

Impfstoffe

Influenza-Hochdosis-Impfstoffe - Nichtbeanstandung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und Zulassungserweiterung von Efluelda®

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 23.02.2021 mitgeteilt, dass der **Beschluss** des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vom 21.01.2021 nicht beanstandet wird (siehe [hier](#)).

Der Beschluss sieht vor, dass Personen ab dem Alter von 60 Jahren mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination geimpft werden. Die aktualisierte SI-RL tritt nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BANZ) am 01.04.2021 in Kraft.

Darüber hinaus hat die Firma Sanofi Aventis mitgeteilt, dass für den Influenza-Hochdosis-Impfstoffs Efluelda® die Zulassung hinsichtlich des Anwendungsgebietes auf „Personen ab 60 Jahren“ erweitert wurde (vorher ab 65 Jahren).

Die KV Berlin empfiehlt aus diesem Grund, für Personen bis 59 Jahre den konventionellen Influenza-Impfstoff, wie bereits in den **Verordnung News Nr. 08/2020** beschrieben, zu bestellen. Für alle Personen ab 60 Jahren wird empfohlen den Influenza-Hochdosis-Impfstoff Efluelda® für die Saison 2021/2022 vorzubestellen, wobei die Kostenzusage der Krankenkassen noch aussteht.

Sanofi Aventis hat für Efluelda® die offizielle Vorbestellfrist bis zum 19.03.2021 verlängert. Zusätzlich wird die Stornierung der Bestellung von Efluelda® bis zum 15.04.2021 ermöglicht, mit der Einschränkung, dass das Stornorecht mit Veröffentlichung der angepassten SI-RL im BANZ erlischt.

Für den konventionellen Influenza-Impfstoff bietet Sanofi Aventis ebenfalls bis zum 15.04.2021 die Möglichkeit zur Stornierung an. Bei Fragen zur Vorbestell- und Stornofrist, wenden Sie sich bitte an die Außendienstmitarbeiter des Herstellers.

Die KV Berlin wird sich hinsichtlich der Frage der Wirtschaftlichkeit bzw. der Gefahr von Prüfanträgen mit den Krankenkassen in Berlin ins Benehmen setzen.

Arzneimittel

Lipidsenker - Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (AM-RL, Anlage III)

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffes Volanesorsen (Waylivra®) bei Patienten mit genetisch bestätigtem familiärem Chylomikronämie Syndrom (FCS) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage III Nr. 35 (Lipidsenker) eine Ausnahmeregelung für entsprechende Patienten beschlossen.

Damit sind nach **Anlage III Nr. 35** Verordnungen von Lipidsenkern zu Lasten der GKV ausgeschlossen:

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 % Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)
- ausgenommen bei Patienten mit genetisch bestätigtem familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis.

Bitte berücksichtigen Sie, dass sekundäre Ursachen von Hypertriglyceridämie (z. B. nicht kontrollierter Diabetes, Hypothyreose) ausgeschlossen sind, oder angemessen behandelt werden müssen, und diätetische Maßnahmen durchzuführen sind. Volanesorsen ist nur angezeigt, wenn das Ansprechen auf eine Diät und eine triglyceridsenkende Therapie unzureichend war (siehe z.B. **Fachinfo-Service**, Zugang mit DocCheck-Passwort).

Weiterhin darf die Behandlung mit Volanesorsen nur von Ärztinnen und Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit FCS verfügen.

Waylivra® wurde bereits 2020 vom G-BA nutzenbewertet. Dem **Beschluss zur AM-RL, Anlage XII** können die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens sowie die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung entnommen werden.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Einzelfallprüfung - häufige Regressgründe

Nicht jedes Arzneimittel ist zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähig. Das betrifft u. a. gemäß der verbindlichen Arzneimittel-Richtlinie (**AM-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschuss:

- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
- apothekenpflichtige, also nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC-Arzneimittel),
Ausnahme: Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, sowie die Ausnahmen in der **Anlage I AM-RL**
- verschreibungspflichtige Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (Bagatell-Arzneimittel)
- Lifestyle Arzneimittel

Nachfolgend aufgeführt sind Arzneimittel, die häufig zu (meist leider erfolgreichen) Regressanträgen der Krankenkassen führen. Die Liste ist nicht vollständig und nicht abschließend.

Vorrang von rezeptfreien Arzneimitteln aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes beispielsweise

- Antimykotika

Zudem sind die Verordnungseinschränkungen laut Sozialgesetzbuch V (SGB V) zu beachten

- Kontrazeptiva sind keine Kassenleistung bei Patientinnen ab dem 22. Geburtstag (§24a)

Unbeabsichtigter Off-label-use durch Abweichung bei der zugelassenen Dosierung, Indikation, Anwendungsdauer, u. a.

- Analgetika, verschiedene Wirkstoffe, insbesondere Opioide, Pyrazolone, Co-Analgetika, Cannabinoide

Aufgrund des Verordnungs Ausschlusses oder Verordnungseinschränkung lt. **Anlage III AM-RL**

- Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen
- Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen
- Durchblutungsfördernde Mittel
- Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata
- Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung
- Hustenmittel- fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen
- Migränemittel-Kombinationen
- Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung
- Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte

Schützen Sie sich durch Beachtung der **AM-RL**, sowie durch indikationsgerechte und zulassungsgerechte Verordnungen (siehe z.B. **Fachinfo-Service**, Zugang mit DocCheck Passwort). Achten Sie auf die zu verordnende Menge und eine entsprechende Dokumentation in der Patientenakte. Im Falle eines Prüfantrages einer Kasse empfehlen wir, der Aufforderung zur Stellungnahme gegenüber der Prüfungsstelle zu folgen. Bei Fragen wenden Sie sich gerne an uns unter: verordnung@kvberlin.de

Sonstiges

Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen - DiGA

Zur Möglichkeit, DIGAs zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zu verordnen, hat die **KV Berlin** Sie bereits informiert.

Aus aktuellem Anlass erfolgt eine ergänzende Information zur Verordnung und Wirtschaftlichkeit.

Ärzte und Psychologische Psychotherapeuten können alle Gesundheitsanwendungen verordnen, die im **DiGA-Verzeichnis des BfArM** gelistet sind, wenn sie diese zur Behandlung ihrer Patienten für zweckmäßig und medizinisch sinnvoll erachten. Die Verordnung erfolgt über das Arzneimittelrezept (Muster 16) und unter Angabe der zugeordneten Pharmazentralnummer (PZN). Sofern die Verordnungssoftware die Bezeichnung der Anwendung nicht automatisch hinzufügt, ist diese manuell einzutragen. Die Verordnungsdauer muss nicht angegeben werden, da diese bereits in der PZN hinterlegt ist.

Psychologische Psychotherapeuten können dazu Muster 16 Vordrucke beim Paul-Albrechts-Verlag bestellen (siehe [hier](#)).

Achten Sie dabei bitte auf Ihre Einschätzung, in welchem Umfang Sie Verordnungen für DiGAs erstellen möchten, da sich die Möglichkeiten der Verordnungen über das Muster 16, für die Psychologischen Psychotherapeuten, allein auf die digitalen Gesundheitsanwendungen beschränkt. Arznei- und Hilfsmittel dürfen weiterhin nur von den niedergelassenen Vertragsärzten verordnet werden.

Die Patientinnen und Patienten wenden sich mit der Verordnung dann an ihre Krankenkasse. Diese generiert einen Rezept-Code. Danach laden sich die Patienten die Anwendung im jeweiligen App-Store herunter und geben den Code ein.

Die Kosten für DiGAs belasten das Durchschnittswertvolumen (Ihr „Budget“) nicht. Über die Vergütung der ärztlichen/psychotherapeutischen Beratung durch Sie bezüglich der DiGAs, wird weiterhin verhandelt.

Sofern sich Neuerungen ergeben, informiert Sie die KV Berlin darüber.

Erinnerung: Dosierungsangabe verpflichtend aufs Rezept

Seit dem **1. November 2020** müssen Arzneimittelrezepte mit einem Dosierungsschema versehen werden oder ein Kennzeichen für die Übergabe des Medikationsplanes/ Dosierungsanleitung an den Patienten enthalten.

Bereits im vorigen Jahr hat die KV Berlin über diese Verpflichtung informiert. Auf Rezepten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, muss seitdem die Dosierung angegeben oder gekennzeichnet sein, dass dem Patienten ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung mitgegeben wurde. Der Aufdruck erfolgt softwaregestützt.

Dass die Dosierung anzugeben ist, geht auf die 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) zurück. Ausgenommen sind danach Verordnungen, die unmittelbar an Ärzte abgegeben werden, beispielsweise für den Sprechstundenbedarf. In diesem Fall ist die Dosierungsangabe nicht notwendig. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit wird eine Dosierungsanweisung auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel empfohlen.

Dosierungsangabe bei Betäubungsmitteln

Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln ist laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) weiterhin die Angabe einer Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe verpflichtend notwendig. Im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, erfolgt der Hinweis »gemäß schriftlicher Anweisung«.

Angabe hinter der Verordnungszeile

Auf dem Arzneimittelrezept erfolgt softwaregestützt der Aufdruck der Dosierung (zum Beispiel »0-0-1«) hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile. Die Kennzeichnung, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, erfolgt über das Kürzel »Dj« ebenfalls am Ende der Verordnungszeile. Bei Betäubungsmitteln erfolgt in diesem Fall weiterhin die übliche Angabe »gemäß schriftlicher Anweisung« anstatt des Kürzels »Dj«.

Beispiel Ramipril

Angabe der Dosierung für 1x täglich abends:

- Ramipril - xyz-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN01234567 » 0-0-1 «

Angabe, dass eine schriftliche Dosierungsanweisung oder ein Medikationsplan vorliegt:

- Ramipril - xyz-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN01234567 » Dj «

Beispiel Betäubungsmittel

Angabe der Dosierung:

- Oxycodon - xyz-Pharma 20 mg Retardtbl. 20 St. N1 PZN01234567 » 2 x tägl. (morgens und abends) 1 Tablette «

Angabe, dass eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt:

- Fentanyl - xyz-Pharma 12µg/h 5 Matrixpfl. 2,89 mg N1 PZN01234567 » gemäß schriftlicher Anweisung «

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. 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](#).