



Arzneimittel

Substitutionsausschlussliste: weitere Wirkstoffe ab 1. August erfasst

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Wirkung zum 1.8.2016 acht weitere Einträge in Teil B der Anlage VII der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (Substitutionsausschlussliste) aufgenommen. Bei den gelisteten Einträgen ist in Apotheken auch ohne aut-idem-Kreuz kein Austausch von Fertigarzneimitteln durch wirkstoffgleiche austauschfähige Generika (betrifft also nicht Re-/Parallelimporte) möglich.

Die folgende Übersicht zeigt Ihnen die Einträge der Substitutionsausschlussliste, die ab 1.8.2016 geltenden neuen Einträge haben wir in Fettdruck hervorgehoben:

Wirkstoff	Darreichungsform
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z.B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden
Carbamazepin	Retardtabletten
Ciclosporin	Weichkapseln und Lösung zum Einnehmen
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z.B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z.B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Primidon	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln
Valproinsäure (auch als Natrium-valproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat)	Retardtabletten

Prüfanträge zu parenteraler Ernährung – erste Ergebnisse liegen vor

In unserer [März-Ausgabe](#) hatten wir Sie auf Seite 6 zu Prüfantragsthemen aus dem Jahr 2015 im Bereich der Einzelfallprüfung informiert. Mittlerweile wurde durch die Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Land Berlin über 3 der 6 Prüfanträge von Krankenkassen entschieden. Diese Prüfbescheide beinhalten die Ablehnung der Prüfanträge. Das heißt, es wurde bei nicht 1:1 zusammengesetzten Produkten in diesen konkreten Verordnungsfällen eine Austauschbarkeit verneint (Olimel 5,7% E ↔ SmofKabiven zentral) und bei austauschfähigen Produkten (Cernevit®, Tracutil® ↔ Re-/Parallelimporte), wo ärztlicherseits auf der Verordnung der Austausch zugelassen wurde, kein Fehler ärztlicherseits festgestellt.

Marktrücknahme von Brintellix®

Zulassungsinhaber Lundbeck hat bekannt gegeben, dass der Vertrieb des Antidepressivums Brintellix® (Vortioxetin) zum 15. August 2016 eingestellt wird.

Nutzenbewertung – was bedeuten die Begrifflichkeiten des Ergebnisses?

Der G-BA betitelt in seinen Beschlüssen zur Nutzenbewertung mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorhanden ist. Dabei werden folgende Begriffe in absteigender Wertung genutzt:

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Beleg > Hinweis > Anhaltspunkt

Ausmaß: erheblich > beträchtlich > gering > ein Zusatznutzen ist nicht belegt > Nutzen ist geringer
Auch kann ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vorliegen, der sich in die obige Reihe nicht eingliedern lässt.

Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf hinweisen, dass eine Nutzenbewertung nur eine Zusatznutzenermittlung gegenüber der untersuchten zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellt, keinesfalls eine Generalaussage zur Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit beinhaltet.

Immer wieder Prüfantragsthema: off-label-use

Nach wie vor gehört das Prüfthema off-label-use, also die Anwendung außerhalb der Zulassung des Fertigarzneimittels, zu den häufigsten Prüfantragsthemen im Bereich der Einzelfallprüfung. In den Monaten Januar bis Juni 2016 wurden von den Krankenkassen 45 Prüfanträge zum Thema gestellt. Am häufigsten betrafen diese Prüfanträge dabei Methylphenidat-haltige Fertigarzneimittel, Immunglobuline sowie die Fentanyl-haltigen Fertigarzneimittel Actiq® und Abstral®.

Bitte beachten Sie, dass ein Abweichen von egal welcher Vorgabe in der Fachinformation eines Fertigarzneimittels einen off-label-use darstellt (auch Tageshöchstdosis, Anwendungsdauer usw.). Fälschlicherweise wird oft gedacht, dass nur die Nichteinhaltung des zugelassenen Anwendungsgebiets off-label ist. Fachinformationen sind offizielle Zulassungsdokumente, welche mit Hilfe eines DocCheck-Passwortes über www.fachinfo.de oder über die jeweiligen Firmenhomepages abrufbar bzw. durch Nachfrage beim jeweiligen Pharmaunternehmen zu erhalten sind.

Zu der Möglichkeit, eine definierte Kassenleistung über einen Antrag bei der jeweiligen Krankenkasse zu erwirken, hatten wir auf Seite 2 unserer [Juni-Ausgabe](#) informiert. Ein solcher Antrag ist nicht notwendig bei den in Teil A der Anlage VI der [Arzneimittel-Richtlinie](#) aufgeführten Arzneimitteln, die unter den dort genannten Bedingungen im off-label-use verordnungsfähig sind.



Wärmetherapie als ergänzendes Heilmittel – Frage der Spezifizierung

Wärme- oder Kältetherapie (Thermotherapie) kann ergänzend zum vorrangigen oder optionalen Heilmittel (z.B. zur Krankengymnastik) verordnet werden. Keinesfalls muss die Krankengymnastik oder die manuelle Therapie immer mit Wärme oder Kälte ergänzt werden, denn auch für die ergänzenden Mittel gilt: wirtschaftlich, ausreichend, notwendig, zweckmäßig.

Häufig wird von den Therapeuten um die Spezifizierung der verordneten Wärmetherapie gebeten. Es wird also die konkrete Angabe der Wärme verlangt: Heißluft (Strahler), Wärmepackung, Heiße Rolle, Ultraschall-Wärme.

Die Entscheidung darüber, ob ein ergänzendes Heilmittel zum Einsatz kommen soll, erfolgt ärztlicherseits. Falls ergänzende Heilmittel verordnet werden, so muss das grundsätzlich entsprechend des Heilmittelkatalogs erfolgen.

Im Heilmittelkatalog ist bei den einzelnen Indikationen genannt,

- ob ergänzende Heilmittel verordnet werden dürfen und
- welche ergänzenden Heilmittel verordnet werden dürfen.

Der Katalog, der abschließend und verbindlich ist, nennt die verschiedenen Anwendungsformen jedoch nicht. Daher sollte grundsätzlich der Begriff „Wärmetherapie“ verwendet werden.

Hiervon darf abgewichen werden, falls aus medizinischer Sicht eine bestimmte Wärmeanwendung erfolgen soll/muss. Aber auch dann gilt: Die Verordnung muss dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgen.

Kein Grund für ein bestimmtes ergänzendes Heilmittel, z.B. Wärmepackungen (Moor/Fango), ist die Tatsache, dass die Physiotherapiepraxis eine andere Wärmeanwendung (Heißluft/Strahler) nicht vorhält.

Zusammenfassung: Sie entscheiden darüber, ob und welches ergänzende Heilmittel Anwendung finden soll. Die Entscheidung beruht allein auf medizinischen Erfordernissen in Verbindung mit dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit.

Um Ihnen die Entscheidung auch hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit zu erleichtern, finden Sie hier eine Übersicht der Kosten für Wärme- und Kälteanwendungen:

Wärmetherapie, Kältetherapie	Ersatzkassen	Primärkassen
Wärmeanwendung mittels Strahler bei einem oder mehreren Körperteilen Richtwert: 10 bis 20 Minuten	3,39€	3,31€
Wärmepackung einzelner oder mehrerer Körperteile Richtwert: 20 bis 30 Minuten	9,06€	9,00€
Heiße Rolle Richtwert: 10 bis 15 Minuten	7,54€	7,15€
Ultraschall-Wärmetherapie Richtwert: 10 bis 20 Minuten	8,26€	7,60€
Kältetherapie bei einem oder mehreren Körperteilen Richtwert: 5 bis 10 Minuten	7,17€	6,60€

Definierte Kombinationen bei Praxisbesonderheiten

Um eine Anerkennung der als bundesweit oder regional gelisteten Praxisbesonderheiten (besondere Verordnungsbedarfe) durch die Prüfungsstelle zu gewährleisten, ist es notwendig, auf der Verordnung die definierten Kombinationen zu verwenden. Diese definierten Kombinationen setzen sich aus dem als Praxisbesonderheit gelisteten ICD10-Schlüssel in Verbindung mit dem Heilmittel-Indikationsschlüssel zusammen. Es sind ausschließlich diese Kombinationen zu verwenden. Andere Kombinationen gelten nicht als Praxisbesonderheit und belasten damit Ihre Richtgröße.

Beispiel: Schlanne Hemiparese und Hemiplegie

ICD10 Schlüssel G81.0 in Verbindung mit Physiotherapie, Indikationsschlüssel ZN2 (siehe auch Anlage 2 der [Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2016](#))

Mit Wirkung zum 1.1.2017 werden die Vordrucke für die Muster 13, 14 und 18 dahingehend angepasst, dass dort eine Kombination zweier ICD10-Schlüssel angegeben werden kann. Der Vordruck wird an der entsprechenden Stelle so ergänzt, dass ein zweites Feld für die Angabe eines weiteren ICD10-Schlüssels zur Verfügung steht. Bis die neuen Verordnungsvordrucke verwendet werden können wird bei Kombinationen zweier ICD10-Schlüssel empfohlen, diese notfalls handschriftlich zu ergänzen.

Sonstiges

Verordnungen bei stationärem Aufenthalt

Verordnungen von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie sonstiger Materialien für die stationäre Behandlung sind gemäß §41 (8) [Bundesmantelvertrag](#) nicht zulässig.

Prüfantragsstellende Krankenkassen machen daraus oft, dass Verordnungen während eines stationären Aufenthaltes nicht zulässig seien, was jedoch nicht dem Wortlaut des Bundesmantelvertrags entspricht.

Die zeitraumüberschneidende Verordnung entspricht den vertragsärztlichen Vorgaben, wenn die Verordnung nicht für den stationären Aufenthalt erfolgt und sich ärztlicherseits vom Zustand des Versicherten überzeugt worden ist oder der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Dies wäre in der Patientenakte zu dokumentieren, zur besseren Nachvollziehbarkeit gegebenenfalls auch der Anlass der Verordnung (z.B. zum Zwecke der nahtlosen Fortführung der Therapie nach Entlassung).

Über den Einlösezeitpunkt oder die Reichdauer der Verordnung lässt sich ermitteln, dass eine Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie sonstiger Materialien erst nach dem stationären Aufenthalt stattgefunden hat.

Richtgrößenprüfung Arznei- und Heilmittel gestartet

In diesem Jahr findet die Richtgrößenprüfung für das Verordnungsjahr 2014 statt. Die Prüfungsstelle hat nun bekannt gegeben, dass 207 Verfahren eröffnet werden (63 im Arzneimittelbereich und 144 im Heilmittelbereich). Im ersten Schritt wird die Prüfungsstelle die betroffenen Betriebsstätten schriftlich um Stellungnahme bitten.

In dieser Stellungnahme haben Sie die Möglichkeit Praxisbesonderheiten, die in der Vorabprüfung durch die Prüfungsstelle nicht oder nur begrenzt ermittelt wurden, zu erläutern. Wenn Sie möchten, helfen wir Ihnen dabei.

Für die Stellungnahme betitelt die Prüfungsstelle im Anschreiben eine Frist. Falls Ihnen eine Einhaltung dieser nicht möglich ist, wenden Sie sich für eine schriftliche Fristverlängerung bitte an die Prüfungsstelle.

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