

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 1. Quartal 2023 erhalten.

KVB-Servicetelefonie

Sie erreichen unsere Telefonberater zu den
Servicezeiten: Mo bis Do 07:30 - 17:30 Uhr
Freitag 07:30 - 14:00 Uhr

Telefon: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30

Aktuelles aus dem Verordnungsbereich 1/2023

1. Arzneimittel-Richtlinie
2. Paxlovid®
3. Evusheld®
4. Januskinase-Inhibitoren
5. Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)
6. Videosprechstunde
7. Mehrfachverordnung seit 1. April
8. Außerklinische Intensivpflege
9. Betäubungsmittel – Kennzeichnung „A“ und „Z“ entfällt

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

Verordnung Aktuell, auf die wir im Nachfolgenden ggf. verweisen finden Sie unter <https://www.kvb.de/verordnungen/verordnung-aktuell/>.

1. Arzneimittel-Richtlinie

Anlage II, Lifestyle-Arzneimittel

Setmelanotid – Ergänzung um eine weitere Ausnahme: Ausnahme im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem

Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)- Mangel) **oder genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom** bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. (vgl. Verordnung Aktuell „(Nicht-)Verordnungsfähigkeit von Setmelanotid (Imcivree®)“)

Anlage III, Verordnungseinschränkungen- und ausschüsse

In Nummer 35a bis 35c ist die wirtschaftliche Verordnung der Wirkstoffe Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran geregelt. Entsprechend dieser Regelungen sind diese Wirkstoffe, abgesehen von den aufgeführten Ausnahmen, nicht verordnungsfähig solange sie jeweils mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern verbunden sind. Als Lipidsenker werden in einem Klammerzusatz die Wirkstoffgruppen Statine, Anionenaustauscher und Cholesterinresorptionshemmer aufgeführt - ab sofort werden auch ACL-Hemmer (**Bempedoinsäure**) genannt.

Im Vergleich zu Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran stellt Bempedoinsäure eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit dar. (vgl. Verordnung Aktuell „Verordnungsfähigkeit von Bempedoinsäure“)

Antidiarrhoika – Ergänzung um eine weitere Ausnahme (fett markiert):

- a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
- b) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10^8 vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
- c) ausgenommen Saccharomyces boulardii bei Säuglingen ab dem 7. Lebensmonat, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
- d) ausgenommen Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4. Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
- e) ausgenommen Motilitätshemmer
 - aa) nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase,
 - bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.
 - cc) zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.** Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- BD PosiFlush™ XS - Befristung der Verordnungsfähigkeit 20. Dezember 2027
- BD PosiFlush™ SP - Befristung der Verordnungsfähigkeit 20. Dezember 2027
- IsoFree wird zu IsoFree®
- IsoFree® - Befristung der Verordnungsfähigkeit 26. Mai 2024

- Kochsalz 0,9 % Inhalat Pädia® - Befristung der Verordnungsfähigkeit 26. Mai 2024
- Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation wird zu MUCOfree® 6 % zur Inhalation
- MUCOfree® 6 % zur Inhalation - Befristung der Verordnungsfähigkeit 26. Mai 2024
- TauroSept - Befristung der Verordnungsfähigkeit 26. Mai 2024

Anlage VIIa, Biologika und Biosimilars

In der Zeile zum Wirkstoff „**Teriparatid**“ wird in Spalte 3 „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „**Kauliv**,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

Anlage XII, frühe Nutzenbewertung

Im 1. Quartal 2023 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Asciminib - Anwendungsgebiet: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien
- Atezolizumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, PD-L1 Expression ≥ 50 %, adjuvante Therapie nach Resektion und Chemotherapie
- Birkenrindenextrakt - Anwendungsgebiet: Wundbehandlung bei Epidermolysis bullosa (ab 6 Monaten)
- Brexucabtagen-Autoleucel - Anwendungsgebiet: rezidierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie, ab 26 Jahren
- Burosumab - Anwendungsgebiet: FGF23-bedingte Hypophosphatämie bei tumor-induzierter Osteomalazie, ≥ 1 Jahr
- Capmatinib - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)
- Ceftolozan/Tazobactam - Anwendungsgebiet: Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre
- Daratumumab - Änderung der Befristung der Geltungsdauer - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation ungeeignet, Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison
- Efgartigimod alfa - Anwendungsgebiet: Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+
- Eladocagene Exuparvovec – Anwendungsgebiet: Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangel, ≥ 18 Monate
- Eptinezumab - Anwendungsgebiet: Migräne-Prophylaxe
- Eravacyclin - Anwendungsgebiet: komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI)
- Glycopyrronium - Anwendungsgebiet: Schwere primäre axilläre Hyperhidrose
- Inebilizumab - Anwendungsgebiet: Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv

- Melphalanflufenamid - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom (nach mind. 3 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 %, adjuvante Therapie
- Obeticholsäure - Änderung der Befristung der Geltungsdauer - Anwendungsgebiet: primär biliäre Cholangitis
- Olaparib - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2-, BRCA1/2-Mutation, vorbehandelt, hohes Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Monotherapie oder Kombination mit einer endokrinen Therapie
- Olaparib - Änderung der Befristung der Geltungsdauer - Anwendungsgebiet: high-grade epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, BRCA-Mutation, Erhaltungstherapie
- Olipudase alfa - Anwendungsgebiet: Mangel an saurer Sphingomyelinase (ASMD) Typ A/B oder Typ B
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Zervixkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 (CPS), Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Melanom, ≥ 12 bis < 18 Jahre
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Therapie, ≥ 12 Jahre
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: biliäres Karzinom mit MSI-H oder dMMR, vorbehandelt
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Dünndarmkarzinom mit MSI-H oder dMMR, vorbehandelt
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Magenkarzinom mit MSI-H oder dMMR, vorbehandelt
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder mit dMMR nach Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Endometriumkarzinom mit MSI-H oder mit dMMR, vorbehandelt
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, adjuvante Therapie, Monotherapie, vorbehandelte Patienten
- Pertuzumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie
- Pertuzumab/Trastuzumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit Chemotherapie
- Secukinumab - Anwendungsgebiet: Juvenile Psoriasis-Arthritis, ≥ 6 Jahre
- Secukinumab - Anwendungsgebiet: Enthesitis-assoziierte Arthritis, ≥ 6 Jahre

- Selinexor - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom (nach mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason)
- Selinexor – Anwendungsgebiet: Multiples Myelom (nach mind. 4 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)
- Selpercatinib - Anwendungsgebiet: medulläres Schilddrüsenkarzinom, RET-mutiert, Monotherapie, ab 12 Jahren
- Sotorasib - Änderung der Befristung der Geltungsdauer – Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie
- Trastuzumab-Deruxtecan - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, nach 1 Vortherapie
- Trastuzumab-Deruxtecan – Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien
- Upadacitinib - Anwendungsgebiet: axiale Spondyloarthritis, nicht-röntgenologisch
- Upadacitinib - Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa, vorbehandelt
- Valoctocogen Roxaparvovec – Anwendungsgebiet: schwere Hämophilie A

2. Paxlovid®

Seit 8. April 2023 übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für die Verordnung. Sie geben deshalb auf dem Rezept die Krankenkassen der Patientin bzw. des Patienten als Kostenträger an.

Das Rezept muss innerhalb von fünf Werktagen (nach Ausstellungsdatum) eingelöst werden. Sie geben deshalb bitte die Angabe „gültig bis“ auf dem Formular an. Danach darf die Apothekerin bzw. der Apotheker das Medikament nicht mehr abgeben.

Hausärztinnen und -ärzte konnten seit August 2022 bis zu fünf Therapieeinheiten Paxlovid® je Praxis lagern und im Bedarfsfall direkt abgeben. Dies ist nach dem 8. April 2023 grundsätzlich weiterhin möglich. Allerdings ist bislang nicht geregelt, wie die entsprechende Verordnung ausgestellt werden soll. Ferner wurde die Vergütung ersatzlos gestrichen.

Details lesen Sie im Verordnung Aktuell „Verordnung und Bevorratung von Paxlovid®“.

3. Evusheld®

Die Ständige Impfkommission hat ihre Empfehlung zur Präexpositionsprophylaxe einer COVID-19-Erkrankung mit dem monoklonalen Antikörper Evusheld® weiter eingegrenzt. Die Gabe der Antikörperkombination mit den Wirkstoffen Tixagevimab und Cilgavimab soll von nun an nur noch in begründeten Einzelfällen für bestimmte Hochrisikopersonen in Betracht kommen, wie die Kommission mitteilte.

Detail-Informationen lesen Sie bitte in unserem Verordnung Aktuell „Verordnung von Evusheld® (Tixagevimab/Cilgavimab)“.

4. Januskinase-Inhibitoren

In unserer Verordnung Aktuell „Januskinase-Inhibitoren bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen“ informieren wir Sie darüber, dass neue Maßnahmen zur Reduktion des Auftretens schwerer Nebenwirkungen bei der Anwendung von JAK-Inhibitoren eingehalten werden sollen. Sollen Januskinase-Inhibitoren Cibinqo® (Abrocitinib), Jyseleca® (Filgotinib), Olumiant® (Baricitinib), Rinvoq® (Upadacitinib) und Xeljanz® (Tofacitinib) bei Patientinnen bzw. Patienten mit Risikofaktoren - Alter ab 65 Jahren, erhöhtes Risiko für schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Rauchen bzw. langer Tabakkonsum in der Vergangenheit, erhöhtes Krebsrisiko – verordnet werden, dann sollte das nur passieren, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen mehr zur Verfügung stehen.

5. Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)

Änderungen in Anlage 1 (Indikationen und Hinweise zur Umsetzung)

Covid-19-Impfung – Aufnahme (vgl. Verordnung Aktuell „Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19“)

6. Videosprechstunde

Heilmittel, häusliche Krankenpflege und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können zukünftig auch per Videosprechstunde verordnet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Richtlinien konkretisiert, unter welchen Voraussetzungen das jeweils möglich sein wird. So muss es sich bei Heilmitteln bzw. häuslicher Krankenpflege beispielsweise um sogenannte weitere Verordnungen bzw. Folgeverordnungen handeln, nicht um eine erstmalige Verordnung.

Details lesen Sie bitte in den Verordnung Aktuelles „Videosprechstunden – Verordnungen von Heilmitteln“ und „Videosprechstunde - Verordnungen med. Rehabilitation“ und „Videosprechstunde - Verordnungen von Häuslicher Krankenpflege“.

7. Mehrfachverordnung seit 1. April

Seit dem 1. April 2023 können Sie für Ihre chronisch kranken Patientinnen und Patienten, die eine kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln benötigen, eine sog. Mehrfachverordnung per eRezept ausstellen. Eine papiergebundene Mehrfachverordnung wird es aufgrund der damit verbundenen technischen Probleme nicht geben.

Über Details informieren wir Sie in unserer Verordnung Aktuell „Mehrfachverordnungen seit 1. April 2023“.

8. Außerklinische Intensivpflege

Die KBV stellt eine mit bis zu neun CME-Punkten zertifizierte Online-Fortbildung (Login erforderlich) bereit.

In unserer Verordnung Aktuell „Außerklinische Intensivpflege - Erstfassung der Richtlinie“ finden Sie eine Verlinkung auf das KBV-Fortbildungsportal.

9. Betäubungsmittel – Kennzeichnung „A“ und „Z“ entfällt

Der Bundesrat hat im Februar 2023 zugestimmt, die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) anzupassen. Damit entfielen zum 8. April 2023 die Höchstmengenregelungen für BtM und die entsprechenden Kennzeichen („A“) auf Rezepten. Die Kennzeichnung mit dem Buchstaben Z auf dem Rezept ist auch hinfällig.

Wir haben die Ausfüllhilfe den Neuregelungen angepasst.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Ansprechpartnerinnen und -partner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungscenter unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscenter/> einen Rückrufwunsch.