

Für alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 4. Quartal 2020 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

Fax: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 31

Aktuelles aus dem Verordnungsbereich 4/2020

1. Ruhen der Zulassung von Ranitidin
2. Ergänzungen der Schutzimpfungs-Richtlinie
3. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung - Stand: 1. Juli 2020
4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss
5. Psychotherapeut*innen verordnen Ergotherapie
6. FAQs zu Heilmitteln
7. Häusliche Krankenpflege-Richtlinie
8. Digitale Gesundheitsanwendungen verordnen

Die Reihenfolge der Themen sagt nichts über deren Bedeutung aus. Wie wichtig das einzelne Thema für die/den einzelne/n Ärztin/Ärzten 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. Ruhen der Zulassung von Ranitidin

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bescheid vom 7. Januar 2021 das vorläufige Ruhen der Zulassung aller Ranitidin-haltiger Fertigarzneimittel angeordnet und setzt damit den Beschluss der europäischen Kommission von Ende November letzten Jahres national um. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) hatte zuvor wiederholt geprüft und entschieden, dass alle freiverkäuflichen und verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ranitidin (H₂-Antihistaminikum zur Senkung der Magensäureproduktion) aus dem Markt zurückgeholt und nicht weiter vertrieben werden sollen. Hintergründe erfahren Sie in unserem Verordnung Aktuell „Ruhen der Zulassung von Ranitidin“.

2. Ergänzungen der Schutzimpfungs-Richtlinie

Zu den Änderungen

- zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft,
- zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bei Reisen und für Laborpersonal,
- zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B nach dem reduzierten 2+1-Impfschema sowie
- zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen

wurden Sie von uns bereits informiert. (vgl. auch unsere ausführlichen Verordnung Aktuell unter <https://www.kvb.de/verordnungen/impfungen/>)

Die Änderungen im Impfkalender zu den Impfzeitpunkten - Ersetzung der bisherigen Impf-Intervalle durch feste Impfzeitpunkte - haben wir in unsere bestehenden Verordnung Aktuell übernommen und diese aktualisiert veröffentlicht.

Mit der Ergänzung „Dies gilt nicht, wenn sich die Impfschemata von Standard- und Indikationsimpfung hinsichtlich der Impfstoffe und/oder der Anzahl der Impfstoffdosen unterscheiden“ in der Fußnote in Anlage 2 (Dokumentationsschlüssel für Impfungen) der Schutzimpfungs-Richtlinie wird klargestellt, dass in den Fällen, in denen sich die Impfschemata von Standard- und Indikationsimpfung unterscheiden, die Dokumentationsziffer(n) der Standardimpfung keinen Vorrang hat/haben und demzufolge die jeweilige Impfung entsprechend ihres Anlasses in dem vorgesehenen Impfschema zu dokumentieren ist.

Influenza für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat im November 2020 überraschend ihren Beschluss und die wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren online veröffentlicht. Die im Zusammenhang stehende notwendige Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird zum 1. April 2021 in Kraft treten.

Bereits mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff hat das BMG einen Leistungsanspruch für Patienten, die das 65. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination für die derzeitige Saison 2020/2021 geregelt. Diese Verordnung ist am 10. November 2020 in Kraft getreten und wird am 31. März 2021 außer Kraft treten. Somit wird ein lückenloser Übergang bezüglich der unterschiedlichen Anspruchsregelungen gewährleistet, in dem die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zum 1. April 2021 in Kraft tritt. Es wird hierdurch Rechtsklarheit in der Versorgung und im System der GKV geschaffen.

3. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung - Stand: 1. Juli 2020

Änderungen bzw. Ergänzungen der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung (SSB-V), die zum 1. Juli 2020 in Kraft getreten sind, haben wir Ihnen in einem Verordnung Aktuell zusammengestellt.

In den Rubriken „Arzneimittel“ (Antidote, Gerinnungshemmer, Hypnotika, Lokalanästhetika, Spüllösungen), „Diagnostika, Diagnosebedarf, Laborbedarf“ (Lugolsche Lösung) und „Verband-, Kompressions- und OP-Material“ (Stützmaterial) gab es Änderungen bzw. Ergänzungen.

4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- Ampuwa® Spüllösung - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- NaCl 0,9 % Fresenius Kabi - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- PädiaSalin® 6% - Klarstellung des medizinisch notwendigen Falls (Neu: „Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.“)
- polisol® - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- polyvisc® 2,0% - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 4. April 2024
- Ringer Fresenius Spüllösung - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- Sentol® - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024

Anlage Va, Verbandmittel und Wundbehandlung

Der neue Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie regeln die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

- In Teil 1 der Anlage Va sind die eindeutigen Verbandmittel aufgeführt.
- Teil 2 der Anlage Va enthält Regelbeispiele für Produktgruppen von Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften.
- Teil 3 der Anlage Va enthält eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind.

Anlage VI, Off-Label-Use

- Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie
- Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

Anlage XII, Nutzenbewertung

Im 4. Quartal 2020 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Apalutamid - Neubewertung nach Fristablauf: nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom

- Apremilast - Anwendungsgebiet: Behçet-Syndrom
- Avelumab - Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status: metastasiertes Merkelzellkarzinom
- Betibeglogene autotemcel - Anwendungsgebiet: β -Thalassämie - Therapiekosten
- Brentuximab Vedotin - Anwendungsgebiet: systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom - sALCL
- Brigatinib - Anwendungsgebiet: NSCLC, ALK+, ALK-Inhibitor-naive Patienten
- Cabozantinib - Änderung der Befristung der Geltungsdauer (Neu: 1. Juli 2021)
- Cobicistat - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kombination mit Atazanavir oder Darunavir, 12 bis < 18 Jahre
- Darolutamid - Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes, kastrations-resistentes Prostatakarzinom
- Enzalutamid - Neubewertung nach Fristablauf: nicht-metastasiertes, kastrations-resistentes Prostatakarzinom
- Encorafenib - Anwendungsgebiet: metastasiertes Kolorektalkarzinom mit BRAF-V600E-Mutation nach systemischer Vortherapie; in Kombination mit Cetuximab
- Fostamatinib - Anwendungsgebiet: Chronische Immunthrombozytopenie
- Givosiran - Anwendungsgebiet: Akute hepatische Porphyrie, ≥ 12 Jahre
- Insulin glargin/Lixisenatid - Anwendungsgebiet: Diabetes Mellitus Typ 2, Kombination mit Metformin und mit SGLT-2-Inhibitoren
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten ≥ 6 Monate - < 18 Jahre (R117H)
- Ixazomib - Änderung der Befristung der Geltungsdauer (Neu: 1. Nov. 2021)
- Mogamulizumab - Anwendungsgebiet: Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom
- Naldemedin - Anwendungsgebiet: Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen, die früher bereits mit einem Abführmittel behandelt wurden
- Onasemnogen Apeparovect - Aussetzung der Beschlussfassung zur Nutzenbewertung
- Palbociclib - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom - Änderung der Befristung der Geltungsdauer (Neu: 1. Juli 2022)
- Ponatinib - Neubewertung nach Fristablauf: Akute lymphatische Leukämie
- Ponatinib - Neubewertung nach Fristablauf: Chronische myeloische Leukämie
- Solriamfetol - Anwendungsgebiet: Narkolepsie mit und ohne Kataplexie
- Talazoparib - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutation, HER2-
- Tezacaftor/Ivacaftor - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del)

- Tezacaftor/Ivacaftor - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del)
- Trifluridin/Tipiracil - Neubewertung nach Fristablauf: metastasiertes kolorektales Karzinom
- Venetoclax - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab

5. Psychotherapeut*innen verordnen Ergotherapie

Ab 1. Januar 2021 können Psychologische Psychotherapeut*innen sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen auch Ergotherapie verordnen - allerdings nur bei psychischen Erkrankungen sowie bei bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Entwicklungsstörungen.

6. FAQs zu Heilmitteln

Unsere FAQs haben wir der neuen Heilmittel-Richtlinie angepasst und wieder unter <https://www.kvb.de/verordnungen/heilmittel/> veröffentlicht.

7. Häusliche Krankenpflege-Richtlinie

Psychiatrische häusliche Krankenpflege

Der aktuelle Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss erweitert den Kreis der Verordnungsberechtigten. Ab sofort sind auch Psychologische Psychotherapeut*innen sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen verordnungsberechtigt.

8. Digitale Gesundheitsanwendungen verordnen

In den letzten Wochen wurden die ersten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen. Damit können erstmals Gesundheits-Apps flächendeckend und nach einheitlichen Kriterien zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, womit ein zentrales Vorhaben des Gesetzgebers aus dem Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG umgesetzt wird. Vertragsärzt*innen verwenden das Muster 16 („Kassenrezept“) und Psychotherapeut*innen verwenden das neue Muster 16P („DiGA-Verordnung“). Details lesen Sie in unseren Verordnung Aktuell „Digitale Gesundheitsanwendungen verordnen“.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Beratung zu Verordnungen

Haben Sie einen Informations- oder Beratungsbedarf? Bitte zögern Sie nicht uns zu kontaktieren!

Sie können sich mit Ihren Berater*innen direkt in Verbindung setzen oder das allgemeine Kontaktformular unter <https://www.kvb.de/service/beratung/praesenzberatung/> Ihren Beratungswunsch melden oder uns dieses Formular per Fax zukommen lassen
 - Fax: 089 57093400-31

Bitte füllen Sie diese Rückmeldung in **Druckbuchstaben** aus. - Danke!

<input type="checkbox"/> Ich bin an einer individuellen Pharmakotherapie-Beratung interessiert.
Terminvorschlag:
Tag / Datum/ Uhrzeit

E-Mail-Adresse:	Telefon-Nummer:

ggf. **Praxisstempel / Absender** **Name:**

.....
 Unterschrift

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz.
 Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.