

20. November 2023

Wichtiges aus dem Verordnungsbereich

Quartalsüberblick 3/2023



Arzneimittel

- | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------|
| S. 2 | <u>Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie</u> |
| S. 6 | <u>Influenzaimpfung 2023/2024</u> |
| S. 7 | <u>Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 20-valent (PCV20)</u> |
| S. 7 | <u>Schutzimpfungs-Richtlinie</u> |

Heil- und Hilfsmittel

- | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| S. 7 | <u>Neue Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“</u> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|

Sonstiges

- | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------|
| S. 8 | <u>Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung</u> |
| S. 8 | <u>Verordnungen während Krankenhaus-/Reha-Aufenthalt</u> |
| S. 8 | <u>Off-Label-Use</u> |

Die Reihenfolge der Themen sagt nichts über deren Bedeutung aus. Wie wichtig das einzelne Thema für die einzelne Ärztin bzw. den einzelnen Arzt ist, ist sehr individuell. Wir informieren über die Gebiete in der Reihenfolge Arzneimittel, Heilmittel, Hilfsmittel und Sonstiges, sofern es seit dem letzten Quartalsüberblick der letzten Beilage zur Trendmeldung verordnungsrelevante Informationen gab.

Sämtliche Ausgaben des **Verordnung Aktuell**, auf die wir im Nachfolgenden ggf. verweisen, finden Sie unter <https://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen>.

Arzneimittel

Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage I – OTC-Übersicht

Änderung (fett markiert) in Nummer 18 – **Flohsamen**

„Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung **bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen**, Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.“

→ Hintergründe lesen Sie in unserem [Verordnung Aktuell](#).

Anlage II – Lifestyle-Arzneimittel

Änderungen im Abschnitt „**Abmagerungsmittel (zentral wirkend)**“

- in Zeile A 08 AA 07 Cathin – „ALVALIN“ wird gestrichen
- in Zeile A 08 AH 02 Fucus vesiculosus – „Refigura Fucus Tropfen“ wird eingefügt

Änderungen im Abschnitt „**Sexuelle Dysfunktion**“

- in Zeile G 04 BE 01 Alprostadil –
nach dem Wort „Vitaros“ wird das Wort „HEXAL“ gestrichen
- in Zeile G 04 BE 30 Kombinationen –
Aviptadil; Phentolaminmesilat und Invicorp wird eingefügt

Änderungen im Abschnitt „**Nikotinabhängigkeit**“

- in Zeile N 07 BA 01 Nicotin – Nicotin AL, Nicotin beta werden hinzugefügt

Änderungen im Abschnitt „**Verbesserung des Haarwuchses**“

- in Zeile D 11 AX 01 Minoxidil – „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ wird hinzugefügt
- in Zeile H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) – H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) wird ergänzt und Celestan Depot hinzugefügt
- in Zeile H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) – H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) wird ergänzt und Volon A gefügt
- L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) und das Arzneimittel Olumiant werden neu in Anlage II aufgenommen

→ [zurück zur Übersicht](#)

Änderungen im Abschnitt „**Verbesserung des Aussehens**“

- in Zeile M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A – Alluzience, Letybo, NUCEIVA werden hinzugefügt

Anlage III – Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

In Nummer 32 wurde ein Ausnahmetatbestand für Daridorexant aufgenommen. Für diese Patientinnen und Patienten kann entsprechend der Zulassung eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung mit Daridorexant in Betracht kommen. Weitere Details lesen Sie in unserem [Verordnung Aktuell](#).

Anlage IV – Therapiehinweise

Die Therapiehinweise zu Pimecrolimus und Tacrolimus wurden aufgehoben.

Anlage V – Medizinprodukte

- Ampuwa Spüllösung – Anpassung in der Spalte „Medizinisch notwendige Fälle“, da die Zweckbestimmung „Zur Anfeuchtung von Tamponaden und Verbänden“ nur noch für Plastikschraubflaschen gilt.
- Parkolax wird gestrichen
- PARI NaCl Inhalationslösung – Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 31. Dezember 2028

Anlage Va – Verbandmittel

Nicht formstabile Zubereitungen

Die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der dazugehörigen Anlage Va geregelt. Ziel der Regelung: Klassische Verbandmittel bleiben weiterhin unmittelbar als Verbandmittel verordnungsfähig. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich einem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem Nutznachweise erbracht werden müssen.

Medizinprodukte – beispielsweise in Form von Gelen, Lösungen oder Emulsionen – fehlen die Haupteigenschaften von Verbandmitteln, eine Wunde abzudecken und / oder Wundflüssigkeit aufzusaugen. Diese Produkte sind deshalb den sogenannten sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Teil 3 der Anlage Va) zuzuordnen.

→ In unserem [Verordnung Aktuell](#) lesen Sie weitere Details.

→ [zurück zur Übersicht](#)

Anlage XII – Frühe Nutzenbewertung

Im 3. Quartal 2023 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Andexanet alfa	Aufhebung der Antikoagulation durch Apixaban oder Rivaroxaban bei lebensbedrohlichen oder nicht kontrollierbaren Blutungen	Änderung der Befristung der Geltungsdauer
Atezolizumab	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, PD-L1 Expression $\geq 50\%$, adjuvante Therapie nach Resektion und Chemotherapie	Änderung der Befristung der Geltungsdauer
Ciltacabtagen autoleucel	Rezidiertes / refraktäres Multiples Myelom, nach mind. 3 Vortherapien	Nutzenbewertung durchgeführt
Dapagliflozin	chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF $> 40\%$	Nutzenbewertung durchgeführt
Darolutamid	Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Docetaxel und Androgendeprivationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Difelikefalin	Pruritus im Zusammenhang mit chronischer Nieren-erkrankung bei Hämodialysepatienten	Änderung der Befristung der Geltungsdauer
Diroximelfumarat	Schubförmig remittierende Multiple Sklerose	Einstellung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	HIV-Infektion, ≥ 14 kg bis < 12 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Dulaglutid	Diabetes mellitus Typ 2, ≥ 10 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Dupilumab	Atopische Dermatitis, 6 Monate bis 5 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
	Eosinophile Ösophagitis, ≥ 12 Jahre, mind. 40 kg	Nutzenbewertung durchgeführt
Emicizumab	moderate Hämophilie A, ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, mit schwerem Blutungsphänotyp	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Esketamin	Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI	Neubewertung nach Fristablauf
Fenfluramin	Lennox-Gastaut-Syndrom, Add-on-Therapie, ≥ 2 Jahren	Nutzenbewertung durchgeführt
Finerenon	Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie	Nutzenbewertung durchgeführt
	Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie	Nutzenbewertung durchgeführt
Ibrutinib	Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax	Nutzenbewertung durchgeführt
(¹⁷⁷ Lu) Lutetiumvivotidtetraacetat	Prostatakarzinom, in Kombination mit Androgendeprivationstherapie, PSMA-positiv, metastasiert, kastrationsresistent, Progredienz nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Luspatercept	β -Thalassämie, nicht-transfusionsabhängige Anämie	Nutzenbewertung durchgeführt
Olaparib	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, BRCA-mutiert, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie	Neubewertung nach Fristablauf
	Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, Chemotherapie nicht klinisch indiziert, Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon	Nutzenbewertung durchgeführt
Pitolisant	Narkolepsie, mit oder ohne Kataplexie, (Kinder und Jugendliche, 6 - 17 Jahre)	Nutzenbewertung durchgeführt
Ravulizumab	Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+	Änderung der Angaben zur Geltungsdauer
Regadenoson	Messung der fraktionellen Flussreserve	Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2019

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Rucaparib	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, Erhaltungstherapie	Neubewertung nach Fristablauf
Sotorasib	Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie	Neubewertung nach Fristablauf
Spesolimab	Generalisierte pustulöse Psoriasis, Akutbehandlung	Nutzenbewertung durchgeführt
Trastuzumab- Deruxtecan	Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, HER2+, nach Trastuzumabbasierter Therapie	Nutzenbewertung durchgeführt
	Mammakarzinom, HER2-low, inoperabel oder metastasiert, vorbehandelt	Nutzenbewertung durchgeführt
Voclosporin	Lupusnephritis	Nutzenbewertung durchgeführt

Influenzaimpfung 2023/2024

Bitte denken Sie daran, dass gesetzlich Krankenversicherte ab dem Alter von 60 Jahren nur noch mit einem Hochdosis-Influenzaimpfstoff geimpft werden können. Nur wenn dieser nicht verfügbar ist, darf auch der herkömmliche inaktivierte, quadrivalente Influenzaimpfstoff zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verabreicht werden.

→ In unserem [Verordnung Aktuell](#) informieren wir ausführlich über die Grippeimpfung ab 60 Jahren.

Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 20-valent (PCV20)

Nachdem die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung mit PCV20 in die Schutzimpfungs-Richtlinie noch nicht erfolgt ist, besteht grundsätzlich noch kein gesetzlicher Anspruch als GKV-Leistung. Solange ist auch der Bezug von Apexxnar® über den Sprechstundenbedarf nicht möglich. Sobald die Empfehlung in der Schutzimpfungs-Richtlinie umgesetzt ist, wird Apexxnar® im Sprechstundenbedarf möglich sein werden. Bis dahin empfehlen wir erstmal das Ausstellen einer Privatverordnung bzw. nach vorheriger schriftliche Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse eines Muster-16-Rezepts auf Namen der Patientin bzw. des Patienten.

Bitte beachten Sie diesen Umstand schon jetzt bei der Bestellung der Pneumokokken-Impfstoffe (PPSV23 und PCV13) im Sprechstundenbedarf.

Schutzimpfungs-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eine Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend der STIKO-Empfehlung im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21/20232 beschlossen. Die Ergänzungen zur Covid-19-Impfung lesen Sie in unserer Verordnung Aktuell „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19“ und die Ergänzung zur Pneumokokken-Impfung (PCV 15) haben wir in die FAQs aufgenommen.

Bitte denken Sie im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung an die vollständige Dokumentation. Das heißt, bitte geben Sie im Feld 5009 an, um die wievielte COVID-19-Impfung es sich handelt. In das Feld 5010 tragen Sie bitte die Chargennummer ein.

Hilfsmittel

Neue Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

Hilfsmittel zum Glukosemanagement, z. B. Blutzuckermessgeräte, wurden aus der Produktgruppe 21 herausgenommen und in eine eigene Produktgruppe überführt.

→ [zurück zur Übersicht](#)

Sonstiges

Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung

Alle Änderungen, die zum 1. Juli 2023 in Kraft getreten sind, haben wir Ihnen in unserem [Verordnung Aktuell](#) zusammengefasst. Ergänzt wurden folgende Abschnitte:

- Gerinnungshemmer, siehe Seite 10
- Kochsalzlösung, siehe Seite 14.

→ Die aktualisierte Broschüre finden Sie ebenso auf unserer Homepage.

Verordnungen während Krankenhaus-/Reha-Aufenthalt

Das Verordnung Aktuell wurde um Informationen zu IRENA und T-RENA ergänzt. Wir empfehlen während der Zeit dieser Reha-Maßnahme keine zusätzlichen Heilmittelverordnungen auszustellen.

→ Alle weiteren Informationen rund um das Thema Verordnungen während einer stationären Aufnahme, finden Sie in unserem [Verordnung Aktuell](#).

Off-Label-Use

→ In unserem [Verordnung Aktuell](#) informieren wir über Voraussetzungen, Kostenübernahme und Haftung im Zusammenhang mit einer Off-Label-Use-Verordnung.

→ [zurück zur Übersicht](#)



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



Servicecenter – Kurze Frage, direkte Antwort

Sie stecken mitten im Praxisbetrieb und brauchen eine schnelle Information am Telefon – speziell zur Abrechnung oder Verordnung? Das zentrale Servicecenter ist für Sie da.

→ **089 / 570 93 - 400 10**

Servicezeiten: Mo bis Do 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr 7:30 bis 16:00 Uhr

Beratungcenter – Ausführliche Beratung mit Termin

Sie möchten ein Thema aus Abrechnung, Verordnung oder Praxisführung in einer persönlichen Einzelberatung vertiefen? Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren regionalen Beratungscetern vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video.

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Servicezeiten: Mo bis Do 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB