

Checklisten für Krankenkassen

Notwendige Unterlagen für die Begutachtung zu Arzneimitteln durch den Medizinischen Dienst

Leistungsanträge SGB V

IMPRESSUM

Beteiligte Kompetenzeinheiten

SEG 6 „Arzneimittelversorgung“

Beschlussfassung

Die Checklisten für Krankenkassen – notwendige Unterlagen für die Begutachtung zu Arzneimittel durch den Medizinischen Dienst – wurden am 27. November 2023 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Präambel

In Zeiten knapper Ressourcen und Fristvorgaben inkl. Genehmigungsfiktion ist es wichtiger denn je, dass Aufträge, die von den Krankenkassen den Medizinischen Diensten (MD) zur Begutachtung vorgelegt werden, ausreichend vorbereitet sind. Ohne ausreichende Vorbereitung der Aufträge erhöhen sich Laufzeiten, steigen das Risiko von Verfristungen, Fallrückgaben und die Gefahr, dass Versicherte unnötig lange auf Leistungen warten müssen, die sie zum Erhalt oder Wiederherstellung ihrer Gesundheit und/oder ihrer Teilhabe benötigen.

Zur Standardisierung und Verbesserung der Fallvorbereitung haben sich seit Jahren Checklisten in den MD etabliert, die den Krankenkassen eine begutachtungsreife Fallvorbereitung der Aufträge erleichtern. Die Checklisten erhalten anlassspezifisch alle Unterlagen, die von den Krankenkassen angefordert werden müssen, damit der MD den Fall sachgerecht begutachten kann. Diese Checklisten werden von jeweiligen Kompetenzeinheiten (KC / SEG) regelmäßig aktualisiert, insbesondere wenn gesetzliche Änderungen oder untergesetzliche Normen dies notwendig machen.

Die Checklisten enthalten nur anlassspezifisch definierte, obligat vorzulegende Unterlagen. Wenn die Krankenkasse darüber hinaus die Vorlage weiterer Unterlagen für notwendig hält, kann sie diese gerne ergänzen. Wichtig ist, dass bei der Fallvorbereitung die Vorgaben des Datenschutzes und Datensparsamkeit beachtet werden.

Inhalt

Präambel	3
(420–424 / 429) Arzneimittel	5
(421) Zugelassene Arzneimittel.....	5
(422) Zulassungsüberschreitender Arzneimitteleinsatz	6
(423) Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz	7
(424) Rezepturarzneimittel, die den Methoden zuzurechnen sind	8
(425) Cannabinoide	9
(429) Sonstige Anlässe zur Arzneimittelversorgung	11

(420–424 / 429) Arzneimittel

(421) Zugelassene Arzneimittel

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:
 1. Benennung Handelsname (nur bei Festbeträgen) und Wirkstoff erfolgt?
 2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
 3. Angaben zur Erkrankung
 4. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?
 - a. Zeitraum von bis?
 - b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
 - c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
 - d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit Medikationskonto den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich

(422) Zulassungsüberschreitender Arzneimitteleinsatz

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:
 1. Benennung Wirkstoff und Handelsname erfolgt?
 2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
 3. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
 4. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?
 - a. Zeitraum von bis?
 - b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
 - c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
 - d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
 5. Angaben des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
 6. Angaben des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
 7. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit Medikationskonto den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich

(423) Einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:
 1. Benennung Wirkstoff und Handelsname erfolgt?
 2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
 3. Angabe des Landes, aus dem Import erfolgen soll
 4. Indikation(en) der dortigen Zulassung inkl. ins Deutsche oder Englische übersetzte Fachinformation vorhanden
 5. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
 6. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?
 - a. Zeitraum von bis?
 - b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
 - c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
 - d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
 7. Angaben des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
 8. Angaben des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
 9. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit Medikationskonto den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich

(424) Rezeptur Arzneimittel, die den Methoden zuzurechnen sind

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:
 1. Genaue Angabe des Rezeptur Arzneimittels bezüglich Wirkstoff(e) und Hilfsstoff(e) und deren Menge unter Vorlage Muster 16 Arzneimittelverordnungsblatt oder aller auf diesem notwendigen Angaben vorhanden?
 2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
 3. Angaben zum aktuellen Stadium/Schweregrad der Erkrankung und ggf. zu individuellen funktionellen Beeinträchtigungen vorhanden?
 4. Angaben vorhanden, welche anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Behandlungen bisher durchgeführt wurden?
 - a. Zeitraum von bis?
 - b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
 - c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
 - d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
 5. Angaben des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
 6. Angaben des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
 7. Angaben vorhanden, ob Behandlung innerhalb oder außerhalb einer Studie erfolgen soll?
- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit Medikationskonto den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich

(425) Cannabinoide

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Anträge und Ausführungen der/des Versicherten
- Facharztbezeichnung und Qualifikation der/des stellungnehmende/n Ärztin/Arztes
- Mitteilung, ob eine genehmigte Verordnung der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) erfolgt
- Mitteilung, ob Durchführung der Cannabistherapie bei AAPV / Weiterführung der Cannabistherapie nach Einleitung im Krankenhaus erfolgt
- Eine begründete Einschätzung zu dem vorliegenden Antrag durch die verordnende Ärztin / den verordnenden Arzt:
 1. Exakte Verordnung nach Vorgaben der BtMVV oder entsprechende Angaben im Antrag der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes
 2. Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung der Patientin / des Patienten und ggf. Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärzte vorhanden?
 3. Darstellung der mit Cannabis zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels erfolgt?
 4. Angaben vorhanden, welche Standardbehandlungen mit welchem Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und mit welchen Nebenwirkungen eingesetzt wurden?
 - a. Zeitraum von bis?
 - b. In welcher Dosis (bei Arzneimitteln)?
 - c. Mit welchem objektivierbaren Therapieergebnis?
 - d. Sofern aufgetreten: Nennung von UAW ergänzt um die Mitteilungen der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
 5. Noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen angegeben?
 6. Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis vorliegend? In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen.
 7. Angaben des behandelnden Arztes zum Therapieziel vorhanden?
 8. Angaben des behandelnden Arztes vorhanden, auf Grundlage welcher Studien (nachvollziehbare Quellenangabe) und Leitlinienempfehlungen Behandlung erfolgen soll?
- Bisherige Arzneimitteltherapie: Auflistung aller für die Versicherte / den Versicherten verordneten und abgerechneten Arzneimittel, soweit rückwirkend möglich. Darunter sind auch die Arzneimittel-kodierenden Sonderpharmazentralnummern für Leistungen nach § 31 Abs. 6 SGB V nach Technischer Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu fassen.

- Leistungsauszug der Krankenkasse oder andere Krankenkassendaten über weitere ambulante, (teil-)stationäre, rehabilitative oder andere Leistungen (aus den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich)
- Arbeitsunfähigkeitszeiten und -diagnosen
- Liegen der Krankenkasse weitere für die beantragte Kostenübernahme relevante Daten (zum Beispiel Krankenhausentlassungsberichte, andere ärztliche Befundberichte) vor, sind diese dem Begutachtungsauftrag beizufügen.

(429) Sonstige Anlässe zur Arzneimittelversorgung

Folgende Unterlagen müssen von der Krankenkasse angefordert werden und zum Zeitpunkt der Begutachtung vorliegen:

- Angaben vorhanden, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante Therapie verordnen und überwachen wird?
- Angaben der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes:
 1. Benennung des Produkts (z. B. enterale Ernährung, arzneimittelähnliche Medizinprodukte), Handelsname und Wirkstoff erfolgt?
 2. Angabe der geplanten Dosierung bzw. Therapieschema
 3. Angaben zur Erkrankung und des Behandlungsziels
- Unterlagen zum bisherigen Krankheitsverlauf beigelegt, insbesondere ärztliche Entlassungsberichte, sofern stationäre Behandlung/en erfolgte/n?
- Leistungsauszug der Krankenkasse mit Medikationskonto