



## Arzneimittel

### Bezug von Grippeimpfstoff für die Saison 2017/2018

Sowohl für die Vorbestellung von Grippeimpfstoff als auch für den Bezug nach Ablauf der Vorbestellungsfrist sind die Bedingungen der [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) zu beachten.

#### Vorbestellung von Grippeimpfstoff

Die Berliner Krankenkassenverbände haben mit dem Berliner Apotheker-Verein vereinbart, dass die Vorbestellung der Grippeimpfstoffe bis zum 28.2.2017 stattfinden soll. Bitte beachten Sie folgende Punkte bei der Vorbestellung von Grippeimpfstoff:

- Planen Sie Ihren voraussichtlichen Gesamtbedarf für die Saison 2017/2018.
- Verwenden Sie das rosa Rezept (Muster 16).
- Bitte bestellen Sie pro Rezept höchstens 250 Impfdosen Grippeimpfstoff - bei höherem Impfstoffbedarf benutzen Sie entsprechend mehrere Rezeptformulare.
- Verordnen Sie zu Lasten der AOK Nordost ohne Namensnennung eines Versicherten und markieren Sie die Felder 8 (Impfstoff) und 9 (Sprechstundenbedarf).
- Vermerken Sie, dass Ihre Verordnung bis zum 30.4.2018 gültig ist.

Möglicherweise wird die Apotheke wegen der Auswahl der Impfstoffe Rücksprache mit Ihnen halten.

#### Grippeimpfstoffbestellung nach Ablauf der Vorbestellungsfrist

Auch nach Ablauf der Vorbestellungsfrist können Grippeimpfstoffe zu Lasten der AOK Nordost ohne Namensnennung eines Versicherten unter Kennzeichnung der Felder 8 und 9 bezogen werden.

### Metformin: geänderte Kontraindikation bei Niereninsuffizienz

In unserer [Verordnungs-News-Ausgabe April 2015](#) hatten wir berichtet, dass der für Metformin kontraindizierte Bereich der Kreatinin-Clearance auf  $<45$  ml/min abgesenkt wurde.

Initiiert durch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) wurden nun weitergehende Änderungen beschlossen (Beschluss der Europäischen Kommission vom 12.12.2016):

- Eine generelle Kontraindikation besteht nur noch bei einer GFR  $<30$  ml/min.
- Die maximale Tagesdosis beträgt bei einer GFR von 45 bis 59 ml/min: 2.000 mg, bei einer GFR von 30 bis 44 ml/min: 1.000 mg.

Die Informationen der EMA finden Sie [hier](#).

## Neu im Handel

An dieser Stelle listen wir uns bekannte neue Generika, neue Biosimilars oder neue rezeptfreie Alternativen auf:

- Otri-Allergie® Nasenspray Fluticason (rezeptfrei erhältlich, Wirkstoff: Fluticasonpropionat, PZN 12400130)
- Arzneimittel mit 20 mg Sildenafil als Generika zu Revatio®: verschiedene Generika
- Arzneimittel mit der Fixkombination Abacavir/Lamivudin als Generika zu Kivexa®: verschiedene Generika
- Solacutan® (50g: PZN 12395570, 90g: PZN 12395587) als Generikum zu Solaraze®
- Biologika mit Imatinib: verschiedene Anbieter

## MCP+Paracetamol

Für die Fixkombination MCP+Paracetamol (Migraeflux® MCP Tabletten, Migränerton® Kapseln, Migralave®+MCP Tabletten) besteht ein Verordnungsaußchluss nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie. Punkt 36 der Anlage betitelt diesen für „Migränemittel-Kombinationen“ und Punkt 6 für „Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen (Ausnahmen in Punkt 6: Kombinationen mit Naloxon und fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge).

Bei oben genannten Arzneimitteln muss Ihnen Ihre Software die Einträge der [Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) anzeigen. Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Softwareanbieter.

## Reboxetin-haltige Arzneimittel

Für Reboxetin-haltige Arzneimittel (derzeit im Handel: Edronax®, Solvex®) besteht ein Verordnungsaußschluss nach Punkt 51 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie. Auch hier muss Ihnen Ihre Software Entsprechendes anzeigen. Derzeit werden nach wie vor Reboxetin-bezogene Prüfanträge gestellt (siehe Seite 4).



## Heilmittel

### Neue Patienteninformation des G-BA zum langfristigen Heilmittelbedarf

Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der neuen Heilmittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine [Patienteninformation](#) zur Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs umfangreich erneuert. Das Merkblatt soll alle relevanten Informationen und Neuregelungen im Zusammenhang mit dem langfristigen Heilmittelbedarf übersichtlich darstellen.

Neu im Merkblatt sind unter anderem ein anschauliches Ablaufschema für die Genehmigung eines Langfristbedarfs und ein Musterantrag für Patienten zum Zwecke der Antragstellung bei der Krankenkasse.

## Verordnungen außerhalb des Regelfalls

Der Heilmittelkatalog definiert den Regelfall. Wenn die Verordnungsmenge des Regelfalls zur Erreichung des Therapiezieles nicht ausreicht, können Heilmittel außerhalb des Regelfalls verordnet werden.

Grundsätzlich unterliegt eine Verordnung außerhalb des Regelfalls der Genehmigungspflicht durch die Krankenkasse. Es gibt jedoch Ausnahmen: Eine Krankenkasse darf auf diesen Genehmigungsvorbehalt verzichten. Dies geschieht zum Teil mit Wirkung für alle Verordnungen außerhalb des Regelfalls, teils aber auch differenziert nach Heilmitteln oder Indikationen. Eine aktuelle Übersicht finden Sie [hier](#) auf der Homepage des GKV-Spitzenverbands.

Hat eine Krankenkasse keine Angaben über einen Genehmigungsverzicht gemacht, muss die Verordnung (inklusive Kreuz bei „Verordnung außerhalb des Regelfalls“ und besonderer Begründung mit prognostischer Einschätzung im Feld „Medizinische Begründung bei Verordnung außerhalb des Regelfalls (ggf. Beiblatt)“) durch den Versicherten bei der Krankenkasse vorgelegt werden.

Verordnungen außerhalb des Regelfalls unterliegen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Um etwaige Regresse zu vermeiden, empfehlen wir ausdrücklich, bei jeder Verordnung außerhalb des Regelfalls zu prüfen, ob diese genehmigungspflichtig ist.

### Langfristiger Heilmittelbedarf

Das Vorliegen einer schweren und dauerhaften funktionellen/strukturellen Schädigung kann aber auch einen langfristigen Heilmittelbedarf begründen. Im Zuge der jüngsten Änderungen der Heilmittel-Richtlinie erfolgte dahingehend eine Vereinfachung, dass ab dem 1.1.2017 kein gesondertes Genehmigungsverfahren bei gelisteten Diagnosen zum langfristigen Heilmittelbedarf mehr stattfindet. Die gelisteten Diagnosen finden Sie als [Anlage 2](#) in der Heilmittel-Richtlinie ab Seite 32.

Ist eine Diagnose nicht als langfristiger Heilmittelbedarf gelistet, besteht die Möglichkeit eines Antrags auf Genehmigung bei der Krankenkasse. Ausschlaggebend ist hier, ob die Diagnose hinsichtlich der Schwere und Dauerhaftigkeit der funktionellen/strukturellen Schädigung mit den gelisteten Diagnosen vergleichbar ist. Außerdem muss ein Therapiebedarf von mindestens einem Jahr bestehen.

Ein Antrag auf langfristige Genehmigung der Heilmitteltherapie erfolgt durch den Versicherten bei seiner Krankenkasse. Eine gültige Verordnung (inklusive Kreuz bei „Verordnung außerhalb des Regelfalls“ und besonderer Begründung mit prognostischer Einschätzung im Feld „Medizinische Begründung bei Verordnung außerhalb des Regelfalls (ggf. Beiblatt)“) muss dem Antrag in Kopie beiliegen.

Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Heilmittelbedarf unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Allerdings können die Verordnungen auf „sonstige Schäden“ geprüft und gegebenenfalls regressiert werden, falls die Verordnung unzulässig oder ausgeschlossen war (§48 Bundesmantelvertrag-Ärzte).

### Besonderer Verordnungsbedarf

Für Verordnungen der besonderen Verordnungsbedarfe ist kein Genehmigungsverfahren vorgesehen. Eine Praxisinformation zu den Diagnosen, die einen langfristigen Heilmittelbedarf oder besonderen Verordnungsbedarf begründen, finden Sie [hier](#). Ist eine Diagnose als besonderer Verordnungsbedarf (früher: Praxisbesonderheit) gelistet, wird die entsprechende Verordnung in der Richtgrößenprüfung in Abzug gebracht.


**Sonstiges**
**Prüfantragsthemen im Bereich Einzelfallprüfung 2016**

Im Folgenden haben wir eine Auflistung der uns bekannten Prüfantragsthemen aus dem Jahr 2016 erstellt. Teilweise besitzt ein Prüfantrag mehrere Themen. Diese Tabelle beinhaltet keine Wertung, ob die gestellten Prüfanträge aus unserer Sicht begründet sind und dient nur der Information über die Häufigkeit der Prüfantragsthemen (kein Anspruch auf Vollständigkeit).

Die Entscheidungen der Prüfungsstelle stehen größtenteils noch aus. In einigen Verfahren hat die KV Berlin eine Stellungnahme abgegeben.

Häufigkeit des Themas	vermeintlicher Antragsgrund (AM-RL = Arzneimittel-Richtlinie, HM-RL = Heilmittel-Richtlinie)	Wirkstoffe / Arzneimittel / Produkte
176	AM-RL Anlage III Punkt 53	Dipyridamol+ASS (z.B. Asasantin®, Aggrenox®)
142	fiktiv zugelassene Arzneimittel*	u.a. AHP®, Diamox®, Tepilta®
90	off-label-use*	u.a. Actiq®, Abstral®, Avalox®, Sativex®, Vigil®, Xofigo®
59	§12 (11) AM-RL (rezeptfreie Alternativen)*	Clotrimazol-haltige Antimykotika zur vaginalen Anwendung, Desloratadin, Levocetirizin
55	AM-RL Anlage III Punkte 26+40	z.B. Voltaren® Emulgel*
51	AM-RL Anlage III Punkt 38 (Otologika)*	u.a. Otovowen®, Otobacid®, Otalgan®, Aconit®
50	§24 SGB V	Kontrazeptiva für Patientinnen > 20 Jahre*
40	AM-RL Anlage III Punkt 49 (Glitazone)	Competact®, Actos®
40	§41 (8) Bundesmantelvertrag-Ärzte	Verordnung bei stationärem Aufenthalt**
36	AM-RL Anlage III Punkt 24	Pentoxifyllin*
36	AM-RL Anlage III Punkt 46 (Immunstimulantien)	u.a. Broncho-Vaxom®, Delimmun®, Luivac®, Symbioflor® 1+2, Uro-Vaxom®
34	AM-RL Anlage III Punkt 30 (Hämorrhoidenmittel)*	Doloproct®, Jelliproct®
32	AM-RL Anlage III Punkt 18 (Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen)	Arthotec®
26	nicht von Anlage I AM-RL erfasste rezeptfreie Arzneimittel für erwachsene Patienten oder durch Anlage III der AM-RL erfasste Arzneimittel (z.B. Punkt 31 [Hustenmittel], Punkt 46 [Immunstimulantien], Punkt 16 [Antihypotonika, orale], Punkt 4 [Amara])	Homöopathika, Antroposophika
26	AM-RL Anlage III Punkt 51	Reboxetin (siehe Seite 2)
17	AM-RL Anlage III Punkt 50 (Glinide)*	Nateglinid
17	AM-RL Anlage III Punkt 31 (Hustenmittel)	Tartarus Stibiatus®, Monapax®
13	AM-RL Anlage III Punkt 16 (Antihypotonika, orale)	Gutron®

13	AM-RL Anlage III Punkt 9 (Chondroprotektiva)	Hyalart®, Dona®
12	AM-RL Anlage III Punkt 8 (Antianämika-Kombinationen)*	Ferro sanol® comp
9	fehlende Diagnose (damit verbunden: Verdacht auf off-label-use)	Symbicort®, Levetiracetam
10	keine positive Bewertung nach §135 SGB V, fehlender Wirksamkeitsnachweis	Dronabinol-Rezepturen*, Oxybutynin-Rezepturen
7	AM-RL Anlage III Punkte 32+45 (Hypnotika, Tranquillantien)	Zolpidem, Diazepam
6	unzulässige Verordnung zu Lasten einer Krankenkasse (Betrugsfälle)	Verordnung von Hilfsmitteln
4	§12 SGB V	parenterale Ernährungslösungen*
5	unzulässige Verordnung zu Lasten einer Krankenkasse, §48 Bundesmantelvertrag-Ärzte	keine Mitgliedschaft in entsprechender Krankenkasse oder Verordnung für einen verstorbenen Patienten
4	AM-RL Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)	Cialis®
3	§12 SGB V	Sovaldi®
3	§37 (4) Bundesmantelvertrag-Ärzte	Rezeptfälschung
3	HM-RL §12 (5), Heilmittelkatalog	dauerhafte Verordnung „standardisierter Heilmittelkombinationen“, gleichzeitige Verordnung mehrerer „vorrangiger Heilmittel“ oder eines „vorrangigen“ und eines „optionalen Heilmittels“ bei derselben Schädigung
2	AM-RL Anlage III Punkt 19 (Traditionell pflanzliche Arzneimittel)*	Imupret®
2	falsche Verordnungsweise***	Impfstoffe
1	§2 (1) SGB V	Malarone®
1	AM-RL Anlage III Punkte 20+25	Meteozym®
1	AM-RL §16 (2) Punkt 5	Sincronium®*
1	AM-RL Anlage III Punkt 12 (Antidiarrhoika)	Xifaxan®
1	AM-RL Anlage III Punkt 6	MCP+Paracetamol (siehe Seite 2)
1	AM-RL §13 (1) Punkt 2	Volon® A Haft
1	AM-RL Anlage III Punkt 52	Blutzuckerteststreifen*
1	AM-RL Anlage I Punkt 8	Instillagel®

insgesamt: 1031

\* siehe dazu: [Homepageseite Arzneimittel - Informationen zu den Themenbereichen Arzneimittel/Medizinprodukte/Trinknahrung](#)

\*\* siehe dazu: [Homepageseite Verordnung - Themenübergreifende Informationen zu häufig gestellten Fragen](#)

\*\*\* siehe dazu: [Homepageseite Impfen - Verordnung](#)

Sie können die in der Tabelle genannten Antragsgrundlagen über folgende Links abrufen:

- [Arzneimittel-Richtlinie + Anlagen](#)
- [Heilmittel-Richtlinie + Anlagen](#)
- [Bundesmantelvertrag-Ärzte](#)

## Richtgrößen Arznei- und Heilmittel

Für das Verordnungsjahr 2017 wird es weiterhin Richtgrößen geben. Diese werden etwas höher als im Vorjahr ausfallen. Die Vereinbarungen werden derzeit abgestimmt. Eine Veröffentlichung dazu wird auf der entsprechenden [Homepage](#) stattfinden.

Zu den Praxisbesonderheiten: Seit dem 1.1.2017 gelten die neuen „besonderen Verordnungsbedarfe“ im Heilmittelbereich. Sie können diese sowie die aktuellen Praxisbesonderheiten im Arzneimittelbereich über unsere [Homepage](#) „Wirtschaftlichkeitsprüfung“ abrufen.

### Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin

Redaktion:	Vertragsabteilung inkl. Beratungsjarpotheker
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.