § 73 Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) herausgegeben.

Die jeweils gültige Version ist auf der Webseite des DIMDI abrufbar (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/version2008/atc-ddd-amtlich-2008.pdf>).

Die Arzneimittelwirkstoffe werden mit einem hierarchischen, siebenstelligen Code (aus Buchstaben und Zahlen) nach

- **A**natomischer Zuordnung (zum Organsystem auf das sie einwirken)
- - **T**herapeutischen-pharmakologischen Eigenschaften sowie
- - - **C**hemischer Struktur

in verschiedene Gruppen eingeteilt.

Darüber hinaus wird den Wirkstoffen eine definierte Tagesdosis („defined daily dose“ = DDD) zugeordnet.

Die Verwendung der ATC-Klassifikation dient der Erleichterung von Vergleichen zwischen Arzneimitteln. Die Angaben zu den Tagesdosen sind Hilfsgrößen. Sie stimmen nicht unbedingt mit der Zulassung überein.

Der Aussagewert im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit ist begrenzt.

5 Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens

In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 116 b SGB V (Anhang I) wird keine wesentliche Beschränkung der Behandlung und Diagnostik des Morbus Wilson genannt.

Es wird als einzige Diagnose die ICD-Ziffer E83.0 (Morbus Wilson) aufgeführt.

5.1 Technischer Hintergrund

Fertigarzneimittel sind zulassungspflichtig. Der ATC-Code bezieht sich auf Wirkstoffe. Bei Zulassung von Fertigarzneimitteln wird der ATC-Code - soweit für den Wirkstoff vorhanden - dem jeweiligen Arzneimittel(-datensatz) zugeordnet.

Eine Angabe des ATC-Codes findet sich bei vielen Arzneimitteln in der Fachinformation, teilweise werden sie auch in der AMIS-Datenbank gelistet.

In der Datenbank finden sich allerdings keine ICD-Verschlüsselungen zu den zugelassenen Anwendungsgebieten.

5.2 Verbreitung und Anerkennung

Die Krankenhäuser, die an einer Versorgung nach § 116 b SGB V teilnehmen, werden auf Antrag durch das Bundesland bestimmt.

5.3 Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich

Personelle und strukturelle Anforderungen sind in der Richtlinie des G-BA definiert.

Alle Indikationen sind in der Richtlinie benannt und teilweise auch konkretisiert.

5.4 Bisherige Erfahrungen im MDK

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde 2005 erstmalig verfasst. Bisher gibt es in der MDK-Gemeinschaft kaum Erfahrungen zur Begutachtung.

Die SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ befasst sich zum ersten Mal damit, ICD-Diagnosen ATC-Codes zuzuordnen.

5.5 Rechtliche Aspekte

Der aktuelle Gesetzestext des § 116 b SGB V lautet:

§ 116b Ambulante Behandlung im Krankenhaus

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137g teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(2) Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.

(3) Der Katalog zur ambulanten Behandlung umfasst folgende hochspezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen:

1. hochspezialisierte Leistungen

- *CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen*
- *Brachytherapie,*

2. seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen*
- *spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Tuberkulose*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Mucoviszidose*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Hämophilie*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskulären Erkrankungen*
- *Diagnostik und Therapie von Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Anfallsleiden*

- *Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie*
- *Diagnostik und Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden.*

Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat erstmals bis zum 31. März 2004 den Katalog nach Absatz 3 zu ergänzen um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen, die die Kriterien nach Satz 2 erfüllen. Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im

Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. Die Richtlinien haben außerdem Regelungen dazu zu treffen, ob und in welchen Fällen die ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus die Überweisung durch den Hausarzt oder den Facharzt voraussetzt. In den Richtlinien sind zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137 an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln; als Mindestanforderungen gelten die Anforderungen nach § 135 entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den in den Sätzen 2 bis 4 genannten Kriterien entsprechen sowie zu prüfen, ob neue hochspezialisierte Leistungen, neue seltene Erkrankungen und neue Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach Absatz 3 aufgenommen werden müssen.

(5) Die nach Absatz 2 von den Krankenhäusern erbrachten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Die Vergütung hat der Vergütung vergleichbarer vertragsärztlicher Leistungen zu entsprechen. Das Krankenhaus teilt den Krankenkassen die von ihm nach den Absätzen 3 und 4 ambulant erbringbaren Leistungen mit und bezeichnet die hierfür berechenbaren Leistungen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (§ 87). Die Vergütung der in den Jahren 2007 und 2008 erbrachten ambulanten Leistungen erfolgt in den einzelnen Quartalen nach Maßgabe des durchschnittlichen Punktwertes, der sich aus den letzten vorliegenden Quartalsabrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung bezogen auf den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung ergibt. Der Punktwert nach Satz 4 wird aus den im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung geltenden kassenartenbezogenen Auszahlungspunktwerten je Quartal, jeweils gewichtet mit den auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen abgerechneten Punktzahlvolumina, berechnet. Die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen regelmäßig acht Wochen nach

Quartalsbeginn, erstmals bis zum 31. Mai 2007, den durchschnittlichen Punktwert nach Satz 4 gemeinsam und einheitlich fest. Erfolgt die Feststellung des durchschnittlichen Punktwertes bis zu diesem Zeitpunkt nicht, stellt die für die Kassenärztliche Vereinigung zuständige Aufsichtsbehörde den Punktwert fest. Ab dem 1. Januar 2009 werden die ambulanten Leistungen des Krankenhauses mit dem Preis der in seiner Region geltenden Euro-Gebührenordnung (§ 87a Abs. 2 Satz 6) vergütet. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen.

(6) Die ambulante Behandlung nach Absatz 2 schließt die Verordnung von Leistungen nach § 73 Abs. 2 Nr. 5 bis 8 und 12 ein, soweit diese zur Erfüllung des Behandlungsauftrags im Rahmen der Zulassung erforderlich sind; § 73 Abs. 2 Nr. 9 gilt entsprechend. Die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 gelten entsprechend. Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Abs. 1 Satz 2 sowie die Richtlinien nach § 75 Abs. 7 gelten entsprechend, soweit sie Regelungen zur Verordnung von Leistungen nach Satz 1 betreffen. Die Krankenhäuser haben dabei ein Kennzeichen nach § 293 zu verwenden, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht. Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 1 gilt § 113 Abs. 4 entsprechend, soweit vertraglich nichts anderes vereinbart ist.

6 Beschreibung des Vorgehens

Für die beauftragte Zuordnung von ATC-Codes zu der in der Richtlinie des G-BA aufgeführten ICD-Ziffer haben wir zunächst versucht, bereits vorhandene Aufstellungen zu finden. Für frei zugängliche Dokumente war diese Recherche für den Morbus Wilson nicht erfolgreich.

6.1 Recherche

Recherchiert wurde auf Grundlage der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 25.09.2007, wie sie im Bundesanzeiger am 21.12.2007 publiziert wurde.

Die ICD-Klassifikation wurde bei DIMDI aktuell abgerufen. Die ICD-Ziffer, die in der Richtlinie aufgelistet wurde, wurde unter Verwendung der ICD-Version 10 einem Klartext zugeordnet.

Als ATC-Codierung wurde die Version 2008 bei DIMDI abgerufen. Es wurden die ATC-Codes aus der AMIS-Datenbank beziehungsweise der Fachinformation entnommen.

6.1.1 Vorgelegte Unterlagen

Es wurden vom Auftraggeber keine Unterlagen dem Auftrag beigefügt.

6.1.2 Systematische Recherche

In der AMIS-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Zulassungsbehörde, wurde bei DIMDI recherchiert, und zwar mit folgender Strategie:

- Krankheit mit zahlreichen Synonyma („Entkupferung?“ oder „Wilson?“ oder „lentikuläre?“ oder „Kupferst?“),
- verknüpft mit „und verkehrsfähig“,
- verknüpft mit „und verschreibungspflichtig“.

Recherchiert wurde auch in der Roten Liste online nach der Erkrankung.

Die Leitlinie der AWMF nennt folgende Wirkstoffe zur Behandlung des Morbus Wilson:

*D-Penicillamin (D-beta, beta-Dimethylcystein, DPA)
[Metalcaptase 150/300 mg; Trolovol 300 mg]*

*Triethylentetramin-Dihydrochlorid (Trien)
[Trientine 300 mg; Cuprid 250 mg]*

*Zinkacetat, -sulfat
[Zinkomed: 220 mg Zinksulfat entspricht 50 mg Zn^{2+} ,
Wilzin 50 mg: 167,84 mg Zinkacetat-Dihydrat entspricht 50 mg Zn^{2+}
Wilzin 25 mg: 83,92 mg Zinkacetat-Dihydrat entspricht 25 mg Zn^{2+}]*

Tetrathiomolybdat

Nach allen diesen Wirkstoffen wurde gezielt gesucht.

In der ABDA-Datenbank wurde zusätzlich gesucht nach „Trien?“, „Tetrathiomol?“.

Außerdem wurde die Fachinformation zu Captimer® beim Hersteller abgerufen.

6.1.3 Umfeld-Recherche

Durchgesehen wurden auch:

- Roberts, E.A.; Schilsky, M.L.: A practice guideline on Wilson disease. *Hepatology* 37 (2003), S. 1475-1492.
- AWMF-Leitlinie zum Morbus Wilson

Dort gefundene Wirkstoffe wurden noch einmal gezielt in der AMIS-Datenbank und unter www.fachinfo.de nachrecherchiert.

6.2 Auswahl

Es muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass nicht alles, was zugelassen ist, unbedingt dem allgemein anerkannten aktuellen Stand entspricht und für alle Patienten infrage kommt.

Arzneimittel, die gelöscht, aber noch verkehrsfähig sind, wurden nicht erfasst.

Es wurde ausschließlich nach Wirkstoffen gesucht, die explizit für den Morbus Wilson zugelassen sind. Bei vielen Störungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, ist die Anwendung symptomorientierter Arzneimittel sachgerecht, beispielsweise bei auftretenden Depressionen oder Tremor. Diese sind für solche Störungen, aber nicht ausdrücklich für den Morbus Wilson gegebenenfalls zugelassen. Angesichts der Vielzahl der auftretenden Symptome ist eine solche Recherche zu diesen „Adjuvanzien“ nicht möglich und von daher nicht enthalten.

Die hier erfolgte Auflistung ist arbeitsaufwändig und wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch ist sie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit nur sehr eingeschränkt verwendbar. Das Instrument kann lediglich Hinweise liefern.

6.3 Bearbeitung

Für alle gefundenen ATC-Codes wurde für interne Prüfzwecke ein zugelassenes Arzneimittel dokumentiert.

Zur Diagnose sind die ATC-Codes in aufsteigender Reihenfolge sortiert.

7 Ergebnisse

7.1 Listung der Ergebnisse

Im Nachfolgenden werden der ICD-Code für den Morbus Wilson und die dazu gehörigen ATC-Codes und Wirkstoffe gelistet.

7.2 E83.0 Störungen des Kupferstoffwechsels

Menkes-Syndrom (kinky hair) (steely hair)

Wilson-Krankheit

A12CB02	Zinkgluconat
A16AX05	Zinkacetat
M01CC01	Penicillamin
V03AB	Antidote -Tiopronin

7.3 Darstellung und Begründung des Vorgehens

Die AMIS-Datenbank ist die amtliche Datenbank der Zulassungsbehörden. Sie enthält alle nationalen und europäischen Zulassungen.

Allerdings zeigt die Praxis, dass nicht alle Arzneimittel mit ATC-Code versehen sind und nicht immer für alle zugelassenen Anwendungsgebiete der vollständige Zulassungstext in der Datenbank abgebildet ist. Dadurch ergeben sich Unschärfen bei der Recherche.

Sie ist jedoch für Deutschland die umfassendste Datenbank, die ATC-Codes und Indikationen, allerdings im Freitext und nicht als ICD-Ziffer, einer Recherche zugänglich macht.

Es wurde ausschließlich nach Wirkstoffen gesucht, die explizit für den Morbus Wilson zugelassen sind. Bei vielen Störungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, ist die Anwendung symptomorientierter Arzneimittel sachgerecht, beispielsweise bei auftretenden Depressionen oder Tremor. Diese sind für solche Störungen / Erkrankungen, aber nicht ausdrücklich für den Morbus Wilson zugelassen. Angesichts der Vielzahl der auftretenden Symptome ist eine solche Recherche zu diesen „Adjuvanzien“ nicht möglich und von daher nicht enthalten. Es wäre aber falsch, daraus den Rückschluss zu ziehen, sie wären nicht notwendig oder nicht wirtschaftlich.

Trientine ist in Deutschland nicht zugelassen. Es ist als „orphan drug“ bei der EMEA registriert. Eine Zulassung besteht nur im Ausland.

8 Kosten, Wirtschaftlichkeit

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen im Rahmen der ambulanten Behandlung am Krankenhaus nach § 116 b SGB V ist durch die hier vorgelegte Stellungnahme zum Morbus Wilson **nicht** abschließend und umfassend möglich.

Neben den bereits dargestellten Einschränkungen einer Verknüpfung von ATC-Codes mit ICD-Schlüsseln sind unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten viele weitere Aspekte zu bedenken.

Wirkstoffgleiche Arzneimittel verfügen nicht zwangsläufig über identische Zulassungen. Auch der Preis wirkstoffgleicher Arzneimittel unterscheidet sich teilweise erheblich. Oft stehen auch mehrere Wirkstoffe zur Auswahl, die für einen Patienten infrage kommen, die wiederum mit unterschiedlichen Kosten verbunden sind. Die alleinige Zuordnung zu ATC-Codes greift unter diesem Aspekt zu kurz.

Uns ist unklar, inwieweit die Sprechstundenbedarfsregelung greift. Sie ist eine regionale Vereinbarung der Krankenkassen und ihrer Verbände mit den Kassenärztlichen Vereinigungen.

Zu beachten ist, dass der einzige gefundene ATC-Code zu Tiopronin nur fünfstellig ist und damit nicht präzise diesem Wirkstoff, sondern einer Gruppe von Wirkstoffen zugeteilt ist.

Die im ambulanten Bereich üblichen Prüfroutinen, zum Beispiel nach Alter, Geschlecht, Arztnummer, Abteilung, Preise etc., sollten selbstverständlich auch im Rahmen der ambulanten Behandlung am Krankenhaus eingesetzt werden. Zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit erscheint es naheliegend, Krankenhäuser untereinander beziehungsweise gegebenenfalls auch mit Spezialpraxen zu vergleichen. Um einen umfassenden Überblick zur Wirtschaftlichkeit zu erhalten, sind krankenkassenübergreifende Zusammenführung und Auswertungen der Daten sinnvoll. Dadurch könnte sich auch der Arbeitsaufwand je Krankenkasse reduzieren.

Bei der Behandlung des Morbus Wilson stehen nur begrenzt zugelassene Arzneimittel zur Verfügung. Andererseits geht die Erkrankung mit einer Vielzahl von Symptomen und Organstörungen einher, die zum Teil einer symptomatischen Therapie zugänglich sind. Die hierfür zugelassenen Arzneimittel können nicht umfassend recherchiert werden und sind in dieser Auflistung auch nicht enthalten.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Zu bedenken ist, dass die stationäre Krankenhausbehandlung anderen wirtschaftlichen Vorgaben folgt. Es wird sich zeigen, ob die Ärzte am Krankenhaus mit den Vorgaben für die ambulante Versorgung, beispielsweise den Arzneimittel-Richtlinien des G-BA, in gleicher Weise vertraut sind wie Vertragsärzte.

Zu bedenken ist, dass die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnung nach § 73 SGB V die nach § 116 b SGB V behandelnden Ärzte bisher nicht erreicht haben. Die entsprechenden Informationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und Spitzenverbände der Krankenkasse sind nach unserer Kenntnis nicht flächendeckend an die Krankenhäuser verteilt worden. Andererseits ist ein großer Teil davon auch öffentlich zugänglich.

Beratungsgespräche der Ärzte am Krankenhaus durch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenkassen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise fanden bisher kaum statt.

Wie dargestellt ist der Morbus Wilson eine vergleichsweise seltene Erkrankung. Für eine medizinische Prüfung in Hinsicht auf die Wirtschaftlichkeit sind in der Regel umfangreiche Berichte, die die Diagnosesicherung, die bisher durchgeführten Therapien etc. beinhalten, sinnvoll. Bei solchen medizinisch-inhaltlichen Prüfungen wäre eine Übermittlung der Verordnungsdaten und entsprechenden Befunde an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung sinnvoll.

9 Diskussion

Die Recherchen in der AMIS-Datenbank wurden im Herbst beziehungsweise Winter 2008 durchgeführt. Darauf aufmerksam zu machen ist, dass die Zulassungen von Arzneimitteln permanenten Änderungen unterliegen, sodass die hier vorliegende Stellungnahme lediglich einen spezifischen Zeitpunkt darstellt. Es empfiehlt sich, im Einzelfall aktuell nachzurecherchieren.

Bei gleichem ATC-Code ist es durchaus möglich, dass unterschiedliche Arzneimittel auch unterschiedliche Zulassungen aufweisen. Von der Zulassung kann nicht generell auf eine wirtschaftliche Verordnung geschlossen werden. Insbesondere, wenn mehrere Therapiestrategien infrage kommen, die mit unterschiedlichen Kosten verbunden sind, kann dies nicht für den einzelnen Patienten aus dieser Liste entnommen werden.

Grundsätzlich kann die hier vorgelegte Stellungnahme lediglich **Hinweise** liefern. Sie ersetzt nicht notwendige aktuelle eigene Recherchen. Wie dargestellt, können nicht für alle Patienten mit diesen Krankheitsbildern alle Arzneimittel, die sinnvollerweise eingesetzt werden, recherchiert werden. So sind beispielsweise die Medikamente gegen Tremor oder Depression nicht enthalten. Aufgelistet sind nur die für die Behandlung spezifisch zugelassenen und in der AMIS-Datenbank enthaltenen Arzneimittel, die mit ATC-Code geführt werden.

Aus vielfältigen Gründen ist die ICD-Verschlüsselung mit der ATC-Codierung letztlich nicht kompatibel. So kann man aus der ICD-Verschlüsselung keine Sequenztherapien, Kontraindikationen, Schweregrade etc. erkennen, die aber für die Zulassung von Bedeutung sein können.

Viele, insbesondere neuere Zulassungen sind für Wirkstoffe hochspezifisch. Diese Spezifität spiegelt sich in den ICD-Diagnosen nicht vergleichbar wider.

10 Fazit, zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung

Als alleinige Grundlage zur Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit von Arzneimittelverordnungen des Krankenhauses im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V ist die vorgelegte Auflistung **nicht** ausreichend. Sie kann lediglich Hinweise dafür geben, welche Arzneimittel beim Morbus Wilson zugelassen sind. Umgekehrt ist davor zu warnen, bei Arzneimitteln, die nicht gelistet sind, darauf zu schließen, die Anwendung wäre medizinisch nicht gerechtfertigt. Die hier vorgelegte Stellungnahme kann allenfalls Hinweise zu Aufgreifkriterien liefern. Sie ersetzt nicht pharmakologischen und medizinischen Sachverstand.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist als erster Schritt empfehlenswert, dass die bei vielen Krankenkassen bereits jetzt für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich eingeführten und bewährten Prüfroutinen auch für den Bereich der Versorgung nach § 116 b SGB V angewendet werden.

Analog dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich ist eine Prüfung krankenkassenübergreifend und gegebenenfalls auch vergleichend mit anderen Ärzten, die nach § 116 b SGB V behandeln, und spezialisierten Vertragsärzten sinnvoll. Nur so erscheint eine ausreichende Validität gewährleistet. Sie könnte auch unter wirtschaftlichen Aspekten für Krankenkassen interessant sein. Dieses Verfahren kann auch im Sinne eines Benchmarkings genutzt werden.

Darüber hinaus sind medizinische oder einzelfallspezifische Prüfungen durch die Krankenkassen durchaus, zumindest bei Auffälligkeiten, gegebenenfalls auch stichprobenartig, anzuempfehlen. Hierfür sollte die örtliche Expertise des MDK eingeschaltet werden. Die im Rahmen der Dokumentation erstellten Berichte, die die Richtlinie des G-BA fordert, wären eine wesentliche Unterstützung für die Beurteilung.

Stand: Dezember 2008



Dr. med. Lili Grell
Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft
beim MDK Westfalen-Lippe

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“



Dr. med. Ulrike Schwabe
Leiterin Referat Arzneimittel
MDK Mecklenburg-Vorpommern

11 Review

Angesichts des extremen Umfangs der Arbeit war es unmöglich, das üblicherweise in der MDK-Gemeinschaft vereinbarte Review durchzuführen und weitere Gutachter mit einer Recherche zu beauftragen.

12 Literaturverzeichnis

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften:
Morbus Wilson: Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie.
AWMF-Leitlinien-Register Nr. 030/091 Entwicklungsstufe: 1.
Erstellungsdatum: 1. März 2003, letzte Überarbeitung: Oktober 2005.
<http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/030-091.htm> [03.12.2008].
2. Captimer® 100 mg und 250 mg. Fachinformation der Firma MIT Gesundheit GmbH.
http://www.mit-gesundheit.com/doc_captimer.html?dc=1 [27.11.2008].
3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie:
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie.
3. Aufl.
Stuttgart: Thieme, 2005.
4. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln.
www.dimdi.de.
5. European Medicines Agency, Committee for Orphan Medicinal Products:
Public summary of positive opinion for orphan designation of trientine dihydrochloride for the treatment of Wilson's disease. EMEA/COMP/1469/03.
London, 26. April 2004.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/opinion/146903en.pdf>
[08.12.2008].
6. FachInfo-Service: Fachinformationsverzeichnis Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen).
www.fachinfo.de.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss:
Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Morbus Wilson in der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 25. September 2007.
Bundesanzeiger Nr. 239 vom 21.12.2007, S. 8327.
8. Herrmann, T.; Smolarek, C.; Gehrke, S.:
Hämochromatose und Morbus Wilson.
Internist 40 (1999) S. 513-521.
9. Huster, D.; Kühn, H-J.; Mössner, J.:
Morbus Wilson.
Internist 46 (2005), S. 731-740.
10. Roberts, E.A.; Schilsky, M.L.:
A practice guideline on Wilson disease.
Hepatology 37 (2003), S. 1475-1492.
11. Rote Liste®: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte).
www.rote-liste.de.

Anhang I: Richtlinie des G-BA zu Morbus Wilson

BAnz Nr. 239 (S. 8 327) vom 21.12.2007

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses [1299 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Morbus Wilson in der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 25. September 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Wege eines schriftlichen Verfahrens beschlossen, Anlage 2 Nr. 8 der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V vom 18. Januar 2007 (BAnz. S. 4003) (Konkretisierung des Morbus Wilson) wie folgt zu fassen:

I. Anlage 2 Nr. 8 wie folgt gefasst:

8. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson

Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren	Konkretisierung der Erkrankung: Morbus Wilson (E 83.0) Konkretisierung des Behandlungsauftrages: Ambulante Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson Zur Diagnostik und Therapie werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht. Sie sind Teil der vertragsärztlichen Versorgung, z. T. existieren Qualitätsvereinbarungen. Allgemein oder fachgebietsbezogen: – Anamnese – Körperliche Untersuchung – Beratung – Psychiatrische und/oder psychotherapeutische Beratung und Betreuung – Ernährungsberatung – Laboruntersuchungen – Histopathologische Untersuchungen – Bildgebende Untersuchungen (Röntgen, CT, MRT) Zu internistischen oder gastroenterologischen Fragestellungen: – Ultraschalluntersuchungen – Gastroskopie – Koloskopie – EKG-Untersuchungen Zu neurologischen Fragestellungen: – Elektrophysiologische Untersuchungen (EEG, evozierte Potenziale) Zu ophthalmologischen Fragestellungen: – Spaltlampenuntersuchung Zu genetischen Fragestellungen: – Mutationsdiagnostik – Humangenetische Beratung Bei progredientem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie bei besonderen Fragestellungen können noch weitere Maßnahmen notwendig werden.
--	--

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Sächliche und personelle Anforderungen	<p>Hinsichtlich der fachlichen Befähigung, der Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung, den apparativen, organisatorischen, räumlichen Voraussetzungen einschließlich der Überprüfung der Hygienequalität gelten die Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V entsprechend.</p> <p>Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none">- Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und Therapie)- Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie (Kernspintomographie-Vereinbarung)- Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung)- Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Koloskopie (Koloskopie-Vereinbarung)- Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Langzeitelektrokardiographischen Untersuchungen <p>Richtlinie gemäß § 75 Abs. 7 SGB V</p> <ul style="list-style-type: none">- Richtlinien der kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung <p>Darüber hinaus gilt:</p> <p>Die Betreuung der Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson soll in einem interdisziplinären Team erfolgen</p> <p>Das interdisziplinäre Team soll von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Internistin oder Internist und Gastroenterologin oder Gastroenterologe), von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie geleitet und koordiniert werden.</p> <p>In die interdisziplinäre Zusammenarbeit sollen folgende Fachabteilungen und/oder Fachärztinnen oder Fachärzte bzw. Disziplinen einbezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Gastroenterologie- Pädiatrie- Neurologie- Psychiatrie- Augenheilkunde- Humangenetik- Radiologie- Ernährungsberatung <p>Mindestmenge: Keine</p> <p>Qualifikationsvoraussetzungen an das Behandlungsteam:</p> <p>Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Behandlungsteams müssen über ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson verfügen und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen.</p> <p>Verpflichtung zur Dokumentation und Auswertung:</p> <p>Das Krankenhaus führt eine Dokumentation durch, die eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der Behandlung ermöglicht.</p>
--	--

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Überweisungs-
erfordernis

Bei Erstzuweisung besteht ein Überweisungserfordernis durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt (im Ausnahmefall im stationären Bereich als Konsil/hausinterne Überweisung).

II. Der Beschluss tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 25. September 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

H e s s

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Anhang II: Sortierung nach ICD-Ziffer

ICD	ATC-Code	ATC-Text
E 83.0	A12CB02	Zinkgluconat
E 83.0	A16AX05	Zinkacetat
E 83.0	M01CC01	Penicillamin
E 83.0	V03AB	Antidote -Tiopronin

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: Morbus Wilson

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Anhang III: Sortierung nach ATC-Codes

ATC-Code	ATC-Text	ICD
A12CB02	Zinkgluconat	E 83.0
A16AX05	Zinkacetat	E 83.0
M01CC01	Penicillamin	E 83.0
V03AB	Antidote -Tiopronin	E 83.0