



## Arzneimittel

### Anpassung Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (Lifestyle-Arzneimittel)

In der [Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie](#) finden Sie konkrete Verordnungsausschlüsse für Lifestyle-Arzneimittel. Mit einem [am 18. Januar 2019 in Kraft getretenen G-BA-Beschluss](#) sind folgende Arzneimittel ergänzt worden:

- für das Anwendungsgebiet Alopecia areata:
  - Arzneimittel mit Betamethasonacetat (Celestan®, Generika)
  - Arzneimittel mit Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid (Volon®, Lederlon®, Generika)
- Abmagerungsmittel:
  - Arzneimittel mit Fucus vesiculosus (Fucus-Gastreu® S R59, Gracia®, Redumax®)
  - Arzneimittel mit Galotropis gigantea (madar) (Cefamadar®)
- bei Tadalafil (Ausnahme Tadalafil 5mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern): Ergänzung, dass neben Cialis® auch Generika umfasst sind

### Zum Feld "Begr.-Pflicht" auf dem Muster 16:

Dieses Feld ist keinesfalls für vertragsärztliche Verordnungen, z. B. um Verordnungen gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie zu begründen, gedacht. Gemäß den [Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung](#) (= Anlage zum Bundesmantelvertrag) ist das Feld "Begründungspflicht" zurzeit nicht besetzt und wird vorerst zur Kennzeichnung von zahnärztlichen Verordnungen verwendet. Eine Markierung dieses Feldes ist zu vermeiden.

### Neue Altersgrenzen Auffrischimpfung Tdap und Polio

Durch einen [am 2. Februar 2019 in Kraft getretenen G-BA-Beschluss](#) wurden die oberen Altersgrenzen für die zweite Tetanus-, Diphtherie-, Pertussis-Auffrischimpfung und die erste Poliomyelitis-Auffrischimpfung von 17 auf 16 Jahre herabgesetzt. Die aktuelle Version der Schutzimpfungs-Richtlinie können Sie [hier](#) abrufen. Im [Impfkalender der STIKO](#) ist das bereits berücksichtigt. Wenn bis zu einem Alter von 16 Jahren keine Auffrischimpfung erfolgt ist, ist eine Nachholimpfung mit 17 Jahren weiterhin als Sprechstundenbedarf Kassenleistung (AOK Nordost, Muster 16, ohne Namensnennung Patient, Markierung Felder 8+9).

### AOK-Satzungsimpfvereinbarung: Erreger-/Serotypangaben nicht mehr notwendig

In der genannten Vereinbarung mit der AOK Nordost sind verschiedene Impfungen als separate Satzungsleistungen außerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie definiert. Detaillierte Informationen dazu können Sie [hier](#) abrufen. Die Regelung, dass der Impfstoff ohne Angabe des Produktnamens unter Angabe des Erregers und Serotyps verordnet werden soll, wurde gestrichen. Der jeweilige Impfstoff ist mit einem Muster 16 auf den Namen des Versicherten unter Kennzeichnung des Feldes 8 zu Lasten der AOK Nordost zu verordnen – hierbei darf jetzt der konkrete Produktname genutzt werden.

## HPV-Impfung: separate Übergangsregelungen für Jungen nach dem 18. Geburtstag

Die KV Berlin konnte mit der Knappschaft, dem Verband der Ersatzkassen (TK, Barmer, DAK, KKH, HEK, hkk), dem BKK-Landesverband, dem IKK-Landesverband und der SVLFG (Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau) eine Übergangsregelung für die HPV-Impfung von Jungen nach dem 18. Geburtstag vereinbaren. Jungen, denen die erste der für einen vollständigen Impfschutz erforderliche Impfdosis noch vor dem 18. Geburtstag verabreicht wurde, können die weiteren erforderlichen Impfdosen noch nach dem 18. Geburtstag als Kassenleistung abschließen. Der HPV-Impfstoff wird – wie andere Impfstoffe des Sprechstundenbedarfs auch – über das Muster 16, ohne Namensnennung des Versicherten, zu Lasten der AOK Nordost unter Kennzeichnung der Felder 8 (Impfstoff) und 9 (Sprechstundenbedarf) bezogen. Abgerechnet wird mit der SNR 89110J. Diese Vereinbarungen gelten rückwirkend zum 30.11.2018 und sind befristet bis zum 31.12.2019.

## Neue bundesweite Praxisbesonderheit

**Tecentriq® (Atezolizumab)** und **Zytiga® (Abirateronacetat)** wurden als bundesweite Praxisbesonderheiten neu vereinbart bzw. es wurden Ergänzungen in den Vorgaben für die Anerkennung als bundesweite Praxisbesonderheit mit aufgenommen. Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen, die Sie durch Anklicken des Arzneimittels aufrufen können, werden diese Arzneimittel im Rahmen einer Richtgrößenprüfung von den Verordnungskosten abgezogen. Die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten können auch auf der [Internetseite](#) der KV Berlin eingesehen werden.

## Sartane: Risikobewertungsverfahren abgeschlossen

Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat das seit dem Sommer 2018 laufende Risikobewertungsverfahren zu den Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten abgeschlossen. Das erstellte Gutachten wird an die europäische Kommission zur Erstellung eines rechtsverbindlichen Durchführungsbeschlusses weitergeleitet.

In das Risikobewertungsverfahren eingeschlossen waren die Wirkstoffe Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan und Valsartan, da diese eine spezifische Ringstruktur haben, deren Synthese möglicherweise zur Bildung von Nitrosaminverunreinigungen führen könnte. Andere Sartane wurden in das Risikobewertungsverfahren nicht mit einbezogen, da sie diese Ringstruktur nicht aufweisen.

Als Ergebnis des Risikobewertungsverfahrens wurden für eine Übergangszeit von 2 Jahren für die Nitrosaminverunreinigungen NDMA und NDEA vorläufige Grenzwerte gemäß aktueller internationaler Richtlinien festgelegt. Arzneimittel, die diese Grenzwerte überschreiten oder unabhängig von der Menge beide Nitrosamine enthalten, werden in der EU nicht mehr verkehrsfähig sein. Längerfristig sollen keine messbaren Mengen an Nitrosaminverunreinigungen in Sartanen vorhanden sein. Weitere Informationen dazu erhalten Sie in der [Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1.2.2019](#). Zum Krebsrisiko ist hier Folgendes nachzulesen: „Wenn 100.000 Patienten NDMA verunreinigtes Valsartan von Zhejiang Huahai (Herstellungsstätte, bei der die höchsten Mengen an Verunreinigungen gefunden wurden) jeden Tag für 6 Jahre in der höchsten Dosis eingenommen hätten, könnte dies 22 zusätzliche Krebsfälle über die Lebenszeit dieser 100.000 Patienten bewirken. Das Vorkommen von NDEA in diesen Arzneimitteln könnte zu 8 zusätzlichen Krebsfällen bei 100.000 Patienten führen, wenn sie das Medikament mit der höchsten täglichen Dosis über 4 Jahre eingenommen hätten (die Dauer von 6 und 4 Jahren bezieht sich auf die Zeit, in der NDMA und NDEA vermutlich in Valsartan von Zhejiang Huahai vorhanden war). Die Schätzungen wurden aus Tierversuchen extrapoliert, sie sind - verglichen mit dem Lebenszeitrisiko in der EU an Krebs zu erkranken (eine von zwei Personen in der Bevölkerung) - als sehr niedrig einzustufen.“

## Antihistaminika bei Patienten ab 12 Jahren: Wann Kassenleistung?

Im Folgenden ein kurzer Überblick, da die Frage nach der Kassenleistung bei Antihistaminika in letzter Zeit häufiger gestellt wird:

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.

Bei den verschreibungspflichtigen Antihistaminika (z.B. Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin) besteht bei Patienten ab 12 Jahren (bei Vorliegen von Entwicklungsstörungen ab 18 Jahren) eine Kassenleistung, wenn rezeptfreie Alternativen (Cetirizin und Loratadin wurden in den aktuelleren Prüfanträgen von der Prüfungsstelle als ausreichend erachtet) versagt haben oder nicht vertragen wurden.

## Arzneimittelverschreibung: Vorname und Berufsbezeichnung nicht vergessen!

Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf aufmerksam machen, dass durch §2 Arzneimittelverschreibungsverordnung verbindlich geregelt ist, dass zu den Angaben auf einer Arzneimittelverschreibung der Vorname und die Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen Person gehört. Als Berufsbezeichnung zählt dabei nicht die Angabe „Praxis für ...“. Eindeutige Berufsbezeichnungen sind „Facharzt für ...“ oder „Arzt“. Der Vorname der verschreibenden ärztlichen Person ist auszusprechen, auch wenn es sich um einen Doppelnamen handelt (z.B. Hans-Wilhelm). Bei Rezeptausstellung durch angestellte Ärzte müssen diese zusätzlich ihren Vor- und Nachnamen sowie ihre Berufsbezeichnung aufbringen (handschriftlich oder extra Stempel (z.B. aus dem Schreibwarenladen).

## Heilmittel

### Neue Heilmittelpreise für die Podologie

Mit dem Jahreswechsel traten für den Heilmittelbereich Podologie neue Vergütungsvereinbarungen zwischen den Verbänden der Podologen und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) sowie der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) in Kraft.

Die aktuelle Preisliste für die Podologie finden Sie wie üblich [hier](#) auf der KV-Webseite.

## Sonstiges

### Arznei- und Heilmittel-Richtgrößen sowie Praxisbesonderheiten 2018 gelten fort

Die Vereinbarungen zur Richtgrößenprüfung aus dem Jahr 2018 gelten in 2019 fort, so lange keine ablösenden Verträge vereinbart werden. Sie können die aktuellen Richtgrößen und Praxisbesonderheiten auf der KV-Infoseite „Wirtschaftlichkeitsprüfung“ einsehen.

## Kein nachträgliches Ausstellen von Kassenrezepten / kein „Umschreiben“

Für das nachträgliche Ausstellen eines Kassenrezeptes – beispielsweise, wenn ein Patient sich bereits ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel aus der Apotheke besorgt hat oder bei vorheriger Privatrezeptausstellung in der Ersten-Hilfe-Stelle – besteht für Sie keinerlei Verpflichtung. Haftungsrechtliche (Sie haben die Diagnose ja nicht gestellt und auch nicht das Arzneimittel ausgewählt!?) und wirtschaftliche Probleme (Wirtschaftlichkeitsprüfungen!?) können entstehen und würden Ihnen angelastet werden. Bei Privatverordnungen durch Erste-Hilfe-Stellen werden dem Patienten je nach Krankenkassenzugehörigkeit die verauslagten Kosten ganz oder anteilig von seiner Krankenkasse erstattet, wenn sich der Patient dazu an seine Krankenkasse wendet. Zur Ermittlung der kassenspezifischen Gegebenheiten können Sie den Patienten an seine Krankenkasse verweisen.

Hinweis: Nur Kassenrezeptverordnungen (Muster 16) dürfen Ihren richtgrößenrelevanten Verordnungskosten zugerechnet werden – Privatrezeptverordnungen nicht.

## HKP für Patienten in vollstationären Einrichtungen der Behindertenhilfe

Am 1. Dezember 2018 trat der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 20. September 2018 gefasste Beschluss zur Änderung der [Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege \(HKP\)](#) in Kraft. Der Beschluss regelt, in welchen Fällen für Patienten, die in vollstationären Einrichtungen der Behindertenhilfe (§ 43a SGB XI) versorgt werden, welche Art von Leistungen der Behandlungspflege verordnet werden können.

Behandlungspflege kann für die genannten Patienten unter der Voraussetzung, dass ein besonders hoher medizinischer Bedarf besteht, verordnet werden. Eine Verordnung ist auch dann möglich, wenn dieser hohe medizinische Bedarf nur vorübergehend besteht – bspw. nach einem Aufenthalt im Krankenhaus. Die notwendigen Voraussetzungen für eine Verordnung sind ebenfalls gegeben, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegekraft zur individuellen Kontrolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegekraft erforderlich ist, oder wenn die behandlungspflegerischen Maßnahmen in ihrer Intensität oder Häufigkeit unvorhersehbar tagsüber oder nachts erforderlich sind. Dies trifft explizit auch auf Beatmungspatienten zu, bei denen die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgerätes am Tag und in der Nacht erforderlich ist (§ 1 Abs. 6 Satz 3 HKP-Richtlinie).

Bei Patienten, bei denen keine solche dauerhafte Überwachung und Versorgung durch qualifiziertes Personal erforderlich ist, dürfen Maßnahmen der Behandlungspflege nur dann erbracht werden, wenn diese nicht zu den Aufgaben der Einrichtungen der Behindertenhilfe gehören. Sogenannte „einfachste Maßnahmen“ der Behandlungspflege (bspw. Wundversorgung, Tablettengabe, An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen) müssen durch das Personal der Behindertenhilfe erbracht werden und sind daher in der Regel nicht zulasten der GKV ordnungsfähig. Dies trifft zu, wenn in der betreffenden Einrichtung ganztägig eine entsprechende Pflegekraft vor Ort ist. In Wohngemeinschaften für behinderte Menschen ist unter Umständen keine Betreuung rund um die Uhr vorgesehen. Ist dies der Fall, kann Behandlungspflege auch für die „einfachsten Maßnahmen“ verordnet werden, jedoch nur dann, wenn Ihnen tatsächlich Hinweise darüber vorliegen, dass die Einrichtung die Behandlungspflege nicht mit eigenem Personal erbringen kann.

## Verbandmittel sind keine Hilfsmittel

Bei Verbandmitteln (Kompressen, Pflaster, Hydrogele, Alginat-, Folien-, Hydrokolloid-, Silber-, Schaumverbände usw.) handelt es sich zwar um Medizinprodukte, jedoch sind diese nicht mit Hilfsmitteln zu verwechseln. Verbandmittel werden auf einem Muster 16 verordnet wie Arzneimittel und sind richtgrößenrelevant. Da es sich nicht um Hilfsmittel handelt erfolgt keine Kennzeichnung des Feldes 7 und es bestehen keine Richtlinienvorgaben für die Angabe einer Diagnose, so dass wir davon abraten.

## Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts – Krankenfahrten Patienten mit Pflegegrad

Mit dem Jahreswechsel trat am 1. Januar 2019 das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) in Kraft. Teil dieses Gesetzes sind unter anderem Neuregelungen bei der Veranlassung von Krankenfahrten in Bezug auf deren Genehmigungspflicht. Hintergrund ist der Wunsch nach deutlicher Verringerung des bürokratischen Aufwands für alle Beteiligten.

Die [Krankentransport-Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) regelt in § 9, dass sowohl Krankentransporte, als auch Krankenfahrten genehmigungspflichtig durch die Krankenkasse der oder des Patienten sind und der Krankenkasse frühzeitig vorgelegt werden müssen. Die Krankentransport-Richtlinie lieferte bisher in § 6 Abs. 3 Satz 2 zwar den Hinweis, dass Krankentransporte zu einer [vor- oder nachstationären Behandlung im Krankenhaus](#) oder zu einer [ambulanten Operation](#) nicht vorab genehmigt werden müssen, jedoch erweitert die Neuregelung im Rahmen des PpSG diese Befreiung von der Vorabgenehmigung noch einmal deutlich - der § 60 SGB V (Fahrtkosten) wurde im ersten Absatz umfangreich ergänzt.

**Seit Januar 2019 müssen Verordnungen für Krankenfahrten (§ 7 Krankentransport-Richtlinie) zur ambulanten fachärztlichen Behandlung für Patienten mit den Pflegegraden 3, 4 oder 5 (bei Pflegegrad 3 mit dauerhafter Einschränkung der Mobilität) oder Schwerbehinderte mit den Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“ im Schwerbehindertenausweis, nicht mehr zur vorherigen Genehmigung an die Krankenkasse geschickt werden. Dies gilt auch, wenn die Betroffenen eine mit den zuvor genannten Pflegegraden oder Merkzeichen vergleichbare Beeinträchtigung der Mobilität aufweisen (maßgeblich ist § 7 Abs. 3 Satz 3 Krankentransport-Richtlinie).**

**Achtung! Der Wegfall der Genehmigungspflicht betrifft nur Krankenfahrten gemäß § 7 der Krankentransport-Richtlinie, wie sie bspw. mit öffentlichen Verkehrsmitteln, Mietwagen oder Taxen durchgeführt werden. Krankentransporte nach § 6 der Krankentransport-Richtlinie, d. h. Fahrten für Patientinnen oder Patienten, die einer besonderen fachlichen Betreuung oder Einrichtung des Krankentransportwagens (KTW) bedürfen, sind weiterhin genehmigungspflichtig durch die Krankenkasse.**

Die PraxisInfo der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zum Thema Krankenbeförderung wurde in Zusammenhang mit den kürzlich in Kraft getretenen Neuerungen durch das PpSG bereits aktualisiert. Sie finden die PraxisInfo [hier](#) (rechts) auf der Themenseite der KV Berlin.

Bitte beachten Sie, dass trotz des Wegfalls der Genehmigungspflicht weiterhin eine ärztliche Verordnung notwendig ist.

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

Redaktion: Abteilung Verordnungsberatung und §106d  
 Direktkontakt - nur für Ärzte und Praxispersonal: [verordnung@kvberlin.de](mailto: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](mailto: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](mailto: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](#).