

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 2. Quartal 2021 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 2/2021

1. Bisphosphonate - Ziffer 86516 Onkologie-Vereinbarung
2. Lieferengpass Substitol® zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger
3. Verordnung von Cannabis
4. Verordnung von Therapieallergenen zur Spezifischen Immuntherapie
5. Masernschutzgesetz
6. Schutzimpfungs-Richtlinie
7. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung
8. Weiterbildungsassistenten und Betäubungsmittel-Verordnungen
9. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung
10. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss
11. Heilmittel-Richtlinie - Ergänzung der Diagnoseliste
12. Arzneimittel-Verordnungssoftware
13. Digitale Gesundheitsanwendungen

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. Bisphosphonate - Ziffer 86516 Onkologie-Vereinbarung

Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurden wir darüber informiert, dass anti-neoplastisch wirksame Arzneistoffe (ATC-Gruppe L) mit einer Zulassung als Tumorthera-
peutikum, die im konkreten Fall intravasal Einsatz finden, das Ansetzen der oben ge-
nannten Kostenpauschale ermöglichen.

Wenn Sie hingegen ein Bisphosphonat (Clodron-, Ibandron-, Pamidron-, Zoledronsäure)

oder eine andere auf den Knochenstoffwechsel zielende Substanz wie Denosumab als einzige Substanz intravasal (intravenös und/oder intraarteriell) applizieren und die anti-neoplastische Therapie daneben z. B. eine orale oder auch subkutane Verabreichung erfordert, so kann dies nicht über die Ziffer 86516 abgerechnet werden. Dies gilt für alle Tumorentitäten gleichermaßen.

Bitte beachten Sie die dazugehörige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 25. November 2020 (B 6 KA 14/19 R), nach der sich diese Rechtsauffassung der KBV richtet. Da jüngst Rückforderungsanträge einzelner Krankenkassen vorgekommen sind, bitten wir Sie um erhöhte Aufmerksamkeit.

2. Lieferengpass Substitol® zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger

In unserer Verordnung Aktuell „Lieferengpass Substitol® zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger“ zitieren wir die befristete Handlungsempfehlung die für die Zeit während des Lieferengpasses gilt.

3. Verordnung von Cannabis

Bei der Verordnung von Cannabisblüten ist seit dem 1. Juli 2021 je Sorte je ein separates Betäubungsmittel-Rezept zu verwenden. Dass ein Rezept nur jeweils eine Rezeptur enthalten darf, ist für andere Rezepturen bereits in der Vordruckvereinbarung (als Anlage des Bundesmantelvertrages Ärzte) geregelt.

Das Verordnung Aktuell „Verordnung von Cannabis“ wurde entsprechend angepasst.

4. Verordnung von Therapieallergenen zur Spezifischen Immuntherapie

In der aktuellen Arzneimittelvereinbarung 2021 für Bayern wurden die Rahmenvorgaben der Kassenärztlichen Bundevereinigung hinsichtlich der Verordnungsempfehlung von Therapieallergenen für die spezifische Immuntherapie (SIT) übernommen und umgesetzt. Demnach sollen grundsätzlich „bei Neueinstellungen zugelassene Therapieallergene, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen, eingesetzt werden“.

Zahlreiche rechtliche Vorgaben wie die Therapieallergeneverordnung (TAV) und das Wirtschaftlichkeitsgebot (§§ 2, 12 SGB V) sowie oft jahrelange individuelle Erfahrung führen bei der Verordnung von Therapieallergenen häufig zu einem Spannungsfeld zwischen Präparaten, die sich nach wie vor im Nachzulassungsverfahren befinden und ebensolchen mit regulärer Zulassung.

In unserer Verordnung Aktuell liefern wir Ihnen wichtige Details.

5. Masernschutzgesetz

Frist zum Nachweis von Impfung und Immunität bis Jahresende verlängert

Nach dem im März 2020 in Kraft getretenen Masernschutzgesetz müssen Kinder und Beschäftigte in Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen einen ausreichenden Impfschutz oder eine Immunität gegen Masern nachweisen. Für bereits länger in diesen Einrichtungen Beschäftigte oder Betreute galt eine Übergangsfrist bis zum 31. Juli 2021, die jetzt um fünf Monate bis zum **31. Dezember 2021** verlängert wurde.

6. Schutzimpfungs-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Schutzimpfungs-Richtlinie in den nachfolgend beschriebenen Fällen zu ändern.

Reiseimpfungen

Aufgrund der aktualisierten STIKO-Reiseempfehlungen prüfte der G-BA, ob die Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst werden muss. Dies war bei den Impfungen gegen Cholera, FSME, Gelbfieber, Hepatitis A und B, Influenza, Japanische Enzephalitis, Meningokokken, Poliomyelitis, Tollwut und Typhus der Fall. Eine ausführliche Übersicht finden Sie in unserer Verordnung Aktuell „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie“.

Serologische Untersuchungen

Nach Einschätzung der STIKO ist grundsätzlich festzustellen, dass routinemäßige Antikörperbestimmungen (serologische Untersuchungen) vor oder nach Standardimpfungen nicht angebracht sind. Die STIKO weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die in klinischen Laboratorien verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen und zudem für manche impfpräventablen Krankheiten (z. B. Pertussis) kein sicheres serologisches Korrelat, das als Surrogatmarker für bestehende Immunität geeignet wäre, existiert. Auch lässt die Antikörperkonzentration keinen Rückschluss auf eine möglicherweise bestehende zelluläre Immunität zu. Ausweislich der Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34/2020 sind serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes nur in Ausnahmefällen angezeigt. Diese Ausnahmefälle haben wir Ihnen in unserer Verordnung Aktuell „Schutzimpfungs-Richtlinie: Serologische Untersuchungen“ zusammengefasst.

7. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Zur Sicherstellung der Versorgung werden anlässlich der vom G-BA im August 2020 beschlossenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie die Übergangsfrist der Verordnungsfähigkeit der **sonstigen Verbandmittel** auf 36 Monate verlängert und die Stichtagsregelung angepasst.

Das Verordnung Aktuell „Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ haben wir entsprechend aktualisiert.

8. Weiterbildungsassistenten und Betäubungsmittel-Verordnungen

Genehmigte Weiterbildungsassistenten erfüllen im Gegensatz zu Sicherstellungsassistenten wegen fehlender Facharztanerkennung in aller Regel nicht die Vertreterqualifikation. Nachdem eine Übertragung der BtM-Rezepte auf einen ärztlichen Kollegen lediglich im vorübergehenden Vertretungsfall (Bsp. Urlaub, Krankheit) zulässig ist, darf ein Weiterbildungsassistent keine BtM-Rezepte zulasten der GKV ausstellen.

9. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung

Impfung gegen Herpes zoster (adjuvantierter Herpes-zoster-subunit-Totimpfstoff)

Der Herpes-zoster-Impfstoff muss seit 1. Juli 2021 über den Sprechstundenbedarf bezogen werden. Darüber und über weitere Details werden Sie in unserer Verordnung Aktuell vom 30. Juni informiert.

10. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss

Anlage II, Lifestyle Arzneimittel

Ergänzung unter „Verbesserung des Aussehens“

- D 11 AX 24 Deoxycholsäure, Kybella®

Anlage III, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Ergänzung in Nr. 44 Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, koffeinhaltige Mittel

- ausgenommen zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine optimierte OSA-Therapie, wie z. B. mittels CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Die Behandlung der Primärerkrankung OSA ist beizubehalten.

(vgl. Verordnung Aktuell vom 30. Juni 2021)

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- avacon macrogol - Aufnahme
- Eye-Lotion Balanced Salt Solution - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- Freka Drainjet® NaCl 0,9 % - Änderung der medizinisch notwendigen Fälle
- Medicoforum Laxativ - Streichung
- MucoClear® 6 % - Klarstellung des medizinisch notwendigen Falls
- Pe-Ha-Luron® 1.0 % - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- Serumwerk-Augenspüllösung BSS - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024

Anlage VI, Off-Label-Use

Neu in Teil A (Off-Label-Use!) eingefügt

- Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms (vgl. Verordnung Aktuell vom 17. August 2021)
- Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin bei inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt (vgl. Verordnung Aktuell vom 18. August 2021)

Anlage XII, Nutzenbewertung

Im 2. Quartal 2021 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Abemaciclib Kombination mit Fulvestrant - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom - Änderung der Befristung der Geltungsdauer
- Acalabrutinib - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Obinutuzumab, Erstlinie
- Acalabrutinib - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Monotherapie, Erstlinie
- Amikacin - Anwendungsgebiet: Mycobakterium-avium-Komplex-Lungeninfektionen
- Atezolizumab - Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom, Kombination mit Bevacizumab
- Atezolizumab - Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom - Änderung der Befristung der Geltungsdauer
- Avapritinib - Anwendungsgebiet: Gastrointestinale Stromatumoren
- Baricitinib - Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis
- Bempedoinsäure Anwendungsgebiet: Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
- Bempedoinsäure/Ezetimib - Anwendungsgebiet: Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
- Burosumab - Anwendungsgebiet: X-chromosomale Hypophosphatämie, ≥ 18 Jahre
- Cannabidiol - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam
- Cannabidiol - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Dravet-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam
- Cerliponase alfa - Anwendungsgebiet: Neuronale Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 - Änderung der Befristung der Geltungsdauer

- Crizanlizumab - Anwendungsgebiet: Prävention vasookklusiver Krisen bei Sichelzellanämie
- Dapagliflozin - Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz
- Daratumumab - Überschreitung 50 Mio € Grenze - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, Monotherapie; neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason - Änderung der Befristung der Geltungsdauer
- Durvalumab - Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin
- Filgotinib - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis
- Guselkumab - Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis
- Ibrutinib - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Rituximab
- Ipilimumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Nivolumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis < 6 Monate, R117H-Mutation
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis < 6 Monate, Gating-Mutationen
- Niraparib - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie
- Nusinersen - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro-Grenze - Anwendungsgebiet: Spinale Muskelatrophie
- Olaparib - Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Pankreas, BRCA1/2-Mutationen, Erhaltungstherapie
- Olaparib - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; Erhaltungstherapie nach Erstlinientherapie; HRD-positiv; Kombination mit Bevacizumab
- Olaparib - Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, Progredienz nach hormoneller Behandlung

- Onasemnogen-Abeparvovec - Anwendungsgebiet: spinale Muskelatrophie - Beschränkung der Versorgungsbefugnis
- Ozanimod - Anwendungsgebiet: Schubförmig remittierende Multiple Sklerose - Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer
- Perampanel - Anwendungsgebiet: Epilepsie, prim. generalisierte Anfälle, 7 bis < 12 Jahre
- Perampanel - Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis < 12 Jahre
- Sebelipase alfa - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mangel an lysosomaler saurer Lipase
- Semaglutid - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2
- Sofosbuvir/Velpatasvir - Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, ≥ 6 und < 18 Jahre
- Sucroferric Oxyhydroxide - Anwendungsgebiet: Serumphosphat Spiegelkontrolle bei chron. Nierenerkrankung, 2 bis < 18 Jahre
- Tafamidis - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Amyloidose mit Polyneuropathie
- Tafamidis - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Amyloidose bei Kardiomyopathie
- Tezacaftor/Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)
- Tezacaftor/Ivacaftor - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)
- Voretigen Neparvovec - Anwendungsgebiet: Erbliche Netzhautdystrophie - Änderung der Befristung der Geltungsdauer

11. Heilmittel-Richtlinie - Ergänzung der Diagnoseliste

Die Diagnoseliste wurde zum 1. Juli 2021 um folgende Erkrankungen ergänzt.

Besonderer Verordnungsbedarf:

- Post-COVID-19-Syndrom („Long-COVID“)

Langfristiger Heilmittelbedarf:

- Guillain-Barré-Syndrom (Erkrankung des peripheren Nervensystems)
- Normaldruckhydrozephalus (Störung der Hirn-, Rückenmark- und Nervenfunktion)
- blutungsbedingte Gelenkschäden (Arthropathia haemophilica)
- Ehlers-Danlos-Syndrom (Erkrankungen des Bindegewebes)
- Glasknochenkrankheit (Osteogenesis imperfecta)
- angeborene Fehlbildungssyndrome vorwiegend an den Extremitäten

- schwere Verbrennungen oder Verätzungen

Ergotherapie - neue Höchstmenge bei PS2 und PS3

Patient:innen mit chronischen psychischen Erkrankungen wie z. B. schweren Angst-, Zwangs-, Belastungs- oder Persönlichkeitsstörungen haben häufig Schwierigkeiten, sich selbst und ihren Alltag zu organisieren. So können möglicherweise Arztbesuche wegen einer neuen Verordnung zur Weiterführung der Heilmittelbehandlung eine große Hürde darstellen. Das betrifft vor allem jene Patient:innen, bei denen eine ergotherapeutische Behandlung mehrmals pro Woche zentraler Bestandteil des Behandlungskonzeptes ist und die derzeit mehrere Verordnungen pro Quartal brauchen. Vor dem 31. Dezember 2020 konnten bei entsprechendem Bedarf Verordnungen außerhalb des Regelfalles für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen ausgestellt werden. Nach der neuen Fassung ist dies nur noch bei den Diagnosen der Fall, die einen langfristigen Heilmittelbedarf oder einen besonderen Versorgungsbedarf begründen. Bei allen anderen Diagnosen ist es in der Regel nicht möglich mit einer Verordnung einen Zeitraum von 12 Wochen abzudecken. Da auf einer Verordnung somit maximal 10 Einheiten (Ergotherapie) verordnet werden können, sind ggf. mehrere Arztbesuche und Rezepte notwendig um eine kontinuierliche Heilmittel-Versorgung der Patient:innen für einen Zeitraum für 12 Wochen zu gewährleisten. Mit dem Aufstocken der Höchstmenge je Verordnung von 10 auf 20 Einheiten für die Diagnosegruppen PS 2 und PS 3 im Bereich der Ergotherapie löst der Gemeinsame Bundesausschuss ein Problem auf, das sich nach der Neufassung der Heilmittel-Richtlinie ergeben hatte. Eine kontinuierliche Heilmittel-Versorgung der betroffenen Patient:innen mit nur einem Arztkontakt im Quartal ist nun gewährleistet.

Weitere Informationen lesen Sie in unserer Verordnung Aktuell „Ergotherapie - neue Höchstmenge bei PS2 und PS3“.

12. Arzneimittel-Verordnungssoftware

Die neuen Vorgaben waren insbesondere aufgrund der Regelungen zum eRezept im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) sowie zur Mehrfachverordnung im Masernschutzgesetz erforderlich. Darüber hinaus wurden geringfügige Anpassungen vorgenommen.

Zum Beispiel

- die Vergrößerung der Mindestschriftgröße von 8 auf 10 Punkt analog zur Vorgabe des bundeseinheitlichen Medikationsplans sowie
- eine neue Suchmöglichkeit nach Arzneimitteln mit Nachzulassung, beispielsweise im Bereich der Therapieallergene.

eRezept - zum 1. Januar 2022

Ihr Software-Hersteller muss alle Pflichtfunktionen die im Zusammenhang mit dem eRezept eingeführt werden bis zum 1. Oktober 2021 von der KBV zertifizieren lassen, so dass Sie spätestens zum 1. Januar 2022 ein eRezept ausstellen können müssen.

Weitere Informationen liefern wir Ihnen in dem gesonderten Verordnung Aktuell „eRezept zum 1. Januar 2022“.

Mehrfachverordnung („Wiederholungsrezept“)

Schon Anfang 2020 informierten wir Sie (Verordnung Aktuell „Wiederholungsrezepte zum 1. März 2020“, „Aktuelles aus dem Verordnungsbereich 4/2019“) über die Möglichkeit ein Wiederholungsrezept auszustellen. Allerdings auch darüber, dass die konkrete Umsetzung zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband zu diesem Zeitpunkt noch zu beraten war. Eine Einigung zur konkreten Umsetzung als eRezept konnte nun mit dem GKV-Spitzenverband erzielt werden. Auf papiergebundenen Verordnungen ist aufgrund der damit verbundenen technischen Probleme eine Mehrfachverordnung nicht vorgesehen.

Im überarbeiteten Verordnung Aktuell „Wiederholungsrezepte seit 1. März 2020“ finden Sie weitere, nun bekannte Details.

13. Digitale Gesundheitsanwendungen

Die Erstverordnung einer DiGA wird seit 1. Januar 2021 für „dauerhaft aufgenommene“ DiGA und seit dem **1. August 2021** auch für „vorläufig aufgenommene“ DiGA vergütet. Die Verordnung Aktuell „Digitale Gesundheitsanwendungen“ für Vertragsärzt:innen und Psychotherapeut:innen haben wir für Sie dem entsprechend überarbeitet.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungscener unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscener/> einen Rückrufwunsch.