

Aktuelle Informationen der Verordnungsberatung der KV Berlin

Arzneimittel	2
• Lieferengpass/Lieferstopp Substitol®	2
• Neue bundesweite Praxisbesonderheit – Nubeqa®	2
• Off-Label-Use – Erweiterung Anlage VI der AM-RL (Bereich Onkologie)	3
Heilmittel	3
• Neue Preise für Physiotherapie	3
• Unterschriftenverfahren für Heilmittelvereinbarung 2021 eingeleitet	4
Sprechstundenbedarf	4
• Elektronisches Bestellformular (Interimslösung) startet verspätet zum 30. August 2021	4
• Übersicht „Silberhaltige Wundauflagen“	4
Impfstoffe	5
• Auslieferung von Influenza-Impfstoffe für die Saison 2021/2022 hat begonnen	5
• SI-RL – Anpassungen bei den Reiseindikationen	5
• SI-RL – Impfstoffbegriffserweiterung & serologische Untersuchungen	5
Wirtschaftlichkeitsprüfung	6
• Regressgefahr – Impfstoffe	6
Sonstiges	6
• eAU Übergangsregelung – Papierausdruck bis Ende des Jahres zulässig	6
• Neues zu DiGA	7
• Verlängerung der Befristung von Medizinprodukten	7
Impressum	7

Arzneimittel

Lieferengpass/Lieferstopp Substitol®

Bereits Anfang Mai 2021 erfolgte eine Lieferengpassmeldung für Substitol® 200 mg durch die Pharmafirma Mundipharma beim BfArM. Je nach Wirkstärke ist momentan ein voraussichtliches Ende des Lieferengpasses für Ende September bzw. Oktober 2021 angegeben (siehe [Lieferengpässe BfArM](#)).

(Keine) Mögliche Ersatztherapie

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat den „Lieferengpass“ bestätigt und mitgeteilt, dass Morphinpräparate aus der Schmerzbehandlung nicht ersatzweise verordnet werden dürfen, da diese zur Substitutionsbehandlung nicht zugelassen sind. Auch die Abgabe von nicht benutzten Substitol®-Kapseln in Praxen und Ambulanzen ist betäubungsmittelrechtlich nicht gestattet.

Importpräparat als Alternative

Das *Forum Substitutionstherapie* führt aus, dass zur Versorgung der mit Substitol® substituierten Opioidabhängigen ersatzweise lediglich das retardierte Morphinpräparat Compensan® zur Verfügung steht, welches in Österreich eine Zulassung für die Substitutionsbehandlung besitzt.

Bei einem Import sind natürlich die betäubungsmittelrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Vorgaben zu beachten. Das BfArM regte an, § 73 (3) Arzneimittelgesetz so auszulegen, dass ein Importeur die notwendigen Mengen an Compensan® importiert und die Verteilung an die bestellenden Apotheken durch diesen Importeur (oder von ihm beauftragte Händler) erfolgt. Ein Einzelimport durch Apotheken ist aufgrund der zwingend einzuhaltenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, sowohl in Österreich als auch in Deutschland, unrealistisch und auch unökonomisch.

Das BfArM informiert dazu, dass

- die Ausfuhrgenehmigung von Österreich – wie zugesagt – ausgestellt wurde
- die Ware beim Importeur AEP eingetroffen ist
- die Ware ab sofort von den Apotheken bestellt werden kann.

Erstattung des importierten Arzneimittels durch die GKV – Genehmigungspflicht

Das BfArM weist darauf hin, dass ihm zu Fragen der Erstattung keine direkten Informationen vorliegen.

Der GKV-Spitzenverband der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland bittet seine Mitgliedskassen, „im Interesse einer unterbrechungsfreien Versorgung der Patientinnen und Patienten und unter Berücksichtigung der besonderen Umstände eine zeitweise Versorgung mit Compensan®, für die Dauer des Lieferengpasses zu unterstützen“.

Der GKV-Spitzenverband kann seinen Mitgliedskassen das beschriebene Vorgehen jedoch nur empfehlen.

Rezeptieren Sie also Importe wie Compensan®, besteht die Verpflichtung zur Genehmigung laut Arzneimittelliefervertrag durch die zuständige gesetzliche Krankenkasse. Dies wird über die Apotheke veranlasst.

Neue bundesweite Praxisbesonderheit – Nubeqa®

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen, werden die seit dem 1. Mai 2021 angefallen Verordnungskosten für **Nubeqa®** (Wirkstoff: Darolutamid), im Rahmen einer Durchschnittswertprüfung von den Verordnungskosten der Praxis abgezogen.

Auf der [Internetseite der KV Berlin](#) sind die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten aufgeführt.

Off-Label-Use – Erweiterung Anlage VI der AM-RL (Bereich Onkologie)

Die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsbioten (Off-Label-Use, OLU) ist unter anderem in der **Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie** (AM-RL) geregelt:

- Teil A: Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (OLU) verordnungsfähig sind
- Teil B: Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (OLU) nicht verordnungsfähig sind.

Die in Teil A aufgeführten Arzneimittel, die unter den dort genannten Bedingungen im OLU Kassenleistung sind, bedürfen keiner Vorabgenehmigung durch die Krankenkassen. Die Verordnung der Arzneimittel erfolgt ganz regulär auf einem Muster-16-Formular (rosa Rezept).

In den Teil A wurden jetzt folgende Arzneistoffkombinationen aufgenommen:

- Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms (Inkrafttreten: 17. August 2021)
- Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin bei inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt (Inkrafttreten: 18. August 2021).

Bitte informieren Sie sich bzgl. der Details (z.B. pharmazeutische Unternehmen, die ihre Zustimmung erteilt haben und somit die Haftung bei bestimmungsgemäßen Gebrauch übernehmen) unter: **Anlage VI** AM-RL.

Für alle weiteren Verordnungen von Arzneimitteln im OLU, sollte vorher eine Kostenübernahme bei der Krankenkasse durch die Patient:innen selbst beantragt werden (Details und einen Musterantrag finden Sie **hier** unter „off-label-use (Anwendung außerhalb der Zulassung)“). Nach schriftlicher Zustimmung der Krankenkasse ist die Kassenleistung definiert und es kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Die Verordnungskosten für das genehmigte Arzneimittel im OLU können im Rahmen der Durchschnittswertprüfung als individuelle Praxisbesonderheit angegeben werden. Details zur Wirtschaftlichkeitsprüfung finden Sie **hier**.

Heilmittel

Neue Preise für Physiotherapie

Seit dem 21. Juli 2021 gilt ein neuer **Rahmenvertrag nach § 125 SGB V** für den Bereich Physiotherapie. Teil des festgesetzten Vertrages sind unter anderem neue Preise für die physiotherapeutischen Leistungen.

Die ursprünglich vereinbarten Bundespreise mit Stand vom 1. Juli 2019 werden mit Wirkung zum 1. August 2021 um 14,09 Prozent angehoben. Da es bei der Festsetzung der neuen Heilmittelpreise auf der Bundesebene zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Berufsverbänden der Physiotherapeut:innen zu deutlichen Verzögerungen kam, werden aufgrund gesetzlich vorgeschriebener Ausgleichszahlungen die Preise für die Physiotherapie für alle Behandlungen, die ab dem 1. August bis zum 30. November 2021 durchgeführt werden, vorübergehend um 26,67 Prozent erhöht. Dies teilte der GKV-Spitzenverband in einem Rundschreiben mit.

Ab dem 1. Dezember 2021 gilt dann wieder die regulär vereinbarte Preiserhöhung in Höhe der zuvor genannten 14,09 Prozent. Die aktualisierten Preise werden in Kürze auch elektronisch lesbar den Herstellern von Heilmittelverordnungssoftware zur Verfügung gestellt, sodass diese die neuen Preise dann ebenfalls ausweisen wird.

Den neuen Rahmenvertrag für die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung finden Sie [hier](#). Dieser gilt zwischen Physiotherapeut:innen und Krankenkassen, er ist für Vertragsärzt:innen informativ.

Neu im Rahmenvertrag ist außerdem die Position „**X1906** Physiotherapeutischer Bericht auf schriftliche Anforderung“, welcher durch die zuständige gesetzliche Krankenkasse oder der behandelnden Ärzt:innen sowie des MDK angefordert werden kann. Der Bericht wird mit 55 Euro vergütet. Ein Kreuz auf der Verordnung allein ist nicht ausreichend – es muss eine nicht näher bestimmte schriftliche Anforderung abgegeben werden.

Bitte beachten Sie, dass es seit dem 1. Januar 2020 in Berlin die Durchschnittswertprüfung gibt. In dieser statistischen Vergleichsprüfung entwickeln sich die Durchschnittswerte je Fach- bzw. Vergleichsgruppe, Alterskohorte und Fall „dynamisch“ anhand des tatsächlichen Verordnungsgeschehens eines Kalenderjahres. Höhere Heilmittelpreise bilden sich daher auch in steigenden Durchschnitten bei vorausgesetzt verhältnismäßig konstanten Fallzahlen ab. Bitte beachten Sie gleichzeitig jedoch, dass bei jeder Verordnung das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt, das besagt, dass die verordneten Leistungen ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sein müssen (§ 12 SGB V bzw. § 9 der Heilmittel-Richtlinie). Der [Heilmittelkatalog](#) (Anlage zur Heilmittel-Richtlinie) ist verbindlich.

Unterschriftenverfahren für Heilmittelvereinbarung 2021 eingeleitet

Die Heilmittelvereinbarung 2021, die u.a. das Ausgabenvolumen und mögliche Steuerungsmaßnahmen enthält, wurde mit einiger Verzögerung inzwischen auf dem Verhandlungsweg geschlossen und wird in Kürze auf der Internetseite der KV Berlin [amtlich bekannt](#) gemacht. Den vollständigen Vereinbarungstext finden sie anschließend [hier](#). Die Höhe des Ausgabenvolumens für Heilmittel beträgt 535.449.283 Euro für 2021.

Sprechstundenbedarf

Elektronisches Bestellformular (Interimslösung) startet verspätet zum 30. August 2021

Nachdem die **elektronische Bestellung** des Sprechstundenbedarfes (SSB) aufgrund von Umsetzungsproblemen bei der AOK Nordost nicht zum 3. Quartals 2021 starten konnte, wurde nun verbindlich der 30. August 2021 festgelegt. Ab diesem Tag ist die Bestellung des SSB elektronisch möglich.

Dazu loggen Sie sich mit Ihrer BSNR und dem Passwort Ihrer Praxis im Online-Portal der KV Berlin über das Internet oder SNK ein. Dann den Menüpunkt „**Sprechstundenbedarf**“ auswählen. Es öffnet sich ein Fenster zur Auswahl des nicht apothekenpflichtigen und des apothekenpflichtigen SSB. Details finden Sie [hier](#).

Übersicht „Silberhaltige Wundauflagen“

Für die vertraglich geregelte Anforderung von silberhaltigen Wundprodukten im Sprechstundenbedarf im Rahmen eines Pilotprojekts vom 1. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2022 wurde durch die Vertragspartner eine Übersicht mit häufig angewendeten silberhaltigen Wundprodukten, deren Abmessungen, Packungsgrößen und Preisen erstellt. Die Übersicht kann auf der [Informationsseite zum Sprechstundenbedarf](#) sowie im geschützten Mitgliederbereich bei der elektronischen Bestellmöglichkeit des Sprechstundenbedarfes eingesehen werden. In beiden Fällen muss eine Anmeldung für den Mitgliederbereich der KV Berlin mit Ihrer BSNR und dem Passwort erfolgen, bevor Sie das Dokument einsehen können.

Impfstoffe

Auslieferung von Influenza-Impfstoffe für die Saison 2021/2022 hat begonnen

Die Auslieferung der Influenzaimpfstoffe, die im Frühjahr 2021 vorbestellt worden sind, hat begonnen. Sie können nun wie gewohnt die Impfdosen in „Ihrer“ Apotheke abrufen.

Wenn Sie über die Vorbestellung hinaus oder ohne eine Vorbestellung getätigt zu haben, Influenzaimpfstoff beziehen möchten, dann ist dies ebenfalls wie eine Sprechstundenbedarfsbestellung vorzunehmen (Muster 16, Feld 8 und 9 markieren).

Detaillierte Informationen zum Anspruch der GKV-Versicherten (z.B. ab dem vollendeten 60. Lebensjahr), verfügbaren Impfstoffen (inkl. Anwendungsalter) sowie Hinweisen zum Ausfüllen der Rezepte werden wir in einer Sonderausgabe der Verordnungs-News in Kürze zur Verfügung stellen.

Allgemeine Informationen finden Sie auch auf unserer [Informationsseite zum Impfen](#).

SI-RL – Anpassungen bei den Reiseindikationen

In der Schutzimpfungs-Richtlinie (**SI-RL**) sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Anpassungen bezüglich einiger Reiseschutzimpfungen (Cholera, FSME, Gelbfieber, Hepatitis A und B, Influenza, japanische Enzephalitis, Meningokokken, Poliomyelitis, Tollwut und Typhus) vorgenommen worden. Grund sind die aktualisierten Reiseempfehlungen der STIKO. Den Beschluss des G-BA können Sie [hier](#) einsehen.

SI-RL – Impfstoffbegriffserweiterung & serologische Untersuchungen

Mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird die in § 5 der Schutzimpfungs-Richtlinie (**SI-RL**) aufgenommene Bestimmung des Begriffes „Impfstoff“ an die entsprechende Definition in § 4 (4) des Arzneimittelgesetzes (AMG) angepasst.

Der Begriff "Impfstoff" wird wie folgt definiert: "Impfstoffe sind Arzneimittel, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bestimmt sind."

Zudem wurde durch den G-BA der Anspruch auf serologische Untersuchungen in der **SI-RL** bundesweit einheitlich geregelt. Hierbei wurde konkretisiert, dass Patient:innen, neben dem Anspruch auf die Schutzimpfung selbst, auch Anspruch auf damit im Zusammenhang stehende Leistungen haben. Dies betrifft Impfung gegen Varizellen, Hepatitis A und B, sowie Herpes Zoster. Eine Unterscheidung wird dabei in regelhafte (soll) und sinnvolle (kann) serologische Untersuchungen vorgenommen. Grundlage sind die Ausführungen der STIKO im [Epidemiologischen Bulletin](#).

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Regressgefahr – Impfstoffe

Die Krankenkassen haben in den vergangenen Monaten wieder eine Reihe von Einzelfallprüfungen bei der Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106c SGB V beantragt. Reklamiert werden dabei patientenindividuelle Verordnungen von Impfstoffen (FSME-Immun[®], Gardasil[®], Shingrix[®] und Varivax[®]).

Hintergrund ist, dass zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähige Impfstoffe ausschließlich über den Sprechstundenbedarf (SSB) zu beziehen sind (siehe **Impfvereinbarungen der gesetzlichen Krankenkassen** in Verbindung mit der **Schutzimpfungs-Richtlinie** des Gemeinsamen Bundesausschuss).

Zur Erinnerung: Verordnungen von Impfstoffen erfolgen ausschließlich (auch im Einzelfall):

- auf einem Muster 16-Formular (rosa Rezept)
- ohne Namensnennung des Versicherten
- Kostenträger für alle gesetzlich Versicherten: AOK Nordost
- die Felder 8 (Impfstoff) und 9 (Sprechstundenbedarf) sind zu kennzeichnen (z.B. durch Ankreuzen).

Auf diesem Muster 16-Formular sind ausschließlich Impfstoffe zu verordnen.

Sonstiges

eAU Übergangsregelung – Papierausdruck bis Ende des Jahres zulässig

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband haben vereinbart, dass Praxen bis Jahresende das bisherige Verfahren anwenden können, wenn die zur elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) notwendigen technischen Voraussetzungen bei ihnen nicht zur Verfügung stehen. Somit ist bis zum 31. Dezember 2021 die Verwendung des Musters 1 möglich.

Die Übergangsregelung ist im Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) in Anlage 2 und 2a verankert und gilt für die Arztpraxen, die nicht rechtzeitig zum Starttermin 1. Oktober mit der nötigen Technik ausgestattet werden können. In diesem Fall ist auch der digitale Nachversand im Sinne des Paragraf 4 Nr. 4.1.4 Satz 1 Anlage 2b BMV-Ä nicht erforderlich. Sobald die technischen Voraussetzungen für die Nutzung des elektronischen Verfahrens in der jeweiligen Vertragsarztpraxis zur Verfügung stehen, ist die AU elektronisch zu übermitteln.

Darüber hinaus haben sich die Vertragspartner darauf verständigt, dass möglichst ab 1. Januar 2022 ein Barcode auf dem Stylesheet, also der per Software erzeugten AU, gedruckt werden kann. Der Barcode soll nur dann erzeugt und auf die Bescheinigung für die Krankenkassen gedruckt werden, wenn für die Übermittlung ein Papierausdruck nötig ist. Der Barcode soll den Krankenkassen die Verarbeitung der Daten erleichtern.

Neues zu DiGA

Informationen künftig in der Praxisverwaltungssoftware

Zu jedem gelisteten Produkt stellt das BfArM im **Verzeichnis** der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) Informationen bereit, die verordnungsrelevant sind. Dies soll auch ins Praxisverwaltungssystem (PVS) übernommen werden. Derzeit muss das Verzeichnis teilweise noch online aufgerufen werden und die Praxen müssen die erforderlichen Angaben zunächst händisch auf das Rezept übertragen.

Verordnung

Bitte achten Sie beim Verordnen von DiGA auf die Angabe der PZN und die vorgegebene Anwendungsdauer (beides im Verzeichnis zu finden) und verordnen Sie pro Rezept (Muster 16-Formular) nur eine DiGA.

Hinweis: Kooperationsverbot

- Laut Gesetz sind Kooperationen von Vertragsärzt:innen mit Herstellern untersagt, in denen eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von DiGA vereinbart wurde.
- Von diesem Verbot erfasst sind Kooperationen mit Vermittlungsdiensten, die eine Verordnung von DiGA im Rahmen einer Videosprechstunde vermitteln.

Abrechnung für die Verordnung

- Die **Erstverordnung** einer DiGA (dauerhaft und vorläufig aufgenommene) erfolgt mit der EBM-Nummer **01470** (18 Punkte/**2 Euro extrabudgetär**). Die Regelung ist befristet bis 31. Dezember 2022.
- Die Webanwendung „**somnio**“ zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen wird definierten Fachgruppen für die Verlaufskontrolle und Auswertung zusätzlich mit der EBM-Nummer **01471** (64 Punkte/**7,12 Euro extrabudgetär, befristet**) vergütet.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite zu **DiGA** und unter **KV-App-Radar** vom Zentralinstitut in der kassenärztlichen Versorgung in Deutschland.

Verlängerung der Befristung von Medizinprodukten

Die nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Medizinprodukte sind in der **Anlage V der AM-RL** aufgeführt, inkl. medizinisch notwendiger Fälle sowie der jeweiligen zeitlichen Befristung für die Erstattung. Dies gilt auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. Für die aufgelisteten Medizinprodukte wurde die Befristung der Verordnungsfähigkeit verlängert:

- Pe-Ha-Luron® 1.0 %
- Freka Drainjet® NaCl 0,9 %
- Medicoforum Laxativ
- Eye-Lotion Balanced Salt Solution
- Serumwerk-Augenspüllösung BSS
- NaCl 0,9 % B. Braun
- Aqua B. Braun
- Ringer B. Braun
- Macrogol AbZ

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](#).