



Heilmittel

Neue Heilmittel-Richtlinie – Inkrafttreten verschiebt sich auf den 1. Januar 2021

Der für den 1. Oktober 2020 geplante Start der neuen Heilmittel-Richtlinie wird um ein Quartal verschoben. [Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dies am 3. September 2020 beschlossen](#). Hintergrund der Verzögerung ist, dass nicht sichergestellt werden kann, dass alle Softwarehäuser rechtzeitig bis zum 1. Oktober die neuen Vorgaben der überarbeiteten Heilmittel-Richtlinie korrekt bereitstellen.

Die bisherigen Verordnungsformulare 13, 14 und 18 behalten damit über den 1. Oktober 2020 hinaus ihre Gültigkeit. Das neue Formular 13, das künftig für die Verordnung sämtlicher Heilmittel einzusetzen ist, darf dann erst ab dem 1. Januar 2021 genutzt werden.

Die bisher in den Infoveranstaltungen der KV Berlin oder auch in den Verordnungs-News Juli 2020 kommunizierten Inhalte bleiben bis auf das Startdatum (1. Januar 2021 statt 1. Oktober 2020) dieselben.

Zusatztermine Infoveranstaltung „Neue Heilmittel-Richtlinie“

Für die Infoveranstaltung „Neue Heilmittel-Richtlinie“ gibt es Zusatztermine (Dienstag, 03.11.2020; Dienstag, 24.11.2020; Mittwoch, 09.12.2020; Donnerstag, 10.12.2020; Dienstag, 15.12.2020).

Näheres zu den Uhrzeiten und zur Anmeldung per E-Mail finden Sie auf unserer Internetseite.



Arzneimittel

Omacor® nicht mehr verschreibungspflichtig

Auch Omacor® ist mittlerweile wie andere Omega-3-Fettsäurepräparate rezeptfrei erhältlich. Der Produktstatus wurde von „verschreibungspflichtig“ auf „rezeptfrei erhältlich“ geändert. Eine explizite Ausnahmeregelung für eine Kassenleistung gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie besteht nicht. Patienten müssen sich das Arzneimittel selbst kaufen. Ärztlicherseits kann nur noch ein grünes Rezept ausgestellt werden.

Wie kann ich den verbindlichen Zulassungstext eines Arzneimittels einsehen?

Die Zulassung eines Arzneimittels ist der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen. Viele Fachinformationen sind im [Fachinfo-Service®](#) (Passwortgeschützt mit DocCheck-Passwort) hinterlegt, ansonsten können Fachinformationen auch über die Internetseiten der pharmazeutischen Unternehmen (in den meisten Fällen ebenfalls DocCheck-Passwort geschützt) abgerufen werden.

G-BA beschließt Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von Biologika

Der am 20. August 2020 vom G-BA gefasste Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit noch zur Prüfung vorgelegt und muss bei Nichtbeanstandung für ein Inkrafttreten auch erst noch im Bundesanzeiger veröffentlicht werden, jedoch möchten wir Sie aufgrund der Wichtigkeit dieses Themas an dieser Stelle schon einmal vorab informieren:

Bei der Verordnung von Biologika soll laut G-BA-Beschluss auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden. Patienten sollen außerdem nach Maßgabe einer wirtschaftlichen Ordnungsweise umgestellt werden – dies gilt sowohl für die Umstellung des Referenzarzneimittels auf ein Biosimilar als auch umgekehrt. Als preisgünstige Biologika gelten vorrangig solche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag der jeweiligen Krankenkasse besteht. Voraussetzung für die Einstellung und auch Umstellungen ist, dass das verordnete Biologikum über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll.

Aus medizinischen und therapeutischen Gründen kann ärztlicherseits unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte von einer Umstellung abgesehen werden.

Sind verschiedene Biosimilars mit Bezug auf das selbe Referenzarzneimittel zugelassen, ist davon auszugehen, dass eine hinreichende Vergleichbarkeit auch der Biosimilars gegeben ist.

Der Arzneimittel-Richtlinie wird zur besseren Übersicht eine „Anlage VIIa“ mit Informationen zum Zulassungsstatus von Biologika als Referenzarzneimittel und ihren Biosimilars beigefügt.

Näheres zum Beschluss, der wie erläutert noch nicht in Kraft ist, finden Sie [hier](#).

G-BA-Beschluss zu Verbandmitteln

Auch im Bereich der Verbandmittel werden sich zukünftig Konkretisierungen ergeben. Gemäß §31 (1a) SGB V sind Verbandmittel „Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.“

Der Arzneimittel-Richtlinie soll zukünftig eine „Anlage Va“ beigefügt werden, die Produktgruppen, Beschreibungen und Beispiele von Produkten, die Kassenleistung sind, enthält. Näheres können Sie im entsprechenden [Beschluss ab Seite 5](#) einsehen.

Auch dieser Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird dem Bundesgesundheitsministerium vorgelegt und tritt erst nach Nichtbeanstandung und anschließender Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Lesehilfe für die Arzneimittelzielvereinbarung 2020 überarbeitet

Mit der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Einführung der Durchschnittswertprüfung ist parallel eine Arzneimittel-Zielvereinbarung mit den Krankenkassen vereinbart worden. Das Erreichen des jeweiligen Zielwertes durch einen Arzt führt zum vollständigen Herausrechnen des Verordnungsvolumens (dieses Arztes) der betreffenden Arzneimittelgruppe aus den Verordnungskosten der BSNR. Die [aktualisierte Fassung der Lesehilfe](#) des Zielquotenmodells listet nun die Wirkstoffe der Arzneimittelgruppe und der quotierten Arzneimittelgruppe komplett auf und soll somit eine bessere Erläuterung des Zielquotenmodells bieten.

Antihistaminika-Verordnung bei Patienten ab 12 Jahren

Wann sind verschreibungspflichtige orale Antihistaminika Kassenleistung?

Für rein verschreibungspflichtige Antihistaminika (z.B. Ebastin, Fexofenadin) besteht bei Patienten ab 12 Jahren (bei Vorliegen von Entwicklungsstörungen ab 18 Jahren) eine Kassenleistung, wenn rezeptfreie Alternativen versagt haben oder nicht vertragen wurden. Viele Antihistaminika sind mittlerweile rezeptfrei erhältlich (Cetirizin, Levocetirizin, Loratadin, Desloratadin, Clemastin und Dimetinden). Die Dokumentation des Therapieversuchs mit Antihistaminika der 2. Generation bevor ein verschreibungspflichtiges Antihistaminikum verordnet wird, wurde in aktuelleren Prüfverfahren von der Prüfungsstelle als ausreichend erachtet.

In welchen Ausnahmefällen sind rezeptfreie orale Antihistaminika Kassenleistung?

Für rezeptfreie Antihistaminika wurden in der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie für Patienten ab 12 Jahren (bei Vorliegen von Entwicklungsstörungen ab 18 Jahren) folgende Ausnahmen als Bedingungen für eine Kassenleistung definiert:

- in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
- zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
- bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
- zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.

In 2017 gab es bezüglich des letzten Punktes in den [Tragenden Gründen zu einem G-BA-Beschluss](#) folgende hilfreiche Ausführungen auf Seite 2 für die Dokumentation in der Patientenakte:

„Schwerwiegende Formen der allergischen Rhinitis, die aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen, stellen eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der Arzneimittelrichtlinie § 12 Abs. 3 dar. Eine solche schwerwiegende Form der allergischen Rhinitis kann vorliegen, wenn es sich um eine persistierende allergische Rhinitis handelt, bei der die an mindestens 4 Tagen pro Woche und über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen auftretende Symptomatik als schwerwiegend einzustufen ist. Eine entsprechend schwerwiegende Symptomatik kann vorliegen, wenn die durch eine allergische Rhinitis ausgelösten Symptome Rhinorrhoe, nasale Obstruktion/Schwellung, nasaler Juckreiz, Niesreiz oder Fließschnupfen die Lebensqualität beispielsweise aufgrund von Schlafstörungen und Beschränkungen der Arbeitsfähigkeit oder alltäglicher Aktivitäten erheblich beeinträchtigen und die Ausprägung der Symptomatik nachhaltig und dauerhaft ist.“

Impfstoffe

In Kraft getretene Änderungen bei Schutzimpfungen

Gesetzlich Krankenversicherte haben auch Anspruch auf Schutzimpfungen, die nach den Angaben in der Fachinformation eines erstattungsfähigen Arzneimittels zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zwingend vorgeschrieben sind (siehe § 11 Absatz 4 [Schutzimpfungs-Richtlinie](#)). Der entsprechende [G-BA-Beschluss](#) ist am 15. August 2020 in Kraft getreten.

Die Impfung gegen die Japanische Enzephalitis wurde ebenfalls unter bestimmten Bedingungen als Kassenleistung in die Schutzimpfungs-Richtlinie mit aufgenommen (Details dazu siehe [Seite 14 der Richtlinie](#)).

Die Pertussis-Impfung wurde als Indikationsimpfung für Schwangere ebenfalls Bestandteil der Schutzimpfungs-Richtlinie (Details dazu siehe [Seite 19 der Richtlinie](#)).

Auslieferung von Grippeimpfstoff für die Saison 2020/2021 hat begonnen

Die Auslieferung der Grippeimpfstoffe, die im Frühjahr 2020 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 aktuell Grippeimpfstoff beziehen möchten, dann wäre dies ebenfalls als Sprechstundenbedarfsbestellung vorzunehmen (Muster 16-Rezept, ohne Namensnennung des Patienten, Kostenträger: AOK Nordost, Felder 8 (Impfstoff) und 9 (Sprechstundenbedarf) kennzeichnen (z.B. durch ankreuzen)).

Gripeschutzimpfung – nicht standardmäßig zu Lasten der GKV für Kinder

Derzeit existieren verschiedene mediale Beiträge zum Thema einer standardmäßigen Grippeimpfung von Kindern. Eine GKV-Leistung als Sprechstundenbedarf existiert jedoch bei Kindern nur unter bestimmten Bedingungen im Rahmen der Schutzimpfungs-Richtlinie. In welchen Fällen die Gripeschutzimpfung als Sprechstundenbedarf Kassenleistung ist, können Sie [hier](#) ab Seite 12 unter „Influenza“ nachlesen.



Sonstiges

Interstitielle Glukosemessung über die Häusliche Krankenpflege möglich

Die interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) ist bereits unter bestimmten Bedingungen im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen verankert. Über die Häusliche Krankenpflege war bisher jedoch nur das Blutzuckermessen im Leistungskatalog abgebildet. Seit dem 17. Juli 2020 bestehen durch die Ausführungen der Nummer 11a konkrete Vorgaben für eine Kassenleistung bezüglich der Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes mittels Testgerät, des Sensorwechsels bei Bedarf und der Kalibrierung bei Bedarf (siehe dazu [Seite 21 der Richtlinie Häusliche Krankenpflege](#)).

Eine Information der Abteilung Verordnungsberatung und §106d der KV Berlin

Redaktion: Abteilung Verordnungsberatung und §106d
Direktkontakt - nur für Ärzte und Praxispersonal: verordnung@kvberlin.de
Herausgeber: Vorstand der KV Berlin, Dr. med. Margret Stennes (V.i.S.d.P.)
Kontakt: Service-Center, Tel: 030 / 31 00 3-999, Fax: 030 / 31 00 3-900, E-Mail: service-center@kvberlin.de

Für eine verbesserte Lesbarkeit wird auf die getrennte Ansprache von Frauen und Männern verzichtet.

Datenschutzerklärung

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](#).