

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 4. 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 4/2021

1. Arzneimittel-Richtlinie
2. Sprechstundenbedarf - Nichtlieferfähigkeit von Toluidinblau
3. Verschreibung von Lenalidomid
4. Lieferengpass Substitol®
5. Nachweis einer Masernschutzimpfung/-immunität
6. Schutzimpfungs-Richtlinie
7. Teilweise Rücknahme der Zulassung für Dapagliflozin/Forxiga®
8. Änderung der Heilmittel-Richtlinie
9. FAQs zur Heilmittelverordnung
10. Häusliche Krankenpflege: Vorlagefrist verlängert

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. Arzneimittel-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen, die zwischenzeitlich in Kraft getreten sind.

Anlage III, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Für Inclisiran (Nummer 35c) gilt seit 18. Januar 2022 die gleiche Verordnungseinschränkung wie für die PCSK9-Inhibitoren Alirocumab und Evolocumab.

(vgl. Verordnung Aktuell vom 18.01.2022)

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- ALCON BSS - Kochsalz 6% Inhalat Pädia® - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 8. Okt. 2023
- Macrogol beta Lemmon - Aufnahme
- PädiaSalin® 6% - Streichung

Anlage VI, Off-Label-Use

- Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms
- 6-Mercaptopurin zur Immunsuppression in der Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Anlage XII, frühe Nutzenbewertung

- Atidarsagen autotemcel - Anwendungsgebiet: Metachromatische Leukodystrophie mit biallelischer Mutation im ARSA-Gen
- Atezolizumab - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, PD-L1 Expression ≥ 50 % auf TC oder ≥ 10 % auf IC, EGFR/ALK-negativ, Erstlinie
- Berotralstat - Anwendungsgebiet: hereditäres Angioödem
- Bosutinib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, Erstlinie
- Brentuximab Vedotin - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom; Erstlinie; Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison
- Cabotegravir - Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion, Kombination mit Rilpivirin
- Cabozantinib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom
- Cabozantinib - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinienbehandlung, Kombination mit Nivolumab
- Cenobamat - Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, nach mind. 2 Vortherapien
- Daratumumab - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation ungeeignet, Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison) - Änderung der Befristung der Geltungsdauer
- Dostarlimab - Anwendungsgebiet: Endometriumkarzinom, nach vorheriger Platinbasierter Therapie
- Elotuzumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Enzalutamid - Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Androgenentzugstherapie

- Erenumab - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - Anwendungsgebiet: Migräne-Prophylaxe
- Glecaprevir/Pibrentasvir - Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis < 12 Jahre
- Isatuximab - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor bei Personen ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und andere bzw. unbekannte Mutation)
- Ivacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor bei Personen ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)
- Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Personen ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und andere bzw. unbekannte Mutation)
- Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Personen ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)
- Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Personen ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und Gating-Mutation (inkl. R117H))
- Lanadelumab - Neubewertung wegen Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: hereditäres Angioödem, Prophylaxe, ≥ 12 Jahre
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Malignes Pleuramesotheliom, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinienbehandlung, Kombination mit Cabozantinib
- Obinutuzumab - Neubewertung wegen Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Follikuläres Lymphom, Kombination mit Bendamustin, Rituximab-refraktär
- Onasemnogen-Abeparvovec - Neubewertung wegen Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Spinale Muskelatrophie
- Osimertinib - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR Mutationen, adjuvante Therapie
- Pemigatinib - Anwendungsgebiet: Cholangiokarzinom mit FGFR2-Fusion oder FGFR2-Rearrangement, nach mindestens 1 Vortherapie
- Ponesimod - Anwendungsgebiet: Schubförmige Multiple Sklerose
- Rilpivirin - Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion, Kombination mit Cabotegravir
- Risdiplam - Anwendungsgebiet: Spinale Muskelatrophie

- Tagraxofusp - Anwendungsgebiet: Blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasie, Erstlinie
- Venetoclax - Anwendungsgebiet: Akute Myeloische Leukämie, Kombinationstherapie, Erstlinie

2. 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.

3. Verschreibung von Lenalidomid

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat dem BMG mitgeteilt, dass voraussichtlich Mitte Februar 2022 auch Generika mit dem Wirkstoff Lenalidomid verfügbar sein werden. Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) sowie die Vorschriften nach § 129 SGB V werden Sie demnach der Apotheke künftig den Austausch des verschriebenen Arzneimittels erlauben können. In diesem Fall wissen Sie jedoch nicht, welches konkrete Fertigarzneimittel abgegeben wird. Somit kann auf dem T-Rezept auch nicht mehr bestätigt werden, dass vor Beginn der medikamentösen Behandlung u. a. die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt wurde.

Aufgrund dieser Problematik gibt es eine Änderung des § 3a Absatz 2 Satz 1 AMVV. Damit wird sichergestellt, dass - in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen - Sie Ihrer/Ihrem Patientin/Patienten das nach der Zulassung notwendige und für eine sichere Therapie erforderliche Informationsmaterial (Schulungsmaterial plus Patientenkarte) aushängen müssen, die Aushändigung einer Packungsbeilage ist jedoch zum Zeitpunkt der Verschreibung nicht erforderlich, da im Schulungsmaterial auf die in der Arzneimittelpackung enthaltene Gebrauchsinformation explizit hingewiesen wird.

Das BfArM wird das T-Rezept anpassen.

Bis dahin kann auf den dann noch im Umlauf befindlichen T-Rezepten der Satzteil „sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ gestrichen werden.

4. Lieferengpass Substitol®

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

5. Nachweis einer Masernschutzimpfung/-immunität

Die Frist zum Nachweis der Masern-Schutzimpfung und Immunität wurde 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 zunächst um fünf Monate bis zum 31. Dezember 2021 und jetzt - coronabedingt bedingt durch Corona - noch einmal bis 31. Juli 2022 verlängert wurde. Weitere Details zur Masern-Impfpflicht lesen Sie in unserer Verordnung Aktuell vom 30. Dezember 2021.

6. Schutzimpfungs-Richtlinie

Die STIKO-Empfehlungen vom August 2021 wurden zum 15. Dezember 2021 in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) übernommen. Zum einen wurde die Änderung des § 11 Abs. 2 umgesetzt. Sie dient der Klarstellung, dass ein Anspruch auf eine Nachholung von Impfungen bis zum 18. Lebensjahr nur in den Fällen besteht, in denen sich aus Anlage 1 nichts Anderes ergibt. Hintergrund hierfür ist, dass die STIKO für einzelne Impfungen die Nachholung nur bis zu einem bestimmten Alter vorsieht und dies auch entsprechend in der SI-RL durch Änderungen in Anlage 1 Berücksichtigung finden soll. Zum anderen ergaben sich durch die Änderung des § 11 Abs. 2 notwendige Klarstellungen in der Anlage 1 der SI-RL hinsichtlich der Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b (Hib), Pneumokokken und Poliomyelitis. Details lesen Sie bitte in unserer ausführlichen Verordnung Aktuell vom 15. Dezember 2021.

7. Teilweise Rücknahme der Zulassung für Dapagliflozin/Forxiga®

Der pharmazeutische Hersteller des Arzneimittels von Dapagliflozin/Forxiga® informierte mit einem Rote-Hand-Brief darüber, dass zum 25. Oktober 2021 die Zulassung zur Behandlung von Typ 1 Diabetikern mit einem BMI ≥ 27 kg/m² und unzureichender Stoffwechselkontrolle zurückgenommen wurde.

Auf der Internetseite der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft finden Sie den Rote-Hand-Brief: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/index.html>

8. Änderung der Heilmittel-Richtlinie

Telemedizinische Leistungen

Die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie geschaffene Sonderregelung in bestimmten Fällen anstelle eines persönlichen Kontaktes eine telemedizinische Leistungserbringung in Echtzeit durchführen zu können, wurde in die Heilmittel-Richtlinie überführt. Hierdurch werden keine neuen Leistungen geschaffen, sondern es wird lediglich der Leistungsort durch Einbeziehung telemedizinischer Möglichkeiten erweitert. Details stellen wir Ihnen in unserer Verordnung Aktuell vom xx. Februar 2022 vor.

Heilmittelkatalog

Thermische Anwendungen im Rahmen der Ergotherapie werden bei den Diagnosegruppen SB3 (System- und Autoimmunerkrankungen mit Bindegewebe-, Muskel- und Gefäßbeteiligung), EN2 (ZNS-Erkrankungen (Rückenmark)/Neuromuskuläre Erkrankungen) und EN3 (Periphere Nervenläsionen/Muskelerkrankungen) ergänzt. Dadurch wird eine dem Schädigungsbild bei diesen Krankheitsbildern angepasste Versorgung sichergestellt, da die von diesen Diagnosegruppen umfassten Erkrankungen (z. B. Sklerodermie, Systemischer Lupus erythematodes, Polymyositis, Myotonie unter SB3; z. B. Spina bifida, Amyotrophe Lateralsklerose, spinale Muskelatrophien, Querschnittssyndrome oder Multiple Sklerose unter EN2; periphere Paresen, Plexusschädigungen oder Myopathien unter EN3) häufig mit Schädigungen der Muskelfunktion wie schmerzhaften Veränderungen des Muskeltonus einhergehen. Dabei handelt es sich nicht um neue Heilmittel für die von diesen Diagnosegruppen umfassten Krankheitsbilder. Bereits jetzt können bei diesen Krankheitsbildern unter den physiotherapeutischen Diagnosegruppen WS, EX, ZN und PN thermische Anwendungen ergänzend zum Einsatz kommen.

9. FAQs zur Heilmittelverordnung

Die FAQs zum besonderen Verordnungsbedarf, langfristigen Heilmittelbedarf und zur Physiotherapie wurden um die Beantwortung folgender Fragen ergänzt.

- Eine Physiotherapie-Praxis rief bei mir an und verlangte eine Änderung der Verordnung (z. B. Frequenzangabe fehlt). In welchen Fällen muss ich diesem Wunsch, wie nachkommen?
- Sind standardisierte Heilmittelkombinationen verordnungsfähig?
- Ist Massagetherapie verordnungsfähig?

Die aktualisierten FAQs finden Sie seit 8. Dezember 2021 unter <https://www.kvb.de/verordnungen/verordnung-aktuell/>.

10. Häusliche Krankenpflege: Vorlagefrist verlängert

Die von Ihrem Patienten durch Vorlage der Verordnung beantragten Leistungen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse. Bis zu ihrer Entscheidung über die Genehmigung übernimmt die Krankenkasse die Kosten für die von Ihnen verordneten und

vom Pflegedienst erbrachten Leistungen, wenn die Verordnung spätestens am vierten der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorgelegt wird. (Das Nähere regeln die Partner der Rahmenempfehlungen nach § 132 a Abs. 1 SGB V.) Werden verordnete Maßnahmen nicht oder nicht in vollem Umfang genehmigt, hat Sie die Krankenkasse über die Gründe zu informieren.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

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