

Aktuelle Informationen der Verordnungsberatung der KV Berlin

Arzneimittel	2
• Orale COVID-19-Therapie – Lagevrio® und Paxlovid®	2
• Neue bundesweite Praxisbesonderheiten	3
Heilmittel	4
• Neue Heilmittelpreise für Ergotherapie	4
Sprechstundenbedarf	4
• Elektronische Bestellung des Sprechstundenbedarfes – seit Januar 2022 verpflichtend	4
Wirtschaftlichkeitsprüfung	4
• Verordnungsdatenübersichten für das 1. Quartal 2020 verfügbar	4
• Direkte orale Antikoagulantien (DOAKs) – Rabattverträge versus Zielquote	5
Sonstiges	5
• Hilfsmittelversorgung – Hausbesuche können in Ausnahmefällen verordnet werden	5
• Verordnungen von Messgeräten für Körperzustände und -funktionen	6
• Verordnungen von Testmaterialien für die Messung von Körperzuständen	6
• Vorlagefrist, Katheterisierung und elektronische Verordnungen – Anpassung der HKP-RL	7
• Start verschoben – elektronische Rezepte und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen	7
Impressum	7

Arzneimittel

Orale COVID-19-Therapie – Lagevrio® und Paxlovid®

Lagevrio® (Molnupiravir)

- Oral anwendbares antivirales Medikament zur Behandlung von COVID-19-Risikopatienten
- Noch nicht durch die europäische Arzneimittelkommission zugelassen, aber **Empfehlung** vorhanden
- FDA erteilte Notfallzulassung im Dezember 2021
- Rechtmäßiges in Verkehr bringen über **MedBVS** durch Bundesgesundheitsministerium (BMG)
- Bundesregierung orderte 80.000 Dosen Lagevrio®
- Verordnung von Lagevrio® ist seit 3. Januar 2022 möglich

Behandlung:

- Von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (siehe auch **Ärzteinformation**)
- Daten aus der für die Zulassung eingereichten Studie zeigen, Hospitalisierungs- und/oder Sterberate gegenüber Placebo liegt bei Gabe über fünf Tage (2 x 800 mg/Tag) um etwa 30 Prozent niedriger

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB):

- Bisher keine Hinweise auf Medikamenteninteraktionen
- Anwendung bei:
 - hohem Alter und dem Vorliegen mehrerer Risikofaktoren wie Adipositas, Diabetes, chronische Niereninsuffizienz, Krebs sowie Herz- und Lungenerkrankungen
- Bei immunsupprimierten Patient:innen mit unzureichender Impfantwort wird bevorzugt die Gabe **monoklonaler Antikörper** empfohlen

Hinweis für die Anwendung des Medikaments durch das BMG im **Informationsblatt** für Patient:innen:

- Lagevrio® sollte nicht von Schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, eingenommen werden
- Männer sollten während der Behandlung und für 3 Monate danach kein Kind zeugen
- Einnahme von Lagevrio® sollte innerhalb von fünf Tagen nach Einsetzen von COVID-19 Symptomen beginnen
- Empfohlene Dosis: orale Anwendung von 800 mg (vier 200 mg Kapseln) alle zwölf Stunden an fünf aufeinanderfolgenden Tagen

Patient:innen erhalten das Informationsblatt zusammen mit dem Medikament durch die Apotheke.

Verordnung und Belieferung

- Verordnung nach patientenindividueller Risikoabwägung, Übermittlung, sobald ein positives Testergebnis (Antigen- oder PCR-Test) vorliegt, direkt an eine Apotheke
- Bei positivem Antigentest erfolgt nach der Verordnung zusätzlich eine PCR-Testung
- Verordnung auf Muster-16-Formular (rosa Rezept)
- Kostenträger: Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem IK 103609999 (wie beim COVID-19-Impfstoff)
- **Unerwünscht auftretende Ereignisse** werden, wie bei anderen Arzneimitteln, umgehend an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** gemeldet
- **Apotheken** dürfen die Arzneimittel nur auf Grund der ärztlichen Verordnung beim Großhandel bestellen und an Patient:innen zusammen mit den Anwendungshinweisen abgeben (auch per Botendienst)
- Alle an der Lieferkette Beteiligten sind gehalten, die ärztliche Verordnung schnellstmöglich zu beliefern. Daher können Ärztinnen die Apotheke vorab telefonisch über die Verschreibung unterrichten, sodass die Bestellung bereits ausgelöst werden kann.
- Eine Bevorratung der Apotheken ist nicht erlaubt (der BAV hat die Berliner Apotheken informiert)

Paxlovid® (Nirmatrelvir und Ritonavir) Vorabinfo – Verordnung noch nicht möglich

Mit dem Medikament Paxlovid® soll möglichst noch im Januar 2022 ein weiteres Mittel zur Behandlung schwerer COVID-19-Verläufe in Deutschland eingesetzt werden können. Bis Ende Januar 2022 sollen die Voraussetzungen für Lieferungen des Arzneimittels und eine Notfallzulassung geschaffen werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitet derzeit eine solche nationale Notfallzulassung vor. Damit wird es bereits vor der noch ausstehenden Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA möglich sein Paxlovid® in der ambulanten Versorgung bei Patient:innen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass die Krankheit schwerwiegend wird, einzusetzen. Die US-Arzneimittelbehörde FDA hatte kurz vor Weihnachten eine Notfallzulassung für Paxlovid® ausgesprochen. Die KV Berlin wird Sie informieren, sobald neue Informationen dazu vorliegen.

Neue bundesweite Praxisbesonderheiten

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen werden die Verordnungskosten für **Vyndaqel®** (Wirkstoff: Tafamidis) im Rahmen einer Durchschnittswertprüfung von den Verordnungskosten der Praxis abgezogen.

Auf der Internetseite der KV Berlin sind die bestehenden **bundesweiten Praxisbesonderheiten** aufgeführt.

Heilmittel

Neue Heilmittelpreise für Ergotherapie

Ab dem 1. Januar 2022 gilt ein neuer Rahmenvertrag nach § 125 SGB V für die Ergotherapie. Dieser wurde nach **Informationen des GKV-Spitzenverbandes** (GKV-SV) vergangenen Dezember durch das zuständige Schiedsamt festgesetzt. Den Vertrag inkl. eines Fragenkatalogs finden Sie **hier**.

Die Vergütung für die Leistungen der Ergotherapie auf Basis der bundesweiten Höchstpreise nach § 125a SGB V erhöht sich um 5,85 Prozent. Aufgrund des zeitlichen Verzugs bei der Festlegung der neuen Preise wird die zuvor genannte Steigerung bis zum 30. September 2022 auf 11,70 Prozent verdoppelt.

Die **neuen Preise** sind inzwischen auch für die Heilmittelverordnungssoftware verfügbar. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Verordnungssoftware auf dem neusten Stand ist oder spielen Sie ggf. Updates ein.

Sprechstundenbedarf

Elektronische Bestellung des Sprechstundenbedarfes – seit Januar 2022 verpflichtend

Die Bestellung des Sprechstundenbedarfes (SSB) ist seit Anfang des Jahres ausschließlich elektronisch möglich. Alle postalisch bei der AOK Nordost eingehenden Bestellformulare werden unbearbeitet an die Praxen zurückgesendet.

Sofern Sie sich seit Herbst letzten Jahres noch nicht mit der elektronischen Bestellmöglichkeit vertraut gemacht haben, können Sie und Ihre Mitarbeitenden die Schritt-für-Schritt-Anleitung im aktuellen **KV-Blatt** nutzen oder am 14. und 25. Januar 2022 an einem kostenfreien Online-Seminaren teilnehmen. Die KV Berlin wird bei Bedarf weitere Termine im Februar und März anbieten. Die Anmeldung erfolgt **hier**.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Verordnungsdatenübersichten für das 1. Quartal 2020 verfügbar

Die Übersichten für die Verordnung von Arzneimitteln (einschließlich Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen sowie Trink- und Sondernahrung) für das 1. Quartal 2020 stehen im Online-Portal der KV Berlin zur Verfügung. In den Übersichten sind die praxisbezogene Auswertung zur Durchschnittswertevolumenausschöpfung enthalten (entspricht der gültigen Prüffart seit 2020), inklusive der Zielerreichung laut Arzneimittelzielvereinbarung. Wie gewohnt sind auch die Therapiehinweise der Arzneimittel-Richtlinie (Anlagen I, III und IV) zu den verordneten Wirkstoffen aufgelistet. Sofern Sie einer prüfrelevanten Vergleichsgruppe bei den Heilmitteln angehören, finden Sie die Fallzahlen dazu am Ende der Übersichten.

Bitte beachten Sie, dass die berechneten Durchschnittswerte das Verschreibungsverhalten aller Ärzt:innen einer Vergleichsgruppe im 1. Quartal 2020 widerspiegeln. Vor allem die Corona-Pandemie hat seit dem 2. Quartal zu Veränderungen bei der Anzahl der Behandlung von Patient:innen und damit wohl auch bei der Verordnung von Arzneimitteln geführt. Auch Lieferschwierigkeiten verschiedener Arzneimittel könnten Einfluss genommen haben.

Eine Beschreibung, wie Sie diese Daten abrufen können, finden Sie **hier**.

Direkte orale Antikoagulantien (DOAKs) – Rabattverträge versus Zielquote

Aktuell ruft eine große bundesweit tätige Krankenkasse Berliner Praxen dazu auf, für alle Versicherten dieser Krankenkasse, „die einer Behandlung mit Antikoagulation bedürfen, aber mit Vitamin-K-Antagonisten nicht ausreichend behandelt werden können“ das Produkt Xarelto® (Rivaroxaban) zu verordnen. Es heißt in diesem Schreiben u. a. das Produkt stelle „durch den Abschluss des Rabattvertrages mit der Bayer Vital GmbH die wirtschaftlichste Alternative innerhalb der Gruppe der DOAKs in Berlin dar.“

Daneben gibt es die Arzneimittelzielvereinbarung in Berlin. Diese wurde gemäß § 84 SGB V in Berlin mit allen Krankenkassen abgeschlossen und regelt u. a., dass bei Erreichen von Zielquoten die Kosten der gesamten Zielgruppe aus den Verordnungskosten des Arztes/der Ärztin herausgerechnet werden. Die Zielerreichung macht sich also direkt positiv bemerkbar, falls Ärzt:innen überdurchschnittlich hohe Verordnungskosten haben.

Das **Dilemma** ist, dass der Wirkstoff, der nun per Brief beworben wird, nicht zu jenen gehört, für die in Berlin kassenübergreifend eine Mindestquote vereinbart wurde:

Neue Orale Antikoagulantien (NOAKs) <u>quotierte Arzneimittel-Gruppe:</u> Apixaban und Edoxaban	Allgemeinmediziner/ Praktischer Arzt	63,45
	HA Internist	64,08
	FA Innere Medizin ohne SP	59,90
	FA Innere Medizin mit SP Kardiologie	65,06

Das Arzneimittelziel lautet: Verordnen Sie mindestens x % der NOAKs (entspricht DOAKs) in Form von Apixaban und Edoxaban, dann werden alle Kosten für Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Dabigatran abgezogen.

Der Grund für die Wahl von Apixaban und Edoxaban als Arzneimittelziel ist die positive Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes (u.a. Rivaroxaban und Dabigatran) wurde 2013 vom G-BA dagegen eingestellt.

Mit der Empfehlung zur Verordnung von Rivaroxaban, weil dies aus Sicht der Krankenkasse der wirtschaftlichste Wirkstoff sei, wird aus Sicht der KV Berlin das kassenübergreifende Ziel konterkariert. Die KV Berlin hat die Krankenkassenverbände in Berlin mit diesem Problem konfrontiert, bisher leider ohne adäquate Reaktion.

Tipp: Dokumentieren Sie Ihre Therapieentscheidung, ggf. auch die Auswahl des Wirkstoffes. Schauen Sie regelmäßig in Ihre Verordnungsdatenübersichten, die die KV Berlin Ihnen zur Verfügung stellt. Sie können dort auch Ihren „Zielerreichungsgrad“ ablesen.

Sonstiges

Hilfsmittelversorgung – Hausbesuche können in Ausnahmefällen verordnet werden

Wenn für die Anpassung von Hilfsmitteln, wie zum Beispiel bei orthopädischen Schuhen oder Rollstühlen, ein Hausbesuch erforderlich ist, kann dieser zur Hilfsmittelversorgung verordnet werden. Das ist beispielsweise der Fall, wenn Patient:innen den Leistungserbringer nicht aufsuchen können. Bitte vermerken Sie dafür auf der Hilfsmittelverordnung „mit Hausbesuch“.

Verordnungen von Messgeräten für Körperzustände und -funktionen

Messgeräte für Körperzustände und -funktionen wie z.B. Blutdruck-, Blutzucker- und Koagulationsmessgeräte sind verordnungsfähig, wenn sie für Patient:innen zur dauernden selbständigen Überwachung des Krankheitsverlaufs und zur selbständigen Anpassung der Medikation zwingend medizinisch erforderlich sind. Die Verordnung setzt unabdingbar eine Schulung durch die Ärzt:in oder qualifizierte Mitarbeiter:innen voraus.

Das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands listet in der entsprechenden **Produktgruppe Nr. 21:**

- Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte **21.34.01.1**
- Vollautomatische Blutdruckmessgeräte **21.28.01.2**
- Blutzuckermessgeräte **21.34.02.1**
- Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Komponenten **21.43.01.0**

Bitte beachten Sie, dass in den genannten Untergruppen die Indikationen genannt sind, die Voraussetzung für die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind.

Verwenden Sie Muster-16-Formulare (rosa Rezept), markieren Sie Feld 7 (Hilfsmittel) und geben Sie die Bezeichnung oder die Hilfsmittelnummer (z.B. „vollautomatisches Blutdruckmessgerät“ oder 21.28.01.2) sowie die Diagnose an.

Tipp: Für Hilfsmittel gibt es kein „Budget“, es gilt dennoch das Wirtschaftlichkeitsgebot und Einzelfallprüfungen sind möglich. Weiteres zur Hilfsmittelverordnung ist in der **Hilfsmittel-Richtlinie** geregelt.

Verordnungen von Testmaterialien für die Messung von Körperzuständen

Harn- und Blutteststreifen nehmen eine Sonderrolle im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein. Formal werden sie wie Arzneimittel auf einem Muster-16-Formular (rosa Rezept) verordnet, jedoch ohne Angabe einer Diagnose (kein Hilfsmittel) und sie sind von der Zuzahlung befreit.

Bitte beachten Sie, dass die Kosten in die Arzneimittelausgaben der Praxis („Budget“) einfließen.

Lediglich die Versorgung mit Teststreifen (für Harn und Blut) beim nicht insulinpflichtigen Diabetes Typ 2 ist verbindlich in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (**Anlage III der AM-RL**) geregelt. Für alle anderen Indikationen hat der G-BA keine Regelungen in den Richtlinien getroffen. Auch wenn es keine gesetzlich oder vertraglich vereinbarte Höchstverordnungsmenge für Blutzuckerteststreifen gibt, ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, Einzelfallprüfungen sind möglich.

In der Regel ist bei gut eingestellten Typ-2-Diabetiker:innen die Verordnung von 100 bis 200 Teststreifen im Quartal durch die behandelnden Ärzt:innen zu rechtfertigen. Bei Typ-1-Diabetiker:innen und bei intensivierter Insulintherapie können auch höhere Mengen medizinisch erforderlich sein. Auch ein entgleister Diabetes oder neu einzustellende Insulintherapien können eine größere Menge Teststreifen für den betreffenden Zeitraum rechtfertigen. Wichtig ist, den Grund in der Patient:innenakte zu dokumentieren.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt auch für die Verordnung von Ketonteststreifen. Blutketonteststreifen sind etwas teurer als Urinteststreifen. Dies sollte bei der Verordnungsentscheidung abgewogen und entsprechend dokumentiert werden.

Teststreifen zur Bestimmung der Blutgerinnung gehören ebenso zu den verordnungsfähigen Testmaterialien, wenn die Krankenkasse der Verordnung eines Gerinnungszeit-Messgeräts zugestimmt hat. Sie sollten quartalsweise das Verordnungsvolumen für die INR-Teststreifen dokumentieren.

Vorlagefrist, Katheterisierung und elektronische Verordnungen – Anpassung der HKP-RL

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat folgende Anpassungen in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) beschlossen:

- Die Vorlagefrist der Verordnung bei der Krankenkasse (zur vorläufigen Kostenzusage) wurde ab Ausstellungsdatum von 3 Arbeitstagen auf 4 verlängert (**§ 6 Absatz 6 Satz 1 der HKP-RL**)
- Die Maßnahmenbeschreibung zum Blasentraining bei Blasenkateterisierung wurde angepasst. Danach ist ein sogenanntes Blasentraining vor Entfernung eines Katheters grundsätzlich unnötig und erhöht möglicherweise die Häufigkeit von katheterassoziierten Infektionen (siehe Leistungsnummern 2 und 22 im **Leistungsverzeichnis der HKP-RL**).
- Die Ausstellung von Verordnungen ist nun auch in elektronischer Form möglich (in Kraft getreten zum 24. Dezember 2021). Die KV Berlin informiert, sobald diese Regelung Praxisrelevanz erlangt.

Start verschoben – elektronische Rezepte und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen

Auf Initiative des Bundesgesundheitsministeriums wird die Testphase für das elektronische Rezept (E-Rezept) über den 31. Dezember 2021 hinaus ausgeweitet, da die technischen Voraussetzungen noch nicht flächendeckend gewährleistet werden können.

Praxen, die noch nicht an dieser Testphase teilnehmen, können zunächst weiterhin Muster-16-Formulare (rosa Rezepte) einsetzen. Zuvor hatte bereits die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit einer Richtlinie eine Übergangsregelung geschaffen: Demnach kann bis zum 30. Juni 2022 das alte etablierte Verfahren zur Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung genutzt werden, falls das E-Rezept technisch in der jeweiligen Praxis noch nicht umsetzbar ist.

Praxen sind aufgefordert, sich schnellstmöglich mit dem neuen Prozess auseinanderzusetzen. Wenn nach erfolgter Testung zertifizierte E-Rezept-Updates für das Praxisverwaltungssystem / die Verordnungssoftware zur Verfügung stehen, sollten Praxen diese in Klärung mit dem PVS-Anbieter / IT-Servicepartner installieren und einen geeigneten Umstellungszeitpunkt für das E-Rezept abstimmen.

Bei fehlenden technischen Voraussetzungen, technischen Problemen oder wenn die Apotheken in räumlicher Nähe zur Vertragsarztpraxis noch nicht in der Lage sind, E-Rezepte abzurufen, kann auf das Muster-16-Formular zurückgegriffen werden.

Für die elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (**eAU**) war ursprünglich geplant, dass die Arbeitgeber damit ab 1. Januar 2022 alle Bescheinigungen elektronisch erhalten. Dieser Termin hat sich auf den 1. Juli 2022 verschoben. Bis dahin können weiterhin die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in Papierform erstellt werden.

Impressum

EINE INFORMATION DER ABTEILUNG VERORDNUNGSBERATUNG UND §106D DER KV BERLIN: Die rot hinterlegte Schrift (bzw. die roten Felder) ist verlinkt mit dem dort beschriebenen Dokument. Datenschutzerklärung und Impressum: 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**. 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.