

Arzneimittel

Ruhen der Zulassung für Ranitidin-haltige Arzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 7.1.2021 (**Ranitidin**) für alle Inhaber von Zulassungen Ranitidin-haltiger Arzneimittel das vorläufige Ruhen bis zum **2.1.2023** angeordnet. Damit wird ein Beschluss der EU-Kommission von Ende November 2020 national umgesetzt. Die Anordnung kann aufgehoben werden, wenn die Zulassungsinhaber bestimmte Bedingungen erfüllt haben.

Hintergrund: In vielen getesteten Wirkstoffchargen und Fertigarzneimitteln haben Behörden zu viel N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden. Angesichts der Unsicherheiten bezüglich des Risikos einer endogenen Bildung von NDMA aus Ranitidin und des Abbaus des Wirkstoffs im Laufe der Zeit, der zur Entstehung von NDMA führt, ist der CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA) der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für alle Ranitidin-haltigen Arzneimittel derzeit negativ ist. Während Daten aus epidemiologischen oder klinischen Studien kein erhöhtes Krebsrisiko beim Menschen nach der Anwendung von Ranitidin zeigen, kann dennoch ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Neue bundesweite Praxisbesonderheit

Für **Lonsurf®** wurde eine ab dem 3.9.2020 gültige Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit im Anwendungsgebiet „*Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind*“ vereinbart.

Die seit 15.8.2017 gültige Anerkennung im Anwendungsgebiet „*Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.*“ bleibt weiter bestehen.

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen, die Sie durch Anklicken des Arzneimittels aufrufen können, wird dieses Arzneimittel im Rahmen einer Richtgrößen- bzw. Durchschnittswertprüfung von den Verordnungskosten abgezogen. Die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten können auch auf der **Internetseite der KV Berlin** (am Ende der Internetseite) eingesehen werden.

Impfstoffe

Bestellung und Bezug von Grippeimpfstoffen für die Saison 2021/2022

Bitte denken Sie an die Bestellung von Grippeimpfstoffen für die Saison 2021/2022 für gesetzlich Versicherte. Wir empfehlen die Bestellung bis **Mitte Februar 2021** über den Sprechstundenbedarf vorzunehmen. Details zur Bestellung haben wir bereits in den **Verordnungs-News Nr. 8 2020** hinterlegt. Mit ihrer rechtzeitigen Bestellung unterstützen Sie das Vorhaben, Engpässe in der Versorgung mit Grippeimpfstoffen zu vermeiden.

Influenza-Hochdosis-Impfstoff wird ab Saison 2021/2022 Kassenleistung für Senioren

Die Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) bzgl. der Influenza-Impfung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren wurde am 21.1.2021 vom G-BA beschlossen (siehe [hier](#)). Danach haben Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, ab der Saison 2021/2022 Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination. Bisher ist als solcher inaktiver, quadrivalenter Hochdosis-Influenza-Impfstoff nur Efluelda® ab 65 Jahren zugelassen.

Da vor Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit die Änderung der SI-RL noch nicht in Kraft tritt, ist der inaktivierte, quadrivalente Influenza-Hochdosis-Impfstoff erst nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit Wirkung zum 1.4.2021 verbindlicher Leistungsumfang der GKV.

Bei der gerade durchgeführten verbindlichen Vorbestellung von Grippeimpfstoffen für die Saison 2021/2022 (siehe vorheriger Artikel) kann er somit nicht berücksichtigt werden. Wir informieren Sie, sofern sich Änderungen ergeben.

Zusätzlich wurde folgende Einschränkung in die SI-RL aufgenommen: „Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60-64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“ Für den einzigen in Deutschland zugelassenen Influenza-Hochdosis-Impfstoff Efluelda®, bisher ab 65 Jahren zugelassen, wurde die Zulassungserweiterung für die Altersgruppe 60-64 Lebensjahre bereits beantragt.

Heilmittel

Neuer Rahmenvertrag Podologie

Der GKV-Spitzenverband und die Berufsverbände der Podologen haben den ersten Rahmenvertrag nach § 125 SGB V mit Wirkung zum 1.1.2021 geschlossen.

Die Podologen rechnen neben den Ziffern für die Befunderhebung und die Hausbesuche nur noch zwischen zwei neu geschaffenen Positionsnummern ab - Podologische Behandlung „klein“ (20 min) bzw. „groß“ (35 min). Die Unterscheidung danach, ob nur ein oder beide Füße behandelt werden müssen, entfällt.

HM-Positionsnummer	Leistung	Therapiezeit	Preis
78010	Podologische Behandlung (klein)	20 min	27,80 €
78020	Podologische Behandlung (groß)	35 min	40,00 €

Sollte ihr Praxisverwaltungssystem die neuen Preise noch nicht eingebunden haben, ändern Sie diese bitte zunächst manuell und tragen Sie für die Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung 27,80 Euro und für die Podologische Komplexbehandlung 40 Euro ein.

Probleme mit Heilmittelverordnungssoftware

Zum Start der neuen Heilmittel-Richtlinie wurde in den allermeisten Fällen auch Ihre Heilmittelverordnungssoftware auf den neusten Stand gebracht. Die Zertifizierungen der Hersteller bei der KBV hierzu liefen mit großem zeitlichen Vorsprung bereits Anfang 2020 an.

Durch zahlreiche Hinweise von Ärzten und Heilmittelerbringern ist inzwischen deutlich geworden, dass noch nicht jede Heilmittelverordnungssoftware fehlerfrei arbeitet. In vielen Fällen haben die Hersteller inzwischen Softwareupdates veröffentlicht, teilweise stehen diese aber noch aus. Sollte Ihnen der Ausdruck einer Heilmittelverordnung aufgrund eines Softwareproblems aktuell gänzlich nicht möglich sein, tragen Sie bitte die entsprechenden Angaben auf der Heilmittelverordnung händisch ein.

Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch die Ausstellung von Verordnungen für den langfristigen Heilmittelbedarf. Hier ist es notwendig, dass Sie Genehmigungen, die durch Krankenkassen auf Antrag der Patienten ausgesprochen wurden, auch patientenindividuell in der Heilmittelverordnungssoftware erfassen. Erst dann ermöglicht die Heilmittelverordnungssoftware auch eine höhere Anzahl von Einheiten und somit eine Verordnung für eine Dauer von bis zu 12 Wochen. Sollte ein gelisteter langfristiger Heilmittelbedarf oder besonderer Verordnungsbedarf bei Angabe zweier IDC-10 Codes nicht korrekt erkannt werden, versuchen Sie es bitte mit der Angabe nur eines ICD-10 Codes.

Neue Heilmittel-Richtlinie: Online-Veranstaltungen geplant

Die Verordnungsberatung der KV Berlin bietet im Februar 2021 Termine für die Teilnahme an einer Online-Informationsveranstaltung zur neuen Heilmittel-Richtlinie an. Bitte behalten Sie unseren **Veranstaltungskalender** im Auge und melden Sie sich bei Interesse für eine der dort angebotenen Veranstaltungen über das entsprechende Anmeldeformular an.

Sonstiges

Vorhalten von Materialien durch häusliche Krankenpflegedienste

Müssen durch den häuslichen Krankenpflegedienst beispielsweise Blutzuckerteststreifen für insulinpflichtige Diabetiker vorgehalten werden oder sind diese von den Ärzten und Ärztinnen auf einem Kassenrezept zu verordnen?

Diese Frage stellt sich des Öfteren in den Arztpraxen und führte in der Vergangenheit zu Diskussionen.

Um hier eine Klärung herbeizuführen hat die KV Berlin alle Krankenkassenverbände angeschrieben und den aktuellen Stand der Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und den Verbänden der häuslichen Pflegedienste erfragt. Diese Verträge werden nicht mit der KV Berlin geschlossen.

Rückmeldungen haben wir von der AOK Nordost, BIG, dem BKK Landesverband, IKK Brandenburg und Berlin, Knappschaft, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau sowie dem vdek (DAK, KKH, TK, Barmer, HKK, HEK) erhalten. Einsehbar sind diese Verträge beispielsweise über die Webseiten des vdek oder der AOK Nordost.

In allen Verträgen zwischen den oben genannten Krankenkassenverbänden und diversen Bundesverbänden für Hauskrankenpflagedienste ist vereinbart worden, dass Einmalhandschuhe, Schutzkleidung und Desinfektionsmittel zur Grundausrüstung gehören.

Teststreifen und Lanzetten sind somit keine Materialien, die Hauskrankenpflagedienste, die den entsprechenden Verbänden angeschlossen sind, mit zum Hausbesuch bringen und dort verwenden. Sofern diese zur Blutzuckermessung medizinisch notwendig sind, werden sie, so wie auch das entsprechende Insulin, über ein Kassenrezept verordnet.

Verlängerung der Corona-Sonderregelung für Verordnungen bis 31.3.2021

Die bisher erlassenen Sonderregelungen für Verordnungen aufgrund der COVID-19 Pandemie waren vom G-BA zunächst auf den 31.1.2021 begrenzt worden.

Mit dem Beschluss vom 21.1.2021 erfolgte nun die Verlängerung der Ausnahmeregelungen.

Verordnungen nach telefonischer Anamnese

Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege, Hilfsmittel und Heilmittel dürfen weiterhin auch nach telefonischer Anamnese ausgestellt werden. Voraussetzung ist, dass bereits **zuvor** aufgrund derselben Erkrankung eine unmittelbare persönliche Untersuchung durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt ist. Die Verordnung kann dann postalisch an die Versicherte oder den Versicherten übermittelt werden. Die Abrechnung des Portos ist weiterhin über die Pseudo-GOP 88122 möglich.

Gleiches gilt weiterhin für Verordnungen von Krankentransporten und Krankenfahrten. Sie sind ebenso aufgrund telefonischer Anamnese möglich.

Verlängerung der Vorlagefrist für Verordnungen

Die Frist zur Vorlage von Verordnungen bei der Krankenkasse bleibt weiterhin für häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung und Soziotherapie von drei Tagen auf zehn Tage verlängert.

Erleichterte Vorgaben für Verordnungen

Heilmittel-Verordnungen bleiben auch dann gültig, wenn es zu einer Leistungsunterbrechung von mehr als 14 Tagen kommt. Darüber hinaus bleiben Ausnahmen für bestimmte Fristen bei Verordnungen im Bereich der häuslichen Krankenpflege bestehen: Folgeverordnungen müssen nicht in den letzten drei Arbeitstagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums ausgestellt werden. Außerdem können Ärztinnen und Ärzte Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege für bis zu 14 Tage rückwirkend verordnen. Ebenfalls muss vorübergehend eine längerfristige Folgeverordnung von häuslicher Krankenpflege nicht begründet werden.

Behandlungen

Diese können weiterhin auch per Video stattfinden, wenn dies aus therapeutischer Sicht möglich und die Patienten und Patientinnen damit einverstanden ist. Diese Regelung gilt für eine Vielzahl von Heilmitteln, die von Vertragsärzten und Vertragsärztinnen verordnet werden können. Auch Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege können mit Einwilligung der Patienten per Video erbracht werden.

Inkrafttreten und weiterführende Informationen

Der Beschluss tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit Wirkung vom 1.2.2021 in Kraft.

Empfehlung zu Krankentransportverordnungen zu Impfzentren

Die Krankenkassenverbände und der GKV Spitzenverband (GKV-SV) empfehlen, angesichts der Impfungen gegen COVID-19 für den Bereich Fahrkosten, zeitlich befristet bis März 2021, die folgenden Vorgehensweisen.

ACHTUNG: Der GKV-SV ist gegenüber den Krankenkassen nicht weisungsbefugt. Daher konnten nur Empfehlungen ausgesprochen werden.

Der GKV-SV hat den Krankenkassen empfohlen, in Fällen, in denen die Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht durch ein mobiles Impfteam oder durch anderweitige Maßnahmen der Bundesländer (z.B. Impfbusse und Taxi) sichergestellt wird, Fahrkosten für das medizinisch notwendige Transportmittel für anspruchsberechtigte Versicherte im Sinne des § 60 SGB V, insbesondere für Versicherte nach § 60 Abs. 1 S. 5 SGB V, bis zum nächst erreichbaren Impfzentrum zu übernehmen.

In Berlin besteht momentan die Vereinbarung mit dem Senat, dass Anspruchsberechtigte ab dem 80. Lebensjahr, sofern sie nicht selbst, durch Angehörige oder anderweitig zum Impfzentrum gebracht werden können, die Extrabusse oder, wenn dies nicht möglich ist, ein Taxi nutzen dürfen (siehe [hier](#)). Für die Taxinutzung gibt es eine gesonderte Telefonnummer des Berliner Senats: 030 / 20 20 20.

Zur Empfehlung des GKV Spitzenverbandes: Sollte ein höherwertiges Transportmittel erforderlich sein, bedarf es zum Nachweis des medizinisch erforderlichen Transportmittels einer Verordnung einer Krankenbeförderung durch Sie als behandelnde Ärzte.

Ansprüche auf einen Krankentransport aufgrund der Krankentransport-Richtlinie bestehen, wenn:

- die Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 für Patientinnen und Patienten nicht durch ein mobiles Impfteam oder durch anderweitige Maßnahmen des jeweiligen Bundeslandes (wie zum Beispiel Impfbusse) sichergestellt werden kann UND
- eine Mobilitätsbeeinträchtigung vorliegt.
- Zu den Patientinnen und Patienten mit Mobilitätsbeeinträchtigung gehören
 - Schwerbehinderte, deren Schwerbehindertenausweis ein Merkzeichen „aG“ für außergewöhnliche Gehbehinderung, „Bl“ für Blindheit oder „H“ für Hilflosigkeit enthält,
 - Pflegebedürftige, deren Pflegebescheid Pflegegrad 4 oder 5 ausweist, sowie Pflegebedürftige mit dem Pflegegrad 3, wenn bei ihnen eine dauerhafte Mobilitätsbeeinträchtigung vorliegt.

Es kann seitens der KV Berlin keine Auskunft darüber erteilt werden, wie beispielsweise Patienten per Liegendtransport im Impfzentrum versorgt werden können.

Sollten Fahrten zum Impfzentrum mit einem Krankentransportwagen notwendig werden, so soll diese Verordnung von der Patientin oder dem Patienten der Krankenkasse vor Fahrtantritt zur Genehmigung vorgelegt werden. Manche Krankenkassen haben bereits veröffentlicht, dass Patienten mit Anspruch auf Krankentransport nach Richtlinie auch den Anspruch auf Krankentransport zum Impfzentrum haben. Dazu gehören zum Beispiel die **TK** und die **Barmer Ersatzkasse**.

Schreiben verschiedener Krankenkassen zur Verordnung vom Blutzuckerteststreifen

Verbunden mit dem Hinweis auf mögliche Prüfanträge informieren verschiedene Krankenkassen über die „wirtschaftliche Verordnung“ von Blutzuckerteststreifen.

Beachten Sie bitte, dass Rabattverträge kassenindividuell sind. Aus Sicht der KV Berlin spricht nichts gegen generische Verordnungen. So müssen Sie nicht bei jeder Verordnung prüfen, ob bzw. welche Rabattpartner die jeweilige Krankenkasse aktuell hat.

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. 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.

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](#).