



Arzneimittel

Neues im Bereich Antidiabetika

In unserer Mai-Ausgabe berichteten wir über die eingeschränkte Erstattung der AOK Nordost für das vor kurzem zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen zugelassene Insulinanalogon **Toujeo®** (Insulin glargin, Achtung: nicht bioäquivalent mit Lantus®). Damals existierte noch kein Vertrag der Krankenkasse mit dem anbietenden Pharmaunternehmen, um die Kosten auf das Niveau von Humaninsulin abzusenken. Ohne diesen Vertrag wäre Toujeo® nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie keine Kassenleistung. Die AOK Nordost informierte uns, dass ein solcher Mehrkostenausgleichsvertrag nun abgeschlossen ist.

Tresiba® (Insulin degludec) soll laut Firmenangabe Ende September außer Handel gehen. Bitte beachten Sie dies zwecks Therapieumstellungen.

Zum Risiko diabetischer Ketoazidosen während der Behandlung mit **SGLT2-Inhibitoren** (Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin) informierten aktuell die Zulassungsinhaber. Ein europäisches Risikobewertungsverfahren wurde bereits eingeleitet. Den Informationsbrief und weitere Details finden Sie [hier](#).

Aktuelle Prüfantragsthemen

Im Rahmen der Einzelfallprüfung sind in den vergangenen Monaten von den Krankenkassen häufig Prüfanträge zu folgenden Themenbereichen gestellt worden:

- fiktiv zugelassene Arzneimittel (uns bekannte Prüfanträge beinhalten die Verordnung von Vagantin®, Tepilta®, Presomen® 28/0,3mg, AHP 200®, Pentalong®, Trental® Ampullen, Diamox®, Inimur® (nicht: Inimur® Myko), Myoson®)
- Überschreitung der Tageshöchst Dosen von Analgetika und HIV-Therapeutika
- einzeln importierte Arzneimittel (mit Verweis auf [BSG Urteil Az. B 1 KR 21/02 R](#))
- Verordnung während eines stationären Aufenthaltes
- Lymphsets (siehe dazu: [Verordnungs-News Juni 2015](#))
- Dronabinol-Rezepturen (siehe dazu: [Information zum BSG-Urteil](#))
- Aggrenox® (Verordnungsausschluss nach Punkt 53 Anlage III der [Arzneimittel-Richtlinie](#))
- Hyalart® (Verordnungsausschluss nach Punkt 9 Anlage III der [Arzneimittel-Richtlinie](#))
- Kontrazeptiva für Frauen ab 20 Jahre (siehe dazu: [§24a SGB V](#))

Hemangiol® - neue bundesweite Praxisbesonderheit seit dem 15. Juli 2015

Die folgenden Anforderungen für die Anerkennung als Praxisbesonderheit wurden zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen vereinbart:

„Die Praxisbesonderheit gilt für die Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern:

- Lebens- oder funktionsbedrohendes Hämangiom
- Ulzeriertes Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht
- Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht.

Die Therapie wird bei Säuglingen mit einem Alter zwischen 5 Wochen und 5 Monaten begonnen. Vor Beginn der Therapie muss erfolgen:

- Abklärung der mit der Anwendung von Hemangiol® verbundenen Risiken
- Auswertung der Anamnese
- vollständige klinische Untersuchung, einschließlich Messung der Herzfrequenz sowie Abhören von Herz und Lunge

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Hemangiol® (Wirkstoff Propranolol) sollte durch in der Therapie von Patienten mit proliferativen infantilen Hämangiomen, die eine systemische Therapie erfordern, erfahrene Fachärzte (Facharzt/Fachärztin für Kinderchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten) erfolgen.

Die Behandlung sollte in einem kontrollierten klinischen Umfeld mit angemessenen Einrichtungen zur Handhabung von Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die Notfallmaßnahmen erfordern, initiiert werden.“

In Übersicht finden Sie den aktuellen Stand der bundesweiten Praxisbesonderheiten auf der [Homepage des GKV-Spitzenverbands](#). Derzeit existieren 6 bundesweite Praxisbesonderheiten im Arzneimittelbereich (Zytiga®, Xtandi®, Esbriet®, Jakavi®, Brilique® und Hemangiol®).

Neue Festbeträge

Seit dem 1. Juli 2015 bestehen neue Festbeträge für Arzneimittel mit Quetiapin, Memantin, und der Fixkombination Levothyroxin+Jodid. Wenn der Bruttopreis dieser Arzneimittel nicht auf den Festbetrag abgesenkt wurde, ist diese Differenz vom Patienten selbst zu zahlen (sog. Mehrkosten). Mit Datenstand 15. Juli 2015 liegen die Bruttopreise der Originalpräparate Seroquel®, Axura® und Thyronajod® über dem Festbetrag.

Bitte beachten Sie dabei, dass Tabletten mit der Wirkstoffkombination Levothyroxin+Jodid Bestandteil der Substitutionsausschlussliste (Teil B der Anlage VII der [Arzneimittel-Richtlinie](#)) sind und damit von der Apotheke nicht ohne ärztliche Rezeptänderung gegen andere Handelspräparate ausgetauscht werden können.

 **Heilmittel****Anwendung fiktiver Heilmittel-Richtgrößen 2013 in der dieses Jahr stattfindenden Heilmittel-Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2013**

Die Richtgröße bezeichnet den Euro-Betrag, der für Heilmittelverordnungen pro Patient und Quartal im Durchschnitt zur Verfügung steht (Zahl der Behandlungsfälle x Richtgröße = Richtgrößenvolumen). Die Prüfung der Richtgrößensumme erfolgt jährlich durch die von der KV Berlin und den Verbänden der Krankenkassen errichtete Prüfungsstelle. Die Richtgrößen selbst werden mit den Verbänden für jedes Jahr in der Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung festgelegt.

Bei Abschluss der Vereinbarung sind allerdings noch nicht alle sich unterjährig weiterentwickelnden richtgrößenrelevanten Faktoren, wie etwa die Zahl und Altersstruktur der Versicherten oder Preise von Heilmittelleistungen, bekannt. Daher werden Ergänzungsvereinbarungen zu fiktiven Richtgrößen abgeschlossen, die die genannten Faktoren einbeziehen und dann im Rahmen der Richtgrößenprüfung Anwendung finden. Unterjährige Preissteigerungen gehen somit nicht mehr zulasten der Ärztinnen und Ärzte.

Ein nun abgeschlossener Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Verbänden der Krankenkassen („*Ergänzungsvereinbarung zur Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung nach § 84 Abs. 6 i.V.m. Abs. 8 SGB V als Grundlage für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V für das Verordnungsjahr 2013*“) legt die fiktiven Richtgrößen für das Verordnungsjahr 2013 fest, welches im Jahr 2015 von der Prüfungsstelle geprüft wird. Bitte beachten Sie, dass für die Quartale I-III 2013 und IV 2013 unterschiedliche fiktive Richtgrößen festgelegt wurden, da die Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2012 für die ersten drei Quartale 2013 fort galt und die Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2013 erst zum 1.10.2013 in Kraft trat.

Die Heilmittel-Richtgrößenvereinbarungen 2012 und 2013 sowie die oben genannte Ergänzungsvereinbarung mit den fiktiven Richtgrößen 2013 finden Sie [hier](#).

 **Sonstiges****Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2013**

Sollten Sie in nächster Zeit Post von der Prüfungsstelle erhalten, können Sie sich bei Fragen gern an uns zu wenden.

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