

sollte für jeden Patienten individuell erfolgen. Es wird empfohlen, anschließend regelmäßig zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen oder Erweiterungen des Anwendungsgebiets sind nicht von der Praxisbesonderheit umfasst. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit besteht, solange Lilly Emgality® in Deutschland vertreibt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de und www.gkv-spitzenverband.de. Auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes finden Sie außerdem eine Aufstellung der vereinbarten Praxisbesonderheiten aufgrund des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung unter Krankenversicherung/Arzneimittel/AMNOG-Verhandlungen (§ 130b SGB V)/Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach §130b SGB V/Filterfunktion: „Praxisbesonderheit“.

Wichtiger Hinweis

Der GKV-Spitzenverband hat unabhängig von der Anerkennung als Praxisbesonderheit Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Galcanezumab festgelegt. Demnach soll Galcanezumab durch den Arzt ausschließlich in der Patientengruppe c) verordnet werden, für die der G-BA in dem Beschluss vom 19. September 2019 einen Zusatznutzen festgestellt hat:

- Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin, Valproinsäure³, Clostridium botulinum Toxin Typ A⁴) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Dieser Hinweis sollte zur Vermeidung von Regressen beachtet werden.

2.5. Geänderte Regelungen im Arzneimittelbereich (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Mit Wirkung ab dem 22. April 2020 ist die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in Kraft getreten. Ziel dieser Verordnung ist es, das Infektionsrisiko durch reduzierte Apotheken- und Arztkontakte zu verringern und die Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten.

³ Der G-BA hat am 20. März 2020 eine Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A (Off-Label-Use) zum Einsatz von Valproinsäure in der Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen beschlossen (vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V)

⁴ entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne

Die Verordnung tritt außer Kraft, wenn die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgehoben ist, spätestens jedoch mit Ablauf des 31. März 2021.

Folgende neue Regelungen im Arzneimittelbereich (SGB V) ergeben sich aus der Verordnung:

Im Rahmen des Entlassmanagements können Krankenhäuser bei der Verordnung von Arzneimitteln eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung verordnen. Krankenhäuser können zudem Verband-, Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen. Über beide Neuregelungen wurde bereits im April-Rundschreiben informiert.

Apotheken dürfen, wenn das abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, ein anderes vorrätiges, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und das abzugebende Arzneimittel nicht lieferbar, darf ein anderes lieferbares, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden.

Ist kein entsprechendes Arzneimittel vorrätig oder lieferbar, dürfen Apotheken

- nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel abgeben. Dies gilt auch, wenn der verordnende Arzt den Austausch durch das Setzen eines Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen hat. Die Apotheke muss dies auf dem Rezept dokumentieren, der Arzt muss demnach kein neues Rezept ausstellen.
- auch ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt in Bezug auf folgende Punkte von der ärztlichen Verordnung abweichen, wenn dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:
 - Packungsgröße
 - Packungsanzahl
 - Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist
 - Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen

Bei Betäubungsmitteln zur Substitution finden die Nummern 1, 2 und 4 keine Anwendung. Da diese Regelungen eine Information des Arztes z. B. bei der Abgabe von Arzneimitteln mit anderer Wirkstärke nicht vorsehen, sollte aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit und um Fehldosierungen zu vermeiden bei Folgeverordnungen auf die richtige Wirkstärke geachtet werden.

Folgende Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wurden festgelegt:

Entlassmanagement

Apotheken

nach Rücksprache

ohne Rücksprache

- Betäubungsmittelrezepte dürfen vorübergehend auch außerhalb von Vertretungsfällen - etwa in einer Praxisgemeinschaft - übertragen und von anderen Ärzten verwendet werden.

Ausnahmen

Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten

- Substitutionsärzte mit einer Genehmigung im Rahmen der sogenannten Konsiliariusregelung dürfen eine höhere Anzahl von Patienten als die gesetzlich festgelegte von zehn behandeln.
- Vertretungen eines substituierenden Arztes dürfen die reguläre Dauer überschreiten - auch wenn der Arzt keine suchtmmedizinische Qualifikation hat.
- Die Z-Verordnungen wurden von zwei bis maximal fünf Tage auf bis zu sieben Tage ausgeweitet.
- Binnen einer Kalenderwoche dürfen nun bis zu vier Take-Home-Verordnungen ausgehändigt werden, jedoch nicht mehr als eine Verordnung an einem Tag.
- Ferner dürfen Take-Home-Verordnungen auch ohne persönliche Konsultation ausgehändigt werden.
- Steht kein geeignetes Personal nach §5 Abs. 10 S. 1 und 2 BtMVV zur Verfügung, darf die Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch auch durch volljährige Botendienste der Apotheke erfolgen. Der Arzt muss in diesen Fällen eine entsprechende Vereinbarung gemäß §5 Abs. 10 BtMVV treffen.
- Zur Sicherstellung einer Substitution darf der substituierende Arzt in Notfällen auch für den Fall einer Substitutionstherapie Notfall-Verschreibungen mit der zur Behebung des Notfalls erforderlichen Menge Substitutionsmittel ausstellen (gemäß den bestehenden Anforderungen in § 8 der BtMVV).

2.6. Neue Verordnung einer Krankenförderung (Muster 4) ab 1. Juli 2020

Das seit dem 1. Januar 2019 geltende vereinfachte Genehmigungsverfahren für mobilitätsbeeinträchtigte Patientengruppen erforderte eine Änderung des Musters 4. Des Weiteren wurden aufgrund von Hinweisen aus der Praxis weitere Ergänzungen und Klarstellungen vorgenommen. Wir möchten Ihnen die Änderungen nachfolgend vorstellen.

- Die Genehmigung einer Krankenfahrt zur ambulanten Behandlung für dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigte Patientengruppen (Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“, Pflegegrad 3 mit dauerhafter Mobilitätsbeeinträchtigung, 4 oder 5) gilt mit der Ausstellung der ärztlichen Verordnung als erteilt. Diese Fahrten wurden auf dem Muster 4 unter „Genehmigungsfreie Fahrten“ eingeordnet.
- Unter „Genehmigungspflichtige Fahrten zu ambulanten Behandlungen“ wurden Formulierungen und die Anordnung angepasst. So sind beispielsweise alle Fahrten, die eine Beförderung mit einem Krankentransportwagen (KTW) erfordern, unter f) anzugeben. Dies gilt auch für KTW-Fahrten zur ambulanten Behandlung

Genehmigungsfreie Fahrten

Genehmigungspflichtige Fahrten