



## Arzneimittel

### Gesetz für Cannabis-haltige Arzneimittel in Kraft

Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist durch [Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt](#) am 10. März 2017 in Kraft getreten. Damit ist eine Verordnung zu Kassenlasten unter den nachfolgenden Bedingungen möglich.

Durch den in § 31 SGB V neu eingefügten Absatz 6 haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität sowie auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
  - a) nicht zur Verfügung steht oder
  - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Leistung bedarf einer Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Über den Antrag auf Genehmigung ist von der Krankenkasse innerhalb von 3 Wochen nach Antragseingang zu entscheiden (5 Wochen bei Einholung einer gutachterlichen Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung). Im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V ist innerhalb von 3 Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. In § 13 Absatz 3a SGB V steht dazu, dass wenn eine Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, sie den Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten hat. Wenn die Krankenkasse die Fristen nicht einhalten kann, muss sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mitteilen. Falls keine Mitteilung erfolgt, gilt die Leistung nach Ablauf der oben genannten Fristen als genehmigt.

Ungeachtet dessen weist die KV Berlin darauf hin, dass eine Verordnung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V immer eine schwerwiegende Erkrankung voraussetzt und einer strengen Indikationsstellung bedarf. Beim Wechsel des verordneten Produktes ist nach derzeitigem Kenntnisstand eine erneute Genehmigung erforderlich.

Gemäß Seite 4 der [Beschlussempfehlung \(Deutscher Bundestag, Drucksache 18/10902\)](#) „müssen Versicherte einen Antrag bei ihrer jeweiligen Krankenkasse stellen, in dem das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln geschildert werden muss.“ Bisher existiert kein Musterformular - die Schaffung eines solchen wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beim GKV-Spitzenverband bereits angeregt.

Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel wie Sativex® Spray und Canemes® Kapseln fallen außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen (off-label-use) unter die oben aufgeführten Regelungen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Sativex® lautet: „zur Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.“

Canemes® ist „für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebs-Patienten indiziert, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen“.

Weitere Details der Zulassung (Dosierung, Kontraindikationen etc.) sind der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen.

Für folgende Stoffe wurden in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Höchstmengen für die ärztliche Verordnung innerhalb von 30 Tagen festgesetzt:

- Cannabis in Form von getrockneten Blüten: 100.000 mg
- Cannabisextrakt (bezogen auf den  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-Gehalt): 1.000 mg
- Dronabinol: 500 mg.

Für die Kontrolle und Steuerung des Anbaus in Deutschland wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Cannabisagentur eingerichtet. Bisher wird damit gerechnet, dass [Cannabis aus deutschem Anbau erst 2019 zur Verfügung](#) gestellt werden wird. Bis dahin soll auf Importe aus den Niederlanden oder Kanada ausgewichen werden. Eine Übersicht zu importierbaren Cannabissorten wurde in der [Pharmazeutischen Zeitung Ausgabe 8/2017](#) veröffentlicht. In diesem Artikel befinden sich ebenfalls Angaben zu den in Apotheken herstellbaren NRF-Rezepturen. Die ärztliche Verordnung einer Rezeptur erfolgt auf einem Betäubungsmittelrezept und muss die genaue Angabe der NRF-Rezeptur beinhalten, die Verordnung von Cannabisblüten zusätzlich auch die Sorte. Zudem ist bei Rezepturen gemäß §2 Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Gebrauchsanweisung mit anzugeben. Falls ein Fertigarzneimittel verordnet wird, ist auf dem Betäubungsmittelrezept die Angabe einer „Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung“ notwendig.

## Bundesweite Praxisbesonderheiten

Bundesweite Praxisbesonderheiten werden im Rahmen der Richtgrößenprüfung von den Verordnungskosten abgezogen. Eine bundesweite Praxisbesonderheit gilt jedoch nicht für jede Verordnung eines bestimmten Arzneimittels, sondern nur dann, wenn die konkreten zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen Pharmaunternehmen vereinbarten Bedingungen eingehalten werden. Diese Vereinbarungen entstehen im Rahmen von Preisverhandlungen nach der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie). Die bundesweiten Praxisbesonderheiten gelten zusätzlich zu den innerhalb der Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarung [vertraglich definierten regionalen Praxisbesonderheiten](#). Die aktuell gültigen bundesweiten Praxisbesonderheiten können Sie nach Anklicken des Arzneimittels abrufen:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| - <a href="#">Brilique® (Ticagrelor)</a>     | - <a href="#">Cerdelga® (Eliglustat)</a>    | - <a href="#">Cosentyx® (Secukinumab)</a> |
| - <a href="#">Esbriet® (Pirfenidon)</a>      | - <a href="#">Hemangirol® (Propranolol)</a> | - <a href="#">Jakavi® (Ruxolitinib)</a>   |
| - <a href="#">Jardiance® (Empagliflozin)</a> | - <a href="#">Ofev® (Nintedanib)</a>        | - <a href="#">Opdivo® (Nivolumab)</a>     |
| - <a href="#">Raxone® (Idebenon)</a>         | - <a href="#">Sylvant® (Siltuximab)</a>     | - <a href="#">Xtandi® (Enzalutamid)</a>   |
| - <a href="#">Zytiga® (Abirateronacetat)</a> |   |   |

Da es in kurzen Zeitabständen zu Festsetzungen neuer bundesweiter Praxisbesonderheiten kommen kann, empfehlen wir Ihnen für eine tagesaktuelle Information, die aktuell geltenden Praxisbesonderheiten über unsere Homepage [Wirtschaftlichkeitsprüfung](#) im Infokasten am rechten Bildschirmrand abzurufen.

## Nach wie vor nachgefragt: Glukokortikoid-haltige Nasalia

Die mit Datenstand 1.3.2017 im Handel befindlichen rezeptfreien Nasensprays sind:

	Packungsgröße	Pharmazentralnummer (PZN)
<b>Beclometasondipropionat:</b>		
Ratioallerg® Heuschnupfenspray	10 ml	00704014
Rhinivict® nasal 0,05 mg Nasenspray	10 ml	04054725
<b>Fluticasonpropionat:</b>		
Otri-Allergie® Nasenspray Fluticason	6 ml	12400130
<b>Mometasonfuroat:</b>		
Momeallerg® Nasenspray	10 g/18 g	12409639/12409645
Mometahexal® Heuschnupfenspray	10 g/18 g	11077448/11697286

Die Zulassung für die rezeptfreien Mittel besteht bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist.

Das Beclometason-haltige Rhinivict® nasal 0,05 mg Nasenspray war mit der Zulassung zur Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis für Patienten ab 12 Jahren bereits vor dem Entlassen aus der Verschreibungspflicht von Mometason- und Fluticason-haltigen Nasalia im Handel und darf von Apotheken noch bis zum 30.9.2018 weiter in den Verkehr gebracht werden.

Patienten, auf die die Zulassungen der rezeptfreien Mittel zutreffen, müssen sich die rezeptfreien Nasensprays selber kaufen. Verschreibungspflichtige Glukokortikoid-haltige Nasalia sind weiterhin Kassenleistung zur Behandlung einer Indikation, die die rezeptfreien Alternativen nicht haben (z.B. zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren oder Nasenpolypen) - hier ist die jeweilige [Fachinformation](#) des verschreibungspflichtigen Arzneimittels zu beachten, da nicht alle Produkte identisch zugelassen sind. Ebenfalls besteht weiterhin eine Kassenleistung für verschreibungspflichtige Nasalia mit Glukokortikoiden (z.B. Budesonid), wenn rezeptfreie Mittel ausgeschöpft sind.



## Preislisten für Heilmittel aktualisiert

Für einen Überblick über Ihre Verordnungskosten, empfehlen wir Ihnen, die aktuellen Preise für Heilmittel in Ihre Verordnungssoftware einzupflegen. Die Preislisten (Stand Februar 2017), finden Sie [hier](#) im Heilmittelbereich unserer Homepage. Die Preise für Heilmittel werden im Rahmen von Vergütungsvereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen in Berlin und den jeweiligen Berufsverbänden in unterschiedlichen Abständen neu vereinbart.

 **Sonstiges****Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Heilmittel jetzt online**

Sie können die vereinbarten Richtgrößen und Praxisbesonderheiten [hier](#) in den Infokästen am rechten Bildschirmrand abrufen. Die kompletten Verträge befinden sich im Homepagebereich Verträge unter [Richtgrößenvereinbarungen](#).

Auch die aktuellen [Arznei- und Heilmittelvereinbarungen](#) können dort abgerufen werden.

**Ergebnisse der Richtgrößenprüfung 2014**

Im Rahmen der Richtgrößenprüfung besitzt jede Praxis das Recht zur Stellungnahme. In 2016 fand die Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2014 statt. Innerhalb dieser wurden 207 Praxen um eine Stellungnahme gebeten - 63 im Arzneimittelbereich und 144 Heilmittelbereich.

Nach dieser Stellungnahmemöglichkeit wurden folgende Ergebnisse in den Bescheiden der Prüfungsstelle mitgeteilt:

- keine Maßnahme, da im Ergebnis eine Überschreitung der Richtgrößensumme um 15% und weniger erfolgte:  
Arzneimittelbereich: 53, Heilmittelbereich: 108
- Beratung nach § 106 (5a) SGB V durch die Prüfungsstelle (kann für jedes Prüfungsjahr erneut festgesetzt werden), da im Ergebnis eine Überschreitung der Richtgrößensumme um über 15% bis 25%:  
Arzneimittelbereich: 6, Heilmittelbereich: 12
- Regress in Höhe der Überschreitung der 25%-Marke, da im Ergebnis eine Überschreitung der Richtgrößensumme über 25% und keine Beratungsmöglichkeit nach § 106 (5e) SGB V:  
Arzneimittelbereich: 1, Heilmittelbereich: 2
- bei erstmalig festgesetztem Regress greift für Verfahren die Regelung "Beratung vor Regress" (Beratung nach § 106 (5e) SGB V), diese Beratung anstelle eines Regresses ist BSNR-bezogen nur einmal möglich:  
Arzneimittelbereich: 2, Heilmittelbereich: 10
- Feststellungsbescheid (= wenn für eine Prüfung in Vorjahren die festgesetzte Beratung nach § 106 (5e) SGB V noch nicht erfolgt ist und durch die Prüfungsstelle für die Richtgrößenprüfung 2014 eine Überschreitung der Richtgrößensummen über 25% ermittelt wurde):  
Arzneimittelbereich: 1, Heilmittelbereich: 5
- Auch hatten sich im Heilmittelbereich im Laufe des Verfahrens Erkenntnisse ergeben (weitere Verordnungskostenabzüge, z.B. langfristiger Heilmittelbedarf), die zu einer Einstellung des Prüfverfahrens führten: Heilmittelbereich: 7

Gegen diese Ergebnisse konnte, um ein Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss einzuleiten, Widerspruch eingelegt werden.

## Soziotherapie – KBV-Information

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat eine Broschüre zur Verordnung von Soziotherapie veröffentlicht. Das Heft ist online verfügbar und steht [hier](#) für Sie bereit. Soziotherapie ist ein Hilfsangebot für schwer psychisch kranke Patienten und kann von Fachärzten für

- Psychiatrie und Psychotherapie
- Nervenheilkunde
- Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- Neurologie
- Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie (in therapeutisch begründeten Fällen in der Übergangsphase ab dem 18. Lebensjahr bis zur Vollendung des 21. Lebensjahrs) oder von
- Psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 SGB V

verordnet werden. Die Leistung ist genehmigungspflichtig, nähere Informationen dazu erhalten Sie [hier](#).

## Informationsveranstaltungen – wir haben noch freie Plätze

In den kommenden Monaten bieten wir die nachfolgenden Informationsveranstaltungen an. Falls Sie teilnehmen möchten, nutzen Sie bitte die Online-Anmeldung. Zu den Veranstaltungsdetails und der Online-Anmeldung gelangen Sie nach Anklicken der jeweiligen Informationsveranstaltung:

### Informationsveranstaltung zur Heilmittelverordnung

- am Mittwoch, den 29.3.2017, 16-18 Uhr
- am Dienstag, den 9.5.2017, 18-20 Uhr

### Informationsveranstaltung Arzneimittelverordnung - mögliche Fallstricke

- am Mittwoch, den 26.4.2017, 17-19 Uhr
- am Dienstag, den 16.5.2017, 18-20 Uhr
- am Montag, den 26.6.2017, 18-20 Uhr

Speziell für neue Vertragsärzte und neu angestellte Ärzte bieten wir eine [Informationsveranstaltung zur Verordnung von Arznei- und Heilmitteln](#) an

- am Dienstag, den 4.4.2017, 17-20 Uhr

Bitte beachten Sie, dass keine Anmeldung mehr möglich ist, sobald wir auf unserer Homepage unter [Termine](#) bei der jeweiligen Veranstaltung -ausgebucht- vermerken.

## Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin

Redaktion:	Vertragsabteilung inkl. Beratungsapotheker Direktkontakt - nur für Ärzte und Praxispersonal: <a href="mailto:verordnung@kvberlin.de">verordnung@kvberlin.de</a>
Herausgeber:	Vorstand der KV Berlin, Dr. med. Margret Stennes (v.i.S.d.P.)
Kontakt:	Service-Center
Telefon:	030 / 31 00 3-999
Fax:	030 / 31 00 3-900
E-Mail:	<a href="mailto:service-center@kvberlin.de">service-center@kvberlin.de</a>

Für eine verbesserte Lesbarkeit wird auf die getrennte Ansprache von Frauen und Männern verzichtet.