



## Arzneimittel

### Limptar® N (Wirkstoff Chinin) – Anpassung der Zulassung

Limptar® N ist aufgrund einer Risikoneubewertung seit 1.4.2015 verschreibungspflichtig. Als Folge eines nationalen Stufenplanverfahrens soll die Zulassung des Arzneimittels angepasst werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat bereits folgende Änderungen der Fachinformation beschlossen:

- das Anwendungsgebiet soll wie folgt formuliert werden:

„Therapie und Prophylaxe nächtlicher Wadenkrämpfe bei Erwachsenen, wenn diese sehr häufig oder besonders schmerzhaft sind und behandelbare Ursachen der Krämpfe ausgeschlossen wurden und nicht-pharmakologische Maßnahmen die Beschwerden nicht ausreichend lindern können.“

- im Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ wird eingefügt:

„Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher sollte Limptar® N bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.“

- im Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ wird eingefügt:

„Die Entscheidung für eine Behandlung mit Limptar® N muss auf Basis einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für jeden einzelnen Patienten unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und des Risikos für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie Thrombozytopenien, erfolgen und in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Der Patient muss während der Anfangsphase der Behandlung genau bezüglich möglicher Nebenwirkungen beobachtet werden.

Allergische Reaktionen

Bei der Einnahme von Chinin kann es besonders zu Beginn der Therapie zu allergischen Reaktionen wie Urtikaria, Pruritus, Exanthem, Fieber, Angioödem, Bronchospasmus, Leberfunktionsstörungen und Anaphylaxie kommen.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf eine Thrombozytopenie hinweisen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Bei Vorliegen einer Chinin-induzierten Thrombozytopenie ist der Patient darauf hinzuweisen, in Zukunft keine chininhaltigen Arzneimittel oder Getränke mehr zu sich zu nehmen.

Patienten müssen über die möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt und angewiesen werden, sofort die Behandlung zu stoppen und den Arzt zu informieren, falls bei ihnen Anzeichen einer Thrombozytopenie auftreten.“

- im Abschnitt „Nebenwirkungen“ wird eingefügt:

„Herzrhythmusstörungen; Häufigkeit: nicht bekannt“

Als Hintergrundinformation zur Einschränkung des Anwendungsgebietes bezieht sich das BfArM auch auf eine 2012 publizierte [Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie](#) zur

Therapie von Muskelkrämpfen. Laut dieser haben u.a. Dehnungs-/Anspannungsübungen und Magnesium Vorrang.

Den kompletten Bescheid mit weiteren Hintergrundinformationen können Sie [hier](#) einsehen. Für die Verordnung zu Lasten der GKV ist die Zulassung von Limptar® N zu beachten. Rezeptfreie und kostengünstigere Therapiealternativen sind stets zu berücksichtigen.

### Verordnungen für Kinder – was ist zu beachten?

Bei der Verordnung von Arzneimitteln (auch homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln) zu Kassenlasten für Kinder unter 12 Jahren (Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) müssen Sie allgemein beachten, dass es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handelt und es keinen Verordnungs Ausschluss zum Beispiel wegen fehlender offizieller Zulassung (fiktiver Zulassung, z.B. Contramutan Saft®, Contractubex® Gel) oder nach [Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) gibt.

Anlage III-Ausschlüsse umfassen z.B. die Arzneimittel Monapax® (Zuordnung zu Punkt 31 Hustenmittel) oder Otagan®, Otovowen® (Zuordnung zu Punkt 38 Otologika). Für diese befindet sich in der Anlage III für Kinder unter 12 Jahren (Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) ein Unwirtschaftlichkeitshinweis.

Zudem muss gemäß Arzneimittel-Richtlinie §16 (2) 5. immer geprüft werden, ob "an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist."

Medizinprodukte (z.B. Abführmittel, Läusemittel) müssen in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (regelt die Erstattungsfähigkeiten von sog. arzneimittelähnlichen Medizinprodukten für alle Altersgruppen [also nicht für Verbandmittel]) gelistet sein, um Kassenleistung zu den dort genannten Bedingungen zu sein. Die Aufnahme eines Produktes in die [Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie](#) ist in vielen Fällen befristet.

Im Praxisalltag am hilfreichsten für Sie ist eine Verordnungssoftware, die Sie auf Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Arzneimittel-Richtlinie hinweist und Ihnen den vollen Text beispielsweise des entsprechenden Punktes der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie anzeigt. Bitte überprüfen Sie die Einstellungen zum Beispiel mit Hilfe der o.g. Anlage III-Ausschlüsse, es kann sein, dass die entsprechende Anzeigefunktion nicht aktiviert ist. Bei Fragen zu den Einstellungen wenden Sie sich an den jeweiligen Anbieter Ihrer Verordnungssoftware.

## Übersicht verordnungsfähiger Basiscremes und Basissalben

Bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots für Kinder unter 12 Jahren (Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) zu Kassenlasten verordnungsfähige Basiscremes und Basissalben (kein Anspruch auf Vollständigkeit) sind:

apothekenpflichtiges Arzneimittel	Anbieter	Abpackung	Listenpreis*
ALLERGIKA® Basiscreme	ALLERGIKA GmbH	100g	13,65€
ALLERGIKA® Basissalbe	ALLERGIKA GmbH	100g	14,36€
Decoderm® Basiscreme	Almirall Hermal GmbH	100g	14,39€
Dermapharm Basiscreme® und Basissalbe®	Dermapharm AG	50g	5,45€
		100g	10,15€
Linola® Creme	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	50g	8,53€
		75g	12,20€
		150g	22,79€
Linola® Fett Creme	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	50g	8,98€
		75g	12,76€
		150g	24,17€

\* nach Lauer-Taxe Stand 15.4.2015

Bei der Verordnung sind grundsätzlich die Zulassungen der Arzneimittel zu beachten.

So ist beispielsweise Dermapharm Basiscreme®/-salbe® im Rahmen einer Intervallbehandlung (Phasentherapie) bei allen Hauterkrankungen, die vorher mit Kortikosteroiden behandelt wurden sowie zur anschließenden Nachbehandlung und ALLERGIKA® Basiscreme/-salbe nur im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikosteroidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden, zugelassen.

Keine Kassenleistung besteht für Kosmetika wie Asche Basis® Creme/Salbe/Fettsalbe/Lotio, Dermatop® Basiscreme/Basissalbe/Basifettsalbe oder Wolff® Basis Creme Halbfett. Rezepturen, die als Bestandteil ein Kosmetikum enthalten, wurden in der Vergangenheit von Krankenkassen beanstandet.

### „Pille danach“ – weitere Gesetzesänderungen sind in Kraft getreten

Ende März hatten wir in Bezug auf Notfallkontrazeptiva zum damaligen Sachstand informiert. Inzwischen sind weitere Gesetzesänderungen in Kraft getreten.

Dass Sie Notfallkontrazeptiva weiterhin wie gewohnt verordnen können, hatten wir Ihnen bereits im März mitgeteilt. Die Basis dafür, Paragraph 24a SGB V, wurde nun rückwirkend zum 1. März 2015 angepasst.

Zusätzlich wurde ein Werbeverbot außerhalb von Fachkreisen für die rezeptfreien Mittel in §10(2) Heilmittelwerbegesetz verankert.

Mittlerweile sind auch für Levonorgestrel-haltige Notfallkontrazeptiva neu gekennzeichnete Verpackungen mit der Kennzeichnung ‚apothekenpflichtig‘ statt ‚verschreibungspflichtig‘ verfügbar.

## Toujeo® - Zulassung eines langwirksamen Insulinanalogons – eingeschränkte Verordnungsfähigkeit zu Lasten der AOK

Die AOK Nordost informiert derzeit eine Reihe Berliner Vertragsärzte über die eingeschränkte Erstattung des kürzlich zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen zugelassenen Insulinanalogons Toujeo®.

Bei dem Mittel handelt es sich um *Insulin glargin*, welches einer Verordnungseinschränkung gemäß [Arzneimittel-Richtlinie \(AM-RL\) Anlage III](#) Punkt 33a unterliegt. In der Anlage III der AM-RL des Gemeinsamen-Bundesausschusses (G-BA) sind die in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel zusammengestellt.

Da der Preis von Toujeo® zum jetzigen Zeitpunkt (Stand 08.05.2015) noch nicht bekannt ist, und die AOK Nordost derzeit keinen Mehrkostenausgleichsvertrag für Toujeo® hat, ist es Ihnen nicht möglich, eine kostenbewusste Verordnung zu Lasten der AOK zu tätigen. Um Prüfanträge und Regresse der AOK zu vermeiden raten wir dringend, Toujeo® nur nach sorgfältiger Abwägung in den in der AM-RL genannten Ausnahmen zu verordnen. Diese sind:

- eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt,
- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline.



## Heilmittel

### Heilmittel: Nur ein vorrangiges Heilmittel gestattet

Bei der Verordnung von Physiotherapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech-, Sprachtherapie und der Podologischen Therapie ist es nicht gestattet, zur Behandlung einer Erkrankung (bzw. derselben Schädigung) mehrere vorrangige/optionale Heilmittel zu verordnen. Der Heilmittelkatalog (Teil 2 der Heilmittel-Richtlinie) ordnet jeder Diagnose und Leitsymptomatik

- A) vorrangige Heilmittel
- B) optionale
- C) ergänzende Heilmittel
- D) ggf. standardisierte Heilmittelkombinationen

zu. Verordnet werden darf nur ein vorrangiges oder optionales Heilmittel [also A) oder B)] und dazu ggf. ein ergänzendes Heilmittel (also +C)].

Bei Maßnahmen der Ergotherapie kann die Verordnungsmenge je Verordnungsvordruck jedoch auf verschiedene vorrangige Heilmittel aufgeteilt werden, soweit der Heilmittelkatalog in der Diagnosegruppe mehrere vorrangige Heilmittel vorsieht.

Die alleinige Verordnung eines ergänzenden Heilmittels (z.B. Wärme oder Kälte) ist nicht zulässig. Abweichend hiervon können Maßnahmen wie beispielsweise die Elektrotherapie auch isoliert verordnet werden, soweit der der Heilmittelkatalog die jeweilige Maßnahme (Achtung: nicht mehr als ein ergänzendes Heilmittel isoliert möglich!) indikationsbezogen als ergänzende Heilmittel vorsieht.

**Ein Beispiel:**

Indikationsschlüssel EX2b

Diagnosegruppe: Verletzungen/Operationen und Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens mit prognostisch mittelfristigem Behandlungsbedarf (z.B. Frakturen)

Leitsymptomatik: Funktionsstörungen durch Muskeldysbalance, -insuffizienz, -verkürzung

Ziel der Physikalischen Therapie: Wiederherstellung, Besserung der gestörten Muskelfunktion

Heilmittelverordnung im Regelfall:

- A) KG/KG-Gerät
- B) Übungsbehandlung
- C) ist bei EX2b nicht gelistet

Als Heilmittel ist also vorrangig A) entweder die KG (Krankengymnastik) oder die Krankengymnastik mit Gerät oder alternativ B) die Übungsbehandlung zu wählen. Nicht verordnet werden darf die KG gemeinsam mit KG-Gerät. Ebenfalls nicht zulässig ist die Verordnung von KG gemeinsam mit Übungsbehandlung.

Neben der korrekten Auswahl (ein vorrangiges oder optionales Heilmittel + ggf. ein ergänzendes Heilmittel) ist es ratsam, sich mit den Preisen für die Heilmittel vertraut zu machen. Im vorgenannten Beispiel gibt es ganz erhebliche Unterschiede bzgl. der Kosten (relevant in der Wirtschaftlichkeitsprüfung!):

KG Einzel: 14,24€\*

KG-Gerät: 24,31€\*

\*Bsp. Primärkassen

Der Heilmittelkatalog gibt darüber hinaus die Verordnungsmengen je Diagnose vor und gibt weitere Hinweise. Achtung! Die angegebenen Verordnungsmengen (Erst-, Folgeverordnung, Gesamtverordnungsmenge) sind Maximalmengen, nicht Mindestmengen.

Links zur Heilmittel-Richtlinie und zum Heilmittelkatalog sowie aktuelle Preislisten von Heilmittelleistungen finden Sie [hier](#).



## Sonstiges

### Was tun bei Rezeptverlust durch Patienten?

Wenn Ihr Patient ein neues Kassenrezept wünscht, da das bereits ausgestellte Kassenrezept verloren wurde, empfehlen wir folgenden Verfahrensweg zu beachten:

#### Ist die Schilderung des Patienten glaubhaft?

- 1) wenn nein: Privatrezept oder Verweigerung des Privatrezepts (z.B. bei Missbrauchsverdacht)
- 2) wenn ja: Ausstellung eines neuen Kassenrezepts, dabei jedoch nicht Hinweise wie „Duplikat“, „Zweitschrift“ oder „Kopie“ auf dem Rezept vermerken, da solche Rezepte von Krankenkassen zurückgewiesen werden und daher wahrscheinlich erst gar nicht in der Apotheke beliefert werden. Vermerke wie „neues Rezept, da Rezept vom ... vom Patienten verloren wurde“ sind unschädlich. Für Ihre Dokumentation ist es von Vorteil, sich den Rezeptverlust vom Patienten (z.B. in der Patientenakte) gegenzeichnen zu lassen.

Für ein vom Patienten verlorenes BtM-Rezept gilt dies ebenso, zusätzlich dokumentiert der Arzt den Verlust auf Teil III seiner Verschreibung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erläutert in seinen [FAQs zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung](#)

zu BtM-Verschreibungen, die vom Patienten verloren wurden: „In diesem Fall ist keine Verlustmeldung an die Bundesopiumstelle erforderlich. Der behandelnde Arzt dokumentiert den Verlust auf Teil III seiner Verschreibung und kann dem Patienten in eigener Verantwortung ein neues BtM-Rezept ausstellen.“

#### **Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin**

Redaktion: Vertragsabteilung inkl. Beratungsapotheker  
Veröffentlichung: Abteilung Öffentlichkeitsarbeit  
Herausgeber: Vorstand der KV Berlin, Dr. Angelika Prehn (V.i.S.d.P)  
Kontakt: Service-Center  
Telefon: 030 / 31 00 3-999  
Fax: 030 / 31 00 3-900  
E-Mail: [service-center@kvberlin.de](mailto:service-center@kvberlin.de)