



Arzneimittel

Nicht vergessen: Glinide ab dem 1.7. nur noch eingeschränkt Kassenleistung

Eine definierte Kassenleistung besteht ab dem 1.7.2016 gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nur für die Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist. Zur Detailseite des G-BA-Beschlusses gelangen Sie [hier](#).

Marktrücknahme von Xultophy®

Novo Nordisk hat kürzlich bekannt gegeben, dass der Vertrieb von Xultophy® (Insulin degludec + Liraglutid) zum 1. August 2016 eingestellt wird. Bitte beachten Sie dies zwecks notwendiger Therapieumstellungen.

Nebenbetriebsstätten – vermehrte Anrufe von Apotheken wahrscheinlich

Nach Information des Berliner Apotheker-Vereins kommt es vermehrt zu Beanstandungen von Kassenrezepten durch Krankenkassen, wenn bei Rezeptfälschungen die BSNR-Angaben in der vordruckten Codierzeile mit dem Bedruckungsfeld „Betriebsstätten-Nr.“ nicht übereinstimmen. Dem Berliner Apotheker-Verein ist bekannt, dass diese Angaben bei Nebenbetriebsstätten voneinander abweichen und hat dazu gegenüber der Krankenkassenseite bereits Stellung genommen. Dennoch beharrt beispielsweise die SBK darauf, dass Apotheken im Falle des Abweichens der aufgeführten Nummernangaben Rücksprache mit der Arztpraxis halten müssen. Daher kann es vermehrt zu Rückfragen kommen.

Informationen zur Muster-16-Kennzeichnung durch Nebenbetriebsstätten erhalten Sie [hier](#).

Verordnung von Antiseptika für Patienten ab 12 Jahren

Durch die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie werden konkrete Kassenleistungen für apothekenpflichtige rezeptfreie Antiseptika bei Patienten ab 12 Jahren (Patienten mit Entwicklungsstörungen ab 18 Jahren) definiert. Diese lauten:

- Topische Anästhetika und/oder Antiseptika, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).
- Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.
- Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.

Für die Verordnungsfähigkeit nach Anlage I muss es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handeln, beispielsweise sind Octenisept® Lösung 15 ml (PZN: 04804008) und 50 ml (PZN: 07463832) nicht apothekenpflichtig und damit keine Kassenleistung.

off-label-use (Anwendung außerhalb der Zulassung)

Für eine Anwendung von Arzneimitteln im off-label-use (Indikationen, Dosierungen, Kontraindikationen etc. außerhalb der Zulassung) kann vorab eine definierte Kassenleistung durch einen off-label-Antrag bei der Krankenkasse des jeweiligen Patienten erwirkt werden. Dabei sind beispielsweise ärztliche Ausführungen zu Therapiealternativen notwendig. Ein Formularbeispiel finden Sie [hier](#). Nach schriftlicher Zustimmung der Krankenkasse kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Ohne diese Zustimmung ist im Falle eines Prüfverfahrens ärztlicherseits darzulegen, warum der off-label-use zulässig war.

Die durch das [BSG-Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R](#) festgesetzten off-label-Kriterien lauten:

"Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn
2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder
 - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen
 - oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht."

Desweiteren kann auch [§2 \(1a\) SGB V](#) greifen.

In den letzten Monaten wurden von den Krankenkassen verstärkt Prüfanträge für Verordnungen von Sativex® gestellt. Dabei wird davon ausgegangen, dass das zugelassene Anwendungsgebiet nicht eingehalten wurde. Gemäß Fachinformation wird Sativex® „angewendet 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.“

Von einer Vorabgenehmigung durch die Krankenkassen nicht betroffen sind die in Teil A der Anlage VI der [Arzneimittel-Richtlinie](#) aufgeführten Präparate, die unter den dort genannten Bedingungen im off-label-use verordnungsfähig sind.

Meningokokkenimpfung – Schutzimpfungs-Richtlinie beachten

Bei einer Impfung gegen Meningokokken ist für eine Verordnung zu Lasten der GKV neben der Einhaltung der Zulassungen der Impfstoffe auch die [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) (SI-RL) verbindlich.

Grundimmunisierung

Eine Kassenleistung besteht zur Grundimmunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff.

Indikationsimpfung

Eine Indikationsimpfung ist Kassenleistung für gesundheitlich gefährdete Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere

- Komplement-/Properdindefekte,
- Eculizumab-Therapie (monoklonaler Antikörper gegen die terminale Komplementkomponente C5),
- Hypogammaglobulinämie,
- funktioneller oder anatomischer Asplenie.

Die Impfung erfolgt gegen die Serogruppen A, C, W, Y und/oder B, sofern die verfügbaren Impfstoffe für die Altersgruppe zugelassen sind.

Bitte beachten Sie auch die in der SI-RL angegebenen Verweise auf nähere Erläuterungen in den [Epidemiologischen Bulletins](#) Nr. 34/2015 und Nr. 37/2015 des Robert-Koch-Instituts.

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Meningokokken begründet in folgenden Bereichen keine Leistungspflicht der GKV:

1. Gezielte Tätigkeiten mit Neisseria meningitidis
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Neisseria meningitidis:
 - a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)

Ebenso besteht als Reiseschutzimpfung keine Kassenleistung.

In diesem Fall können sich Patienten an ihre Krankenkasse wenden und klären, ob diese die Kosten für die Impfung im Nachhinein rückerstattet.



GKV-Versorgungsstärkungsgesetz: Ab Januar 2017 zertifizierte Software zur Heilmittelverordnung nötig

Ab 1.1.2017 dürfen, laut GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, Heilmittel nur noch mit Hilfe einer Praxisverwaltungssoftware (PVS), welche durch die KBV zertifiziert wurde, verordnet werden. Diesbezüglich sollten Sie sich möglichst bald mit Ihrem PVS-Anbieter in Verbindung setzen, um zu erfahren, ob ein Update der Software zum 1.1.2017 gewährleistet ist.

Physiotherapie – Probleme mit dem Therapiebeginn

Soll die Physiotherapie innerhalb von 14 Tagen beginnen, so ist eine gesonderte Angabe auf der Verordnung gemäß der Heilmittel-Richtlinie nicht zwingend notwendig. Ist jedoch ein späterer Behandlungsbeginn geplant, so müssen Sie auf der Verordnung immer angeben, wann die Therapie spätestens begonnen werden soll. Bei der Festlegung des Behandlungsbeginns ist z.B. zu berücksichtigen, ob/inwieweit der Patient schon belastbar ist für die Therapie, es ist also eine medizinische Einschätzung erforderlich.

Es kommt nach den uns vorliegenden Rückmeldungen immer wieder und leider auch zunehmend vor, dass der Patient im genannten (verordneten!) Zeitraum keinen Termin bei einem Physiotherapeuten bekommt. Das ist nicht nur ärgerlich, sondern kann sogar dazu führen, dass ein Therapieziel nicht mehr erreicht werden kann. Eine verspätete Nachbehandlung z.B. nach Frakturen zur Wiederherstellung der Beweglichkeit könnte länger dauern als eine rechtzeitige Behandlung und das Ergebnis könnte hinter den Möglichkeiten einer raschen Therapieaufnahme zurückbleiben.

Tipp (auch um nicht gegen die Heilmittel-Richtlinie zu verstoßen oder sich des Vorwurfes der fehlerhaften/unwirtschaftlichen Verordnung auszusetzen):

Soweit es möglich ist, verordnen Sie die Heilmittel frühzeitig. Wenn im Laufe einer Therapie schon absehbar ist, dass eine Heilmittelbehandlung folgt, dann bitten Sie den Patienten, sich schon um Termine zu bemühen. Ansprechpartner für Terminprobleme ist die Krankenkasse des Versicherten (leider gibt es für Heilmitteltherapien keine Terminservicestellen).

Sollte aufgrund organisatorischer Probleme der Heilmittelpraxen eine Verzögerung auftreten und Sie aufgefordert werden, die Verordnung (nachträglich) zu ändern, so gehen Sie bitte wie folgt vor:

Dokumentieren Sie die Verzögerung, die Sie nicht zu verantworten haben. Lassen Sie sich die alte Verordnung zurückgeben (denn diese hat ihre Gültigkeit verloren) und stellen eine neue Verordnung aus, bei der Sie den aktuellen Therapiebedarf zugrundelegen. Möglicherweise hat sich auch der Befund des Patienten in den vergangenen Wochen geändert, so dass Sie zusätzlich die Möglichkeit haben, den Patienten, vor Ausstellung der neuen Verordnung, noch einmal in die Praxis einzubestellen.

Anderenfalls bzw. in bestimmten Fällen ist zu überlegen, durch den Patienten bei der Krankenkasse einen Antrag (Muster 56) auf Rehabilitationssport oder Funktionstraining stellen zu lassen.

 **Sonstiges****Informationen zu häufig gestellten Fragen auf unserer Homepage**

Im [Homepagebereich Verordnung](#) richten wir mehr und mehr Rubriken ein, in denen Sie Schlagwörter finden, die mit den entsprechenden Ausgaben der Verordnungs-News verknüpft sind. Sie brauchen dieses Schlagwort nur anzuklicken und werden automatisch weitergeleitet. Die jeweilige Seitenzahl, auf der Sie den passenden Text finden, haben wir Ihnen angegeben. Beispielsweise sind folgende Informationen zu häufig gestellten Fragen im Bereich Arzneimittel / Medizinprodukte / Trinknahrung hinterlegt:

- [Abführmittel](#) (Seite 1)
- [Anthelminthika](#) (Seite 2)
- [Basiscremes und Basissalben](#) (Seite 3)
- [Blutzuckerteststreifen](#) (Seite 4)
- [Dronabinol](#) (Seite 2)
- [Eisenpräparate](#) (Seite 2)
- [Empfängnisverhütende Mittel](#) (Seite 4)
- [Fiktiv zugelassene Arzneimittel](#) (Seite 2)
- [Glinide](#) (Seite 1)
- [Gültigkeitsdauer von Rezepten](#) (Seite 3)
- [Hämorrhoidenmittel](#) (Seite 2)
- [Johanniskraut-haltige Arzneimittel](#) (Seite 1)
- [Kinder - Was ist bei Verordnungen für Kinder zu beachten](#) (Seite 2)
- [Läusemittel](#) (Seite 1)
- [Limptar® N](#) (Seite 1)
- [Nachträgliches Ausstellen von Kassenrezepten](#) (Seite 4)
- [Off-Label-Use, Formularbeispiel Krankenkassenanfrage](#)
- [Protonenpumpenhemmer](#) (ab Seite 1)
- [Rezeptfälschungen](#) (Seite 6)
- [Rezeptverlust](#) (ab Seite 5)
- [Trinknahrung](#) (ab Seite 3)
- [Verbandmittel](#) (ab Seite 3)
- [Vitamin D](#) (ab Seite 1)
- [Wundspüllösungen](#) (Seite 3)

Wir aktualisieren diese Rubriken regelmäßig, reinklicken lohnt sich also!

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