

An alle Mitglieder,  
die eine Trendmeldung  
für das 3. Quartal 2017 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

E-Mail: [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)

24.11.2017

## Aktuelles aus dem Verordnungsbereich 3/2017

1. Albiglutid/Eperzan® zum Juli 2018 weltweit vom Markt
2. Verordnung von Cannabis
3. Substitutionstherapie Opioidabhängiger in der BtMVV angepasst
4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses
5. Überblick zu systemischen Immuntherapeutika zur Behandlung der Plaque-Psoriasis
6. Rote-Hand-Briefe
7. HPV-Impfstoff richtig verordnen!
8. Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b
9. Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall
10. FAQs zu Impfungen
11. FAQs zu Heilmitteln überarbeitet
12. Patientenhinweis: Die Heilmittelverordnung
13. Soziotherapie: Neue Muster 26 und 28 seit 1. Oktober 2017
14. Zeitschrift nur im Ausnahmefall möglich
15. Einreichung von Praxisbesonderheiten

### 1. Albiglutid/Eperzan® zum Juli 2018 weltweit vom Markt

Der Hersteller GSK informiert aktuell darüber, dass er seinen GLP-1 Agonisten zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 aus kommerziellen Gründen zum Juli nächsten Jahres global vom Markt nehmen wird. Bitte stellen Sie keine Patienten neu auf dieses Arzneimittel ein und bitte informieren Sie Ihre Patienten in laufender Behandlung mit Albiglutid/Eperzan® darüber, dass eine Therapieumstellung angegangen werden muss.

### 2. Verordnung von Cannabis

Durch die Begutachtungsanleitung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird das Thema wieder ein Stück deutlicher.

Auch hinsichtlich einer wirtschaftlichen Ordnungsweise gibt es Klarstellungen. Denn die Genehmigung einer Cannabis-Therapie schließt nicht automatisch eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aus! In unserer Verordnung Aktuell „Verordnung von Cannabis“ gehen wir auf Einzelheiten ein.

### **3. Substitutionstherapie Opioidabhängiger in der BtMVV angepasst**

Die Änderungen der BtMVV zielen auf eine Anpassung der Regelungen zur Substitutionstherapie Opioidabhängiger, aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, ab. Neuigkeiten zur Verordnung von Take-Home-Rezepten sowie Mischrezepten aus Take-Home- und Sichtvergabeverschreibung lesen Sie in unserer Verordnung Aktuell „Regelungen zur Substitutionstherapie Opioidabhängiger in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) angepasst“ vom 18. Oktober 2017, das Sie unter <https://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/arzneimittel-a-z/betaeubungsmittel/> finden können.

Weitere Informationen stellen wir Ihnen unter <https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/qualitaetssicherung/substitutionsgestuetzte-behandlung-opiatabhaengiger/> sowie die Bundesopiumstelle unter [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html) zur Verfügung. Die Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger ist seit 2. Oktober 2017 in Kraft. Sie finden die Richtlinie auf der Internetseite der BÄK unter <http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/substitutionstherapie/>.

### **4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen, die zwischenzeitlich in Kraft getreten sind.

#### **Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (Anlage III)**

Antidiarrhoika: Der Wirkstoff „Lactobacillus rhamnosus GG (mind.  $5 \times 10^9$  koloniebildenden Einheiten/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen“ wurde aus Nr. 12 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen. Der Wirkstoff „Lactobacillus rhamnosus GG“ ist ab sofort nicht mehr ordnungsfähig, auch für Kinder und Jugendliche nicht.

#### **Medizinprodukte (Anlage V)**

- Alcon BSS - Verlängerung der Befristung bis 08. Oktober 2018
- BD PosiFlush™ SP - Aufnahme
- BD PosiFlush™ XS - Aufnahme
- EyE-Lotion BSS - Verlängerung der Befristung bis 14. Dezember 2019
- Serumwerk-Augenspüllösung BSS - Verlängerung der Befristung bis 14.12.2019

## Frühe Nutzenbewertung (Anlage XII)

Im 2. Quartal 2017 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Cabozantinib / Cabometyx® - neues Anwendungsgebiet: fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom
- Elbasvir/Grazoprevir / Zepatier®
- Macitentan / Opsumit® - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. € Grenze.
- Nivolumab / Opdivo® - Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom
- Olaratumab / Lartruvo™
- Palbociclib / Ibrance®
- Venetoclax / Venclyxto®

Seit dem 2. Quartal 2017 werden folgende Arzneimittel als bundesweite **Praxisbesonderheiten** anerkannt

- |                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| ▪ Abirateronacetat / Zytiga® | ▪ Pitolisant / Wakix®              |
| ▪ Ataluren / Translarna®     | ▪ Sacubitril/Valsartan / Entresto® |
| ▪ Daratumumab / Darzalex®    | ▪ Tediglutid / Revestive®          |
| ▪ Elotuzumab / Empliciti®    | ▪ Ticagrelor / Brilique®           |
| ▪ Migalastat / Galafold®     | ▪ Trifluridin/Tipiracil / Lonsurf® |
| ▪ Nivolumab / Opdivo®        |                                    |

Für alle Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V, bei denen eine Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit nach § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen ist, finden Sie die dafür vereinbarten Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Übersicht unter <https://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung/> > Praxisbesonderheiten verlinkt.

## 5. Überblick zu systemischen Immuntherapeutika zur Behandlung der Plaque-Psoriasis

Seit der letzten Aktualisierung der deutschen Leitlinie zur Behandlung der Psoriasis im Jahr 2011 hat sich auf dem Pharmamarkt einiges getan und das Behandlungsspektrum deutlich erweitert. Auf die neueren Wirkstoffe wird in der Leitlinie aktuell noch kein Bezug genommen. Aus diesem Grund möchten wir Ihnen in der Ausgabe 46/2017 unserer Reihe „Arzneimittel im Blickpunkt“ einen Überblick über die Behandlungsalternativen zur systemischen Immuntherapie bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis geben. Unter <https://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/arzneimittel-im-blickpunkt/2017/> finden Sie die Ausgabe 46/2017.

## 6. Rote-Hand-Briefe

Seit Ende August 2017 wurden folgende Rote-Hand-Briefe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) veröffentlicht:

- Humane Epoetine (Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta, Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta) - Grund: Risiko schwerer arzneimittelinduzierter Hautreaktionen (severe cutaneous adverse reactions, SCARs).
- Hydrocortison 100-Rotexmedica® - Grund: Chargenrückruf
- Levact® (Bendamustin) - Grund: Erhöhte Mortalität, die in aktuellen klinischen Studien beobachtet wurde, bei denen Bendamustin außerhalb der zugelassenen Indikationen oder in nicht zugelassenen Kombinationen eingesetzt wurde.
- Reopro® (Abciximab) - Grund: Lieferengpass vss. vom 27. Oktober bis Ende März 2018

## 7. HPV-Impfstoff richtig verordnen!

Die beiden derzeit verfügbaren HPV-Impfstoffe - Gardasil® 9, Cervarix® - sind für das 2-Dosen-Schema zugelassen und damit gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren verordnungsfähig. Gardasil® (4-valent) ist für die Anwendung des 2-Dosen-Schema nur im Alter von 9 bis 13 Jahren zugelassen, der Impfstoff soll aber demnächst vom Markt genommen werden. Je nach Impfstoff ist im Alter von 9 bis 13 (Gardasil® (4-valent)) bzw. 9 bis 14 Jahren (Gardasil® 9, Cervarix®) ein 2-Dosen-Impfschema mit einem Impfabstand von 5 bzw. 6 Monaten zugelassen.

Bei Nachholimpfungen oder der Vervollständigung einer Impfserie im Alter von über 13 bzw. 14 Jahren oder bei einem Impfabstand von unter 6 Monaten zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis ist eine 3. Impfstoffdosis erforderlich. Eine begonnene Impfserie sollte möglichst mit dem gleichen HPV-Impfstoff vervollständigt werden (siehe auch Epidemiologisches Bulletin Nr. 16 vom 25.04.2016, S. 137;

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16\\_16.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16_16.pdf?__blob=publicationFile)).

**Der HPV-Impfstoff ist auf den Namen der Patientin zu verordnen!** In unserer Verordnung Aktuell vom 9. Oktober 2017 finden Sie weitere Details.

## 8. Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b

In der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Haemophilus influenzae Typ b Impfung auch als Indikationsimpfung „für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie“ vorgesehen.

Für alle Krankenkassen ist ab dem Quartal 4/2017 die Hib-Indikationsimpfung (funktionelle oder anatomische Asplenie) mit den in Deutschland zugelassenen Mono-Impfstoffen als Sachleistung zu erbringen.

- Bezug des Impfstoffes erfolgt über Einzelverordnung: HIB-Mono-Impfstoffe (Act-HIB®) über Muster 16 mit Kennzeichnung der Ziffer 8
- Abrechnung der Impfleistung erfolgt über GOP 89104 B: „Haemophilus influenzae Typ b - sonstige Indikationen“

## 9. Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall

Im Verletzungsfall soll nach der aktuellen STIKO-Empfehlung nicht mehr nur gegen Tetanus geimpft werden, sondern mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis (Tdap). In diesem Impfstoff sind somit zwei Komponenten für eine prophylaktische Impfung (Diphtherie/Pertussis) und eine Komponente für die postexpositionelle Impfung (Tetanus) enthalten.

Tetanus-Immunglobulin zur Erstversorgung eines Verletzten ist über Ihren Sprechstundenbedarf zu verordnen, sofern nicht ein Unfallversicherungsträger zuständig ist. Impfungen im Verletzungsfall sind kurative Leistungen und mit der Versicherten-/Grundpauschale abgegolten. Dabei ist es unerheblich, ob der Einzelimpfstoff Tetanus oder der Kombinationsimpfstoff mit Diphtherie und Pertussis geimpft wird.

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: Nach der aktuellen Spruchpraxis sind prophylaktische Impfungen im ärztlichen Bereitschaftsdienst nicht abrechenbar und postexpositionelle Impfungen sind mit der Notfallpauschale (GOP 01210) abgegolten.

Der Impfstoff wird bei Bedarf immer über Sprechstundenbedarf bezogen.

## 10. FAQs zu Impfungen

Unter <https://www.kvb.de/verordnungen/impfungen/> liegt eine Sammlung der bei uns eingegangenen Impf-Anfragen und deren Beantwortung.

Auch diese FAQ werden immer wieder ergänzt und/oder geändert, um sie an Ihre Bedürfnisse anzupassen.

## 11. FAQs zu Heilmitteln überarbeitet

Unsere FAQ haben wir aufgrund Ihrer Anfragen weiter ergänzt (Frequenzempfehlung, Rückbildungsgymnastik) sowie hinsichtlich der Frage zur Verordnung eines Hausbesuchs konkretisiert.

Bitte schauen Sie immer wieder unter <https://www.kvb.de/verordnungen/heilmittel/> vorbei, um auf dem Laufenden zu bleiben.

## 12. Patientenhinweis: Die Heilmittelverordnung

In unserem Patientenhinweis „Die Heilmittelverordnung“ informieren wir Ihre Patienten, dass Sie die Heilmittel-Richtlinie inklusive dem Heilmittelkatalog sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot zwingend zu beachten haben, bevor Sie eine Verordnung ausstellen. Außerdem werden verschiedene Fragen, z. B. zum Hausbesuch geklärt.

Patientenhinweise sind ein gutes Mittel um Ihre Patienten bereits im Wartezimmer vorab zu informieren. Sie finden unsere Patientenhinweise unter <https://www.kvb.de/verordnung/patientenhinweise/>.

### **13. Soziotherapie: Neue Muster 26 und 28 seit 1. Oktober 2017**

Die beiden Muster 26 und 28 wurden sowohl inhaltlich als auch redaktionell angepasst. Die inhaltlichen Ergänzungen/Änderungen sollen künftig ungerechtfertigte Ablehnungen sowie Anfragen der Krankenkassen vermeiden.

Auf die wesentlichen inhaltlichen Änderungen gehen wir in unserem Verordnung Aktuell vom 5. September 2017 ein:

### **14. Zweitschrift nur im Ausnahmefall möglich**

Eine Zweitschrift einer Verordnung ist nur in wenigen Ausnahmefällen (z. B. Verlust der Originalverordnung) möglich! Bitte stellen Sie eine exakte Kopie des bereits ausgestellten Rezeptes aus, das heißt keine weiteren Positionen auf diesem Verordnungsblatt. So ist - in Missbrauchsfällen - eine Zuordnung einwandfrei möglich. Bitte notieren Sie auf der Zweitschrift „Zweitschrift für Rezept vom...“, um Nachfragen der Apotheke zuvorzukommen.

Unzulässig ist es eine Zweitverordnung auszustellen, wenn durch die Krankenkasse bei der Apotheke die Originalverordnung retaxiert wurde. Dies passiert, wenn beispielsweise Formalien - wie die Gültigkeit der Verordnung (= ein Monat) oder fehlende Arztunterschrift - auf die die Apotheke achten muss, nicht eingehalten wurden.

Lesen Sie hierzu unser Verordnung Aktuell „Zweitschrift nur im Ausnahmefall!“ vom 26. Oktober 2017.

### **15. Einreichung von Praxisbesonderheiten**

Praxisbesonderheiten reichen Sie bitte erst ein, wenn Sie im Zusammenhang mit einem Prüfverfahren dazu aufgefordert werden. Ihre ggf. vorsorglich angefertigten Darstellungen Ihrer Praxisbesonderheiten behalten Sie bitte bei sich, damit Sie im Falle eines tatsächlichen Prüfverfahrens darauf zurückgreifen können.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns