

## Verordnungsinformation vom 24. Februar 2020

Abteilung Struktur und Verträge, Team Beratung (Verordnungen)

Thomas Frohberg | [thomas.frohberg@kvsh.de](mailto:thomas.frohberg@kvsh.de) | Tel. 04551 883 304 | Fax 04551 883 7931

### **KVInfo-aktuell: Rote Hand Brief zu Emerade® - Arzneimittelrückruf; Vorgehensweise Ersatzverordnung**

Aufgrund des aktuellen Rote-Hand-Briefes zu Emerade® (Wirkstoff: Epinephrin) mit dem Rückruf des Präparates auf Patientenebene (s. Anlage) möchte ich Ihnen nachfolgend Informationen zum Vorgehen beim Ausstellen möglicherweise erforderlicher Ersatzverordnungen durch die Vertragsärzte geben.

Muss ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit noch einmal verordnet werden, so ist diese erneute Verordnung des betreffenden Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels im Rahmen einer möglichen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Voraussetzung hierfür ist die entsprechende Kennzeichnung der Verordnung durch den Vertragsarzt. Diese Neuregelung geht auf das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom August 2019 zurück.

Für den Patienten ist diese erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Sollte er in diesem Fall die Zuzahlung bereits geleistet haben, ist diese dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten (§ 31 Abs. 3 SGB V). Die Krankenkassen haben für diese Ersatzverordnungen einen Erstattungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer (§ 131a SGB V).

Im Bundesmantelvertrag-Ärzte ist das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels sowie zur Kennzeichnung der entsprechenden Ersatzverordnungen (§§ 82 Abs. 4 und 300 SGB V) zu vereinbaren. Die Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband zur Umsetzung dieser Regelung einschließlich der Vorgaben für die Arzneimittelverordnungssoftware der Vertragsärzte ist derzeit noch nicht abgeschlossen.

Aufgrund des oben genannten Rote-Hand-Briefes haben wir uns mit dem GKV-Spitzenverband auf eine Übergangsregelung verständigt. Auf der Ersatzverordnung darf nur das Arzneimittel verordnet werden, das das zurückgerufene ersetzt. Über der Ordnungszeile ist vom Arzt „Ersatzverordnung wegen Rückruf Emerade®“ aufzutragen.

Für Rückfragen stehen Ihnen Herr Lack (MLack@kbv.de, 030 4005-1447) und Frau Hörsken (RHoersken@kbv.de, 030 4005-1445) gerne zur Verfügung.

Verordnungsinformation der KVSH

Ansprechpartner  
Thomas Frohberg 04551 883304    Stephan Reuß 04551 883351    Ellen Roy 04551 883931