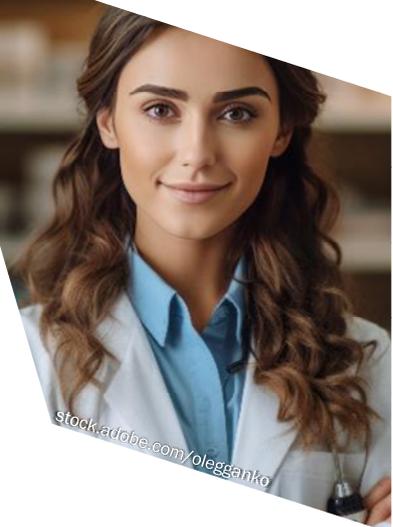


19. Februar 2024

# Wichtiges aus dem Verordnungsbereich

## Quartalsüberblick 4/2023



### Arzneimittel

- |       |  |
|-------|--|
| S. 02 | <u>Arzneimittel-Richtlinie – Ergänzungen</u>   |
| S. 07 | <u>Paxlovid – Bezug und Abgabe</u>   |
| S. 07 | <u>Switching – Ausweichen von apothekenpflichtigen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel</u> |
| S. 08 | <u>Lieferengpässe – Aktuelle Übersicht</u>   |

### Impfungen

- |       |   |
|-------|---|
| S. 08 | <u>Schutzimpfungs-Richtlinie – Neuerungen</u> |
|-------|---|

### Hilfsmittel

- |       |   |
|-------|---|
| S. 09 | <u>Hilfsmittelverzeichnis – Änderung zum 1. April 2024 auf <a href="http://www.kvb.de">www.kvb.de</a></u> |
|-------|---|

### Sonstiges

- |       |   |
|-------|---|
| S. 09 | <u>eRezept – Signaturverfahren</u>                                      |
| S. 10 | <u>Digitale Gesundheitsanwendungen – Neuerungen seit 1. Januar 2024</u> |
| S. 10 | <u>Krankenhausbegleitungs-Richtlinie – Anspruch und Voraussetzungen</u> |

**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

### Arzneimittel-Richtlinie – Ergänzungen

- Hintergründe in Verordnung Aktuell unter: [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)
  - Ausgabe „Calcium und / oder Vitamin D“
  - Ausgabe „Therapiehinweis zu Palivizumab“

### Anlage I – OTC-Übersicht

Anlage I wurde in Nr. 11 und 12 geändert.

Die Verordnung von Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion / Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat und Calciumverbindungen als Monopräparate ist nun auch bei der Behandlung mit Bisphosphonaten, Parathormonrezeptor(PTH1R)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab möglich, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder die Patientin bzw. der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.

### Anlage IV – Therapiehinweise

Nachdem der RSV-Antikörper Nirsevimab/Beyfortus® seit September 2023 auf dem Markt verfügbar ist, hat der G-BA seinen bisherigen Therapiehinweis zum RSV-Antikörper Palivizumab neu gefasst.

### Anlage V – Medizinprodukte

<b>Medizinprodukt</b>	<b><u>Befristung der Verordnungsfähigkeit</u></b>
NutriLock	<b>bis 19. Juli 2027</b>
InstillaGel Lubri	<b>bis 31. Dezember 2028</b>
Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)	<b>bis 26. September 2024</b>
MucoClear® 6 %	<b>bis 31. Dezember 2028</b>
TP SalineFlush™	<b>bis 31. Dezember 2028</b>

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Anlage XII – Frühe Nutzenbewertung

Im 4. Quartal 2023 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten.

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Axicabtagen-Ciloleucel	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, hochmalignes B-Zell-Lymphom, Nach 1 Vortherapie, Rezidiv innerhalb von 12 Monaten oder refraktär	Nutzenbewertung durchgeführt
	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom und primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom, nach mind. 2 Vortherapien	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Mio. Euro-Grenze
	Follikuläres Lymphom, nach $\geq 3$ Vortherapien	Nutzenbewertung durchgeführt
Belantamab-Mafodotin	Multiplles Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie	Neubewertung nach Fristablauf
Bimekizumab	Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat	Nutzenbewertung durchgeführt
	Axiale Spondyloarthritis, nicht-röntgenologisch	Nutzenbewertung durchgeführt
	Ankylosierende Spondylitis	Nutzenbewertung durchgeführt
Cemiplimab	Zervixkarzinom, vorbehandelt	Nutzenbewertung durchgeführt
	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, PD-L1-Expression $\geq 1$ %, Kombination mit platinbasierter Chemotherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Crizanlizumab		Aufhebung des Beschlusses vom 20. Mai 2021
Dapagliflozin	Chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF $> 40$ % – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Daridorexant	Schlafstörungen – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Deucravacitinib	Plaque-Psoriasis	Nutzenbewertung durchgeführt
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin	HIV-Infektion, $\geq 14$ kg bis $< 12$ Jahre – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Dupilumab	Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis	Nutzenbewertung durchgeführt
Durvalumab	Hepatozelluläres Karzinom, Erstlinie, Kombination mit Tremelimumab	Nutzenbewertung durchgeführt
	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR/ALK-negativ, Erstlinie, Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
	Biliäre Tumore, Erstlinie, Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin	Nutzenbewertung durchgeführt
Emicizumab	Moderate Hämophilie A, ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, mit schwerem Blutungsphänotyp – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Etranacogen Dezaparvovec	Hämophilie B	Nutzenbewertung durchgeführt
Fenfluramin	Lennox-Gastaut-Syndrom, Add-on-Therapie, $\geq 2$ Jahren – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Finerenon	Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
	Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Ibrutinib	Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Lasmiditan	Migräne Akutbehandlung	Nutzenbewertung durchgeführt
Latanoprost / Netarsudil	Senkung von erhöhtem Augeninnendruck bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, vorbehandelt – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Hinweis
Lisocabtagen maraleucel	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, hochmalignes B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und follikuläres Lymphom Grad 3B, nach 1 Vortherapie, Rezidiv innerhalb von 12 Monaten oder refraktär	Nutzenbewertung durchgeführt
Loncastuximab tesirin	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom und hochmalignes B-Zell-Lymphom, nach $\geq 2$ Vortherapien	Nutzenbewertung durchgeführt
Luspatercept	$\beta$ -Thalassämie, transfusionsabhängige Anämie	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Mio. Euro-Grenze
	Myelodysplastische Syndrome mit transfusionsabhängiger Anämie, vorbehandelt	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Mio. Euro-Grenze
( <sup>177</sup> Lu) Lutetium- vipivotidtraxetan	Prostatakarzinom, in Kombination mit Androgendeprivationstherapie, PSMA-positiv, metastasiert, kastrationsresistent, Progredienz nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Nivolumab	Melanom, adjuvante Therapie, Jugendliche $\geq 12$ bis 18 Jahre, Monotherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
	Melanom, Jugendliche $\geq 12$ bis 18 Jahre, Monotherapie oder Kombination mit Ipilimumab	Nutzenbewertung durchgeführt
Ravulizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv	Nutzenbewertung durchgeführt
Riociguat	Pulmonal arterielle Hypertonie, $< 18$ Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Risankizumab	Morbus Crohn, vorbehandelt – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Sacubitril / Valsartan	Chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion, 1 Jahr bis 17 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

<b>Wirkstoff</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Hinweis</b>
Secukinumab	Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Nutzenbewertung durchgeführt
Selumetinib	Neurofibromatose (≥ 3 bis < 18 Jahre, Typ 1)	Neubewertung nach Fristablauf
Setmelanotid	Adipositas und Kontrolle von Hunger, Bardet-Biedl-Syndrom, ≥ 6 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Sotorasib	Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie (Patientengruppen, Therapiekosten)	Neubewertung nach Fristablauf
Tabelecleucel	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-lymphoproliferative Erkrankung	Nutzenbewertung durchgeführt
Tezepelumab	Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Tixagevimab / Cilgavimab	COVID-19, Präexpositionsprophylaxe, ≥ 12 Jahre	Nutzenbewertung durchgeführt
Tralokinumab	Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre – Kombinationstherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Tremelimumab	Hepatozelluläres Karzinom, Erstlinie, Kombination mit Durvalumab	Nutzenbewertung durchgeführt
	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR/ALK-negativ, Erstlinie, Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie	Nutzenbewertung durchgeführt
Upadacitinib	Morbus Crohn, vorbehandelt	Nutzenbewertung durchgeführt

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Paxlovid – Bezug und Abgabe

Die Allgemeinverfügung zu Bezug und Anwendung monoklonaler Antikörper und zu Bezug und Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 11. Januar 2023 ist am 31. Dezember 2023 außer Kraft getreten. Die vom BMG zur Verfügung gestellten Arzneimittel sind noch bis Ende Januar bzw. Ende Februar 2024 haltbar. Um diese Arzneimittel noch bis zum Ablauf ihres Verfalldatums abgeben zu können, hat das BMG am 22. Dezember 2023 eine Bekanntmachung veröffentlicht, die vom 1. Januar bis zum 29. Februar 2024 gültig ist. Für die patientenbezogene Verordnung zulasten der jeweiligen Krankenkasse gilt:

- **Bis 29. Februar** sollen bevorzugt Packungen aus dem Bundesbestand mit der **PZN 17977087** verordnet werden.
- **Seit 15. Januar 2024** ist Paxlovid mit der **PZN 18380061** auch regulär im Vertrieb.

Die Möglichkeit, dass Hausärztinnen und Hausärzte Paxlovid direkt an Ihre Patientinnen und Patienten abgeben, endete am 15. Februar 2024.

## Switching – Ausweichen von apothekenpflichtigen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel

→ Hintergründe in Verordnung Aktuell „Switching“ unter:  
[www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)

Der vorrangige Einsatz von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist in der Arzneimittel-Richtlinie vorgegeben. Liegen für einen Wirkstoff bzw. innerhalb einer Wirkstoffklasse sowohl verschreibungspflichtige als auch verschreibungsfreie Präparate vor, soll entsprechend § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie „die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“ Ausnahmen ergeben sich nur wenn,

- das verschreibungspflichtige Präparat in einer Indikation eingesetzt wird, für die das apothekenpflichtige nicht zugelassen ist **oder**
- falls die apothekenpflichtigen Arzneimittel keinen ausreichenden Therapieerfolg bringen **oder**
- eine ausreichende Versorgung durch nicht verschreibungspflichtige Packungsgrößen nicht gewährleistet werden kann.

Hier ist es im Einzelfall möglich, auf ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel auszuweichen.

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Lieferengpässe – Aktuelle Übersicht

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

Auf unserer Website finden Sie eine Übersicht besonders relevanter Engpässe (z. B. Salbutamol) und weitere Hintergrundinformationen.

## Impfungen

### Schutzimpfungs-Richtlinie – Neuerungen

→ Hintergründe in Verordnung Aktuell „FAQ Impfungen“ unter:  
[www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)

### Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe – PCV20

Die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) wurde um den Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen – PCV20 – ergänzt. Die Impfung mit PCV20 ist gemäß der SI-RL für folgende Personengruppen möglich:

- Alle Personen ab 60 Jahre
- Personen ab 18 Jahre mit Risikofaktoren für schwere Pneumokokken-Erkrankungen
- Personen ab 18 Jahre mit beruflicher Indikation

Nachdem die Umsetzung der STIKO-Empfehlung in die SI-RL erfolgt ist, besteht ein Anspruch auf GKV-Leistung. Der Bezug erfolgt ab sofort über den Sprechstundenbedarf.

### Meningokokken-B noch keine GKV-Leistung

Die STIKO empfiehlt, alle Säuglinge ab dem Alter von 2 Monaten gegen Meningokokken der Serogruppe B (MenB) mit dem Impfstoff 4CMenB (Bexsero®) zu impfen. Sie empfiehlt den frühzeitigen Beginn der Impfsreihe. Säuglinge sollen 3 Impfstoffdosen nach dem 2+1-Schema im Alter von 2, 4 und 12 Monaten erhalten. Nachholimpfungen gegen MenB werden bei Kleinkindern bis zum 5. Geburtstag empfohlen.

Da die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung in die SI-RL noch einige Monate in Anspruch nehmen wird, besteht noch kein gesetzlicher Anspruch als GKV-Leistung. Bis dahin empfiehlt die KVB das Ausstellen einer Privatverordnung und die Nachfrage zu einer Kostenübernahme bei den Krankenkassen durch die Eltern.

→ [zurück zur Übersicht](#)

## Hilfsmittel

### Hilfsmittelverzeichnis – Änderung zum 1. April 2024 auf [www.kvb.de](http://www.kvb.de)

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/heilmittel-und-hilfsmittel#c8274](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/heilmittel-und-hilfsmittel#c8274)

Zum 1. April 2024 wird das Hilfsmittelverzeichnis aus ‚Meine KVB‘ entfernt.  
Auf unserer Website werden wir Ihnen das GKV-Hilfsmittelverzeichnis verlinken.

## Sonstiges

### eRezept – Signaturverfahren

Neben der Einfachsignatur, bei der pro Dokument der eHBA im Kartenterminal gesteckt und die PIN eingegeben werden muss, gibt es die Komfortsignatur und die Stapelsignatur, die Sie im Praxisalltag einsetzen können.

#### Empfehlung

Bei der Komfortsignatur können Sie mit Ihrem gesteckten eHBA und einer PIN-Eingabe für einen bestimmten Zeitraum (max. 24h) bis zu 250 Signaturen freigeben. Möchten Sie ein Dokument signieren, müssen Sie dies nur noch in Ihrem Praxisverwaltungssystem (PVS) persönlich bestätigen. Somit können Sie anfallende eRezepte im laufenden Praxisbetrieb kontinuierlich signieren, und Ihre Patientinnen und Patienten können diese nach erfolgter Signatur in einer Apotheke ihrer Wahl einlösen.

Mit der Stapelsignatur signieren Sie bis zu 250 Datensätze auf einmal, d.h. Sie können mit Ihrem eHBA einen gesammelten eRezept-Stapel mit nur einer PIN-Eingabe signieren. Beachten Sie bitte, dass Ihre Patientinnen und Patienten erst nach dem in der Arztpraxis erfolgten Signaturvorgang eRezepte in der Apotheke einlösen können. Die Stapelsignatur eignet sich daher höchstens für die Signatur vorbestellter Folgerezepte.

→ [zurück zur Übersicht](#)

### Angabe der Berufsbezeichnung

Stellen Sie in Ihrem PVS sicher, dass die Praxisstammdaten zur Ausstellung eines eRezepts vollständig und korrekt sind. Prüfen Sie hier insbesondere die Angabe Ihrer Berufsbezeichnung. Die korrekte Berufsbezeichnung ist für die Annahme des eRezepts durch eine Apotheke entscheidend. Die Berufsbezeichnung sollte in Ihrem Benutzerprofil im PVS hinterlegt sein. Es genügt, wenn hier „Ärztin/Arzt“ eingetragen ist.

Sollten Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren PVS-Anbieter.

### Digitale Gesundheitsanwendungen – Neuerungen seit 1. Januar 2024

→ Hintergründe in Verordnung Aktuell „Digitale Gesundheitsanwendungen“ unter:  
[www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)

Schmerztherapeutinnen und -therapeuten können seit 1. Januar 2024 die Verlaufskontrolle bei Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendungen „somnio“ bei Schlafstörungen und „Vivira“ bei Rückenschmerzen abrechnen.

Bei Ärztinnen und Ärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin wird die Verlaufskontrolle für „somnio“ ebenfalls vergütet. Die **neue GOP 01477 (64 Punkte/2024: 7,64 Euro)** vergütet die Verlaufskontrolle und Auswertung für die App „companion patella“ zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit vorderem Knieschmerz im Alter von 14 bis 65 Jahren.

### Krankenhausbegleitungs-Richtlinie – Anspruch und Voraussetzungen

→ Hintergründe in Verordnung Aktuell „Krankenhausbegleitungs-Richtlinie“ unter:  
[www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen#c9425)

Menschen mit Behinderung können bei einer stationären Behandlung aus medizinischen Gründen auf eine Begleitung angewiesen sein.

Die Krankenhausbegleitungs-Richtlinie regelt unter anderem, wer Anspruch auf eine Begleitung hat und wie die medizinische Notwendigkeit ärztlich bescheinigt wird. Die Begleitperson hat in diesen Fällen einen Anspruch auf Krankengeld zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

→ [zurück zur Übersicht](#)

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**



Weitere Infos rund um Verordnungen:

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



KVB Servicecenter

**Kurze Frage – direkte Antwort**

**089 / 570 93 – 400 10**

Mo - Do 7:30 - 17:30 Uhr und Fr 7:30 - 16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

**Terminwunsch für ausführliche Beratung**

→ [www.kvb.de/mitglieder/beratung](http://www.kvb.de/mitglieder/beratung)

Mo - Do 8:00 - 16:00 Uhr und Fr: 8:00 - 13:00 Uhr