

Nr.
04/2023

05.11.2023

Informationen

Vorstand	Geschäftsführer	Geschäftsstelle
Prof. Dr. Detlef Moka (1. Vorsitzender)	Dr. Andreas Hey Wolziger Zeile 30 A 12307 Berlin	Iris Herzogenrath Weserstr. 86 45136 Essen
Dr. Ronald Jochens (2. Vorsitzender)	Tel: (030) 70784161	Tel: (0201) 251297
Dr. Alexander Schwarz (Schriftführer)	Fax: (030) 70784162	Fax: (0201) 8965599
Dr. Norbert Czech FEBNM (Kassenwart)	Mobil: (0172) 3133735	Mobil: (0162) 4567142
	Mail: hey@berufsverband-nuklearmedizin.de	Mail: herzogenrath@berufsverband-nuklearmedizin.de

1) Kommentierung EU-Arzneimittelvorschriften – Stichtag 8. NOVEMBER 2023

Auf EU-Ebene wird derzeit eine Änderung der Arzneimittelvorschriften aus dem Jahr 2001 diskutiert. Die EU-Kommission hat dazu im April dieses Jahres einen ersten Entwurf für eine neue Richtlinie veröffentlicht.

Der vorliegende Entwurf würde dazu führen, dass auch für die Herstellung von Radiopharmaka aus zugelassenen Kits bzw. Komponenten, wie sie täglich in nuklearmedizinischen Einrichtungen durchgeführt wird, zwingend eine Herstellerlaubnis notwendig ist. Dies möchten wir in Zusammenarbeit mit EANM und DGN verhindern; entsprechende Aktionen auf parlamentarischer Ebene laufen.

Jeder EU-Bürger kann aber bis zum **08. November d.J.** eine Rückmeldung zu diesem Entwurf geben.

Darum bitten wir Sie!

Vorgehensweise

Unter dem Link https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Uberarbeitung-der-allgemeinen-EU-Arzneimittelvorschriften_de kann eine Rückmeldung zum Entwurf gegeben werden.

Grundsätzlich besteht die Rückmeldung (nach Registrierung) aus einer (obligatorischen) Freitext-Eingabe (s. Anlage „Vorschlag für Freitexteingabe EU Pharma-Revision.docx“ – Text in das Freitextfeld kopieren) und der Möglichkeit, ein Dokument hochzuladen. Die Vorgehensweise ist in der beigefügten Schritt-für-Schritt Anleitung: „How to reply to the European Commission feedback consultation_national societies Germany“ detailliert beschrieben (s. Anlage).

Wir empfehlen das Hochladen eines für diese Zwecke von EANM, DGN und BDN entworfenen Dokuments (s. Anhang „DGN BDN EANM joint feedback to EC.pdf“), das aus Teilen besteht:

- einem Schreiben (1), in dem nochmals die Notwendigkeit für Änderungen im Bereich der Radiopharmaka formuliert wird,
- einer Sammlung konkreter Änderungsvorschläge (2), die in Zusammenarbeit mit der EANM erarbeitet wurden: Die Änderungsvorschläge basieren auf dem ursprünglichen Entwurf der EU-Kommission vom April d.J., berücksichtigen aber auch bereits Verbesserungsvorschläge, die von der - seitens des EU-Parlaments bestimmten - Rapporteurin (Pernille Weiss, Dänemark) federführend zusammengetragen wurden und
- dem bereits erwähnten Editorial (3) das nochmals ein Gesamtbild der regulatorischen Situation zeichnet und die bisherigen Aktivitäten erläutert und zusammenfasst.

Da nur eine Datei hochgeladen werden kann, sind die oben erwähnten Dokumente (1) und (2) sowie das Editorial (3) in einem PDF-Dokument (DGN BDN EANM joint feedback to EC) zusammengefasst.

Wir bitten Sie, dieses PDF-Dokument dem Feedback beizufügen bzw. hochzuladen.

Je mehr Feedback gegeben wird, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die EU-Kommission die Vorschläge berücksichtigt. **Bitte beteiligen Sie sich bis zum 08. November d.J.!**

2) MFA-Kampagne des BDN

Zusammen mit der Agentur Mister Wombat (<https://www.misterwombat.de/>) hat der BDN drei Werbevideos für MFAs gedreht, die auf den sozialen Medien zu sehen sind, und zwar bei

- YouTube: <https://www.youtube.com/@berufsverbanddeutschernukl6295/videos>
- Instagram: https://www.instagram.com/zukunft_nuklearmedizin/
- Facebook: <https://www.facebook.com/ZukunftNuklearmedizin>

Wir wollen damit v.a. MFA-Schüler/innen auf die spannende Tätigkeit in der Nuklearmedizin aufmerksam machen und so einen Beitrag zur MFA-Nachwuchsgewinnung leisten.

Aber auch Sie sind gefragt!

Im mitgliedergeschützten Bereich finden Sie – **ab dem 08. 11.2023** - unter „MFA-Kampagne“ - jeweils als Datei zum Ausdrucken - Plakate zu den drei Videos in den Formaten A1 bis A4, die wir Sie bitten auszudrucken, ggf. mit Ihren Kontaktdaten zu versehen und überall dort vor Ort aufzuhängen, wo Sie MFA-Schüler/innen erreichen können (z.B. direkt in den MFA-Schulen).

Wenn Sie möchten, können Sie uns auch Hinweise bzw. Links zu eigenen Stellenanzeigen für MFAs senden. Wir würden diese dann nach Abstimmung mit Ihnen mit unseren Plattformen in den sozialen Medien verlinken.

3) Lieferengpass bei Natriumperchlorat (Irenat®)

Weitgehend unbeachtet ist ein neuer Medikamenten-Lieferengpass aufgetreten, der viele Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen und alle Fächer betrifft, die Jod-haltiges Kontrastmittel oder Medikamente einsetzen (z.B. Radiologie, Kardiologie u.v.m.). Bei Patienten mit Schilddrüsen-überfunktion und/oder Schilddrüsenautonomie muss die Schilddrüse nach Leitlinie vor und nach einer Kontrastmittelgabe hinreichend mit Natriumperchlorat (Irenat®-Tropfen) blockiert werden.

Leider hat die Firma Alliance Pharma Ltd. (Irland) aus wirtschaftlichen Gründen die Produktion eingestellt. Die letzte Meldung zum Lieferengpass stammt vom BfArM vom 01.09.2023 und ist aktuell für den Zeitraum vom **01.10.2023 bis zum 01.10.2028** gültig. Nach Auskunft der Firma Alliance Pharma reichen die Bestände für Europa noch voraussichtlich bis Ende des Jahres 2023.

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
▼ Ausblenden	00528600	0044463	Erstmeldung	01.10.2023	01.10.2028	01.09.2023	Sonstige	Irenat Tropfen	H03BC	Natriumperchlorat 1 H<2>O	ja
Zulassungsinhaber: Alliance Pharma (Ireland) Limited Tel.: N/A E-Mail: arzneimittelsicherheit@alliancepharma.co.uk Grund: Probleme beim Wirkstoffhersteller Weitere Erläuterung zum Lieferengpass: Aktuell kann das Produkt zum gesetzlich festgelegten Herstellerabgabepreis von 7,23 €/Packung nicht hergestellt werden, da der bisherige Wirkstoffhersteller die Verträge aus wirtschaftlichen Gründen gekündigt hat. Neuer Wirkstoffhersteller wurde gefunden, Produktion ist jedoch für 7,23 €/Packung nicht möglich. Alliance ist seit Juni 2023 im Gespräch mit dem Bundesministerium für Gesundheit, um eine wirtschaftliche Lösung zu finden und das Produkt wieder herzustellen. Alternativpräparat: N/A Datum der Erstmeldung: 01.09.2023 Info an Fachkreise: Vorgesehen Darreichungsform: Tropfen zum Einnehmen, Lösung											

Quelle: [Lieferengpassmeldungen \(pharmnet-bund.de\)](https://pharmnet-bund.de)

Da bei einigen nuklearmedizinischen Untersuchungen (z.B. bei Iod-123-DatScan®) ebenfalls eine Schilddrüsenblockade erforderlich sein kann, empfiehlt es sich, eine gewisse Reserve von Irenat® vorzuhalten. Weiterhin steht zu erwarten, dass wenn der Irenat®-Engpass greift, vermehrt Patienten mit (V.a. Schilddrüsenerkrankungen) notfallmäßig in der Nuklearmedizin vorgestellt werden (z.B. vor einem Kardio-CT, einem Herzkatheter oder einem Kontrastmittel-CT).

Ein zugelassenes Ersatzpräparat gibt es derzeit nicht. Vor der Verwendung von Chemikalien aus dem Ausland statt Medikamenten wird ausdrücklich gewarnt, da für mögliche Nebenwirkungen in vollem Umfang der applizierende Arzt alleine haftet.

4) Bedeutsame Vorkommnisse nach Anlage 14 StrlSchV - Jahresbericht 2022

Seit dem In-Kraft-Treten des Strahlenschutzgesetzes am 31.12.2018 besteht eine Verpflichtung der Strahlenschutzverantwortlichen zur Meldung bedeutsamer Vorkommnisse an die zuständige Behörde. Diese bewertet die Meldungen und leitet ihre Bewertung in pseudonymisierter Form an das BfS als zentraler Stelle weiter, die diese Informationen gemäß § 111 Abs. 1 StrlSchV systematisch auswertet und regelmäßig in Form eines Jahresberichts veröffentlicht.

Jetzt ist der Jahresbericht 2022 der zentralen Stelle erschienen:

<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2023101239649>

Während die Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse in der Röntgendiagnostik seit 2019 kontinuierlich steigt, ist sie in der Nuklearmedizin auf nur noch ein Ereignis in 2022 gesunken (s. Tabelle auf S. 6 des Jahresberichts).

Beim nuklearmedizinischen Vorkommnis handelte es sich um ein Paravasat nach Injektion einer Lu-177-PSMA-Liganden-Lösung von >15 %, die zu einer lokalen Dosis von 5,2 Gy führte, d.h. glücklicherweise keine gewebetoxische Strahlendosis.

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse 2019	Anzahl der Vorkommnisse 2020	Anzahl der Vorkommnisse 2021	Anzahl der Vorkommnisse 2022
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	11	47	50	78
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1	16	4	6
Strahlentherapie	58	67	53	48
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	11	9	7	1
Gesamt	81	139	114	133

Tab. 1: Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete (aus Jahresbericht 2022, S.6)

5) eArztbrief-Versand und -Empfang wird de facto ab 1. Juli 2023 nicht mehr vergütet

Praxen müssen laut aktueller Gesetzeslage eArztbriefe ab Anfang 2024 mindestens empfangen können. Das ist mit einem erneuten finanziellen Aufwand verbunden, der durch die TI-Pauschalen nicht vollständig abgedeckt wird. Für den Versand und Empfang der eArztbriefe hat der Gesetzgeber besondere Sicherheitsanforderungen gestellt: Praxen müssen dafür den Kommunikationsdienst KIM (Kommunikation im Medizinwesen) einsetzen, der unter anderem auch für die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung genutzt wird. Zudem müssen Ärzte und Psychotherapeuten die eArztbriefe elektronisch signieren. Dafür ist ein elektronischer Heilberufsausweis (eHBA) notwendig.

Wer sich darauf nicht vorbereitet, bekommt ab März 2024 seine TI-Pauschale gekürzt.

Niedrigere Portopauschalen ab 01.10.2023

Bereits zum 01. Oktober 2023 wurden die Portopauschalen nach den GOP 40110/40111 erneut massiv abgesenkt: in der Nuklearmedizin von maximal 296,70 EUR auf nur noch 73,96 EUR (d.h. Absenkung um ca. 75%!)

Als Ersatz für diese stark abgesenkten Portopauschalen, die auch den Faxversand beinhalten und die Kosten für durch Kassen angeforderte Berichte abdecken sollen, wurden Pauschalen für den elektronischen Versand und Empfang (GOP 86900 & 86901) sowie eine Förderpauschale für den Versand (GOP 01660) beschlossen.

Überraschung: Pauschalen werden ab 01. Juli d.J. nicht mehr gezahlt

Die KBV teilte am 27. Oktober 2023 mit: „Zum 1. Juli 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit die Finanzierung der Technikkosten für die Telematikinfrastruktur neu geregelt. Damit ist die Vergütungsregelung für die Übermittlung von eArztbriefen zum 30. Juni 2023 entfallen. Den Versand und Empfang können Praxen deshalb derzeit nicht abrechnen.“

Nur ein BMG-Schildbürgerstreich oder bewusste Honorarkürzung bei Niedergelassenen?

Wahrscheinlich beides! Zum Hintergrund:

Nachdem der GKV-Spitzenverband die Festlegung der neuen TI-Pauschalen erfolgreich blockiert hatte, musste das Bundesgesundheitsministerium (BMG) eine Ersatzvornahme verfügen. Dabei haben die Kassen offensichtlich einen „Coup“ gelandet.

Bisher war die Vergütung für die Übermittlung (Versand und Empfang) von E-Arztbriefen in der Anlage 8 der TI-Finanzierungsvereinbarung (Anlage 32 BMV-Ä) geregelt. Mit der Ersatzvornahme des BMG zu den TI-Pauschalen war diese Vereinbarung allerdings (automatisch) zum 1. Juli 2023 entfallen und damit auch die Anlage. Die KBV hat das erst spät erkannt, den GKV-Spitzenverband nach Bekanntwerden der Ersatzvornahme aber aufgefordert, Beratungen zur Fortführung der Regelungen der Anlage 8 aufzunehmen. Die Kassen haben die „Gunst der Stunde“ jedoch genutzt und sich nicht zu Verhandlungen bereit erklärt.

Fazit

Die KBV will zwar (erneut) so schnell wie möglich Beratungen mit dem GKV-Spitzenverband aufnehmen, um eine entsprechende Vergütungsregelung rückwirkend zum 1. Juli 2023 zu vereinbaren. Es ist aber wenig wahrscheinlich, dass die Kassen hier doch noch einlenken.

Das ist sogar nachvollziehbar, denn angesichts des Höchstwertes von 23,40 Euro je Quartal und Arzt für die Pauschalen 86900 und 86901 ist der Verlust für die einzelne Praxis zwar gering, der Gewinn für die Kassen in der Summation aber enorm. Partnerschaftlich wäre es aber, wenn diese so zu den Kassen verschobene Summe nachträglich noch der neuen TI-Pauschale zugeführt würde, denn da gehört sie – nach der Stellungnahme des BMG – eindeutig hin!

Quelle: <https://www.aend.de/article/225878>

6) KBV-Aktion zum Thema „Praxenkollaps“

Die KBV hat am 26. Oktober d.J. eine Petition im Bundestag eingereicht, in der sie die Abschaffung der Budgets, eine sinnvolle Digitalisierung mit funktionierender Technik, weniger Bürokratie und die Abschaffung von Regressen bei Verordnungen fordert.

Die KBV ruft zur Unterzeichnung einer Petition auf, was sowohl online als auch in Listen möglich ist, und zur Teilnahme an einer Befragung der Ärzte und Psychotherapeuten zur Lage der Praxen. Details finden Sie auf der Webseite <https://www.kbv.de/html/praxenkollaps.php>.

Wir bitten Sie um rege Teilnahme.

7) Pfand für Arzttermin ist rechtens

Jede(r) Niedergelassene leidet unter dem Problem von „No-shows“, d.h. Patienten, die ohne vorherige Nachricht ihren Termin platzen lassen.

Ein saarländischer Internist nimmt von mehrfach nicht erschienenen Patienten 50 Euro als Pfand für einen Termin. Um einen Termin zu bekommen, muss der Patient zunächst zur Praxis kommen und das Geld hinterlegen. Erscheint er zum ausgemachten Termin, erhält er das Geld zurück (https://www.sr.de/sr/home/nachrichten/politik_wirtschaft/pfand_arzttermin_saarland_rechtmassig_100.html).

Nach Patientenbeschwerden hat die KV Saarland dieses Vorgehen juristisch überprüft und sieht danach keinen Grund zur Beanstandung.

Eine Idee zum Nachmachen?

Service: Inserate unserer Mitglieder

Inserate sind für unsere Mitglieder ein kostenloser Service, auch auf unserer Homepage!

Praxis für Nuklearmedizin, Großraum Hamburg, sucht Kooperation / Nachfolge zu 2024. Moderne, großzügige Räumlichkeiten, SPECT-Doppelkopf + SD-Kamera, Therapiestation. Zuschriften bitte unter Chiffre 11/2023 an die Geschäftsstelle, Weserstr. 86, 45136 Essen.

Service: Terminkalender

Hier sind die geplanten regionalen Tagungstermine. [Alle detaillierten Termine](http://www.berufsverband-nuklearmedizin.de) finden Sie auf der Startseite unserer Homepage www.berufsverband-nuklearmedizin.de.

10. – 11.11.2023	29. Jahrestagung Berlin-Brandenburgische Gesellschaft für Nuklearmedizin, Berlin
17. – 18.11.2023	RSO-Anwendertreffen, Bremen
24. – 25.11.2023	34. Jahrestagung Südwestdeutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Stuttgart
10. – 13.04.2024	62. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Leipzig
31.05. – 01.06.2024	34. Jahrestagung Norddeutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin und 32. Jahrestagung Gesellschaft für Nuklearmedizin Mitteldeutschland, Magdeburg
06. – 07.07.2024	43. Jahrestagung Bayerische Gesellschaft für Nuklearmedizin, Bayreuth
13. – 14.09.2024	52. Jahrestagung Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V., Berlin
08. – 09.11.2024	45. Jahrestagung Rheinisch-Westfälische Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V., Mönchengladbach
Termin folgt	Jahrestagung Mittelrheinische Gesellschaft für Nuklearmedizin, Trier
Termin folgt	30. Jahrestagung Berlin-Brandenburgische Gesellschaft für Nuklearmedizin, Berlin
Termin folgt	35. Jahrestagung Südwestdeutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin

Essen, den 05.11.2023
gez. Prof. Dr. med. Detlef Moka

Berlin, den 05.11.2023
gez. Dr. med. Andreas Hey

Impressum:

Verlag: Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V., Geschäftsstelle, Weserstraße 86, 45136 Essen
Herausgeber: Prof. Dr. med. Detlef Moka, Vorsitzender des BDN, Henricistraße 40, 45136 Essen
Redaktion: Dr. med. Andreas Hey, Geschäftsführer des BDN, Wolziger Zeile 30 A, 12307 Berlin, Tel. 030-70784161, Fax: 030-70784162,
hey@berufsverband-nuklearmedizin.de
Geschäftsstelle Iris Herzogenrath, Weserstraße 86, 45136 Essen, Tel. 0201 25 12 97, Fax: (0201) 896 55 99