



## Arzneimittel

### Läusemittel – Was kann verordnet werden?

Zur Behandlung des Kopflausbefalls für Kinder unter 12 Jahren (Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) stehen neben apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch Medizinprodukte zur Verfügung. Damit Läusemittel mit Medizinproduktstatus Kassenleistung sind, müssen diese von einem Eintrag in der Anlage V der [Arzneimittel-Richtlinie](#) erfasst sein. In dieser Anlage erhalten Sie auch Informationen über die jeweilige zeitliche Befristung der Erstattungsfähigkeit.

Im Folgenden geben wir Ihnen einen Überblick zu den uns bekannten, derzeit im Handel befindlichen apothekenpflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten (Angaben gemäß Lauer-Taxe, Stand Apothekenverkaufspreise [AVP]: 15.12.2015), die für Kinder unter 12 Jahren (Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) zur Behandlung des Kopflausbefalls Kassenleistung sind:

	Packungsgröße	AM/MP*	PZN	AVP
<b>Dimet® 20 Lösung</b>	100 ml	MP	11125934	21,99 €
<b>Etopril® Lösung</b> (keine Kassenleistung: Etopril® Läuse Schaum)	100 ml	MP	02706164	14,95 €
<b>Goldgeist® Forte Flüssig</b>	75 ml	AM	02357947	8,93 €
	250 ml		02893829	22,30 €
<b>InfectoPedicul® Lösung</b>	50 ml	AM	00497182	13,90 €
	75 ml		00762804	19,90 €
	100 ml		00679457	25,45 €
	250 ml		01480284	49,90 €
<b>Jacutin® Pedicul Spray</b> (keine Kassenleistung: Jacutin® Pedicul Fluid)	90 g	AM	03656327	17,65 €
<b>Nyda® PumpLösung</b> (keine Kassenleistung: Nyda® L, Nyda® plus)	50 ml	MP	03499655	13,10 €
	2x50 ml		03100191	22,45 €
<b>Paranix Spray</b>	60 ml	MP	03344088	9,95 €

\*AM = apothekenpflichtiges rezeptfreies Arzneimittel, MP = von der Anlage V erfasstes Medizinprodukt

Prüfen Sie bitte gemäß Arzneimittel-Richtlinie §16 (2) Punkt 5 vor einer Verordnung immer, ob "an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist."

In einer [Sonderausgabe der Verordnungs-News](#) vom 2. Dezember 2015 hatten wir Sie bereits darüber informiert, dass für Jacutin® Pedicul Fluid, unabhängig von der Altersgruppe, keine Kassenleistung mehr besteht.

Desweiteren bitten wir Sie zu beachten, dass in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zwar ein Eintrag für Mosquito® med existiert, das vom Eintrag erfasste Produkt jedoch derzeit nicht im Handel erhältlich ist. Das aktuell im Handel befindliche Mosquito® med Läuseshampoo 10 ist nicht vom Anlage-V-Eintrag erfasst und damit auch keine Kassenleistung.

## Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Durch Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt sind innerhalb der BtMVV neue Höchstmengen und eine Streichung in Kraft getreten. In §2 (1a) BtMVV sind Höchstmengen für Betäubungsmittel, von denen ein Arzt bis zu zwei innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verschreiben darf, angegeben.

Bei drei Wirkstoffen wurden diese Höchstmengen nun heraufgesetzt:

Levomethadon: von 1500 mg auf 1800 mg,  
Methadon: von 3000 mg auf 3600 mg,  
Morphin: von 20000 mg auf 24000 mg,

ursächlich sind veränderte oder neue Dosierungsangaben.

Der Wirkstoff Levacetylmethadol wurde aus dem §2 (1a) BtMVV gestrichen.

## Actiq® – Prüfverfahren off-label-use

Aktuell gibt es einige Prüfverfahren zu Actiq®-Verordnungen außerhalb der Zulassung (off-label-use). Im Anwendungsgebiet der aktuellen Fachinformation von Actiq® befindet sich folgender Wortlaut:

„Actiq ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Patienten bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Basistherapie behandelt werden. Durchbruchschmerzen manifestieren sich als vorübergehende Exazerbation von chronischen Schmerzen, die ansonsten unter Kontrolle gebracht sind. Zu den Patienten, die eine Opioid-Basistherapie erhalten, werden diejenigen gezählt, die mindestens 60 mg orales Morphin täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermales Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg orales Hydromorphon täglich oder eine analgetisch gleichwertige Dosis eines anderen Opioids über eine Woche oder länger erhalten.“

Die jetzigen Prüfverfahren beinhalten den Einsatz des Arzneimittels bei Patienten ohne Tumorschmerzen. Anwendungen außerhalb der Zulassung sind nur unter sehr eingeschränkten Bedingungen Kassenleistung (siehe z.B. BSG-Urteil vom 19. März 2002 - Az.: B 1 KR 37/00 R, §2 (1a) SGBV).

Eine definierte Kassenleistung können Sie erwirken, indem Sie vor einer Verordnung einen patientenbezogenen off-label-use-Antrag bei der jeweiligen Krankenkasse stellen. Ein Formularbeispiel finden Sie [hier](#) auf Seite 54 des Dokuments. Ein entsprechender Antrag ist jedoch nicht an ein bestimmtes Format gebunden.

Nach schriftlicher Zustimmung der Krankenkasse ist die Kassenleistung definiert und es kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Ohne diese Zustimmung ist im Falle eines Prüfverfahrens ärztlicherseits darzulegen, warum der off-label-use zulässig war.

### Das ABC der Heilmittel-Richtlinie

Die [Heilmittel-Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) spricht manchmal in Rätseln. Wir lösen auf und liefern hier eine Übersetzung einiger Abkürzungen:

<b>AAT</b>	Aachener Aphasietest
<b>ASR</b>	Achilles-Sehnenreflex
<b>BGM</b>	Bindegewebsmassage
<b>CM</b>	Colonmassage
<b>Erst-VO</b>	Erstverordnung
<b>Folge-VO</b>	Folgeverordnung
<b>KG</b>	Allgemeine Krankengymnastik
<b>KG-Atemtherapie</b>	Allgemeine Krankengymnastik zur Beeinflussung der Atmungsmechanik und der Atmungsregulation
<b>KG-Gerät</b>	Gerätegestützte Krankengymnastik
<b>KG-Muko</b>	Krankengymnastik zur Behandlung von schweren Erkrankungen der Atmungsorgane wie der Mukoviszidose
<b>KG-ZNS</b>	Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen
<b>KMT</b>	Klassische Massagetherapie
<b>MLD</b>	Manuelle Lymphdrainage
<b>MT</b>	Manuelle Therapie
<b>PM</b>	Periostmassage
<b>PNF</b>	Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation
<b>PSR</b>	Patella-Sehnenreflex
<b>SM</b>	Segmentmassage
<b>UWM</b>	Unterwasserdruckstrahlmassage
<b>VerfO</b>	Verfahrensordnung des G-BA

Es spricht nichts dagegen, bei der Verordnung auf Abkürzungen zu verzichten, denn klare Worte können Missverständnissen vorbeugen.

## Verordnung außerhalb des Regelfalls

Der Heilmittelkatalog (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie) legt die maximale Verordnungsmenge des Regelfalls unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit transparent fest. In der Heilmittel-Richtlinie wird davon ausgegangen, dass die Verordnungsmenge des Regelfalls bei einem durchschnittlichen Patienten mit einer gegebenen Indikation ausreicht, um das Therapieziel zu erreichen.

Kann das Therapieziel nicht durch die Verordnungsmenge des Regelfalls erreicht werden, bedarf es einer oder auch mehrerer Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls nach § 8 der Heilmittel-Richtlinie. Dies trifft ebenso bei Patienten zu, die die Verordnungsmenge des Regelfalls bereits erreicht haben und bei denen eine Therapiepause von 12 Wochen aus medizinischen Gründen nicht möglich ist. Die Verordnungsmenge ist so zu bemessen, dass mindestens eine ärztliche Untersuchung innerhalb von 12 Wochen nach der Verordnung gewährleistet ist.

Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls müssen gegenüber den Krankenkassen gut begründet werden. Aus der Begründung muss deutlich hervorgehen, warum das Therapieziel durch die Verordnungsmenge des Regelfalls nicht erreicht werden konnte und dass bei dem entsprechenden Patienten noch weiteres Rehabilitationspotential vorhanden ist. Darüber hinaus bedarf es einer prognostischen Einschätzung durch den Arzt. Um eine Verordnung außerhalb des Regelfalls ausstellen zu können, muss die Verordnungsmenge des Regelfalls bereits ausgeschöpft worden sein. Reicht auch diese Verordnung außerhalb des Regelfalls nicht aus und ergibt sich das weitere Vorliegen der Indikation, kann die nächste Verordnung außerhalb des Regelfalls erfolgen. Dieser Vorgang wird so oft wiederholt, wie eine medizinische Notwendigkeit besteht.

Ist bereits im Vorfeld aufgrund der prognostischen Einschätzung erkennbar, dass der Patient über die Höchstverordnungsmenge des Regelfalls hinaus eine Versorgung mit Heilmitteln entsprechend seiner Indikation benötigt, empfiehlt es sich, dass der Patient einen Antrag auf Langfristgenehmigung (§ 8 Abs. 5 der Heilmittel-Richtlinie) bei seiner Krankenkasse stellt. Diese Langfristgenehmigungen sollen die dauerhafte Versorgung des Patienten mit Heilmitteln für mindestens ein Jahr sicherstellen. Dieser langfristige Heilmittelbedarf unterliegt der Genehmigung durch die Krankenkasse des Patienten. Die Krankenkasse kann aber auch auf den Genehmigungsvorbehalt verzichten (vgl. § 8 Abs. 4 Heilmittel-Richtlinie).

Verzichtet die Krankenkasse auf ein Genehmigungsverfahren, kann bei Vorliegen einer gelisteten Diagnose mit langfristigem Heilmittelbedarf sofort mit der Heilmitteltherapie begonnen werden. Ein separater Antrag muss hierfür nicht gestellt werden. Führt die Krankenkasse jedoch ein Genehmigungsverfahren durch, so stellt der Patient einen entsprechenden Antrag auf Langfristgenehmigung. Dies ist auch bei nicht gelisteten Diagnosen der Fall, die hinsichtlich der Schwere und Dauerhaftigkeit der Schädigung mit den gelisteten Diagnosen vergleichbar sind.

Im Rahmen einer Langfristgenehmigung kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt entsprechende Heilmittel verordnen, ohne dass diese Gegenstand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind.

 **Sonstiges****Kein SSB in der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV)**

Auf Nachfrage seitens der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin bei den Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen, den Bezug von Sprechstundenbedarf in der ASV analog der vertragsärztlichen Versorgung zu gestalten, sehen die Arbeitsgemeinschaften keine Rechtsgrundlage.

Die Regelungen der Abrechnungsbestimmungen finden auf Bundesebene statt. Wir werden Sie über Entscheidungen diesbezüglich informieren.

**Rezeptausstellung für Asylbewerber mit Grünem Behandlungsschein**

Gemäß § 4 AsylbLG sind zur Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände die Versorgung mit Arznei- und Verbandmittel sowie sonstige zur Genesung, zur Besserung oder zur Linderung von Krankheiten oder Krankheitsfolgen erforderliche Leistungen zu gewähren.

Achten Sie bei den Verordnungen für Asylbewerber mit Grünem Behandlungsschein (Aufenthaltsdauer unter 15 Monate) bitte darauf, dass auf diesen der Kostenträger AOK Nordost mit einem „A“ angegeben ist und sämtliche Patientendaten übernommen werden. Impfstoffanforderungen werden gesondert ausgestellt und ebenfalls mit einem „A“ gekennzeichnet. Weitergehende Informationen befinden sich in der [Praxisinformation](#).

Zur Versorgung von Asylsuchenden über die Weihnachtsfeiertage und den Jahreswechsel beachten Sie bitte das Rundschreiben der KV Berlin.

**Richtgrößenprüfungen für das Verordnungsjahr 2013**

Aktuell werden noch immer Bescheide der Prüfungsstelle im Rahmen der Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2013 verschickt. Sollten Sie einen Bescheid erhalten, welcher aus Ihrer Sicht nicht vertretbar ist (z.B. in puncto Praxisbesonderheiten), nutzen Sie Ihr Widerspruchsrecht. Teilweise prüft die KV Berlin noch, ob sie selbst Widerspruch einlegt.

Sollen jedoch Ihre inhaltlichen Argumente von der nächsten Instanz, dem Beschwerdeausschuss, bewertet werden, ist Ihr eigener Widerspruch notwendig. Ohne diesen entscheidet der Beschwerdeausschuss nur zum Widerspruch der KV Berlin.

Ihr Widerspruch muss binnen eines Monats nach Zustellung des Bescheids erfolgen. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, die Begründung für Ihren Widerspruch innerhalb dieser Frist zu verfassen, können Sie diese auch nachreichen - der Widerspruch an sich muss jedoch innerhalb des oben genannten Monats eingelegt werden.

**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