



Neu: BSNR-bezogene Verordnungsdatenübersichten

Ab sofort können Sie von der KV Berlin erstellte Verordnungsdatenübersichten über das [Online-Portal](#) (BSNR-Zugang + Chef-Pin) abrufen (Menüpunkt „Dokumente abrufen“). Diese beinhalten folgende Informationen, sofern entsprechende Datensätze für die BSNR vorhanden sind:

- Arzneimittel-Richtgrößenausschöpfung (graphisch und tabellarisch) + Fallzahlverteilung
- eine Wirkstoffliste („ATC-Liste“) mit Fußnoten, die Einträge der Arzneimittel-Richtlinie (Anlagen I, III und IV) abbilden
- Heilmittel-Richtgrößenvolumen (tabellarisch).

In der Ansicht Dokumentenauswahl können Sie momentan zwei Verordnungsdatenübersichten herunterladen: Januar-Dezember 2016 (nach Auswählen von Quartal 20164) und Januar-März 2017 (nach Auswählen von Quartal 20171).

Sofern eine neue Information verfügbar ist, z.B. die nächste von Januar-Juni 2017, werden Sie in den Verordnungs-News darüber informiert. Zögern Sie nicht, sich bei Fragen an uns zu wenden. Zudem möchten wir die Verordnungsdatenübersichten kontinuierlich weiter entwickeln, so dass wir uns über Verbesserungsvorschläge freuen würden. Sie erreichen uns direkt über die E-Mail-Adresse verordnung@kvberlin.de.



Arzneimittel

Evolocumab (Repatha®) – Erweiterung der Facharztgruppen in der Anlage III

Am 29. Juni 2017 ist innerhalb der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie eine Erweiterung der Facharztgruppen, die eine Therapie mit Evolocumab einleiten und überwachen müssen, in Kraft getreten. Dies kann nun auch durch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie erfolgen. Bislang war dies Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzten für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzten für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzten für Innere Medizin und Angiologie oder an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzten vorbehalten. Wichtig: Diese Erweiterung betrifft nur den PCSK9-Inhibitor Evolocumab und nicht Alirocumab (Praluent®).

Neue bundesweite Praxisbesonderheiten

Für die Arzneimittel [Darzalex®](#) (Daratumumab) und [Revestive®](#) (Teduglutid) wurden zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen Pharmaunternehmen Bedingungen vereinbart, die zum Abzug der Verordnungskosten im Rahmen der Richtgrößenprüfung führen.

Die aktuell gültigen Bedingungen zu allen bundesweiten Praxisbesonderheiten im Arzneimittelbereich können Sie [hier](#) nach Anklicken des jeweiligen Arzneimittels abrufen.

Preisvergleich Vitamin D-haltige Arzneimittel zur Rachitisprophylaxe bei Säuglingen

Anmerkung der KV Berlin: Dieser Artikel hatte die Haltbarkeit der einzelnen Präparate nicht berücksichtigt. Eine Korrektur der Information erfolgt in der Verordnungs-News-Ausgabe 10/2017.

Cannabis – immer noch gefragt

Nach wie vor ist das Thema „Verordnung von Cannabis-haltigen Arzneimitteln“ ein Dauerbrenner in den ärztlichen Praxen, so dass wir an dieser Stelle noch einmal auf die entsprechenden Informationen zum Thema, die wir Ihnen auf unserer Homepage bereitgestellt haben, hinweisen möchten. Diese sind nach wie vor aktuell und [hier](#) abrufbar.

Für eine Verordnung zu Kassenlasten bedarf es einer Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Zur aktuellen Genehmigungssituation erschien kürzlich ein [Beitrag bei DAZ.online](#). Demnach lehnte die TK bis Anfang Juli 341 von 863 Anträgen ab und die AOKen (bundesweit) bis Anfang Juni jeden zweiten von rund 2300 Anträgen.

Immer wieder Prüfantragsthema: off-label-use (Anwendung außerhalb der Zulassung)

Nach wie vor gehört das PrüftHEMA off-label-use, also die Anwendung außerhalb der Zulassung eines Fertigarzneimittels, zu den häufigsten Prüfantragsthemen im Bereich der Einzelfallprüfung. In den Monaten Januar bis Juni 2017 wurden von den Krankenkassen 26 Prüfanträge zum Thema gestellt. Häufig betrafen diese Prüfanträge dabei Fentanyl-, Melatonin-, Methylphenidat- und Zolpidem-haltige Fertigarzneimittel. Bitte beachten Sie, dass ein Abweichen von egal welcher Vorgabe in der Fachinformation eines Fertigarzneimittels einen off-label-use darstellt (neben dem Anwendungsgebiet auch Tageshöchstdosis, Anwendungsdauer usw.). Fachinformationen sind offizielle Zulassungsdokumente, welche mit Hilfe eines DocCheck-Passwortes über www.fachinfo.de oder über die jeweiligen Firmenhomepages abrufbar bzw. durch Nachfrage beim jeweiligen Pharmaunternehmen zu erhalten sind.

Im Falle eines off-label-use besteht die Möglichkeit eine definierte Kassenleistung über einen off-label-Antrag bei der Krankenkasse des jeweiligen Patienten zu erwirken. Dabei sind beispielsweise ärztliche Ausführungen zu Therapiealternativen notwendig. Ein Formularbeispiel können Sie [hier](#) öffnen. Nach schriftlicher Zustimmung der Krankenkasse ist die Kassenleistung definiert und es kann ein Kassenrezept ausgestellt werden.

Ohne diese Zustimmung ist im Falle eines Prüfverfahrens ärztlicherseits darzulegen, warum der off-label-use zulässig war. Die durch das BSG-Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R festgesetzten off-label-Kriterien lauten:

"Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn
2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder
 - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen
 - oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht."

Desweiteren kann auch [§2 \(1a\) SGB V](#) greifen.

Von einer Vorabgenehmigung durch die Krankenkassen nicht betroffen sind die in Teil A der [Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie](#) aufgeführten Arzneimittel, die unter den dort genannten Bedingungen im off-label-use Kassenleistung sind.



Heilmittel

Heilmittel-Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2015 gestartet

Das Verfahren der Heilmittel-Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2015 wurde für 103 Praxen eröffnet. Mit Datum vom 11. Juli 2017 wurden die Schreiben von der Prüfungsstelle an die betroffenen Praxen verschickt. Im vergangenen Jahr waren es für das Verordnungsjahr 2014 noch 144 Praxen. Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen an uns zu wenden.

Informationsveranstaltung zur Heilmittelverordnung

Am Mittwoch, den 2. August 2017 findet in der Zeit von 15-18 Uhr im Hause der KV Berlin (Tagungsraum 1) eine Informationsveranstaltung mit folgenden Themenschwerpunkten statt:

- wirtschaftliche Verordnung nach Heilmittel-Richtlinie und -katalog
- Verordnungen außerhalb des Regelfalls, langfristiger Heilmittelbedarf, besonderer Verordnungsbedarf
- Verordnungsbeispiele

Bei Interesse können Sie und Ihr Praxispersonal sich [hier](#) anmelden.

Gern können Sie vorab konkrete Fragestellungen an unsere E-Mail-Adresse verordnung@kvberlin.de schicken, damit wir auf diese während der Heilmittelveranstaltung näher eingehen.



Sonstiges

Wann kommen Diagnosen auf das Kassenrezept?

Bei der Verordnung von Hilfsmitteln (Spritzen, Pens etc.) und Heilmitteln (Physiotherapie, Logotherapie etc.) ist die Angabe von Diagnosen auf dem Kassenrezept durch die entsprechende Richtlinie des G-BA bzw. durch die Verordnungsvordrucke gemäß Bundesmantelvertrag vorgegeben.

Für die Verordnung von Arzneimitteln, Teststreifen, Verbandmitteln, Trink- und Sondennahrung bestehen solche Vorgaben nicht, weswegen wir dringend davon abraten.

Medikamentengabe im Rahmen der Häuslichen Krankenpflege

Kann eine Patientin oder ein Patient die notwendigen und ärztlich verordneten Arzneimittel nicht selbständig einnehmen und steht im Haushalt keine Person zur Verfügung, die die erforderliche Maßnahme übernehmen kann, ist die Verordnung von häuslicher Krankenpflege möglich. Verordnungsfähig ist die Medikamentengabe (siehe Nr. 26 ab Seite 24 [Häusliche Krankenpflege-Richtlinie](#)) nur bei Patientinnen und Patienten „mit

- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Medikamente zu unterscheiden oder die Dosis festzulegen oder
- einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Medikamente nicht an den Ort ihrer Bestimmung führen können oder
- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, die Medikamente an den Ort ihrer Bestimmung bringen zu können (z. B. moribunde Patientinnen oder Patienten) oder
- einer so starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass die Compliance bei der medikamentösen Therapie nicht sichergestellt ist oder
- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbständig durchzuführen.“

Aus der Verordnung muss hervorgehen, dass eine der genannten Voraussetzungen erfüllt ist.

Dauer und Häufigkeit der Maßnahme richten sich dabei streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates (Dauer und Menge der Dosierung). Die ärztliche Verordnung (Verordnungsvordruck Muster 12) stellt die Grundlage der Leistungserbringung durch die Pflegedienste dar. Informationen über die Dosierung, Art und Zeitpunkt der Einnahme oder sonstige Anwendungshinweise (vor dem Essen etc.) müssen durch die Pflegedienste berücksichtigt werden. Entsprechende Informationen sind gemäß Richtlinie den ärztlichen Verordnungen und gegebenenfalls einem ärztlich ausgestellten Medikationsplan zu entnehmen. Bitte achten Sie darauf, dass die notwendigen Informationen vermerkt sind.

Die Verordnung ist durch die Krankenkasse des Patienten genehmigungspflichtig. Sollte die Krankenkasse das Therapieschema ändern wollen bzw. Vorschläge für andere Präparate oder Einnahmeoptionen haben, überprüfen Sie diese Hinweise bitte.

Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin

Redaktion: Vertragsabteilung inkl. Beratungsapotheker
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
Telefon: 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.