



Arzneimittel

Medikationsplan

Für aktuelle Informationen zum Thema verweisen wir nach wie vor auf unsere [Homepage](#) [zum Medikationsplan](#). Dort haben wir nach der letzten Ausgabe der Verordnungs-News weitere Informationen eingestellt, u.a. zur Vergütung und zum Leistungsanspruch. So wurde konkretisiert, dass es sich bei den für einen Leistungsanspruch erforderlichen drei verordneten Arzneimitteln um systemisch wirkende Arzneimittel handeln muss, welche über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen angewendet werden. Unter systemisch wirkenden Arzneimitteln werden dabei solche verstanden, deren Hauptwirkung systemisch ist oder die gegebenenfalls wesentliche systemische Begleitwirkungen besitzen (z.B. Inhalativa bei Asthma und COPD, Augentropfen zur Glaukombehandlung). Im [Bundesmantelvertrag](#) wurde zum Medikationsplan neu der §29a vereinbart.

Achtung: Prüfanträge zu Ferro sanol® comp

Krankenkassen stellen vermehrt Prüfanträge zu Ferro sanol® comp. Bitte beachten Sie, dass diese Kombination aus einer Eisen(II)-Verbindung, Folsäure und Vitamin B12 unter den Verordnungsaußchluss nach Punkt 8 der [Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) fällt. Auch Verordnungen für Kinder unter 12 Jahren (Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren) sind von diesem Eintrag in der Arzneimittel-Richtlinie erfasst. Dasselbe gilt beispielsweise für Kombinationspräparate mit einer Eisen(II)-Verbindung und Folsäure (z.B. Tardyferon®-Fol, Ferro Sanol® Gyn).

Zum Thema wann Monopräparate mit Eisen-(II)-Verbindungen Kassenleistung sind, verweisen wir auf Seite 2 der [Verordnungs-News 2-2016](#).

Tetravalenter Grippeimpfstoff

Die für die Kassenleistung verbindliche Schutzimpfungs-Richtlinie definiert aktuell nur in der Altersgruppe der 2-6 jährigen Kinder eine bevorzugte Anwendung des attenuierten Influenza-Lebendimpfstoffes (Fluenz® Tetra Nasenspray), davon ausgenommen sind Kinder mit klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva (z.B.: akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung), schwerem Asthma oder akutem Giemen. Außerhalb dieser Altersgruppe, beispielsweise bei der Indikationsimpfung oder der Standardimpfung der über 60-jährigen, lässt die Schutzimpfung-Richtlinie sowohl tri- als auch tetravalenten Grippeimpfstoff zu (siehe [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) ab Seite 16). Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (Bruttoverkaufspreise Datenstand 15.10.2016: Influsplit® tetra -> 1er: 23,00€, 10er: 131,09€; z.B. Vaxigrip®: 1er: 17,11€, 10er: 72,30€) müsste in der Patientenakte dokumentiert werden, aus welchen medizinischen Gründen im konkreten Fall Influsplit® tetra bevorzugt wird. Auf unsere schriftliche Anfrage verwies die AOK Nordost hier auf die individuelle Abwägung des Arztes.

Glukokortikoidhaltige Nasalia – Mometason und Fluticason jetzt auch rezeptfrei

Durch eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung sind neben Beclometasondipropionat-haltigen Nasalia jetzt auch Nasalia mit Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat rezeptfrei erhältlich.

Die rezeptfreien Mittel sind bei Erwachsenen zugelassen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist, folgende Tageshöchst Dosen sind für die betroffenen Präparate dabei festgelegt worden:

- 200 Mikrogramm Mometasonfuroat
- 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat
- 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

Bitte beachten Sie, dass die vorherige Zulassung der rezeptfreien Nasalia mit Beclometasondipropionat für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre nicht mehr besteht.

Mit Datenstand 15.10.2016 derzeit im Handel befindliche rezeptfreie Nasensprays sind Otri-Allergie™, Ratioallerg® und Rhinivict® mit dem Inhaltsstoff Beclometasondipropionat sowie Mometahexal®, Momeallerg® mit dem Wirkstoff Mometasonfuroat.

Die verschreibungspflichtigen Varianten wären nach unzureichender Wirksamkeit von rezeptfreien auch glukokortikoidfreien Alternativen oder zur Behandlung einer Indikation, die die rezeptfreien Alternativen nicht haben (z.B. Nasenpolypen) Kassenleistung – hier ist die jeweilige Fachinformation des verschreibungspflichtigen Arzneimittels zu beachten, da nicht alle Produkte identisch zugelassen sind.

Neu im Handel: Clift® (Glatirameracetat)

Für die Behandlung von rezidivierenden Formen der Multiplen Sklerose ist seit Kurzem ein weiteres Glatirameracetat-haltiges Fertigarzneimittel im Handel: Clift® 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze. Gemäß Lauer-Taxe sind Clift® 20 mg/ml und Copaxone® 20 mg/ml als Injektionslösungen in einer Fertigspritze in Apotheken austauschfähig. Von Apotheken müssen dabei vorhandene Rabattverträge beachtet werden. Die derzeit gültigen Bruttopreise (Preisstand 15.10.2016) sind:

Clift® 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

30 Stück: 1160,54€ (PZN 11612692)

90 Stück: 3400,69€ (PZN 11612700)

Copaxone® 40 mg/ml kann in Apotheken nicht gegen Clift 20 mg/ml ausgetauscht werden.

Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe

Truvada® hat im August 2016 die europäische Zulassung zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) erhalten. Bitte beachten Sie, dass der GKV-Spitzenverband für diese Indikation bereits eine Kassenleistung verneint hat.

PCSK9-Inhibitoren: nach Evolocumab nun Verordnungseinschränkung für Alirocumab in Kraft

Am 25.10.2016 ist der Beschluss zur [Verordnungseinschränkung für Alirocumab nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) in Kraft getreten. In unserer [Sonderausgabe zu den PCSK9-Inhibitoren](#) im August hatten wir diesen Beschluss bereits angekündigt.

Für Evolocumab ist am 13.8.2016 in Kraft getreten, dass [Evolocumab gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) nicht verordnungsfähig ist, solange der Wirkstoff mit Mehrkosten (= die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten) im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Festgesetzte Ausnahmen davon und damit definierte Kassenleistungen sind:

- Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind oder
- Patienten mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Dabei muss die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab durch

- Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder
- durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte

erfolgen.

Die Einschränkung für Alirocumab entspricht der von Evolocumab - die Ausnahme „Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind“ als definierte Kassenleistung besteht für Alirocumab jedoch nicht.

Entlassmanagement

Bitte beachten Sie, dass die Regelungen für Verordnungen durch Krankenhausärzte erst zum 1. Juli 2017 in Kraft treten werden - das ergab das Schiedsamtverfahren vom 13.10.2016 zu den näheren Verordnungsvorgaben, welche zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband verhandelt werden (Näheres siehe [Praxisnachrichten](#) der KBV vom 20.10.2016).

Johanniskraut-haltige Arzneimittel

Verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Johanniskraut besitzen eine Zulassung bei mittelschweren depressiven Episoden, manche auch bei leichten depressiven Episoden. Kassenleistung sind diese Arzneimittel bei Erwachsenen jedoch nur zur Behandlung einer mittelschweren depressiven Episode.

Dies begründet sich darin, dass bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen aufgrund ihrer Zulassung rezeptfreie Alternativen (z.B. Hyperforat®, Jarsin®, Laif® 900 Balance, Neuroplant® aktiv) zur Verfügung stehen. Diese muss sich ein erwachsener Patient selber in der Apotheke kaufen. In §12 (11) der Arzneimittel-Richtlinie heißt es dazu: „[...] Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“

In der Vergangenheit stellten Krankenkassen bereits in anderen Themenbereichen eine Reihe von Prüfanträgen zur Thematik der rezeptfreien Alternativen (z.B. Antihistaminika, Antimykotika zur vaginalen Anwendung).

Zum Vergleich der verschreibungspflichtigen Johanniskraut-haltigen Arzneimittel haben wir folgende Übersicht erstellt:

Arzneimittel	PZN	Tabletten- menge	AVP*
Jarsin® rx 300mg	07287631	60	21,06€
	07287714	100	32,74€
Neuroplant® 600mg	02416704	30	20,50€
	01018539	60	34,95€
	07751979	100	54,80€
Laif® 900mg	02068551	60	37,90€
	02068568	100	59,90€

*Apothekenverkaufspreis nach Lauer-Taxe, Datenstand: 15.10.2016

Laif® 900mg wird bei Erwachsenen in der Dosierung 1x900mg/Tag angewendet. Jarsin® rx 300mg ist auch für die Dosierung 3x300mg/Tag zugelassen, Neuroplant® nur für die Dosierung 1x600mg/Tag.

Nähere Angaben sind den Fachinformationen zu entnehmen (mit Hilfe eines DocCheck-Passwortes über www.fachinfo.de oder über die jeweiligen Firmenhomepages abrufbar bzw. durch Nachfrage beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen zu erhalten).



Heilmittel

Heilmittel sind kein Ersatz für aktivierende Pflege – aktivierende Pflege ist kein Ersatz von Heilmitteln

Schon dem Grunde nach sind aktivierende Pflege und Heilmitteltherapie nicht miteinander zu vergleichen und daher auch nicht austauschbar.

Der Begriff **Aktivierende Pflege** ist in der Pflegeversicherung verortet. Ziel der aktivierenden Pflege ist es, vorhandene Selbstversorgungsfähigkeiten zu erhalten oder verloren gegangene Selbstversorgungsaktivitäten zu reaktivieren. Die Ressourcen des Pflegebedürftigen werden berücksichtigt, so dass dieser unter Beaufsichtigung oder Anleitung selbst aktiv sein kann. Das kann sich auf Tätigkeiten bei der Ernährung beziehen (zum Esstisch begleiten, zur selbstständigen Nahrungsaufnahme motivieren (und nicht füttern, wenn die Ressourcen für das selbständige Tun vorhanden sind) oder auf die Körperpflege (die selbst durchgeführt wird und eventuell nachkorrigiert wird).

Die professionelle Pflege beinhaltet damit auch Leistungen der pflegerischen Prävention, zum Schmerzmanagement, zur Ernährung und zur Sturzprophylaxe, zur Vermeidung von Sekundärerkrankungen wie zum Beispiel Dekubitalulzera, Thrombosen und Kontrakturen.

Die aktivierende Pflege ist eine Leistung der Pflegeversicherung nach SGB XI. Sie wird nicht vom Arzt verordnet.

Heilmittelverordnungen sind dagegen Bestandteil der Krankenbehandlung nach SGB V.

Es handelt sich um anerkannte und definierte therapeutische Verfahren. Die Heilmitteltherapie orientiert sich an der jeweiligen Leitsymptomatik, ist meist schädigungsorientiert und beinhaltet gegebenenfalls das Erlernen eines Eigenübungsprogramms. Es muss also Therapiebedürftigkeit im medizinischen Sinne bestehen. Hierbei gilt, dass der Arzt sich nach der Indikationsstellung an die Vorgaben der [Heilmittel-Richtlinie](#) (inklusive Heilmittel-Katalog) halten muss.



Sonstiges

FreeStyle libre: keine Kassenleistung

Am 7. September 2016 ist der [Beschluss zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten \(rtCGM\) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus](#) in Kraft getreten und in die [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) mit aufgenommen worden. In diesem Beschluss werden die engen Voraussetzungen für eine Kassenleistung mit solchen Geräten definiert. Bitte beachten Sie, dass es derzeit jedoch kein zu Kassenlasten verordnungsfähiges Gerät gibt, das unter die Bestimmungen des Richtlinienbeschlusses fällt. Produkte, die unter die Richtlinienbestimmungen fallen, sollen im [Hilfsmittelverzeichnis](#) aufgenommen werden.

Für das im Handel befindliche Produkt FreeStyle libre besteht aufgrund der fehlenden Übereinstimmung mit dem Richtlinienbeschluss keine Kassenleistung, Krankenkassen können als Satzungsleistung die Privatverordnung dem Patienten gegenüber zurückerstatten.

Kochsalzlösung zur Inhalation – wann Kassenleistung?

Bei den uns bekannten Kochsalzlösungen zur Inhalation handelt es sich um Medizinprodukte, die für eine in allen Altersgruppen bestehende Kassenleistung in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sein müssen. In der Tabelle der [Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie](#) finden Sie rechts als Bedingung für die Kassenleistung neben dem jeweiligen Präparat den medizinisch notwendigen Fall und die Befristung der Erstattungsfähigkeit.

Mit dem medizinisch notwendigen Fall „(isotonische) Trägerlösung bei der Verwendung von Inhalaten in Verneblern oder Aerosolgeräten. Dies gilt nur für die Fälle, in denen der Zusatz einer Trägerlösung in der Fachinformation des arzneistoffhaltigen Inhalats zwingend vorgesehen ist“ sind derzeit folgende Produkte gelistet:

Name	PZN	Abpackung	AVP*	Befristung bis
belAir® NaCl 0,9 %	11078695	30x3 ml	8,95 €	8.11.2016
IsoFree	05453982	25x5 ml	7,45 €	17.3.2018
Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)®	02295979	20x5 ml	10,70 €	12.9.2018
	07027367	40x5 ml	19,25 €	
	07027462	60x5 ml	27,35 €	
	05450802	100x5 ml	42,47 €	
PädiaSalin® 0,9%	07307227	20x2,5 ml	5,70 €	17.3.2018
	07307291	60x2,5 ml	14,95 €	
Pari NaCl Inhalationslösung®	03109789	20x2,5 ml	6,10 €	12.11.2018
	00607423	60x2,5 ml	16,66 €	
	03450382	120x2,5 ml	30,32 €	

Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose sind folgende Produkte Bestandteil der Anlage:

Name	PZN	Abpackung	AVP*	Befristung bis
MucoClear® 6% ¹	03352840	20x4 ml	18,98 €	15.8.2017
	03352998	60x4 ml	49,98 €	
Nebusal™ 7% ²	09332413	60x4 ml	49,98 €	10.2.2020

medizinisch notwendige Fälle gemäß Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie:

¹zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem 6. Lebensjahr

²zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ≥ 6 Jahre

*Apothekenverkaufspreis nach Lauer-Steuer, Datenstand: 15.10.2016

Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin

Redaktion: Vertragsabteilung inkl. Beratungsapotheker
 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

Für eine verbesserte Lesbarkeit wird in einigen Texten auf die getrennte Ansprache von Frauen und Männern verzichtet.