

21. August 2023

# Wichtiges aus dem Verordnungsbereich

## Quartalsüberblick 2/2023



### Arzneimittel

S. 2 [Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie](#)

### Heilmittel

-

### Hilfsmittel

-

### Sonstiges

S. 5 [Spezialisierte ambulante Palliativversorgung \(SAPV\) – Ausfüllhilfe für Verordnung](#)

S. 6 [Digitale Gesundheitsanwendungen \(DiGA\) – Anpassungen](#)

S. 6 [KVB-Internetauftritt – Website im neuen Design](#)

S. 7 [Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz](#)

**Bitte beachten Sie:** Die Reihenfolge der dargestellten Themen sagt nichts über deren Bedeutung aus. Wie wichtig ein Thema für Sie und Ihre Praxis ist, hängt von den individuellen Umständen ab.

## Arzneimittel

### Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie

#### Regelungen – Cannabis-Verordnung

Nur die Erstverordnung von Cannabis sowie ein grundlegender Therapiewechsel bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkassen. Folgeverordnungen, Dosisanpassungen oder der Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Form bedürfen keiner erneuten Genehmigung. Sofern eine Genehmigung für eine Therapie mit Cannabis bereits vor Inkrafttreten der neuen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erteilt worden ist, gilt diese auch weiterhin.

Die Erstgenehmigung darf von den Krankenkassen nur in begründeten Ausnahmefällen versagt werden.

Cannabis-Verordnungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedürfen grundsätzlich keiner Genehmigung.

Im Rahmen der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) oder bei Beginn einer Cannabistherapie bereits während einer stationären Behandlung besteht zwar eine Genehmigungspflicht, die Prüffrist der Krankenkassen beträgt hier aber nur drei Tage.

Es gibt keinen Facharztvorbehalt für die Verordnung von medizinischem Cannabis, das heißt alle Ärztinnen und Ärzte sind verordnungsbefugt. Dies ist vor allem für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der AAPV und der SAPV von erheblicher Bedeutung.

#### Anlage V – Medizinprodukte

<b>Medizinprodukt</b>	<b><u>Befristung der Verordnungsfähigkeit</u></b>
Freka Drainjet® Purisole SM verdünnt	<b>bis 26. Mai 2024</b>
Freka Drainjet® NaCl 0,9 %	<b>bis 26. Mai 2024</b>
Macrogol AbZ	<b>bis 01. März 2024</b>
Macrogol dura®	<b>bis 31. Dezember 2027</b>
Nebusal® 7 %	<b>bis 01. März 2024</b>
roleca macrogol	<b>bis 31. Dezember 2027</b>

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Anlage VI – Off-Label-Use

Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind

- Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms  
 → **Aufnahme** in Anlage VI
  
- Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidinhaltigen Chemotherapie  
 → **Aufnahme** in Anlage VI

## Anlage XII – Frühe Nutzenbewertung

Im 2. Quartal 2023 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Abemaciclib	Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Aromatasehemmer	Neubewertung nach Fristablauf
Atezolizumab	Urothelkarzinom	Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
Bictegravir / Emtricitabin / Tenofoviralfenamid	HIV-1-Infektion, 2 bis < 18 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Daridorexant	Schlafstörungen	Nutzenbewertung durchgeführt
Difelikefalin	Pruritus im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung bei Hämodialysepatienten	Nutzenbewertung durchgeführt
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviralfenamid	HIV-Infektion, 2 bis < 6 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Etranacogen Dezaparvovec	Hämophilie B	Beschränkung der Versorgungsbefugnis

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Faricimab	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Nutzenbewertung durchgeführt
	Diabetisches Makulaödem	Nutzenbewertung durchgeführt
Latanoprost / Netarsudil	Senkung von erhöhtem Augeninnendruck bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, vorbehandelt	Nutzenbewertung durchgeführt
Lisocabtagen maraleucel	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und folliculäres Lymphom Grad 3B, nach $\geq 2$ Vortherapien	Änderung der Befristung der Geltungsdauer
	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und folliculäres Lymphom Grad 3B, nach $\geq 2$ Vortherapien	Nutzenbewertung durchgeführt
Lonafarnib	Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom oder progeroide Laminopathie, ab 12 Monaten	Nutzenbewertung durchgeführt
Maribavir	Cytomegalievirus-Infektion, therapierefraktär	Nutzenbewertung durchgeführt
Olaparib	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; Erhaltungstherapie nach Erstlinientherapie; HRD-positiv; Kombination mit Bevacizumab	Neubewertung nach Fristablauf
Olopatadin / Mometason	allergische Rhinitis, $\geq 12$ Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Ravulizumab	Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+	Nutzenbewertung durchgeführt
Relugolix	Prostatakarzinom, fortgeschritten, hormonsensitiv	Nutzenbewertung durchgeführt
Remdesivir	COVID-19, kein Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, $< 18$ Jahre, $\geq 40$ kg	Nutzenbewertung durchgeführt
	COVID-19, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, $\geq 4$ Wochen - 11 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Risankizumab	Morbus Crohn, vorbehandelt	Nutzenbewertung durchgeführt
Sutimlimab	Kälteagglutinin-Krankheit	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Tezepelumab	Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Tixagevimab / Cilgavimab	COVID-19, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 12 Jahre	Erstmalige Dossierpflicht
Tralokinumab	Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Vutrisiran	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose mit Polyneuropathie (Stadium 1 oder 2)	Nutzenbewertung durchgeführt
Zanubrutinib	Marginalzonenlymphom (MZL), nach mind. 1 Vortherapie mit Anti-CD20-Antikörper Chronische lymphatische Leukämie (CLL), rezidiert / refraktär Chronische lymphatische Leukämie (CLL), Erstlinie	Nutzenbewertung durchgeführt

### Anlage XIIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a

In der neuen Anlage XIIIa benennt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Diese Anlage zur Arzneimittel-Richtlinie ist relevant für die Preisberechnung gegenüber den Krankenkassen.

## Sonstiges

### Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) – Ausfüllhilfe für Verordnung

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/sonstige-verordnungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/sonstige-verordnungen)

Die SAPV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses regelt die Verordnung, die Anspruchsvoraussetzungen, den Inhalt und den Umfang der SAPV sowie die Zusammenarbeit der einzelnen Leistungserbringer. In einem Verordnung Aktuell stellen wir Ihnen unsere Tipps und Hinweise für das Ausfüllen des Musters 63 vor.

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Anpassungen

Zum **1. Juli 2023** wurden die Abrechnungs- und Vergütungsbestimmungen im EBM für die DiGA „zanadio“ bei Adipositas und „somnio“ bei Schlafstörungen angepasst. Diese Anpassungen wurden in die Verordnung Aktuell aufgenommen.

- Bei der GOP 01473 für die Verlaufskontrolle und Auswertung der DiGA „zanadio“ wird zum 1. Juli die Einschränkung auf Patientinnen gestrichen.
- Auch Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Angiologie können die Verlaufskontrolle und Auswertung der DiGA „zanadio“ berechnen.
- In den GOPen 13543, 13644, 13294, 13344, 13394 und 13543 für die fachärztliche Grundversorgung der Schwerpunktinternistinnen und -internisten wird klargestellt, dass auch die GOP 01471 bzw. GOP 01473 berechnungsfähig sind.

Zum **1. August 2023** ergaben sich weitere Änderungen:

- Aufnahme von „ProHerz“ und Streichung von „Cankado Pro-React Onco“ im DiGA-Verzeichnis.
- Für die DiGA „ProHerz“ kann die Pauschale 86700 berechnet werden.
- Ärztinnen und Ärzten mit einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patientinnen und Patienten (Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie) gemäß § 135 Abs. 2 SGB V wurden in die Liste der Arztgruppen aufgenommen, die die Pauschale 86700 berechnen dürfen.

## KVB-Internetauftritt – Website im neuen Design

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)

Den Relaunch der KVB-Internetseite haben wir zum Anlass genommen, einige ältere Veröffentlichungen, die nach wie vor Relevanz haben, inhaltsgleich, aber unter neuerem Datum wieder zur Verfügung zu stellen.

## Verordnung Aktuell

- Betäubungsmittel – Hinweise für Auslandsreisen
- Diebstahl oder Missbrauch von Rezeptformularen
- Grünes Rezept richtig einsetzen
- Gültigkeit von Verordnungen
- Vertragsarztstempel und Kassenrezept – Welche Angaben sind erforderlich?

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz

→ [www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html)

Das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln – ALBVVG – ist seit Ende Juli 2023 in Kraft.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Ausführliche Informationen stellt das BfArM zur Verfügung unter:

→ [www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html)

### Austauschmöglichkeiten ab 1. August 2023

In den Apotheken kann ein nicht-lieferfähiges Arzneimittel gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel – **ohne Rücksprache mit Ihnen** – ausgetauscht werden.

Sofern die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird, darf Folgendes abweichen:

- Packungsgröße
- Packungsanzahl
- Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels – soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist
- Wirkstärke – sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen

Die Möglichkeit des Austauschs gegen ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel ist entfallen.

→ [zurück zur Übersicht](#)



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://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](http://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**