



Arzneimittel

Fiktiv zugelassene Arzneimittel

Für fiktiv zugelassene Arzneimittel besteht keine Kassenleistung.

In unserer [Verordnungs-News-Ausgabe April 2016](#) hatten wir berichtet, dass **Vagantin®** (PZN 10985801, 10985818, 10985824) nicht mehr zu den fiktiv zugelassenen Arzneimitteln gehört. Das zugelassene Anwendungsgebiet lautet: „Vagantin® RIEMSER wird angewendet bei persistenter exzessiver idiopathischer primärer Hyperhydrosis axillaris, d.h. es dient bei sonst Gesunden zur Verminderung einer fortbestehenden temperaturunabhängigen, erheblich übersteigerten, das tägliche Leben stark störenden krankhaften Schweißdrüsenaktivität unter den Achseln. Dieses Symptom muss mindestens seit einem Jahr bestehen und ist mit topischen (äußerlichen) Behandlungen nicht ausreichend zu kontrollieren. Vagantin® RIEMSER wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.“

Details zu den weiteren Zulassungsinhalten (Dosierung, Kontraindikationen etc.) können Sie der Fachinformation entnehmen (www.fachinfo.de, Zugang mit Hilfe eines kostenfreien Doc-Check-Passwortes). Bitte beachten Sie, dass für die Kassenleistung die Einhaltung der Zulassung des Arzneimittels und das Ausschöpfen von rezeptfreien und preisgünstigeren Alternativen entscheidend ist. Beispielsweise stehen Aluminiumchlorid-haltige Deodorants (in höherer Konzentration speziell in Apotheken angefertigt) und das Fertigarzneimittel Sweatosan® rezeptfrei zur Verfügung

Mittlerweile ist auch **Pentalong® 50mg** (PZN 04266976, 04021393, 04641569) nicht mehr fiktiv zugelassen. Das zugelassene Anwendungsgebiet lautet jetzt: „Zur symptomatischen Behandlung der chronischen stabilen Angina pectoris bei Erwachsenen mit gesicherter koronarer Herzkrankheit und eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit, bei denen Beta-Blocker unverträglich oder kontraindiziert sind oder keine ausreichende antianginöse Wirkung haben. Hinweis: Pentalong® ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina pectoris-Anfalles.“

Bei den Arzneimitteln **Myoson®**, **Presomen® 28/0,3mg** und **Trental® Ampullen** ist zu beachten, dass diese zwischenzeitig -außer Handel- gemeldet worden sind. In den Apothekensoftwares ist dies bereits vermerkt. Für Myoson® Injektionslösung gibt es ein Nachfolgepräparat mit offizieller Zulassung: Myopridin® Injektionslösung ist zugelassen bei „zentralen und peripheren Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis, allgemeinen Muskelschmerzen bei Erwachsenen.“ In der Fachinformation befinden sich Dosierungsangaben für die Akutbehandlung und zur Erleichterung von physiotherapeutischen Maßnahmen/zur Verbesserung ihrer Ergebnisse.

Uns bekannte Prüfanträge zu derzeit noch im Handel befindlichen fiktiv zugelassenen Arzneimitteln beinhalten die Verordnung von:

Arzneimittel	Pharmazentralnummern (PZN)
AHP 200®	02420717, 03258443
Diamox®	00278557, 01580063, 01432799, 00278534
Tepilta®	04909078, 03086456, 02761849

Sincronium® – Achtung: erster Prüfantrag!

Im Juli wurden wir erstmalig zu einem Prüfantrag, der die Verordnung von Sincronium® (ASS, Atorvastatin, Ramipril) umfasst, in Kenntnis gesetzt. Die antragsstellende Krankenkasse begründet die Prüfung mit § 16 (2) 5. [Arzneimittel-Richtlinie](#). Um diesen Punkt 5 zu verstehen, muss dieser im Zusammenhang mit (1) gelesen werden:

"(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit

nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn [...]

5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist."

FSME-Impfstoff: wann Kassenleistung?

Als Indikationsimpfung für Personen, die in Deutschland in FSME-Risikogebieten (entsprechend den [aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind](#)) Zecken exponiert sind, ist die FSME-Impfung gemäß [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) Kassenleistung.

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch FSME begründet in folgenden Bereichen keine Kassenleistung, es besteht nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:

1. Gezielte Tätigkeiten mit FSME-Virus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit FSME-Virus:
 - a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
 - b) in Endemiegebieten auf Freiflächen, in Wäldern, Parks und Gartenanlagen, Tiergärten und Zoos (regelmäßige Tätigkeiten in niederer Vegetation oder direkter Kontakt zu frei lebenden Tieren).

Im Falle einer Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands besteht keine Kassenleistung (Reiseschutzimpfung!).

Neu im Handel: Braltus® (Tiotropium)

Für die Behandlung der COPD ist ein weiteres Tiotropium-haltiges Fertigarzneimittel im Handel: Braltus® (Teva). Bisher im Handel befindlich ist als Monopräparat das Fertigarzneimittel Spiriva®.

Gemäß Lauer-Taxe sind die beiden Produkte in Apotheken austauschfähig. Die derzeit gültigen Bruttopreise (Preisstand 15.8.2016) für Braltus® sind:

Braltus® 1 Inhalator + 30 Kapseln 57,52€ (PZN 11298563)

Braltus® 2 Inhalatoren + 60 Kapseln 102,08€ (PZN 11689192)

Braltus® 3 Inhalatoren + 90 Kapseln 143,23€ (PZN 11298586)

Rabattverträge sind bereits geschlossen worden.

Ezetimib – Einschränkungen durch die Richtlinie beachten

Der Lipidsenker Ezetimib ist als Monopräparat (z.B. Ezetrol®) oder als Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Ezetimib und Simvastatin (z.B. Goltor®, Inegy®) oder Ezetimib und Atorvastatin (Atozet®, Tioblis®) im Handel.

Zur Verordnung von Lipidsenkern müssen allgemein die Bedingungen der Anlage III der [Arzneimittel-Richtlinie](#) vorliegen. Nach Anlage III sind Lipidsenker zu Kassenlasten verordnungsfähig bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation (= Schlaganfall, TIA), pAVK) oder bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren).

Für die Verordnung von Ezetimib-haltigen Arzneimitteln gilt es, zusätzlich die Bedingungen der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie zu erfüllen. Nach dieser Anlage ist die Verordnung von Ezetimib als Monotherapie bei der Behandlung von Hypercholesterinämien „nur wirtschaftlich bei den wenigen Patienten, bei denen Statine nicht eingesetzt werden können (Unverträglichkeit, Nebenwirkungen). Die Kombination bleibt Patienten mit schwerwiegenden Fettstoffwechselstörungen vorbehalten, die das genannte hohe Risiko für Ereignisse haben. Zusätzlich ist für eine wirtschaftliche Verordnung zu fordern, dass bei den Patienten

- eine homozygote familiäre Sitosterinämie vorliegt oder
- eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde familiäre homozygote Hypercholesterinämie vorliegt oder
- das Therapieziel die Verhinderung einer LDL-Apherese ist oder
- eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Statine nachgewiesen wurde."

Beitritt zum TK-Rabattvertrag entlastet die Richtgröße

Die Techniker Krankenkasse (TK) informiert aktuell über ihre Rabattverträge für generisch verfügbare Arzneimittel. Sie können, soweit noch nicht geschehen, den Rabattverträgen der TK beitreten. Gemäß Vertrag sind die Verordnungen, die im Ergebnis dazu führen, dass TK-Rabattarzneimittel durch eine Apotheke abgegeben werden, nicht richtgrößenrelevant. Patentgeschützte Arzneimittel sind nicht Gegenstand des Vertrags. Informationen zum Vertrag erhalten Sie [hier](#).



Neue Diagnoseliste für den langfristigen Heilmittelbedarf ab 1.1.2017 in Kraft

Die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf wird mit Wirkung zum 1.1.2017 angepasst. Neben einer Reihe von Diagnosen, die neu aufgenommen wurden, erfolgt außerdem eine Übertragung einiger Diagnosen aus der Diagnoseliste der besonderen Versorgungsbedarfe. So wurden zahlreiche Diagnosen im Bereich der entzündlichen Polyarthropathien, Systemkrankheit des Bindegewebes und der Spondylopathien übernommen. Im Bereich Störungen der Atmung wurde außerdem die chronische obstruktive Lungenkrankheit neu aufgenommen.

Die folgenden Diagnosen wurden neu aufgenommen:

Erkrankungen des Nervensystems

- G14 Postpoliosyndrom
- G24.3 Torticollis spasticus
- G95.0 Syringomyelie und Syringobulbie

Entzündliche Polyarthropathien, Systemkrankheit des Bindegewebes und Spondylopathien

- M05.0 Felty-Syndrom
- M07.1- Arthritis mutilans
- M08.1- Juvenile Spondylitis ankylosans
- M08.2- Juvenile chronische Arthritis, systemisch beginnende Form
- M32.1 Systemischer Lupus erythematoses mit Beteiligung von Organen oder Organsystemen
- M32.8 Sonstige Formen des systemischen Lupus erythematoses
- M34.0 Progressive systemische Sklerose
- M34.1 CR(E)ST-Syndrom
- M45.0- Spondylitis ankylosans

Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem

- Q86.80 Thalidomid-Embryopathie
- Q87.0 Angeborene Fehlbildungssyndrome mit vorwiegender Beteiligung
- N.N. Lymphödem Stadium III (Elephantiasis)

Chromosomenanomalien

- Q93.4 Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 5
- Q99.2 Fragiles-X Chromosom

Störungen der Atmung

- E84.0 Zystische Fibrose mit Lungenmanifestationen
- E84.8- Zystische Fibrose mit sonstigen Manifestationen
- E84.80 Zystische Fibrose mit Lungen- und Darm-Manifestationen
- E84.87 Zystische Fibrose mit sonstigen multiplen Manifestationen
- E84.88 Zystische Fibrose mit sonstigen Manifestationen
- J44.00 Chronische obstruktive Lungenkrankheit mit akuter Infektion der unteren Atemwege: FEV₁ <35% des Sollwertes
- J44.10 Chronische obstruktive Lungenkrankheit mit akuter Exazerbation, nicht näher bezeichnet: FEV₁ <35% des Sollwertes
- J44.80 Sonstige näher bezeichnete chronische obstruktive Lungenkrankheit: FEV₁ <35% des Sollwertes
- J44.90 Chronische obstruktive Lungenkrankheit, nicht näher bezeichnet: FEV₁ <35% des Sollwertes

 **Sonstiges****Homepage: neue und überarbeitete Themenseiten**

Zur besseren Übersicht und Information haben wir einiges auf der Homepage umstrukturiert und hoffen, dass Ihnen die verfügbaren Informationen im Arbeitsalltag weiterhelfen.

Komplett neu ist die Informationsseite zum Thema [Wirtschaftlichkeitsprüfung](#). Beschrieben sind dort die verschiedenen Prüfarten und -themen. Auch können Sie unter anderem die aktuellen vereinbarten Richtgrößen und Praxisbesonderheiten aufrufen.

Die Seite [Heilmittel](#) verfügt mittlerweile über eine alphabetisch sortierte Stichwortliste, in der verschiedene Informationen abrufbar sind. Zudem befinden sich am rechten Seitenrand unter anderem die Zuzahlungsbeträge für medizinisch-physikalische Leistungen sowie die Vergütungslisten für Heilmittelleistungen.

Im Bereich [Arzneimittel](#) wurden in die bestehende Stichwortliste weitere Themen eingefügt. Verlinkungen zu kostenfreien Informationsquellen (Übersichten zur Frühen Nutzenbewertung, Rote-Hand-Briefe, Fachinformationen etc.) finden Sie im Infokasten am rechten Rand dieser Seite.

Auch die Themenseiten [Sprechstundenbedarf](#) und [Impfen](#) wurden erneuert.

Informationen zu Themen, die mehrere Verordnungsbereiche betreffen, finden Sie [hier](#) (bisher die Themen „Verordnungen bei stationärem Aufenthalt“ und „Verordnungen bei Reha“).

Insbesondere die Stichwortlisten werden wir regelmäßig durch aktuelle Informationen erweitern.

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