

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 3. 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 3/2021

1. Onkologie - Festbetrag für den Wirkstoff Imatinib zum 1. November 2021
2. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss
3. Vitamin-D-Derivat Dihydrotachysterol außer Handel
4. Schutzimpfungs-Richtlinie - Impfschutz auch bei Lieferengpässen
5. Lieferengpass Substitol® zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger
6. Heilmittelverordnung korrigieren
7. Heilmittelverordnungssoftware
8. FAQs zu Hilfsmitteln
9. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung - Stand: 1. Juli 2021
10. Sprechstundenbedarf: Nichtlieferfähigkeit von Toluidinblau
11. Kühlgeräte für Arzneimittel
12. e-Rezept zum 1. Januar 2022
13. Häusliche Krankenpflege - Wundversorgung

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. Onkologie - Festbetrag für den Wirkstoff Imatinib zum 1. November 2021

Aufgrund des Wegfalls des Patentschutzes nun zuletzt auch in der verbliebenen Indikation GIST (Gastrointestinale Stromatumoren) Ende Oktober 2021, wurde die Festbetragsgruppenbildung möglich. Da zunächst nicht davon auszugehen ist, dass alle pharmazeutischen Anbieter die Bruttoverkaufspreise auf den Festbetrag absenken werden,

besteht die Gefahr von erheblichen Mehrkosten für die Versicherten in der Apotheke, sofern Sie bei der Verordnung den Austausch des Präparates mittels des (non) aut-idem Kreuzes ausschließen. Bitte ermöglichen Sie deshalb diesen Austausch in generische Rabattvertragsarzneimittel, damit die Mehrkosten für Ihre Patienten unterbleiben und machen Sie kein Kreuz im aut-idem Feld. Mit dem Wegfall jeglichen Patentschutzes für den Wirkstoff Imatinib stellt auch eine reine Wirkstoffverordnung die wirtschaftliche und medizinisch angemessene Versorgung sicher.

2. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss

Anlage III, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Die Verordnung von **oralen Antihypotonika** ist ab sofort für die Behandlung der symptomatischen neurogenen Hypotonie, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend sind, möglich. Andere Maßnahmen sind neben der Behandlung der Grunderkrankung beispielsweise eine Erhöhung des intravasalen Blutvolumens durch eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und, sofern im Einzelfall möglich, das Absetzen von Hypotonie auslösenden Arzneimitteln sowie regelmäßige körperliche Aktivität. (vgl. Nr. 16 der Anlage III - Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse - der Arzneimittel-Richtlinie. (vgl. Verordnung Aktuell vom 2. September 2021)

Keine Verordnung von **Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika** in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,

- ausgenommen Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon
- ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/ oder PPI nicht ausreichend ist
- ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde
- ausgenommen Kombinationen mit Mydriatika

Hintergründe lesen Sie im Verordnung Aktuell vom 12. November 2021.

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- Aqua B. Braun - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- MacroGo Klinge plus Elektrolyte - Aufnahme
- Macrogol AbZ - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 23. November 2022
- NaCl 0,9 % B. Braun - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024
- Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation - Klarstellung des medizinisch notwendigen Falls
- Ringer B. Braun - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 26. Mai 2024

Anlage XII, Nutzenbewertung

Im 3. Quartal 2021 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Acalabrutinib - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, nach mindestens 1 Vorbehandlung
- Afamelanotid - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Phototoxizität bei erythropoetischer Protoporphyrurie
- Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen - Anwendungsgebiet: Mantelzell-Lymphom, vorbehandelte Patienten
- Avatrombopag - Anwendungsgebiet: Immunthrombozytopenie
- Avatrombopag - Anwendungsgebiet: Thrombozytopenie bei chronischer Lebererkrankung
- Avelumab - Anwendungsgebiet: Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom
- Baloxavir marboxil - Anwendungsgebiet: Influenza, Postexpositions-Prophylaxe, ≥ 12 Jahre
- Baloxavir marboxil - Anwendungsgebiet: Influenza, ≥ 12 Jahre
- Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium - Anwendungsgebiet: erstmalige Dosierpflicht: Asthma
- Bedaquilin - Anwendungsgebiet: Multiresistente pulmonale Tuberkulose, 5 bis 11 Jahre
- Blinatumomab - Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, rezidiert oder refraktär, Ph+ CD19+
- Carfilzomib - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Daratumumab und Dexamethason
- Dolutegravir - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre
- Dupilumab - Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 6 - 11 Jahre
- Esketamin - Anwendungsgebiet: Depression, akute Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie
- Esketamin - Anwendungsgebiet: Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI
- Fedratinib - Anwendungsgebiet: Myelofibrose
- Fenfluramin - Anwendungsgebiet: Dravet-Syndrom, ≥ 2 Jahre
- Fostemsavir - Anwendungsgebiet: Multiresistente HIV-Infektion
- Imlifidase - Anwendungsgebiet: Desensibilisierung bei Nierentransplantation
- Inclisiran - Anwendungsgebiet: primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
- Ipilimumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Nivolumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie - Therapiekosten

- Lenvatinib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom, Kombination mit Everolimus
- Levofloxacin/Dexamethason - Anwendungsgebiet: Infektionen und Entzündungen im Zusammenhang mit Kataraktoperationen
- Lumasiran - Anwendungsgebiet: Hyperoxalurie
- Natrium-Zirconium-Cyclosilicat - Anwendungsgebiet: Hyperkaliämie
- Niraparib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom
- Nivolumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Therapie
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie - Therapiekosten
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, vorbehandelte Patienten
- Olaparib - Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, Progredienz nach hormoneller Behandlung) - Änderung Patientenzahlen
- Pembrolizumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom, CPS \geq 10, Erstlinie
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR, Erstlinie
- Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, vorbehandelte Patienten, \geq 3 Jahre
- Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, metastasiert oder lokal rezidiert (inoperabel), Erstlinie, Kombination mit Docetaxel
- Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, lokal fortgeschritten oder entzündlich oder früh mit hohem Rezidivrisiko, Neoadjuvanz
- Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, früh mit hohem Rezidivrisiko, Adjuvanz
- Remdesivir - Anwendungsgebiet: COVID-19, \geq 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr
- Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, RET-Fusion+, nach Sorafenib und/oder Lenvatinib Vortherapie
- Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, RET-mutiert, nach Cabozantinib und/oder Vandetanib Vortherapie, \geq 12 Jahre
- Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion-positiv, nach Platin-basierter Chemo- und/oder Immuntherapie
- Semaglutid - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 - Änderungen
- Tucatinib - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin

- Upadacitinib - Anwendungsgebiet: ankylosierende Spondylitis
- Upadacitinib - Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis

3. Vitamin-D-Derivat Dihydrotachysterol außer Handel

Das Vitamin-D-Derivat Dihydrotachysterol (A.T.10[®], Atiten[®] oder Tachystin[®]) wurde vom Markt genommen und steht aktuell nicht mehr zur Verfügung. Es zählt zu den Standardtherapien bei Hypoparathyreoidismus. 2020 wurden bayernweit etwas über 2.600 betroffenen Patient:innen knapp 540.000 DDDs verordnet.

Es ist unklar, ob Dihydrotachysterol-Arzneimittel wieder auf den Markt kommen werden. Derzeit sieht es nicht danach aus. Den entsprechenden Patient:innen wird empfohlen, umgehend einen Termin bei ihrem behandelnden Endokrinologen oder Hausarzt zur rechtzeitigen Therapieumstellung zu vereinbaren.

(vgl. Verordnung Aktuell vom 9. August 2021)

4. Schutzimpfungs-Richtlinie - Impfschutz auch bei Lieferengpässen

Neu in der Richtlinie ist, dass bei einem Lieferengpass in bestimmten Fällen auch Kombinationsimpfstoffe mit einem zusätzlichen Antigen zur Anwendung kommen können, auch wenn die Impfung mit dem zusätzlichen Antigen ansonsten nicht wirtschaftlich wäre. Bei Impfungen gegen Pneumokokken und Gürtelrose (Herpes zoster) sollen Sie hingegen die Impfung verschieben. (vgl. Verordnung Aktuell vom 22.09.2021)

5. Lieferengpass Substitol[®] zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger

In unserer Verordnung Aktuell „Lieferengpass Substitol[®] zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger“ finden Sie eine Übersicht aller Krankenkassen die sich dem befristeten Genehmigungsverzicht angeschlossen haben.

6. Heilmittelverordnung korrigieren

Leistungserbringer von Heilmitteln sind verpflichtet alle Verordnungen auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu prüfen! Daher kann es vorkommen, dass sich Heilmittelerbringer bei Ihnen mit der Bitte, die Verordnung abzuändern, melden.

In Anlage 3 der Heilmittel-Richtlinie wird tabellarisch dargestellt, in welchen Fällen eine Änderung notwendig ist und in welcher Form diese Änderung erfolgen muss.

7. Heilmittelverordnungssoftware

- Änderungen zum 1. Oktober 2021

Für Sie war in Ihrer Verordnungssoftware nicht immer sichtbar, ob eine Heilmittelverordnung eine der Ausnahmen zur Abweichung von der Höchstmenge je Verordnung erfüllt. Das wird zum 1. Oktober 2021 geändert!

Wenn künftig die folgenden Daten zur Verordnung eingegeben werden

- einen langfristigen Heilmittelbedarf begründen oder
- die ICD-10-Codes, gegebenenfalls auch die Altersgrenze, in Verbindung mit der entsprechenden Diagnosegruppe, einem besonderen Verordnungsbedarf nach § 106b Absatz 2 Satz 4 SGB V entsprechen, wird dieser Hinweis angezeigt: „Die Kriterien, um von der Höchstmenge je Verordnung abzuweichen, sind erfüllt. Die Anzahl der Behandlungseinheiten kann in Abhängigkeit der Therapiefrequenz für eine Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen bemessen werden.“

(vgl. Verordnung Aktuell vom 22. September 2021)

8. FAQs zu Hilfsmitteln

Wir haben das Dokument um eine Auskunft zur Versorgung mit motorbetriebenen, passiven Bewegungsschienen (CPM-Schiene) ergänzt sowie unsere Information zu Freestyle Libre überarbeitet (vgl. Verordnung Aktuell vom 13. Okt. 2021)

9. Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung - Stand: 1. Juli 2021

Änderungen bzw. Ergänzungen der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung (SSB-V), die zum 1. Juli 2021 in Kraft getreten sind, haben wir Ihnen in unserer Verordnung Aktuell vom 9. Sept. 2021 zusammengestellt.

In den Rubriken „Impfstoffe (Herpes zoster Totimpfstoff) und „Arzneimittel“ (Antidote, Infusionslösungen) gab es Ergänzungen.

Unsere Übersicht „Impfstoffe zulasten der GKV verordnen“, aus der hervorgeht, welcher Impfstoff auf den Namen Ihrer Patient:innen und welcher Impfstoff über Ihren Sprechstundenbedarf zu beziehen ist, haben wir auch entsprechend ergänzt.

10. Sprechstundenbedarf: Nichtlieferfähigkeit von Toluidinblau

Toluidinblau Ampullen (Köhler Chemie) können gemäß der aktuellen Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung zur Anfärbung/Sichtbarmachung von Polypen und Fisteln über Muster 16a bay bezogen werden. Nachdem diese nun auf unbestimmte Zeit nicht lieferbar sind, haben die bayerischen Krankenkassen ihr Entgegenkommen gezeigt und öffnen für die Zeit des Lieferengpasses den Sprechstundenbedarf ausnahmsweise für das teurere Methylenblau.

Bitte achten Sie auf eine wirtschaftliche Bezugsmenge.

Die Ausnahme erlischt, sobald Toluidinblau wieder zur Verfügung steht.

11. Kühlgeräte für Arzneimittel

Uns erreichen immer wieder Anfragen, wie im Falle eines defekten/ausgefallenen Medikamentenkühlschranks zu verfahren ist. Aus diesem Grund möchten wir Ihr Augenmerk auf dieses Thema lenken und Ihnen in unserer Verordnung Aktuell vom 5. August 2021

wichtige Informationen an die Hand geben. Beispielsweise erfahren Sie, welche Anforderungen für Arzneimittelkühlschränke, die im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen, gemäß der DIN 58345 gelten. Diese Norm ist verbindlich für Krankenhäuser, Apotheken und Arztpraxen.

12. e-Rezept zum 1. Januar 2022

In der Juli-Ausgabe der KVB Infos informierten wir Sie über die Einführung des e-Rezepts zum 1. Januar 2022. Weitere Details sind in unserer Verordnung Aktuell „e-Rezept zum 1. Januar 2022“ (vom 25.06.2021) zu lesen.

Auch wenn die Erprobungsphase in der Pilotregion Berlin/Brandenburg bis 30. November verlängert wurde, wird an dem bundesweiten Starttermin - 1. Januar 2022 - festgehalten (Stand: 02.11.2021). Zur Sicherstellung der Versorgung hat der Vorstand der KBV in einer Richtlinie festgelegt, dass Krankschreibungen und Rezepte auch noch im neuen Jahr in Papierform ausgestellt werden können. Damit soll erreicht werden, dass der Praxisbetrieb zu Jahresbeginn reibungslos läuft und die Patienten wie gewohnt versorgt werden können. Die Regelung gilt bis 30. Juni 2022.

Wir halten Sie über die aktuellen Entwicklungen auf unserer Homepage unter <https://www.kvb.de/verordnungen/> auf dem Laufenden.

13. Häusliche Krankenpflege - Wundversorgung

Die Richtlinie wurde Mitte 2019 - entsprechend dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse - neu strukturiert und um klarstellende Angaben zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen ergänzt. Wir informierten darüber.

Für Ihre Praxis besonders wichtig erscheint uns die Information, dass die Leistungen *Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung, Grad 2* (Nr. 12), *Wundversorgung einer akuten Wunde* (Nr. 31) und *Wundversorgung einer chronischen und schwer heilenden Wunde* (Nr. 31a) für jeweils **bis zu 4 Wochen** verordnungsfähig sind.

Details finden Sie in unserer Verordnung Aktuell „Häusliche Krankenpflege: Wundversorgung“.

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 Beratungszentrum unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungszentrum/> einen Rückrufwunsch.