

Aktuelle Informationen der Verordnungsberatung der KV Berlin

Arzneimittel	2
• Vitamin B6 – Erweiterung der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie	2
• Neue bundesweite Praxisbesonderheiten – Sirturo® und Tecentriq®	2
• Lipidsenker – neue Wirkstoffe	3
Impfstoffe	4
• Lieferengpässe bei Impfstoffen	4
• Hinweis zu den COVID-19-Impfungen	4
Wirtschaftlichkeitsprüfung	5
• Regressgefahr – DOAKs	5
Sonstiges	5
• Update zum E-Rezept	5
• Aut idem – Krankenkassen reklamieren zu häufiges Ankreuzen	5
• Erinnerung an verpflichtende Dosierungsangabe und Überprüfung der Produktlisten	6
Impressum	6

Arzneimittel

Vitamin B6 – Erweiterung der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie

In der Anlage I (OTC) der Arzneimittel-Richtlinie sind die Ausnahmen aufgeführt, für die Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommen werden dürfen.

Nach Nummer 42 wird folgende Nummer 42a eingefügt: „Vitamin B6 (als Monopräparat) nur zur Behandlung von angeborenen pyridoxinabhängigen Störungen mit schwerwiegender Symptomatik. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.“

In Anlage I besteht in Nummer 44 bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit für wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegenden Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

Aufgrund angeborener Funktionsstörungen Vitamin B6-abhängiger Enzyme kann es zu unterschiedlichen Stoffwechselstörungen kommen, welche sich durch vielfältige Symptome in unterschiedlichen Schweregraden äußern. Für diese selten vorkommenden angeborenen Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperoxalurie Typ I) stehen, wenn überhaupt, nur wenige Therapiemöglichkeiten zur Verfügung.

Es entspricht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, dass durch eine erhöhte (überphysiologische) Gabe von Vitamin B6 (Pyridoxin), pyridoxinabhängige Störungen teilweise behandelt werden können. Sofern pyridoxinabhängige Störungen mit einer schwerwiegenden Symptomatik verbunden sind, welche lebensbedrohlich sind oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen, können Vitamin B6-haltige Arzneimittel mit einer entsprechenden Zulassung ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden.

Die Gründe der G-BA Entscheidung finden Sie [hier](#).

Neue bundesweite Praxisbesonderheiten – Sirturo® und Tecentriq®

Für **Sirturo®** (Wirkstoff: Bedaquilin) wurde eine ab dem 15.01.2020 gültige Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit in folgenden Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 04.07.2019 und 20.08.2020 vereinbart:

- Sirturo® ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Dieser Beschluss des G-BA ist bis zum 31.07.2023 befristet.

- Sirturo® wird bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der MDR-TB angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet der jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit MDR-TB, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Weitere Anwendungsgebiete sind hiervon nicht umfasst.

Für **Tecentriq®** (Wirkstoff: Atezolizumab) wurde eine ab dem 01.12.2020 gültige Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vereinbart:

- Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (Extensive Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC).
- Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des nicht resezierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC – triple-negative breast cancer), deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Weiterbestehen bleibt die seit 28.09.2018 gültige Anerkennung als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. Patientengruppen mit Zusatznutzen:

- Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie.
- Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC sollten vor der Therapie mit Tecentriq® zudem auch bereits entsprechende zielgerichtete Therapien erhalten haben.

Weitere Anwendungsgebiete sind hiervon nicht umfasst.

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen, werden diese Arzneimittel im Rahmen einer Richtgrößen- bzw. Durchschnittswertprüfung von den **Verordnungskosten abgezogen**. Die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten können auch auf der **Internetseite der KV Berlin** (am Seitenende) eingesehen werden.

Lipidsenker – neue Wirkstoffe

Seit Kurzem stehen zwei neue Wirkstoffe (Bempedoinsäure und Inclisiran), die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, zur Arzneimittelversorgung zur Verfügung. Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die gesetzliche Aufgabe erhalten, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Für beide Wirkstoffe wurde das Verfahren eingeleitet. Der Beschluss für **Inclisiran** wird Mitte Juli 2021 erwartet, während für Bempedoinsäure und die Kombination von Bempedoinsäure/Ezetimib das Verfahren bereits abgeschlossen wurde.

Für **Bempedoinsäure** und die Kombination von **Bempedoinsäure/Ezetimib** zur Anwendung bei primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie konnte ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) nicht belegt werden.

Laut den tragenden Gründen kommen als zVT zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nichtfamiliär) oder gemischten Dyslipidämie als im Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine), Anionenaustauscherharze (Gallensäurebinder), Ezetimib als Cholesterinresorptionshemmer und die PCSK9-Hemmer Evolocumab und Alirocumab, sowie als nicht-medikamentöse Behandlungsoption die LDL-Apherese in Frage.

Ein Einsatz von Bempedoinsäure ist somit erst angezeigt, wenn die maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapien (inkl. entsprechender Kombination der Wirkstoffe, siehe auch G-BA Beschlüsse) nicht ausreichend wirken oder nicht angewendet werden können (z. B. wegen Kontraindikationen

oder therapielimitierenden Nebenwirkungen). Die Therapieentscheidung wird in der Patientenakte dokumentiert. Das ist für den Fall einer Wirtschaftlichkeitsprüfung von erheblicher Bedeutung.

Die Verordnungseinschränkungen für Lipidsenker, sowie Evolocumab und Alirocumab gemäß **Arzneimittel-Richtlinie Anlage III** sind zu berücksichtigen.

Bitte beachten Sie, dass die Verordnungs-kosten für Arzneimittel mit Bempedoinsäure und Inclisiran komplett in die Verordnungs-kosten Ihres Durchschnittswertevolumens einfließen. Sofern sich Änderungen, z. B. durch die Vereinbarung einer bundesweiten Praxisbesonderheit ergeben, informieren wir in den **Verordnungs-News**.

Impfstoffe

Lieferengpässe bei Impfstoffen

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informiert auf seiner **Webseite** über offiziell gemeldete Lieferengpässe bei Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten. Von einem Lieferengpass gesprochen, wenn die Auslieferung eines Impfstoffes im üblichen Umfang voraussichtlich länger als zwei Wochen unterbrochen ist oder die Nachfrage nach Impfstoffen unerwartet gestiegen ist und nicht angemessen bedient werden kann.

Momentan ist z. B. der Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendvirusimpfstoff (MMRV-Impfstoff) Priorix-Tetra® von einem Lieferengpass betroffen. Beide Packungsgrößen (1er und 10er Abpackung) sind voraussichtlich ab Juli 2021 wieder lieferbar. Das PEI empfiehlt zwei Alternativen:

- Vierfach-Impfstoff ProQuad® (MMRV) oder
- Dreifach-Impfstoff (MMR) mit Einfach-Impfstoff (Varizellen), z. B. Priorix® und Varilrix® oder M-M-RVAX-PRO® und Varivax®.

Bitte beachten Sie, dass die Übersicht nur Impfstoffe enthält, die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen werden und die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung in Deutschland im Markt sind. Informationen zu Impfstoffen, die von Parallelvertreibern, z. B. als Re-Import und meist unter demselben Namen in Verkehr gebracht werden, sind nicht enthalten. Darüber hinaus können einzelne Apotheken noch über Impfstoff verfügen, obwohl ein Lieferengpass ans PEI gemeldet wurde.

Die STIKO bewertet kontinuierlich die vorliegenden Informationen des PEI zu Lieferengpässen und gibt **Handlungshinweise** zu alternativ verwendbaren Impfstoffen oder zu einer möglichen Priorisierung bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit (siehe **hier**).

Hinweis zu den COVID-19-Impfungen

Informationen zur Bestellung, Aufbewahrung, Aufklärung und Abrechnung, sowie die Fachinformationen zu den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen finden Sie **hier**.

Die Seite wird kontinuierlich aktualisiert und enthält auch die wöchentliche Information zu den bestellbaren Impfstoffen und Bestellmengen.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Regressgefahr – DOAKs

Bei der Verordnung von **direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs)** ist darauf zu achten, dass für die jeweils zugelassene Indikation (z. B. nicht-valvuläres Vorhofflimmern, Therapie und Rezidivprophylaxe venöser Thromboembolien, Prävention venöser Thromboembolien nach Hüft-/Kniegelenkersatz) die entsprechende Dosierung verordnet wird. Das Nicht-Einhalten dieser Vorgaben (siehe Fachinformationen des jeweiligen Arzneimittels, z. B. unter www.fachinfo.de mittels kostenlosem DocCheck-Passwort) entspräche einer Verordnung im off-label-use.

Den Anträgen der Krankenkassen auf Festsetzung von Regressen wegen Dosisunterschreitung (!), ist aktuell von der Prüfungsstelle stattgegeben worden. Die betroffenen Praxen haben teilweise Regressbescheide mit Beträgen über mehrere tausend Euro erhalten.

Die Verordnung für den off-label-use kommt nur dann zu Lasten der Krankenkasse in Betracht, wenn die Kriterien dafür (gemäß Rechtsprechung) erfüllt sind und die entsprechende Krankenkasse dem Antrag vorab stattgegeben hat. Nähere Informationen dazu finden Sie [hier](#).

Folgende Voraussetzungen sind kumulativ zu erfüllen:

1. Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln
2. Es ist keine andere Therapie verfügbar
3. Aufgrund der Datenlage besteht begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg.

Sonstiges

Update zum E-Rezept

Die KBV und der GKV Spitzenverband haben sich in Bezug auf das am 01.01.2022 in Kraft tretende E-Rezept verbindlich auf einen Anforderungskatalog geeinigt. Dafür wird der Bundesmantelvertrag um eine Anlage 23 ergänzt. Inhaltlich geht es um die technische Umsetzung für die Praxissoftware. Der geänderte Anforderungskatalog tritt zum 01.07.2021 in Kraft. Somit können ab diesem Zeitpunkt bereits E-Rezepte erstellt werden. Verpflichtend ist dies jedoch erst ab dem 01.01.2022.

Aut idem – Krankenkassen reklamieren zu häufiges Ankreuzen

Verbunden mit dem Hinweis auf die Verpflichtung zur wirtschaftlichen Ordnungsweise informieren verschiedene Krankenkassen die Ärzt:innen immer wieder über die Aut-idem-Regelung. Dabei werden offenbar Ärzt:innen angeschrieben, die eine kassenintern ermittelte Aut-idem-Quote überschreiten.

Auch wenn es in den der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrundeliegenden Regularien keine definierten Quoten oder Ziele gibt: Den Austausch des verordneten Arzneimittels gegen „ein Gleiches“ zuzulassen (durch Weglassen des Häkchens) ist ein probates Mittel im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Die kassenindividuell ermittelten Quoten können keine belastbare Aussage darüber treffen, ob die Gesamtverordnungen wirtschaftlich sind oder nicht. Allerdings geben die Hinweise der Kassen Anlass zur kritischen Überprüfung des eigenen Ordnungsverhaltens. Um den Austausch gegen wirkstoffgleiche Mittel auszuschließen, bedarf es medizinischer patientenindividueller Gründe. Diese sollten in der Patientenakte dokumentiert werden. Im Falle einer Einzelfallprüfung wäre dies relevant.

In den Schreiben der verschiedenen Kassen wird die Regelung nach § 40 Abs. 3 der **Arzneimittel-Richtlinie** zitiert. Wichtig zu wissen: Diese skizziert keine Verpflichtung zum Verzicht auf das Aut-idem-Kreuz, sondern lautet:

„Die Möglichkeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes, unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte nach § 73 Absatz 5 Satz 2 SGB V die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, bleibt von diesen Regelungen unberührt.“

Zur Nutzung des Aut-idem-Kreuzes finden Sie weitere Informationen auf der **Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung**.

Erinnerung an verpflichtende Dosierungsangabe und Überprüfung der Produktlisten

Der GKV-Spitzenverband bat darum, Sie noch einmal bezüglich der laut AMVV verpflichtenden Dosierung auf Rezepten aufmerksam zu machen.

In den Apotheken würden noch immer Rezepte vorgelegt werden, die leider keine entsprechende Dosierung oder Kennzeichnung tragen. Dies führt sowohl auf Seiten der Apotheken als auch der Praxen zu vermeidbarem Mehraufwand. Vertiefende Informationen können Sie **hier** abrufen.

Zudem bitten wir Sie, Ihre „Hausapotheke“, d.h. Ihre gespeicherten Produktlisten in der jeweiligen Verordnungssoftware zu prüfen und ggf. zu aktualisieren. Die Speicherung von freitextlich eingegebenen Fertigartikeln kann dazu führen, dass Packungen verordnet werden, die nicht mehr im Handel erhältlich oder dass Verordnungen unklar sind, weil gewisse Angaben fehlen, veraltet oder nicht korrekt sind.

Erfolgt die Speicherung als Fertigartikeln dagegen aus der Arzneimittel-Stammdatenliste, ist die PZN hinterlegt, sodass beim Ordnungsprozess softwareseitig geprüft werden kann, ob die Packung noch erhältlich ist. Alle Informationen wie der korrekte und vollständige Handelsname werden dann aktuell anhand der PZN aus der Arzneimittel-Stammdatenliste gezogen und auf das Rezept übertragen.

Für Produkte, die **nicht eindeutig** durch eine PZN gekennzeichnet sind (z. B. Rezepturen), eignet sich die Freitextangabe in der Hausapotheke. Für Produkte, die **eindeutig** durch eine PZN gekennzeichnet sind (z. B. Fertigartikeln), sollte auf eine Speicherung per Freitexteingabe unbedingt verzichtet werden.

Auch hierdurch kann etwaiger Mehraufwand sowohl für Apotheken als auch Praxen vermieden werden.

Impressum

EINE INFORMATION DER ABTEILUNG VERORDNUNGSBERATUNG UND §106D DER KV BERLIN: Redaktion: Abteilung Ordnungsberatung 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. 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**.