

Aktuelle Informationen der Verordnungsberatung der KV Berlin

Arzneimittel	2
• Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit Topiramaten und Amitriptylin auch im Off-Label-Use unzulässig	2
• Neue bundesweite Praxisbesonderheit	2
Impfstoffe	3
• Aktualisierte Influenza-Impfempfehlung für Personen ≥ 60 Jahren in Kraft getreten	3
Wirtschaftlichkeitsprüfung	3
• Regionale Praxisbesonderheit für die Rheumatherapie angepasst	3
• Arzneimittelvereinbarung inkl. Zielvereinbarung für 2021 geschlossen	4
Sprechstundenbedarf	4
• Glucose für den oralen Glucosetoleranztest (OGT)	4
• Medizinische Gase sind ab 01. Mai 2021 ohne Vorabgenehmigungsverfahren bestellbar	5
Heilmittel	6
• Heilmittelpreise: Aktualisierung	6
Sonstiges	6
• Übersicht über die verlängerte Geltungsdauer der Corona-Sonderregeln ab 01. April 2021	6
• Vergütung für die ärztliche Leistung bei der Verordnung von DiGA	7
Impressum	7

Arzneimittel

Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit Topiramaten und Amitriptylin auch im Off-Label-Use unzulässig

Weder Arzneimittel mit Topiramaten noch mit Amitriptylin sind bisher zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Die Zulassung der entsprechenden Arzneimittel bezieht sich ausschließlich auf die Behandlung von Erwachsenen.

Im September 2019 wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Überarbeitung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von „Amitriptylin, Topiramaten zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen“ zugeleitet.

Für die Migräneprophylaxe gibt es mit Propranolol eine zugelassene Substanz. Die Risiko-Nutzen-Bewertung sieht die Expertengruppe positiv. Aufgrund der Datenlage ist für Kinder und Jugendliche jedoch weder Amitriptylin noch Topiramaten zur Migräneprophylaxe geeignet. Insbesondere muss für beide Substanzen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis konstatiert werden. Zudem gibt es Hinweise, dass nichtpharmakologische Behandlungsansätze wie z. B. kognitive Verhaltenstherapie (Schmerzverarbeitungsstrategien) besser wirksam sind als die in den Studien untersuchten Medikamente Amitriptylin und Topiramaten. Die Expertengruppe empfahl daher, Amitriptylin und Topiramaten nicht für einen zulassungsüberschreitenden Einsatz vorzusehen.

Am 21. Januar 2021 wurde die Migräneprophylaxe mit Topiramaten und Amitriptylin durch den G-BA in den Teil B der Anlage VI (**off-label-use**) der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Dort werden die Wirkstoffe aufgelistet, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig sind. Der Beschluss wurde nicht beanstandet und trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 10. April 2021 in Kraft.

Neue bundesweite Praxisbesonderheit

Für **Darzalex®** wurde eine ab dem 19. November 2020 gültige Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit in folgenden Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 20. August 2020 vereinbart:

- „Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.“ und
- „Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind.“.

Die seit dem 15. September 2018 bzw. 01. Oktober 2019 gültige Anerkennung als Praxisbesonderheit in folgenden Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss bleibt weiter bestehen:

- „Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.“ (G-BA Beschluss ist bis zum 01. Oktober 2021 befristet) und
- „Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.“ (G-BA Beschluss ist bis zum 01. März 2022 befristet)

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen, wird dieses Arzneimittel im Rahmen einer Richtgrößen- bzw. Durchschnittswertprüfung von den Verordnungskosten abgezogen. Die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten können auch auf der [Internetseite der KV Berlin](#) (am Seitenende) eingesehen werden.

Impfstoffe

Aktualisierte Influenza-Impfempfehlung für Personen ≥ 60 Jahren in Kraft getreten

Der **Beschluss** des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 21. Januar 2021 zur Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) ist am 01. April 2021 in Kraft getreten.

Wie bereits in den **Verordnungs-News** Nr. 1, 2 und 3 2021 mitgeteilt, sieht der Beschluss vor, dass Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, ab der Saison 2021/2022 Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination haben.

Für die Saison 2021/2022 trat zusätzlich die „Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern“ am 08. März 2021 in Kraft (siehe [hier](#)).

Danach haben Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination (konventioneller Influenza-Impfstoff). Der Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nach § 20i Absatz 1 des SGB V (entsprechend der SI-RL, siehe vorheriger Abschnitt) bleibt unberührt. Die Verordnung besagt außerdem, dass eine Verordnung des Influenza-Hochdosis-Impfstoffs als **wirtschaftlich** gilt (in Kraft bis zum 31. März 2022).

Somit können die GKV-Versicherten in der **Saison 2021/2022** sowohl mit dem **konventionellen Influenza-Impfstoff** als auch mit dem **Influenza-Hochdosis-Impfstoff** geimpft werden.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Regionale Praxisbesonderheit für die Rheumatherapie angepasst

Im Rahmen der Verhandlungen zur Arzneimittelvereinbarung 2021 wurde die Prüfvereinbarung um die regionale Praxisbesonderheit „Basistherapeutische, immunsuppressive Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (einschließlich Psoriasis-Arthritis)“ für das Jahr 2021 auf die Fachgruppen der

- Allgemeinmediziner/Praktischen Ärzten (HUG 100, 102, 107, 120)
- HÄ Internisten (Ärzte ohne Abrechnungsgenehmigung Onkologie der HUG 110, 112, 117, 130) sowie
- Orthopäden (HUG 3100, 3102, 3107)

erweitert (siehe [hier](#)). Bisher galt diese Praxisbesonderheit nur für FÄ Internisten mit Schwerpunkt Rheumatologie (HUG 2400, 2402). Die Anerkennung der regionalen Praxisbesonderheit erfolgt von Amtswegen.

Arzneimittelvereinbarung inkl. Zielvereinbarung für 2021 geschlossen

Die **Arzneimittelvereinbarung 2021** wurde zwischen den Berliner Krankenkassenverbänden und der KV Berlin geschlossen. Diese regelt u. a. die Höhe des Ausgabenvolumens für Arznei- und Verbandmittel, die Arbeit des Arbeitsausschusses sowie Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele. Das vereinbarte Arzneimittelausgabenvolumen beträgt 1.769.957.705 Euro.

Für das Jahr 2021 gilt die Arzneimittel-Zielvereinbarung von 2020, bis auf das Antidiabetika-Ziel, fort. Das Zielfeld der Antidiabetika wurde in der quotierten Arzneimittel-Gruppe um die positiv nutzenbewerteten Wirkstoffe (Dapagliflozin (auch in Kombination mit Metformin), Dulaglutid, Empagliflozin, Liraglutid, Semaglutid und Sitagliptin) bereinigt. Diese Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen tragen somit nicht zum Erreichen bzw. Überschreiten der Höchstquote für Antidiabetika bei. Die vereinbarten Ziele sowie die Zielwerte für die entsprechenden Fachgruppen finden Sie **hier**. Eine Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe der Arzneimittelgruppen sowie der quotierten Arzneimittel-Gruppen ist auf der Internetseite der KV Berlin hinterlegt (siehe **Lesehilfe 2021**).

Zur Erinnerung: Das Erreichen des vereinbarten Zielwertes durch die einzelne Ärztin /den einzelnen Arzt führt in der Wirtschaftlichkeitsprüfung zum Abzug der Verordnungskosten des gesamten Zielfeldes von den Verordnungskosten der Praxis. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Sie mit Ihrer Praxis das Durchschnittswertevolumen um mehr als 40 Prozent überschreiten. Details dazu finden Sie **hier**.

Sprechstundenbedarf

Glucose für den oralen Glucosetoleranztest (OGT)

Seit 2014 ist Glucose zur Durchführung eines oralen Glukosetoleranztests (auch zur Durchführung des Screenings auf Gestationsdiabetes) in der „Sprechstundenbedarfsvereinbarung“ aufgelistet (siehe **hier**). Die Vereinbarung beschränkt nicht die Bestellfähigkeit von Rezepturen oder Fertiglösungen. Da die Herstellung der einzig verfügbaren Fertiglösung (Accu Check Dextrose) im letzten Jahr eingestellt wurde, ist momentan nur noch die Abgabe von vorproportionierter Glukose oder von Glukose-Lösung (z.B. NRF 13.8) möglich.

Nach zähen Verhandlungen wurde der KV Berlin von den Berliner Krankenkassenverbänden bestätigt, dass für die Durchführung des oralen Glukosetoleranztests vorproportionierte Glukose und rezepturmäßig hergestellte Glukose-Lösungen nach NRF 13.8 von den Berliner Vertragsärzt:innen über den Sprechstundenbedarf (SSB) angefordert werden können und im Rahmen des Vorabgenehmigungsverfahrens auch genehmigt werden. Die Kostenübernahme schließt auch die erforderlichen Gefäße (Braunglasflaschen) ein. Das Team der AOK Nordost (Ansprechpartner siehe **hier**) ist bereits informiert.

Ärzt:innen wählen somit die Darreichungsform und bestellen dann auf dem Formular für den apothekenpflichtigen SSB die entsprechenden Produkte unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Bitte beachten Sie, dass neben den Verordnungskosten für Arzneimittel, Verbandmittel, Teststreifen und Trink-/ Sondennahrung auch die Verordnungskosten des Sprechstundenbedarfes in das Durchschnittswertevolumen der Praxis einfließen (näheres zur Durchschnittswertepfung finden Sie **hier**).

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass eine **Ausstellung von Privatrezepten unzulässig** ist, da die Versorgung von gesetzlich Versicherten mit Glucose für den oralen Glukosetoleranztest in der Sprechstundenbedarfsvereinbarung für Berlin geregelt ist (siehe **hier**).

Medizinische Gase sind ab 01. Mai 2021 ohne Vorabgenehmigungsverfahren bestellbar

Im Zuge der geplanten Modernisierung der Anforderung des Sprechstundenbedarfes (SSB) in Berlin, wurde mit den Berliner Krankenkassenverbänden konsentiert, die Produktgruppe der „Medizinischen Gase“ ab Mai 2021 aus dem Vorabgenehmigungsverfahren des SSB herauszulösen. Der Vertrag befindet sich im Unterschriftenverfahren.

Ab dem 01. Mai 2021 senden Sie die Anforderungen der medizinischen Gase im SSB auf einem Muster-16 Rezept - zu Lasten der AOK Nordost unter Kennzeichnung des Feldes 9 (Sprechstundenbedarf) - bitte **direkt an den Lieferanten**.

Die Produkt- und Lieferantwahl obliegt weiterhin den Vertragsärzt:innen. Es besteht eine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit im Rahmen des SSB für folgende medizinische Gase zur medizinischen Anwendung am Patienten (Ausnahme: Reproduktionsmedizin), soweit sie zum GKV-Leistungsspektrum gehören und nicht bereits gesondert über Gebührenordnungspositionen des EBM abgegolten sind:

- Sauerstoff
- Flüssigsauerstoff
- Stickstoff
- Lachgas
- Kohlendioxid
- Lungenfunktionsgase/Diffusionsgase
- Atemdruckluft.

Wie bisher sind von den Lieferanten ggf. erhobene Nebenkosten wie Flaschen-, Miet-, Abfüll- oder Transportkosten, Treppengeld oder Gefahrenzuschläge von Ihnen selbst zu tragen und mit dem Lieferanten gesondert abzurechnen.

Bestellungen des SSB unterliegen generell dem **Wirtschaftlichkeitsgebot**. Die Bestellung von medizinischen Gasen kann daher - wie bisher auch - Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung sein.

Im Rahmen der Herausnahme der medizinischen Gase aus dem Vorabgenehmigungsverfahren, vereinbaren die Vertragspartner eine gemeinsame Beobachtung und Bewertung der Ausgabenentwicklung durch eine beratende Kommission, um bei Bedarf unberechtigten Ausgabensteigerungen gemeinsam entgegen zu wirken. Die Kommission sichtet außerdem die zur Einzelfallprüfung anstehenden Vertragsarztpraxen und gibt eine unverbindliche Empfehlung zur weiteren Vorgehensweise ab.

Die Lieferanten der medizinischen Gase wurden von der AOK Nordost über die Änderungen im Bestellverfahren informiert.

Wichtig: Anforderungen für medizinische Gase, die die AOK Nordost nach dem 01. Mai 2021 postalisch erreichen, werden Ihnen unbearbeitet per Post zurückgesendet. Diese Anforderungen können dann an den Lieferanten Ihrer Wahl geschickt werden, um direkt von dort beliefert zu werden.

Heilmittel

Heilmittelpreise: Aktualisierung

Die Übersichten über die aktuell gültigen und kürzlich veröffentlichten Heilmittelpreise finden Sie **beim GKV-Spitzenverband**. Derzeit sind noch nicht alle erforderlichen Verträge zwischen den Heilmittelerbringern und den Krankenkassen geschlossen. Wir informieren Sie zeitnah, sobald die neuen Vergütungsvereinbarungen geschlossen wurden.

Bitte prüfen Sie, ob Ihre Verordnungssoftware die Heilmittelpreise ausweist und Sie damit Statistiken erstellen können.

Heilmittelverordnungen unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Es erfolgt eine jährliche statistische Vergleichsprüfung (Durchschnittswertprüfung ab 01. Januar 2020), daneben sind Einzelfallprüfanträge der Krankenkassen möglich (Details finden Sie **hier**).

Sonstiges

Übersicht über die verlängerte Geltungsdauer der Corona-Sonderregeln ab 01. April 2021

Arbeitsunfähigkeit: Patient:innen, die an leichten Atemwegserkrankungen leiden, können wie bisher telefonisch für bis zu sieben Kalendertage krankgeschrieben werden.

Niedergelassene Ärzt:innen müssen sich durch eine eingehende telefonische Befragung persönlich vom Zustand der Patient:innen überzeugen. Eine einmalige Verlängerung der Krankschreibung kann telefonisch für weitere sieben Kalendertage ausgestellt werden. Die Regelungen zur Abrechnung wurden ebenso verlängert (gilt bis 30. Juni 2021).

ASV: In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) bleibt der Behandlungsumfang um die Möglichkeit zur telefonischen Beratung für alle Patientengruppen erweitert (gilt bis 30. Juni 2021).

Entlassmanagement: Es können weiterhin im Rahmen des Entlassmanagements Arbeitsunfähigkeiten für eine Dauer von bis zu 14 Kalendertagen statt bis zu sieben Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus bescheinigt werden. Ebenso kann für die Dauer von bis zu 14 Tagen häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung, Soziotherapie sowie Hilfs- und Heilmittel verordnet werden, insbesondere dann, wenn das zusätzliche Aufsuchen einer Arztpraxis vermieden werden soll. Außerdem sind die Verordnungsmöglichkeiten von Arzneimitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus wie bisher flexibler (gilt bis Ende der epidemischen Lage).

Heilmittel-Verordnungen: Diese bleiben weiterhin auch dann gültig, wenn es zu einer Leistungsunterbrechung von mehr als 14 Tagen kommt (gilt bis 30. September 2021).

Häusliche Krankenpflege: Folgeverordnungen müssen nicht in den letzten drei Arbeitstagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums ausgestellt werden. Außerdem können Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege für bis zu 14 Tage rückwirkend verordnet werden. Eine längerfristige Folgeverordnung von häuslicher Krankenpflege muss nicht begründet werden (gilt bis 30. September 2021).

Krankentransport: Krankentransportfahrten zu nicht aufschiebbaren, zwingend notwendigen ambulanten Behandlungen von nachweislich an Corona erkrankten Versicherten oder von Versicherten, die aufgrund einer behördlichen Anordnung unter Quarantäne stehen, bedürfen wie bisher vorübergehend nicht der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse (gilt bis Ende der epidemischen Lage).

Verlängerung der Vorlagefrist für Verordnungen: Die Frist zur Vorlage von Verordnungen bei der Krankenkasse bleibt weiterhin für häusliche Krankenpflege, Soziotherapie sowie spezialisierte ambulante Palliativversorgung von drei Tagen auf zehn Tage verlängert (gilt bis 30. September 2021).

Verordnungen nach telefonischer Anamnese: Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege, Hilfsmittel (gilt nur für Hilfsmittel zum Verbrauch, sowie Zubehör und Ersatz) und Heilmittel dürfen weiterhin auch nach telefonischer Anamnese ausgestellt werden. Voraussetzung ist, dass bereits zuvor aufgrund derselben Erkrankung eine unmittelbare persönliche Untersuchung durch die Ärzt:innen erfolgte. Die Verordnung kann dann postalisch an die Versicherten übermittelt werden. Ebenso sind weiterhin Verordnungen von Krankentransporten und Krankenfahrten aufgrund telefonischer Anamnese möglich (auch Erstverordnungen), sofern die Patient:innen bekannt sind und sich die Ärzt:innen in einer eingehenden telefonischen Befragung vom Gesundheitszustand überzeugt haben. Weiterhin ist das Porto entsprechend abrechenbar (gilt bis 30. September 2021).

Videobehandlung: Eine Behandlung kann weiterhin auch per Video stattfinden, wenn dies aus therapeutischer Sicht möglich ist und die Patient:innen damit einverstanden sind. Diese Regelung gilt für eine Vielzahl von Heilmitteln, beispielsweise Krankengymnastik mit Atemtherapie sowie bei allen Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und Ergotherapie, die von Vertragsärzt:innen verordnet werden können. Auch Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege können mit Einwilligung der Patient:innen per Video erbracht werden (gilt bis 30. September 2021).

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), im Zusammenhang mit der Pandemie mit SARS-CoV-2, zeitlich befristeten Sonderregelungen finden Sie auch [hier](#).

Vergütung für die ärztliche Leistung bei der Verordnung von DiGA

Für die Vergütung der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden im März 2021 rückwirkend zum 1. Januar 2021 zwei neue GOP in den EBM aufgenommen.

Details dazu finden Sie auf unserer Internetseite unter [DiGA](#).

Impressum

EINE INFORMATION DER ABTEILUNG VERORDNUNGSBERATUNG UND §106D DER KV BERLIN: Redaktion: Abteilung Verordnungsberatung und §106d Direktkontakt - nur für Ärzt:innen und Praxispersonal: verordnung@kvberlin.de Herausgeber: Vorstand der KV Berlin, Dr. Burkhard Ruppert (V.i.S.d.P.) Kontakt: Service-Center, Tel.: 030 / 31 003-999, Fax: 030 / 31 003-900, E-Mail: service-center@kvberlin.de. Sie erhalten den kostenlosen Newsletter aufgrund Ihrer freiwilligen Eintragung. Möchten Sie diese Informationen zukünftig nicht mehr erhalten, senden Sie uns bitte eine formlose E-Mail an die Service-Adresse kvbe@kvberlin.de. Über dieselbe E-Mail können Sie auch einfach Ihre Empfängeradresse ändern, ebenfalls formlos. Selbstverständlich werden alle Ihre Daten vertraulich behandelt, die Einzelheiten dazu finden Sie in unserer [Datenschutzerklärung](#).