

Aktuelle Informationen der Verordnungsberatung der KV Berlin

| | |
|--|----------|
| Arzneimittel | 2 |
| • Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika – Anpassung Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) der AM-RL | 2 |
| • Austauschbarkeit von Darreichungsformen – Anlage VII der AM-RL | 2 |
| • Betäubungsmittel – Bezug von Rezepten und Anforderungen bei der Verordnung | 3 |
| • Neue bundesweite Praxisbesonderheiten | 4 |
| | |
| Sprechstundenbedarf | 5 |
| • Elektronisches Bestellverfahren für den Sprechstundenbedarf – Online-Seminare | 5 |
| | |
| Wirtschaftlichkeitsprüfung | 5 |
| • Wirtschaftlichkeitsprüfung – Stellungnahme essentiell | 5 |
| | |
| Sonstiges | 5 |
| • Verlängerung der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in Anlage V (Medizinprodukte-Liste) der AM-RL | 5 |
| • Dosierungsschema – wiederholte Fragen | 6 |
| • Fortgelten der Sonderregelungen des G-BA bis Ende März 2022 | 6 |
| • Krankenförderung zu Impfzentren | 7 |
| • Krankenfahrt (Krankentaxi) oder Krankentransport – eine Frage des Angebotes? | 7 |
| • Krankentransporte – Fortgelten der Sonderregelungen des G-BA bis Ende März 2022 | 8 |
| | |
| Impressum | 8 |

Arzneimittel

Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika – Anpassung Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) der AM-RL

In **Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie** (AM-RL) sind Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von ausgewählten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten. Außerdem beinhaltet sie Hinweise zur Wirtschaftlichkeit von entsprechenden, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Nach Anlage III AM-RL sind Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Antiphlogistika/Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen bis auf wenige Ausnahmen nicht zulasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) ordnungsfähig. Eine Verordnung kann demzufolge zu Prüfanträgen der gesetzlichen Krankenkassen führen.

Wegen teilweise überschneidender Regelungen und zur Förderung der Normenklarheit hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Regelungen zur Ordnungsfähigkeit von Analgetika und Antiphlogistika/Antirheumatika in Anlage III Nr. 6 zusammengeführt. Infolgedessen wird die Nr. 18 aufgehoben. Inhaltlich ergeben sich aus der Zusammenführung keine Änderungen.

Zusätzlich wird in Anlage III Nr. 6 eine weitere Ausnahmeregelung zur Ordnungsfähigkeit aufgenommen. Hintergrund war die erstmalige Zulassung eines entsprechenden Präparates. Somit sind Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde ausnahmsweise zulasten der GKV ordnungsfähig.

Darüber hinaus wird in den **Tragenden Gründen** klargestellt, dass der Einsatz von Kombinationen mit Corticosteroiden unberührt bleibt, da diese Wirkstoffklasse generell nicht unter die Verordnungsbeschränkung nach der neuen Nr. 6 fällt.

Der Beschluss trat am 12. November 2021 in Kraft.

Austauschbarkeit von Darreichungsformen – Anlage VII der AM-RL

Den Austausch des verordneten Arzneimittels gegen „ein Gleiches“ zuzulassen (durch Weglassen des aut-idem-Kreuzes) ist ein probates Mittel im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes. In diesen Fällen haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln gibt der G-BA in der **Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie** (AM-RL) Hinweise:

- **Teil A:** Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit und
- **Teil B:** von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel (Substitutionsausschlussliste). Dabei werden vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt.

In **Teil A** der Anlage VII wurden Anfang November 2021 die Wirkstoffe Atorvastatin + Ezetimib sowie Leflunomid aufgenommen. Dabei sind jeweils Filmtabletten und Tabletten als austauschbare Darreichungsform angegeben. Damit enthält der Teil A der Anlage VII mittlerweile mehr als 300 Einträge.

Die Substitutionsausschlussliste (**Teil B** der Anlage VII) betrifft bestimmte Darreichungsformen folgender Wirkstoffe:

- Betaacetyldigoxin
- Buprenorphin
- Carbamazepin
- Ciclosporin
- Digitoxin
- Digoxin
- Hydromorphon
- Levothyroxin-Natrium
- Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)
- Oxycodon
- Phenobarbital
- Phenprocoumon
- Phenytoin
- Primidon
- Tacrolimus
- Valproinsäure (auch als Natriumvalproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat).

Bei den in der Substitutionsausschlussliste vorhandenen Einträgen ist in Apotheken auch ohne aut-idem-Kreuz kein Austausch von Fertigarzneimitteln durch wirkstoffgleiche austauschfähige Generika (betrifft also nicht Re-/Parallelimporte) möglich.

Betäubungsmittel – Bezug von Rezepten und Anforderungen bei der Verordnung

Erstmaliger Bezug von BtM-Rezepten

- Formular für die Erst-Anforderung auf der [Internetseite des BfArM](#) herunterladen
- Erst-Anforderung vollständig ausfüllen und mit beglaubigter Kopie der Approbationsurkunde oder Kopie der Erlaubnis zur Berufsausübung postalisch an die Bundesopiumstelle (BOPST) senden
- Nach Erhalt und Prüfung der Unterlagen erteilt die BOPST eine personenbezogene BtM-Nummer
- Erst-Lieferung von BtM-Rezepten enthält Folge-Anforderungskarte für künftige Anforderungen von BtM-Rezepten

Verordnung von Betäubungsmitteln

- Betäubungsmittel nur als Zubereitungen (Fertigarzneimittel oder Rezepturen) verordnen
- Betäubungsmittel nur verschreiben, wenn Anwendung begründet ist und der beabsichtigte Zweck auf andere Weise nicht erreicht werden kann

Gültigkeit von Betäubungsmittelverschreibungen

- Ausgestellte Betäubungsmittel-Rezepte → 7 Tage Gültigkeit
- Nur bis zum 8. Tag durch eine Apotheke lieferbar

Aufbau des Betäubungsmittel-Rezeptes

- Teil II (Deckblatt) → dient zur Abrechnung mit den Krankenkassen
- Teil I (Durchschlag) → behält die Apotheke
- Teil III (Durchschlag) → verbleibt bei Arzt/Ärztin

Verpflichtende Angaben auf dem Betäubungsmittel-Rezept

- Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift der Patient:innen
- Ausstellungsdatum
- Verordnung mit:
 - Eindeutiger Arzneimittelbezeichnung
 - Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter oder Stückzahl der abgeteilten Form (1 OP oder N1 reichen nicht aus)
 - Angabe der Beladungsmenge und/oder der Darreichungsform, wenn dies aus der eindeutigen Arzneimittelbezeichnung nicht hervorgeht
- Gebrauchsanweisung, beispielsweise:
 - Einzel- und Tagesangaben wie „alle 3 Tage 1 Pflaster aufkleben“
 - „3x tägl. 1 Kapsel einnehmen“
 - Hinweis auf schriftliche Gebrauchsanweisung, falls die Patient:innen diese erhalten haben
- Folgende Angaben reichen nicht aus:
 - Dosierung lt. Anweisung - Verwendung nach Anleitung
 - Dosierung nach ärztlicher Anordnung
 - Einnahme nach Plan - alle 72 Stunden
 - Alle 3 Tage wechseln
- Sonderregelungen bei der Verschreibung:
 - A: bei Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge innerhalb von 30 Tagen
 - N: bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung
 - S, SZ, ST: Verschreibungen von Substitutionsmitteln
- Name, Vorname, Anschrift einschließlich Telefonnummer und Berufsbezeichnung des Arztes/der Ärztin, eigenhändige Unterschrift des Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk „i. V.“. Bei Gemeinschaftspraxen müssen die Verschreibenden ihren Namen kenntlich machen, z. B. durch Unterstreichen im Stempel.

Mehr Informationen, auch zur zulässigen Dosierungsangabe, finden Sie [hier](#).

Neue bundesweite Praxisbesonderheiten

Bei Einhaltung der zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Bedingungen werden die Verordnungskosten für **Epidyolex®** (Wirkstoff: Cannabidiol), **Imbruvica®** (Wirkstoff: Ibrutinib) und **Ofev®** (Wirkstoff: Nintedanib) im Rahmen einer Durchschnittswertprüfung von den Verordnungskosten der Praxis abgezogen.

Auf der [Internetseite der KV Berlin](#) sind die bestehenden bundesweiten Praxisbesonderheiten aufgeführt.

Sprechstundenbedarf

Elektronisches Bestellverfahren für den Sprechstundenbedarf – Online-Seminare

Ab dem 1. Januar 2022 ist des Sprechstundenbedarf (SSB) **ausschließlich** elektronisch zu bestellen. Wie die elektronische Bestellung funktioniert, ist beispielsweise in den Verordnungs-News aus dem **Oktober 2021** detailliert beschrieben.

Für alle Ärzt:innen, sowie die Praxismitarbeiter:innen, die sich darüber hinaus mit dem Login, Bestellvorgang und dem Erhalt der SSB-Artikel vertraut machen möchten, wird am 13. Dezember und 15. Dezember 2021 ein Online-Seminar angeboten. Die Online-Anmeldung erfolgt **hier**.

Bei Fragen oder Problemen mit dem SSB wenden Sie sich gern an das Team der Verordnungsberatung unter **verordnung@kvberlin.de**.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Wirtschaftlichkeitsprüfung – Stellungnahme essentiell

Jede Krankenkasse kann Anträge auf Prüfung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung stellen. Die betroffene Praxis wird von der Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in Berlin über den Eingang eines Prüfantrages unterrichtet und zur Stellungnahme aufgefordert.

Daher ist Ihre ärztliche Stellungnahme essentiell für die Prüfung, denn die Krankenkassen beschränken sich sehr häufig auf die Angabe der in Rede stehenden Verordnung (vorwiegend das verordnete Arzneimittel) und eine knappe formelle Begründung (z.B. keine Indikation). Ärztlicher Sachverstand, die Verordnung begründende ärztliche Erkenntnisse, patientenindividuelle Befunde, Patientenkarrerien, Therapieversuche usw. werden seitens der Krankenkassen nicht vorgelegt. Das bedeutet, dass alle entlastenden Umstände der Prüfungsstelle nur bekannt werden, wenn die betroffene Praxis Stellung nimmt.

Auch die Berechnung des Schadens kann abhängig von der Stellungnahme sein. Nach der gesetzlichen Neuordnung wird der Schaden nur noch per Differenz zwischen verordneter und wirtschaftlicher Leistung beziffert. Diese Differenz wird seitens der Prüfungsstelle in der Regel nur berechnet, wenn die Praxis bei der Sachaufklärung mitwirkt.

Sonstiges

Verlängerung der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in Anlage V (Medizinprodukte-Liste) der AM-RL

Die nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Medizinprodukte sind in der **Anlage V** der AM-RL aufgeführt, inkl. medizinisch notwendiger Fälle sowie der jeweiligen zeitlichen Befristung für die Erstattung. Dies gilt auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. Für die aufgelisteten Medizinprodukte wurde:

- die Befristung der Verordnungsfähigkeit verlängert: Puri Clear®
- der Produktname geändert: roleca® macrogol (früher avacol® macrogol).

Dosierungsschema – wiederholte Fragen

Da Apotheken häufig auf eine genaue Dosierungsanweisung auf allen Rezepten bestehen, möchten die KV Berlin an dieser Stelle nochmals über die gesetzlichen Regelungen und deren Umsetzung informieren.

Auf Kassen- sowie Privatrezepten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln muss laut Arzneimittelverschreibungsverordnung (**AMVV**) seit 1. November 2020 die Dosierung angegeben oder gekennzeichnet sein, dass den Patient:innen ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung mitgegeben wurde. Dies betrifft ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die neue Vorschrift soll zu einer verbesserten Transparenz für alle Beteiligten beitragen, um Patient:innen besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren.

Gibt es Ausnahmen von dieser Pflicht?

Ausgenommen von einer verpflichtenden Dosierungsangabe sind gemäß AMVV lediglich Verordnungen, die unmittelbar an Ärzt:innen abgegeben werden. Dies betrifft z. B. den Sprechstundenbedarf (Impfstoffe, Notfallarzneimittel, usw.) in Einzelfällen auch Arzneimittelverordnungen, die beispielsweise auf einen Patient:innenamen ausgestellt wurden, jedoch unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben werden (z.B. Esketamin zur intranasalen Anwendung gemäß § 2 Absatz 3a AMVV).

Weitere Ausnahmen sind laut AMVV nicht vorgesehen. Daher sind beispielsweise Impfstoffrezepte, die auf einen Patientennamen ausgestellt und den Patient:innen ausgehändigt werden (betrifft nur Impfstoffe im Rahmen von Satzungsimpfvereinbarungen) von der neuen AMVV-Regelung nicht ausgenommen und müssen mit einer Dosierung versehen werden. Als Dosierungsangabe kann in diesen Fällen pauschal ein »Dj« voreingestellt werden.

Was gilt für Betäubungsmittelrezepte?

Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln ist laut unverändert gültiger Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (**BtMVV**) weiterhin die Angabe einer Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe verpflichtend notwendig.

Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:“ [...]

- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
- Im Falle, dass den Patient:innen eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung;
- Im Fall des § 5 Absatz 8 und 9 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen
- Im Fall des § 5 Absatz 9 Satz 8 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels
- Im Fall, dass den Patient:innen schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben, [...]“ § 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV
- Im Falle, dass den Patient:innen eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, erfolgt softwaregestützt der Aufdruck »gemäß schriftlicher Anweisung« anstatt des Kürzels »Dj«. Ein »Dj« darf softwaregestützt nicht auf BtM-Rezepten aufgebracht werden.

Fortgelten der Sonderregelungen des G-BA bis Ende März 2022

Der G-BA hat am 2. Dezember das zeitlich befristet Fortgelten der aktuellen **Corona-Sonderregelungen** bis 31. März 2022 beschlossen. Vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) tritt der Beschluss rückwirkend zum 2. Dezember 2022 in Kraft.

Krankenbeförderung zu Impfzentren

Bereits Anfang des Jahres ([wir berichteten](#)) empfahl der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen eine Übernahme der Fahrkosten für das medizinisch notwendige Transportmittel für anspruchsberechtigte und ggf. mobilitätsbeeinträchtigte Patient:innen gemäß [§ 60 SGB V](#) bis zum nächsterreichbaren **Impfzentrum** (des Bundes oder der Länder nach [§ 3 Abs. 1 Nr. 2 CoronaimpfV](#)), wenn die Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht durch ein mobiles Impf-Team erfolgen kann oder durch anderweitige Maßnahmen der Bundesländer (z.B. Impfbusse oder Taxis) sichergestellt wird. Diese Patient:innen müssen Verordnungen für eine **Krankenfahrt** mit einem Taxi oder Mietwagen zum Impfzentrum nicht zur Genehmigung bei der Krankenkasse vorlegen. Die Genehmigung gilt als erteilt.

Sollten Fahrten zum Impfzentrum mit einem **Krankentransportwagen** notwendig sein, so ist diese Verordnung vor der Fahrt von der Krankenkasse der Patient:innen zu genehmigen.

Noch bis zum 15.12.2021 sind Taxifahrten für anspruchsberechtigte Patient:innen (älter als 70 Jahre, Impfeinladung mit gebuchtem Impftermin) zu den Berliner Impfzentren kostenlos mittels Beförderungsgutschein, den die Patient:innen im Impfzentrum erhalten, möglich.

Nähere Informationen zu den Standorten der **Berliner Impfzentren** finden Sie [hier](#). Noch detaillierte Informationen – auch zur Übernahme der Kosten für die Taxifahrten – erhalten Sie bei Auswahl des jeweiligen Standortes.

Krankenfahrt (Krankentaxi) oder Krankentransport – eine Frage des Angebotes?

Die **Krankentransport-Richtlinie** des G-BA ist für verordnende Praxen, Patient:innen und Krankenkassen verbindlich und unterscheidet verschiedene Beförderungsmittel. Je nach medizinischem Erfordernis ist die wirtschaftlichste Beförderungsart ordnungsfähig. Konkret heißt das: Wenn Patient:innen lediglich eine Beförderung ohne eine fachliche Betreuung während der Fahrt benötigen, ist ein Krankentaxi/Mietwagen ordnungsfähig.

Tatsächlich ist dies jedoch kaum möglich. Rückmeldungen aus einer Vielzahl verschiedener Praxen weisen darauf hin, dass es schlichtweg am Angebot für diese Beförderungsart mangle. Transportunternehmen bieten in der Regel Krankentransporte (KTW) an, nicht aber Krankentaxis. Die Praxen stehen vor einem Dilemma.

Die AOK Nordost hat [hier](#) eine Liste ihrer Vertragspartner zur Verfügung gestellt. Diese Liste gilt nicht für andere Krankenkassen. Bei genauerer Betrachtung wird deutlich, dass es lokal bzw. zu Stoßzeiten, Engpässe geben kann.

Die Verordnung von Beförderungsleistungen kann auf Antrag der Krankenkasse auf Wirtschaftlichkeit überprüft werden und führt bei Unwirtschaftlichkeit zu einem Regress. Sollten Praxen aufgrund mangelnden Angebotes Krankenbeförderung nicht wirtschaftlich verordnen können, sollte dies für verordneten Ärzt:innen sanktionsfrei bleiben. Dafür leitet die KV Berlin Rückmeldungen zu fehlenden wirtschaftlichen Transportmöglichkeiten an die Krankenkassen weiter. Diese sollen durch Verträge mit Transportunternehmen eigentlich dafür sorgen, dass es ein entsprechendes Angebot für Krankenfahrten gibt.

Krankentransporte – Fortgelten der Sonderregelungen des G-BA bis Ende März 2022

Da im September bereits das Fortgelten der **Corona-Sonderregelungen** bis zum 31. Dezember 2021 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen wurde, hat das Auslaufen der epidemischen Lage hierauf keine Auswirkungen.

Eine Ausnahme bildeten zwischenzeitlich noch die Krankentransporte von COVID-Erkrankten oder unter behördlicher Quarantäne stehenden Patient:innen, die einen Krankentransport zu nicht aufschiebbaren ambulanten Behandlungen benötigen. Der G-BA hat am 2. Dezember beschlossen, dass auch die Sonderregelung zur Verfahrenserleichterung für Krankentransporte (Verordnung ohne vorherige Genehmigung der Krankenkasse) bis Ende März 2022 verlängert werden. Die Verlängerung tritt rückwirkend zum 26. November 2021 in Kraft, wodurch eine unterbrechungsfreie Gültigkeit unabhängig vom Bestehen der epidemischen Lage gewährleistet ist.

Impressum

EINE INFORMATION DER ABTEILUNG VERORDNUNGSBERATUNG UND §106D DER KV BERLIN: Redaktion: Abteilung Verordnungsberatung 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](#).