



G-BA präzisiert Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern

Für die Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen stehen seit 2008 der Antikörper Palivizumab (Synagis) und seit September 2023 der Antikörper Nirsevimab (Beyfortus) zur Verfügung. Mit einem Therapiehinweis in Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fest, bei welchen Patientengruppen die Gabe des RSV-Antikörpers in den Bereich der medizinischen Vorsorgeleistung bzw. der Krankenbehandlung fällt, weil bei diesen ein hohes Risiko für einen schweren Erkrankungsverlauf besteht. Der Therapiehinweis ist mit Beschluss vom 2. November 2023 neu gefasst worden und die Verordnungsmöglichkeiten von Nirsevimab bei Risikogruppen wurden konkretisiert. Der Beschluss tritt erst nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Wir empfehlen, die Einschränkungen jetzt schon zu beachten.

Voraussetzungen für wirtschaftlichen Einsatz

Ein wirtschaftlicher Einsatz von Antikörpern, die gegen das F-Protein des RSV gerichtet sind, ist zum Beginn der RSV-Saison gegeben bei Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von bis zu 24 Lebensmonaten, im Falle von Nirsevimab von bis zu 12 Lebensmonaten,

- die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigten. Diese Maßnahmen beinhalteten zusätzlichen Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatoren oder Diuretika oder
- mit hämodynamisch relevanten Herzfehlern (zum Beispiel relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien und Patientinnen/Patienten mit pulmonaler Hypertonie oder pulmonalvenöser Stauung) oder
- mit Trisomie 21.

Darüber hinaus erscheint die Gabe unter wirtschaftlichen Aspekten noch vertretbar bei:

- Kindern im Alter von bis zu 6 Monaten bei Beginn der RSV-Saison, die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (SSW)(34 (+6)) geboren wurden. (Im bisherigen Richtlinientext wurden hier noch weitere Risikofaktoren aufgeführt.)

Nutzen auf aktuelle Saison begrenzt

Das Risiko „Trisomie 21“ ist gegenüber dem bisherigen Therapiehinweis ergänzt worden. Ferner wird darauf hingewiesen, dass gemäß Fachinformation von Palivizumab der Nutzen für eine Behandlung in einem weiteren Behandlungszyklus während einer darauffolgenden Saison nicht belegt ist und nach der Fachinformation von Nirsevimab eine Anwendung nach Ende der ersten RSV-Saison nicht möglich ist. Eine Öffnungsklausel ermöglicht die Verordnung in weiteren Einzelfällen: „Eine ärztliche Verordnung von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ist über die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise hinaus ausnahmsweise mit Begründung in der Patientenakte möglich, wenn im Einzelfall ein vergleichbares Risiko für einen schweren Infektionsverlauf besteht.“

Den Beschlusstext sowie eine begleitende Presseinformation finden Sie hier:





Aktuelle Dringlichkeitsliste für Kinderarzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine aktualisierte Dringlichkeitsliste für Kinderarzneimittel veröffentlicht. Die Liste enthält wichtige Arzneimittel, für die im Herbst/Winter 2023/2024 wegen steigender Infektionszahlen eine erhöhte Nachfrage eintreten könnte. Ziel ist es, die Arzneimittelversorgung von Kindern sicherzustellen.

Aktuell bewertet das BfArM insbesondere die Versorgung mit Antibiotika aufgrund der Produktionsdaten als grundsätzlich stabil. Die Entwicklung der anstehenden Infektionssaison kann allerdings nicht abgeschätzt werden, sodass einzelne Engpässe nicht vollständig ausgeschlossen werden können.

Apotheken können die in der Dringlichkeitsliste aufgeführten Arzneimittel gegen ein wirkstoffgleiches Fertig- oder Rezepturarzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, austauschen, wenn das abzugebende Arzneimittel nicht verfügbar ist. Eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ist für diesen eng begrenzten Austausch von Arzneimitteln nicht erforderlich.

Dieser Austausch ist ab Inkrafttreten des Pflegestudiumstärkungsgesetzes (PflStudStG) möglich, die Liste gilt damit voraussichtlich ab 1.12.2023. Die Liste wurde in Abstimmung u.a. mit dem Bundesministerium für Gesundheit und der ABDATA erstellt.

[Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/2024:](#)



COVID-19-Impfstoff Valneva ab 1. Dezember nicht mehr verfügbar

Der COVID-19-Impfstoff Valneva steht ab Dezember nicht mehr zur Verfügung. Das berichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) unter Berufung auf das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI). Demnach sind die noch im Zentrallager des Bundes gelagerten Chargen nur noch bis zum 30. November haltbar. Zudem werde die Zulassung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens zum 1. Dezember 2023 widerrufen.

Eine Verwendung von Valneva über den 30. November hinaus sei nicht möglich. Eventuell noch vorhandene Impfdosen von Valneva beim pharmazeutischen Großhandel, in Apotheken, Krankenhäusern oder Arztpraxen sollen nach diesem Datum fachgerecht entsorgt werden.



KVNO Praxisinformation

13. NOVEMBER 2023

Biontech und Moderna

Das ZEPAL weist außerdem darauf hin, dass der Bund weiterhin COVID-19-Impfstoffe von Biontech/Pfizer (XBB.1.5 und BA.4-5) und Moderna (BA.4-5) bereitstellt. Ab voraussichtlich Dezember solle dann auch der an die Omikron-Variante XBB.1.5 angepasste Impfstoff von Novavax verfügbar sein.

Eine aktuelle Übersicht mit allen bestell- und lieferbaren COVID-19-Impfstoffen stellt die KBV hier zur Verfügung:

[Übersicht bestellbarer Impfstoffe](#)



Außerklinische Intensivpflege: Verordnung nur noch auf Formular 62B möglich

Seit dem 31. Oktober 2023 dürfen Ärztinnen und Ärzte nur noch das Formular 62B nutzen, wenn sie außerklinische Intensivpflege (AKI) verordnen. Der Verordnung ist ein Behandlungsplan beizufügen (Formular 62C). Die Übergangsregelung, nach der die Leistung weiter auf Formular 12 für die häusliche Krankenpflege verordnet werden konnte, ist am 30. Oktober ausgelaufen. Krankenkassen akzeptieren AKI-Verordnungen auf Formular 12 nun nicht mehr.

Praxen erhalten die Formulare 62B und 62C über ihre reguläre Formularbestellung. Ausfüllhinweise stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung hier online bereit:

[Ausfüllhilfe für Formulare 62B und 62C](#)



Aktionsbündnis „Praxenkollaps – Nordrhein“: Protesttag am 15. November

Das „Aktionsbündnis Praxenkollaps – Nordrhein“ ruft für den 15. November alle Praxen zum Protest gegen die Berliner Gesundheitspolitik auf. An diesem Tag ist das Budget für die ambulante kurative Versorgung in diesem Jahr nach Berechnungen des Bündnisses aufgebraucht und die Ärztinnen, Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zahlen die Behandlungen gleichsam aus eigener Tasche.

Unter dem Motto „Lauterbach steht auf der Leitung“ appelliert das Bündnis an die Praxen, an diesem Tag keine Patientenanrufe und -E-Mails entgegenzunehmen. Damit soll der Öffentlichkeit demonstriert werden, wie es sich anfühlt, wenn immer mehr Praxen schließen müssen. Das Aktionsbündnis hat in den vergan-



KVNO Praxisinformation

13. NOVEMBER 2023

genen Wochen mit verschiedenen anderen Aktionen und mit intensiver Öffentlichkeitsarbeit auf die akute Gefährdung der ambulanten Versorgung aufmerksam gemacht. „Die Politik verschlechtert die Rahmenbedingungen für die ambulante medizinische Versorgung in einer derart dramatischen Weise, dass die Praxen immer größere Probleme haben, ihren engagierten und qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern angemessene und wertschätzende Arbeitsbedingungen zu ermöglichen. Wenn die Politik diese Rahmenbedingungen für die ambulante medizinische Versorgung nicht umgehend spürbar verbessert, werden in Zukunft immer weniger medizinische Fachangestellte zur Verfügung stehen. Das wird erhebliche Folgen für die ambulante medizinische Daseinsfürsorge haben!“, heißt es in einem öffentlichen Aufruf des Bündnisses zum 15. November.

Der Zusammenschluss von mittlerweile 36 ärztlichen und psychotherapeutischen Berufsverbänden und Versorgergruppen aus Nordrhein, der sich aus der KVNO-Vertreterversammlung heraus gegründet hat, will die Folgen der aktuellen Fehlentwicklung im Bereich der ambulanten Versorgung aufzeigen und wirbt dabei vor allem um die Unterstützung der Bevölkerung. Auf seiner Aktions-Website zeigt das Bündnis auf, was Patientinnen und Patienten konkret tun können, um den Praxen zu helfen, und stellt Hintergrundinformationen sowie Handouts und Plakate zum Download bereit.

[Aktionsbündnis „Praxenkollaps – Nordrhein“](#)



Pressekonferenz der KVNO zur Situation in den Praxen

Bereits einen Tag vor dem Protesttag, am 14. November, informiert auch der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Dr. med. Frank Bergmann, in einer gemeinsamen Pressekonferenz mit Andreas Kruschwitz, Vorsitzender der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Nordrhein, und Thomas Preis, Vorsitzender des Apothekerverbands Nordrhein, die Medien über die drohende Verschlechterung der flächendeckenden und wortortnahen Gesundheitsversorgung. Die anhaltende Unterfinanzierung der Leistungen, das Übermaß an staatlicher Bürokratie, der harte Sparkurs der Krankenkassen und die anhaltende Krise bei Arzneimittellieferungen betrifft Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker gleichermaßen. Auch auf Bundesebene hat es bereits gemeinsame Aktionen von Vertretern der drei freien Heilberufe gegeben. „Dass wir hier als Ärzte, Zahnärzte und Apotheker zusammenstehen, unterstreicht das Ausmaß der Krise, in der wir uns befinden. Es wird höchste Zeit, dass sich die politisch Verantwortlichen zu ihrer Verantwortung bekennen und endlich handeln“, so Bergmann.

[KBV-Aktionen #praxenkollaps](#)





Digital.Sicher.NRW: Veranstaltungen zur digitalen Sicherheit im November

Die neue landesweite Initiative „Wirtschaft.Digital.Sicher NRW“ bietet auch im November eine Reihe von kostenlosen Veranstaltungen und Webinaren zur IT-Sicherheit in Unternehmen an. Die KV Nordrhein unterstützt die Initiative, die auch Praxen dabei hilft, sich gegen Bedrohungen aus dem World Wide Web besser zu schützen.

Das sind die Angebote im November

Mittwoch, 15. November, 15.00 Uhr: Digital sicher im Betrieb – Rundflug durch Backups, Notfälle & mehr
Überblick zu den wichtigsten Schritten für einen digital sicheren Betrieb. Grundlagen zu Datensicherungen (Backups), zum Löschen und Verschlüsseln von Daten und Datenträgern und zum Umgang mit mobilen Geräten.

Anmeldung

Mittwoch, 29. November, 15.00 Uhr: Geschäftsgeheimnisse schützen – Verschlüsselung im Unternehmen
Auf Laptops, Smartphones und USB-Sticks sind viele Geschäftsgeheimnisse gespeichert. Geht ein Gerät verloren oder wird gestohlen, fallen diese sensiblen Informationen schnell in die falschen Hände. Mit den richtigen Einstellungen und Programmen geht die Verschlüsselung problemlos und ganz leicht.

Anmeldung

Donnerstag, 30. November (Köln): IT-Sicherheitstag NRW

Der IT-Sicherheitstag NRW unterstützt mit einem umfangreichen Überblick aller Angriffsszenarien und Abwehrmöglichkeiten, der Förderung von IT-Sicherheitsmaßnahmen, praxisnahen Tipps und vielem mehr. Auf der Website www.it-sicherheitstag-nrw.de finden Sie alle Informationen zur Veranstaltung der Industrie- und Handelskammern in NRW (**IHK NRW**), dem Westdeutschen Handwerkskammertag (**WHKT**) und dem Kompetenzzentrum DIGITAL.SICHER.NRW des Landes NRW.

Anmelden

Die Teilnahme an allen Veranstaltungen ist kostenlos. Die Webinare dauern in der Regel 45 Minuten.

Wenn Sie keine Veranstaltung mehr verpassen, möchten, abonnieren Sie gerne den Newsletter der Initiative Digital. Sicher.NRW:

Newsletter abonnieren