

An alle Mitglieder,
die eine Trendmeldung
für das 3. Quartal 2018 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

21.11.2018

Aktuelles aus dem Verordnungsbereich 3/2018

1. Doxylamin zur Behandlung bei Kindern zukünftig verschreibungspflichtig
2. Esmya® (Ulipristalacetat) - Risikobewertungsverfahren
3. Fluorchinolone - Risikobewertungsverfahren
4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des G-BA
5. Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie
6. Vitamin-D-Präparate auf Patientenwunsch
7. Tests zur gezielten Verordnung von Antibiotika
8. Biosimilars zu Humira® (Adalimumab) verfügbar
9. FAQs zu Heilmitteln
10. Rahmenvertrag „Ernährungstherapie“ geschlossen
11. Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
12. Verordnung von Schuhen (Produktgruppe 31)
13. Anpassung der Rehabilitations-Richtlinie - Bundesteilhabegesetz (BTHG)
14. Indikationsspektrum für psychiatrische Krankenpflege erweitert
15. FAQs zur häusliche Krankenpflege
16. Verordnung medizinischer Vorsorge für Mütter und Väter
17. Einreichen von Unterlagen bzw. Informationen durch Ärzte
18. Auskünfte an Apotheken
19. Bestellung von Vordrucken bzw. Formulare bei Fa. Kohlhammer

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. Doxylamin zur Behandlung bei Kindern zukünftig verschreibungspflichtig

Ab dem 1. Januar 2019 wird der Wirkstoff Doxylamin zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern bis 18 Jahren der Verschreibungspflicht unterstellt. Derzeit ist nur Sedaplus® Saft für diese Indikation verfügbar. Bitte beachten Sie bei der Verordnung zusätzlich die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, in der die Verordnungseinschränkungen bei Hypnotika und Sedativa auch für Kinder geregelt sind.

2. Esmya® (Ulipristalacetat) - Risikobewertungsverfahren

Nach Abschluss eines europäischen Risikobewertungsverfahrens zum Risiko schwerer Leberschäden im Zusammenhang mit Esmya® 5 mg Tabletten wurden Maßnahmen beschlossen. Diese Maßnahmen stellen wir Ihnen in unserer Verordnung Aktuell „Esmya® (Ulipristalacetat) - Risikobewertungsverfahren der EMA abgeschlossen: Indikationseinschränkung, neue Kontraindikation, Überwachung der Leberfunktion“ vom 4. August 2018 übersichtlich dar.

3. Fluorchinolone - Risikobewertungsverfahren

Fluorchinolone stehen aufgrund schwerwiegender und in sehr seltenen Fällen auch dauerhafter Nebenwirkungen seit Langem in der Diskussion. Im Rahmen des Neubewertungsverfahrens hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur nun empfohlen, den Gebrauch von Fluorchinolonen einzuschränken. Die unseres Erachtens nach wichtigste Einschränkung besteht darin, Fluorchinolone nicht mehr bei leichten und mittelschweren Infektionen inklusive unkomplizierte Zystitis, akute Exazerbation der chronischen Bronchitis, und chronische obstruktive Lungenerkrankung, akute bakterielle Rhinosinusitis und akute Mittelohrentzündung anzuwenden, außer es sind keine anderen Therapiealternativen möglich.

In unserer Verordnung Aktuell „Fluorchinolone - Empfehlung des PRAC im Risikobewertungsverfahren“ vom 17. Oktober 2018 lesen Sie weitere Detailinformationen sowie den gesamten Wortlaut der Empfehlungen.

4. Arzneimittel-Richtlinie - Beschlüsse des G-BA

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

Zur Anlage I, OTC-Übersicht:

- Aufnahme der Glukokortikoid-haltigen Nasensprays (In unserer Verordnung Aktuell „Aufnahme der Glukokortikoid-haltigen Nasensprays in die OTC-Übersicht“ vom 9. November 2018 informieren wir ausführlich.)

Zur Anlage V, verordnungsfähige Medizinprodukte:

- myVISC Hyal 1.0 - Änderung der Befristung auf 1. Juli 2023
- TP SalineFlush™ - Aufnahme
- ALCON BSS - Änderung der Befristung auf 14. Dezember 2021

Zur Anlage VI (Teil A), Off-Label-Use:

- Rituximab-haltige Arzneimittel beim Mantelzell-Lymphom - Zustimmung eines weiteren pharmazeutischen Unternehmers

Zur Anlage XII, Frühe Nutzenbewertung:

Im 3. Quartal 2018 sind Beschlüsse zu folgenden Wirkstoffen in Kraft getreten:

- Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen
- Atezolizumab Evolocumab - Neubewertung aufgrund Änderung der Zulassung
- Benralizumab
- Bezlotoxumab
- Bosutinib - Aufhebung der Befristung
- Brentuximab Vedotin - neues Anwendungsgebiet: CD30+ kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL)
- Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid - neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Patienten ab 6 Jahren
- Emicizumab
- Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol
- Glycerolphenylbutyrat
- Glycopyrroniumbromid
- Insulin glargin/Lixisenatid
- Ipilimumab - neues Anwendungsgebiet: zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren
- Ixekizumab - neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis
- Letermovir
- Lumacaftor/Ivacaftor - neues Anwendungsgebiet: Patienten ab 6 Jahren
- Ocrelizumab
- Olaparib - Aufhebung der Befristung
- Palbociclib - Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer
- Patiomer
- Pembrolizumab - Neubewertung aufgrund Änderung der Zulassung
- Sonidegib
- Trifluridin/Tipiracil – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer

Ausführliche Informationen unter <https://www.kvb.de/verordnungen/arzneimitel/fruehenutzenbewertung/>

5. Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen von August 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat entschieden, den am 5. April 2018 getroffenen Beschluss zur Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) in der konsolidierten Fassung zu veröffentlichen (Änderung des Beschlusses vom 17. November 2017).

Dabei handelt es sich unter anderem um Impfungen ehrenamtlich Tätiger mit einem Expositionsrisiko gegen Hepatitis A und B. In der Neufassung der SI-RL werden Auszubildende, Praktikanten, Studierende und ehrenamtlich Tätige als Personen aufgeführt, für die ggf. eine berufliche Indikation für eine Hepatitis A und/oder Hepatitis B-Impfung in Frage kommen kann. In der Regel wird der Arbeitgeber (nicht die GKV) für diese Impfungen verantwortlich sein (vgl. Verordnung Aktuell „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2016“ vom 21. August 2017). Alle weiteren Inhalte des Beschlusses vom 17. November 2017 werden bis zur gerichtlichen Klärung vorbehaltlich weiterer aufsichtsrechtlicher Maßnahmen zurückgestellt.

6. Vitamin-D-Präparate auf Patientenwunsch

Vor dem Hintergrund der Berichterstattung über die Auswirkungen eines Vitamin-D-Mangels werden Sie in der Praxis häufig mit dem Wunsch von Patienten nach einer Verordnung von Vitamin-D-Präparaten konfrontiert.

Von der Substitution des Vitamin D (Vitamin D3, Colecalciferol) zum Ausgleich eines Mangels ist die Therapie mit Vitamin D-Analoga wie Alfacalcidol oder Calcitriol abzugrenzen. In unserer Verordnung Aktuell „Vitamin-D-Präparate zwischen Verordnungsfähigkeit und Patientenwunsch“ vom 27. September 2018 informieren wir Sie umfangreich zu diesem Thema.

7. Tests zur gezielten Verordnung von Antibiotika

Durch den Einsatz von Labordiagnostik soll die gezielte Verordnung von Antibiotika gefördert werden. Dafür wurde der EBM zum 1. Juli 2018 unter anderem um den Procalcitonin-Test erweitert. Es soll möglichst immer dann eine Laboruntersuchung veranlasst werden, wenn aufgrund klinischer Kriterien die Indikation für oder gegen eine Antibiotikatherapie nicht eindeutig gestellt werden kann. In allen anderen Fällen kann weiterhin eine kalkulierte Antibiotikatherapie verordnet werden, ohne vorherige Labordiagnostik.

Durch die Berichterstattung in einigen Fachmedien ist der Eindruck entstanden, dass vor jeder Antibiotikatherapie bei Atemwegsinfektionen eine Labordiagnostik notwen-

dig ist und andernfalls Arzneimittelregresse drohen. Dem ist nicht so! Die Klarstellung des Erweiterten Bewertungsausschuss finden Sie in unserer Verordnung Aktuell „Tests zur gezielten Verordnung von Antibiotika“.

8. Biosimilars zu Humira® (Adalimumab) verfügbar

Das umsatzstärkste Präparat der letzten Jahre im deutschen Arzneimittelmarkt hat Konkurrenz bekommen: Im Ziel 30 - TNF α -Blocker - sind seit 18. Oktober 2018 Biosimilars mit dem Wirkstoff Adalimumab verfügbar. Diese Verordnungen beeinflussen Ihre Zielerreichung positiv. Zum 15. Oktober 2018 (Stand Lauer-Taxe) waren Einsparungen von bis zu 40% im Vergleich zum Original Humira® möglich. Studien zur Austauschbarkeit als Voraussetzung der Zulassung belegen vergleichbare Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zwischen Biosimilar und Original. In unserer Verordnung Aktuell „Biosimilars zu Humira® (Adalimumab) verfügbar“ vom 18. Oktober 2018 stellen wir Ihnen eine Übersicht der Biosimilars vor.

9. FAQs zu Heilmitteln

Die FAQs zur Ergotherapie, zur Physikalischen Therapie und zum besonderen Verordnungsbedarf und langfristigen Heilmittelbedarf wurden um die Information ergänzt, dass die Diagnosegruppen ZN1 bzw. EN1 längstens bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres (= 18. Geburtstag) zu verwenden sind. Nach Vollendung des 18. Lebensjahres verwenden Sie bitte die Diagnosegruppen ZN2 bzw. EN2. Ausschlaggebend ist das Alter Ihres Patienten am Tag der Ausstellung der Verordnung. Die FAQs zum besonderen Verordnungsbedarf und langfristigen Heilmittelbedarf wurden zusätzlich und diese Frage/Antwort ergänzt: Handelt es sich bei der Diagnose „Lymphödem“ um einen langfristigen Behandlungsbedarf gem. der Diagnoseliste? Lymphödeme ab Stufe II werden in der Diagnoseliste aufgeführt. Voraussetzung für den reibungslosen Ablauf, auch administrativ bei den Krankenkassen, ist, dass der korrekte ICD-10-Code in Verbindung mit dem gelisteten Diagnoseschlüssel auf die Verordnung gedruckt wurde.

10. Rahmenvertrag „Ernährungstherapie“ geschlossen

Die AOK hat mit den entsprechenden Berufsverbänden erstmals einen Rahmenvertrag für die Erbringung von ernährungstherapeutischen Leistungen geschlossen. Der Vertrag regelt beispielsweise Art und Umfang der Leistungen sowie deren Abrechnung und Vergütung. Er richtet sich nach den gemeinsamen Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes und ist rückwirkend ab dem 1. Januar 2018 gültig. Bitte beachten Sie: Seit dem 1. Oktober 2018 gibt es eine Leistungserbringerin zur Abgabe von Ernährungstherapie mit Sitz in München. Im Raum München ist ab so-

fort die Versorgung mit Ernährungstherapie gewährleistet und kann deshalb verordnet werden. Betroffene Patienten außerhalb Münchens empfehlen wir weiterhin in den aktuellen Versorgungsstrukturen zu lassen. Sobald die Situation sich ändert, werden wir Sie umgehend informieren. Das bisherige Verordnung Aktuell „Ambulante Ernährungstherapie seit 1. Januar 2018 verordnungsfähig“ haben wir entsprechend überarbeitet. Es steht Ihnen auf unserer Internetseite zur Verfügung.

11. Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie

Sogenannte Übertragungsanlagen sind nunmehr altersunabhängig zusätzlich zu anderen Hörhilfen verordnungsfähig. Der Gemeinsame Bundesausschuss änderte die Hilfsmittel-Richtlinie entsprechend. Nachdem das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss nicht beanstandet hat, muss nun der Bewertungsausschuss innerhalb von sechs Monaten entscheiden, in wie weit der Beschluss Auswirkungen auf den EBM hat. Erst dann können Übertragungsanlagen auch für Erwachsene verordnet werden. In unserer Verordnung Aktuell „Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL)“ vom 6. November 2018 informieren wir ausführlich.

12. Verordnung von Schuhen (Produktgruppe 31)

In drei Verordnung Aktuell informieren wir über die Verordnungsmodalitäten bei orthopädischen Maßschuhen, Therapieschuhen und Schuhen für Diabetiker. Die Verordnung Aktuell finden Sie unter <https://www.kvb.de/verordnungen/hilfsmittel/>.

13. Anpassung der Rehabilitations-Richtlinie - Bundesteilhabegesetz (BTHG)

Durch das neue BTHG soll Menschen mit Behinderung mehr Teilhabe und individuelle Selbstbestimmung ermöglicht werden. So verpflichtet das BTHG die Rehabilitationsträger (z. B. Krankenkassen, Rentenversicherung) durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass ein Rehabilitationsbedarf frühzeitig erkannt wird.

Ein ausführliches Verordnung Aktuell finden Sie auf unseren Verordnungsseiten im Internet.

14. Indikationsspektrum für psychiatrische Krankenpflege erweitert

Das Indikationsspektrum für psychiatrische häusliche Krankenpflege wird durch eine Erweiterung der Liste der Regelindikationen sowie einer Öffnungsklausel für weitere Indikationen breiter. Neu ist auch, dass nun der GAF¹-Wert angegeben werden muss.

¹ Die GAF-Skala (Global Assessment of Functioning) ist eine international wissenschaftlich anerkannte Klassifikation zur Beschreibung der psychischen, sozialen und beruflichen Funktionen von psychisch erkrankten Menschen.

Achtung! Innerhalb von sechs Monaten wird der Bewertungsausschuss nun die bestehenden Abrechnungsziffern im EBM überprüfen. Erst dann kann die psychiatrische häusliche Krankenpflege auf Basis der geänderten Richtlinie verordnet werden. Bis dahin gelten die aktuellen Vorgaben der Richtlinie zur Verordnung psychiatrischer häuslicher Krankenpflege fort.

In unserer Verordnung Aktuell informieren wir im Detail über diesen Beschluss. Nachdem jetzt auch feststeht, dass das Muster 12 für die Verordnung der pHKP verwendet werden muss, haben wir das zum Anlass genommen unsere **Ausfüllhilfe** zu überarbeiten.

15. FAQs zur häuslichen Krankenpflege

Unsere FAQs zur häuslichen Krankenpflege haben wir um folgende Information ergänzt (Seite 7): Obwohl Einzelleistungen der häuslichen Krankenpflege den Palliativpatienten schon vor der Einfügung der Leistungsziffer Nr. 24a (Symptomkontrolle bei Palliativpatienten) zur Verfügung standen, fand die ambulante Palliativversorgung von Menschen, die ihre letzte Lebensphase in der häuslichen Umgebung verbringen möchten, keine ausdrückliche Erwähnung in der Häuslichen-Krankenpflege-Richtlinie. Ziel ist es, den Hospiz- und Palliativgedanken stärker in der Regelversorgung zu verankern und die ambulante Palliativversorgung weiter zu stärken.

Die FAQs stehen Ihnen auf unseren Verordnungsseiten im Internet zur Verfügung.

16. Verordnung medizinischer Vorsorge für Mütter und Väter

Die Verordnung medizinischer Vorsorgeleistungen für Mütter und Väter beziehungsweise von Mutter- / Vater-Kind-Kuren (Formular 64) wurden zum 1. Oktober 2018 vereinheitlicht. Das Formular 65 wurde ebenfalls zum 1. Oktober 2018 eingeführt. Es wird benötigt, wenn bei einer Vorsorge der Mutter oder des Vaters ein Kind mitbehandelt werden muss. Nehmen mehrere Kinder teil, wird für jedes Kind ein solches Attest benötigt. Das neue Formular wird auch bei einer Reha-Verordnung für Mütter und Väter verwendet.

Ein ausführliches Verordnung Aktuell zu diesem Thema (vom 1. August 2018) finden Sie unter <https://www.kvb.de/verordnungen/verordnung-aktuell/>.

17. Einreichen von Unterlagen bzw. Informationen durch Ärzte

Gerne beantworten wir Anfragen zur Rechtmäßigkeit und zum Ausfüllen von Verordnungsvordrucken. Dabei ist es häufig hilfreich, wenn der Vordruck als Kopie oder eingescannt miteingereicht wird. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass auch hier die ärztliche Schweigepflicht gilt. Daher sollten die Patientendaten - insbesondere der Patientename - unbedingt unkenntlich gemacht beziehungsweise geschwärzt werden.

18. Auskünfte an Apotheken

Seit Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSVGO) berichten Apotheken davon, dass vereinzelt Arztpraxen unter Berufung auf den Datenschutz keine Auskünfte mehr erteilen, wenn Apotheker oder Apothekenmitarbeiter wegen unklarer Verordnungen in der Arztpraxis anrufen. Wir möchten darauf hinweisen, dass solchen Anfragen nicht der Datenschutz entgegensteht. Auch nicht für telefonische Rückfragen, wenn ersichtlich ist, dass diese aus der Apotheke kommen, die der Patient zur Einlösung der Verordnung aufgesucht hat. Es ist dazu auch keine Schweigepflichtentbindung erforderlich. Vielmehr sind die Apotheker nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, das Arzneimittel bis zur Beseitigung von Unklarheiten nicht abzugeben, wenn die Verschreibung einen für die Apotheke erkennbaren Irrtum enthält, sie nicht lesbar ist oder sonstige Bedenken gegen die Abgabe bestehen. Dies trifft im Übrigen auch auf die Abklärung zu, ob eine Rezeptfälschung oder ein Medikamentenmissbrauch vorliegt. Auch in diesen Fällen ist der Apotheker verpflichtet abzuklären, ob eine ordnungsgemäße Verordnung vorliegt. Der verordnende Arzt verstößt nicht gegen den Datenschutz oder die ärztliche Schweigepflicht, wenn er gegenüber der Apotheke hierzu Auskunft erteilt.

19. Bestellung von Vordrucken bzw. Formulare bei Fa. Kohlhammer

Der Ärzte-Verlag W. Kohlhammer GmbH, Heßbrühlstraße 69, 70565 Stuttgart, hat erneut den Zuschlag im Ausschreibungsverfahren erhalten und Sie können - wie bisher - auch weiterhin die vertragsärztlichen Formulare dort beziehen. Es ist daher auch keine Bestellung erhöhter Mengen zur Bevorratung mehr erforderlich. Bitte verwenden Sie den Bestellschein in der bekannten Form - zu finden unter www.kvb.de Rubrik Service/Formulare/Buchstabe K - und reichen ihn per Fax 0800 72 34 797 (kostenfrei), per Mail an arztformular@kohlhammer.de, per online-Bestellschein www.kohlhammer.de oder per Brief an oben genannte Adresse, ein. Telefonische Bestellungen sind nicht mehr möglich. Rückfragen zum Stand der Auftragsabwicklung (keine Bestellannahme) sind unter 0800 72 34 789 kostenfrei möglich

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns