

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 1. Quartal 2022 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 1/2022

1. Tamoxifen - Lieferengpass
2. Cannabis-Update
3. Arzneimittel-Richtlinie
4. Heilmittel-Richtlinie
5. Hilfs- und Pflegehilfsmittel ohne ärztliche Verordnung
6. Häusliche-Krankenpflege und Außerklinische Intensivpflege
7. Fehlende Diagnosekodierung bei Arzneimittelverordnung
8. Mehrkosten bei Virusstatika gegen Herpesviren
9. Arzneimittel für länger als drei Monate
10. Arzneimittelvereinbarung 2022

Die Reihenfolge der Themen sagt nichts über deren Bedeutung aus. Wie wichtig das einzelne Thema für die einzelne Ärztin bzw. 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. Tamoxifen - Lieferengpass

Seit dem 15. März 2022 steht für Deutschland importiertes Tamoxifen aus verschiedenen Ländern Europas bereit. Nachdem das Bundesministerium für Gesundheit am 11. Februar 2022 nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) den Versorgungs- und Lieferengpass formal festgestellt hatte, und die zuständigen Landesbehörden Allgemeinverfügungen erlassen hatten, konnte die Ware zur Versorgung inländischer Patientinnen und Patienten eingeführt werden. In unseren KVB Infos 5/2022 informierten wir Sie über die Bitte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), nur kleine

Packungen/einen Monatsbedarf mit Tamoxifen auf Muster 16 („Rosa Rezept“) zu verordnen. Nun teilt das BfArM mit, dass sich die Versorgungslage mit Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln mittlerweile stabilisiert hat. Dies bedeutet konkret, dass in der Summe der noch zur Verfügung stehenden importierten Arzneimitteln und den bereits wieder regulär verfügbaren Arzneimitteln eine hinreichende Versorgung erreicht werden kann, sofern keine Überbevorratung stattfindet. Aus diesem Grund ist die empfohlene Verordnung und Abgabe von Kleinpackungen ab sofort nicht mehr erforderlich.

Weitere Informationen liefert das Verordnung Aktuell.

2. Cannabis-Update

In unserer Verordnung Aktuell vom 13. April 2022 informieren wir über das Ende der Begleiterhebung, Cannabisblüten - inländische Ware und Rabattverträge zu Cannabisblüten und -extrakten.

3. Arzneimittel-Richtlinie

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

Anlage I, OTC-Liste

- Vitamin-E (als Monopräparat) ist zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-Ataxie (AVED) verordnungsfähig. (vgl. Verordnung Aktuell vom 11.04.2022)
- Zinkverbindungen¹ (als Monopräparat) sind zur Dialysebehandlung verordnungsfähig. (vgl. Verordnung Aktuell vom 04.05.2022)

Anlage II, Lifestyle-Arzneimittel

Ergänzungen in den Abschnitten,

- Abmagerungsmittel (zentral wirkend),
- Sexuelle Dysfunktion,
- Steigerung des sexuellen Verlangens und
- Nikotinabhängigkeit

(vgl. Verordnung Aktuell vom 13.04.2022 und 02.05.2022)

Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte

- Optyluron NHS 1,0 % - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 1. Sept. 2023
- Optyluron NHS 1,4 % - Befristung der Verordnungsfähigkeit bis 1. Sept. 2023

¹ Zinkverbindungen als Monopräparate waren bisher nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson verordnungsfähig.

Anlage VIIa, Biologika und Biosimilars

Erstfassung - Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln, sog. Biosimilars (vgl. Verordnung Aktuell vom 03.03 2022)

Anlage XII, frühe Nutzenbewertung

Im 1. Quartal 2022 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Angiotensin-II-Acetat - Anwendungsgebiet: Hypotonie
- Bimekizumab - Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis
- Blinatumomab - Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Hochrisiko-Erstrezidiv, Ph-, CD19+, ≥ 1 und < 18 Jahre
- Cemiplimab - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie
- Cemiplimab - Anwendungsgebiet: Basalzellkarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert
- Dapagliflozin - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 1 - Aufhebung der Beschlüsse vom 17. Oktober 2019 und 26. November 2019
- Daratumumab - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
- Daratumumab - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab - Anwendungsgebiet: systemische Leichtketten-Amyloidose, Erstlinie, Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason
- Dolutegravir - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre
- Empagliflozin - Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz
- Icosapent-Ethyl - Anwendungsgebiet: Dyslipidämie, vorbehandelte Patienten
- Lumacaftor/Ivacaftor - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, homozygot F508del-Mutation im CFTR-Gen, ≥ 2 bis 5 Jahre
- Migalastat - Anwendungsgebiet: Morbus Fabry, 12 bis < 16 Jahre
- Misoprostol - Anwendungsgebiet: Geburtseinleitung
- Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) - Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung
- Nivolumab - Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR, nach vorheriger fluoropyrimidin-basierter Kombinationschemotherapie, Kombination mit Ipilimumab
- Odevixibat - Anwendungsgebiet: progressive familiäre intrahepatische Cholestase

- Onasemnogen-Abeparvovec - Anwendungsgebiet: spinale Muskelatrophie - Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen - Änderungen
- Onasemnogen-Abeparvovec - Anwendungsgebiet: spinale Muskelatrophie - Feststellung zum Beschluss der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung - Vorlage von Studienprotokoll und Statistischem Analyseplan
- Ravulizumab - Anwendungsgebiet: Paroxysmale Hämoglobinurie, pädiatrische Patienten
- Roxadustat - Anwendungsgebiet: Symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung
- Satralizumab - Anwendungsgebiet: Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv, ≥ 12 Jahre
- Selumetinib - Anwendungsgebiet: Neurofibromatose (≥ 3 bis < 18 Jahre, Typ 1)
- Solriamfetol Anwendungsgebiet: Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie
- Tafasitamab - Anwendungsgebiet: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, Kombination mit Lenalidomid
- Teriflunomid - Anwendungsgebiet: schubförmig-remittierende Multiple Sklerose, 10 - 17 Jahre
- Tirbanibulin - Anwendungsgebiet: Aktinische Keratose, Olsen-Grad I
- Tralokinumab - Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis
- Vandetanib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Medulläres Schilddrüsenkarzinom
- Vericiguat - Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz
- Vosoritid - Anwendungsgebiet: Achondroplasie, ≥ 2 Jahre

4. Heilmittel-Richtlinie

Podologie

Ihren Patientinnen und Patienten steht ab 1. Juli 2022 eine neue podologische Leistung zur Verfügung. Mit Hilfe einer Nagelspangenbehandlung können bei eingewachsenen Fußnägeln Fehlstellungen korrigiert und ein zukünftiges Einwachsen verhindert werden. Derzeit ist eine solche Behandlung eine ärztliche Leistung, nun kann sie zusätzlich auch von Podologinnen und Podologen übernommen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in der Heilmittel-Richtlinie festgelegt, wann eine podologische Nagelspangenbehandlung ärztlich verordnet werden kann, wie der genaue Leistungsumfang aussieht und in welchen Situationen Sie einzubeziehen sind.

Noch bis Ende 2022 ist mit den bayerischen Krankenkassen für das Anbringen von Nagelkorrekturspangen eine Förderung vereinbart worden.

In unserer Verordnung Aktuell „Podologische Therapie bei Unguis incarnatus - Nagelspannenbehandlung“ erfahren Sie mehr Details.

Die Verordnung Aktuell „Podologische Therapie bei diabetischem Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen“ war aufgrund dieser Ergänzung der Heilmittel-Richtlinie auch zu aktualisieren.

Telemedizinische Leistungserbringung

Neben den grundsätzlichen Informationen rund um das Thema finden Sie in unserer Verordnung Aktuell „Heilmittel-Richtlinie: telemedizinische Leistung möglich“ zusätzlich eine Aufstellung aller verordnungsfähigen Maßnahmen.

5. Hilfs- und Pflegehilfsmittel ohne ärztliche Verordnung

Der GKV-Spitzenverband hat Richtlinien erstellt, wonach Pflegefachkräfte seit dem 1. Januar 2022 Empfehlungen für die Versorgung mit Hilfs- und Pflegehilfsmitteln, die den pflegerischen Zielen dienen, für das private Lebensumfeld von Pflegebedürftigen aussprechen können. Eine ärztliche Verordnung ist in diesen Fällen nicht erforderlich.

Die Verordnung Aktuell „Empfehlungen für die Versorgung mit Hilfs- und Pflegehilfsmitteln von Pflegekräften“ enthält Details.

6. Häusliche-Krankenpflege und Außerklinische Intensivpflege

Die Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) wurde um Leistungen der außerklinischen Intensivpflege bereinigt und diese in der Außerklinischen-Intensivpflege-Richtlinie (AKI-RL) gesondert geregelt. Eine Übergangsregelung zur Verordnung wurde getroffen. Vor dem 1. Januar 2023 gemäß den Regelungen der HKP-RL ausgestellte Verordnungen gelten über den 1. Januar 2023 hinaus weiter. Sie verlieren aber ab dem 31. Oktober 2023 ihre Gültigkeit. (vgl. Verordnung Aktuell „Häusliche-Krankenpflege: Außerklinische Intensivpflege“ und „Außerklinische Intensivpflege - Erstfassung der Richtlinie“)

7. Fehlende Diagnosekodierung bei Arzneimittelverordnung

Immer wieder werden Vertragsärztinnen und -ärzte mit Rückforderungsanträgen aufgrund eines vermeintlichen Off-Label-Uses konfrontiert. Oftmals liegt es daran, dass der entsprechenden Krankenkasse keine zum verordneten Arzneimittel passende Diagnose vorliegt. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen dringend, sich generell immer, aber insbesondere bei der Verordnung hochpreisiger Arzneimittel zu vergewissern, dass die bzw. eine der notwendigen Diagnosen bei Patientinnen und Patienten verschlüsselt vorliegt.

8. Mehrkosten bei Virusstatika gegen Herpesviren

Nachdem es für die oralen Virustatika Aciclovir, Brivudin, Famciclovir und Valaciclovir nun eine gemeinsame Festbetragsgruppe (Festbetragsstufe II) gibt und sowohl der Originalhersteller von Brivudin als auch die beiden Generikaanbieter mit dem Preis zum Teil weiterhin deutlich über dem vorgegebenen Festbetrag (23,79 €) liegen, ist die Verordnung von Brivudin derzeit mit zum Teil erheblichen Mehrkosten für die GKV-Versicherten verbunden. Diese Mehrkosten sind auch von Patientinnen und Patienten zu entrichten, die von der Zuzahlung befreit sind.

9. Arzneimittel für länger als drei Monate

Immer wieder – gerade in Urlaubszeiten - kommt es zu der Frage, ob nicht eine größere Menge an Arzneimitteln zur Überbrückung eines längeren Zeitraums möglich ist. Verschiedene gesetzliche Grundlagen wie beispielsweise der Bundesmantelvertrag Ärzte verpflichten Sie, Verordnungen nur dann auszustellen, wenn Sie sich persönlich vom Gesundheitszustand Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten überzeugt haben oder Ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist.

Um eine sichere Behandlung - zu der auch Ihre Medikation gehört - zu gewährleisten sollte Sie demnach nicht über einen **Quartalsbedarf** hinaus verordnen. Nur so können Sie bei Bedarf eine Anpassung der Therapie an den aktuellen Gesundheitszustand durchführen.

Unseren Patientenhinweis zu diesem Thema zur Mitgabe oder Auslage in Ihrem Wartezimmer finden Sie unter <https://www.kvb.de/verordnungen/patientenhinweise/>.

10. Arzneimittelvereinbarung 2022

Die Arzneimittelvereinbarung (AMV) für das Jahr 2022 ist zwischenzeitlich abgeschlossen. Ergänzend zur Wirkstoffvereinbarung sind in der Arzneimittelvereinbarung allgemeine Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele formuliert, die Sie grundsätzlich bei Ihren Verordnungen zu Grunde legen sollen. U. a. finden sich dort folgende Ziele:

- Rabattarzneimittel oder Arzneimittel unter ihrer Wirkstoffbezeichnung vorrangig verordnen
- Aut-idem zulassen
- Nutzenbewertete Arzneimittel nur in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen verordnen
- Verordnete Packungsgröße an den Therapiezielen orientieren (kleine Packungsgrößen bei Einstellung und Großpackungen bei Dauertherapien)
- Auf Polymedikation (dauerhaft sechs oder mehr Wirkstoffe), insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten, prüfen.

- PPI ausschließlich indikationsgerecht einsetzen. Bei Patientinnen und Patienten, die kein erhöhtes Risiko haben, ist die Verordnung eines PPI zulasten der gesetzlichen Krankenkasse nicht möglich.
- zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes und des Applikationsweges regelhaft einsetzen.
- Patentabläufe insbesondere im Hochpreissegment beachten und bevorzugt Generika bzw. Biosimilar mit Rabattvertrag verordnen.

Sie finden die Arzneimittelvereinbarung 2022 auf unserer Homepage unter <https://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/richtliniengesetze/>.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Ansprechpartnerinnen und -partner 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.