

## Aktuelles aus dem Bereich Verordnungen

Auf dieser Seite erhalten Sie Kurzinformationen zu verschiedenen Themen aus dem Bereich Verordnungen.

### Infanrix® Lieferengpass – Handlungshinweis der STIKO

Beim trivalenten Impfstoff Infanrix® (Diphtherie Tetanus Pertussis) besteht zurzeit ein Lieferengpass bis voraussichtlich Ende August 2024. Der Impfstoff ist indiziert zur Grundimmunisierung bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr. Da keine trivalente Alternative oder ein Impfstoff mit entsprechend dosierten Einzelkomponenten in Deutschland zur Verfügung stehen, sieht die STIKO- Handlungsempfehlung vor, auf höhervalente Impfstoffe auszuweichen, entweder:

- den pentavalenten (DTaP-IPV-Hib) Impfstoff oder
- den hexavalenten (DTaP-IPV-Hib-HepB) Impfstoff.

Die vollständige Handlungsempfehlung können Sie unter diesem [Link](#) aufrufen. Den gemeldeten Lieferengpass auf der Seite des PEI finden Sie unter diesem [Link](#).

## Pneumokokken-Impfung ( PCV20)

Seit dem 13.01.2024 ist der STIKO-empfohlene Pneumokokken-Konjugatimpfstoff PCV20 in der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen und ab diesem Zeitpunkt wirtschaftlich (solange keine preiswertere gleichwertige Alternative am Markt ist).

Müssen dann in Folge einer Empfehlung der STIKO und der Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie durch den G-BA Restbestände eines Impfstoffs verworfen werden, beruht dieser Verwurf nicht auf einem unwirtschaftlichen Ordnungsverhalten, wenn der vom Arzt zuvor im Sprechstundenbedarf verordnete Impfstoff zur Zahl der Behandlungsfälle und zur Praxisausrichtung in einem angemessenen Verhältnis gestanden hat. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, dann sind keine Beanstandungen im SSB aufgrund von Verwürfen zu erwarten.

## PCV20 - Hinweis zur Anwendung in der Pädiatrie

Trotz einer Zulassungserweiterung auf den pädiatrischen Einsatz ist der 20-valente Konjugatimpfstoff (PCV20) aktuell **nicht** zu Lasten der GKV bzw. im SSB **verordnungsfähig**.

Obwohl die Schutzimpfungs-Richtlinie für die Grundimmunisierung von Säuglingen gegen Pneumokokken keinen konkreten Impfstoff benennt, ist der 20-valente Konjugatimpfstoff (PCV20) derzeit als nicht wirtschaftlich zu beurteilen. In der jüngsten STIKO-Empfehlung ist PCV20 für den Einsatz in der Pädiatrie anders als PCV13 und PCV15 nämlich noch nicht berücksichtigt.

## Meningokokken-B-Impfung Säuglinge und Kleinkinder

Im Gegensatz zur Indikationsimpfung ist die Standardimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe B (MenB) für Säuglinge und Kleinkinder noch keine GKV-Regelleistung. Impfstoffe für diese Indikation können daher nicht über den SSB und auch nicht als Einzelverordnung bezogen werden.

Dies gilt regelhaft bis zum Inkrafttreten einer angepassten Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL). Eine Stellungnahme des G-BA zur entsprechenden STIKO-Empfehlung steht noch aus. Erst mit Beschluss des G-BA wird die SI-RL angepasst sowie die Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV in der SI-RL festgelegt. Dem Inkrafttreten geht weiterhin zunächst eine Nichtbeanstandung durch das BMG sowie die Veröffentlichung im Bundesanzeiger voraus.

Weitere Informationen zu Impfungen finden Sie im Bereich Verordnungen unter [Impfungen](#).

## Cannabis - BtM- Rezept entfällt ab 1. April 2024

Der Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seit dem 01. April 2024 im neuen Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) geregelt. Damit unterliegt die Verordnung von medizinischem Cannabis nicht mehr dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG).

Betroffen sind Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, die aus einem staatlich kontrollierten Anbau zu medizinischen Zwecken stammen, sowie Delta-9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe.

Entsprechende Verordnungen sind nunmehr über ein eRezept (bzw. Muster 16 Ersatzverfahren) auszustellen. Ausnahme: Der Wirkstoff Nabilon ist aufgrund seines synthetischen Charakters nicht von dieser Regelung betroffen, Nabilon ist weiterhin per BtM-Rezept zu verordnen.

### **Der Genehmigungsvorbehalt für Cannabis nach Arzneimittel-Richtlinie bleibt unverändert bestehen!**

Über die Verordnungssoftware sollte es dem Arzt bereits möglich sein, Medizinal-Cannabis auf einem „normalen“ Rezept (E-Rezept) zu verordnen. Sollte es in Einzelfällen doch dazu kommen, dass weder ein Wechsel des voreingestellten Vordrucks noch eine Verordnung über Freitext möglich ist, kann übergangsweise bis zum 30. April 2024 ein Betäubungsmittelrezept verwenden.

## Austausch parenteraler Biopharmazeutika (Biosimilars) ab dem 15. März 2024

Seit dem 15. März 2024 sind Apotheken verpflichtet, bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln ein wirkstoffbezogenes preisgünstiges Produkt auszuwählen. Als Grundlage für den Austausch dient die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie.

Beispiel:

Rezept: Remicade i.v. – ohne aut idem Kreuz

Apothek: Austausch gegen Flixabi i.v. – ohne Rücksprache mit dem Arzt

Selbstverständlich gilt auch für Zubereitungen aus biologischen Fertigarzneimitteln die Regelung zum Substitutionsausschluss analog zur Regelung bei Generika – bei setzen des Aut- idem- Kreuzes wird das namentlich verordnete Präparat nicht ausgetauscht.

## Bundeseinheitlicher Medikationsplan / elektronischer Medikationsplan

Ein Patientenanspruch auf einen elektronischen Medikationsplan (eMP) oder Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) besteht wenn:

der Versicherte dauerhaft gleichzeitig mindestens drei zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnete systemisch wirkende Arzneimittel anwendet und die Anwendung nicht durch den Arzt erfolgt (§29 a BMV-Ä).

Von einer dauerhaften Anwendung ist auszugehen, wenn ein Arzneimittel zum Erreichen des Therapieziels über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen angewendet wird (§29 a BMV-Ä).

Haus- und Fachärzte sind für die Aktualisierungen zuständig, sobald die Medikation geändert wird oder die Kenntnis über einer Änderung vorliegt. Die Verantwortung für die verschriebene Medikation bleibt beim jeweils verschreibenden Arzt. Patienten die Anspruch an einem BMP/eMP haben, sind darüber zu informieren.

Einen Frage-Antwort-Katalog zum BMP/eMP und Informationen zur Vergütung finden auf der Seite der [KBV](#).