

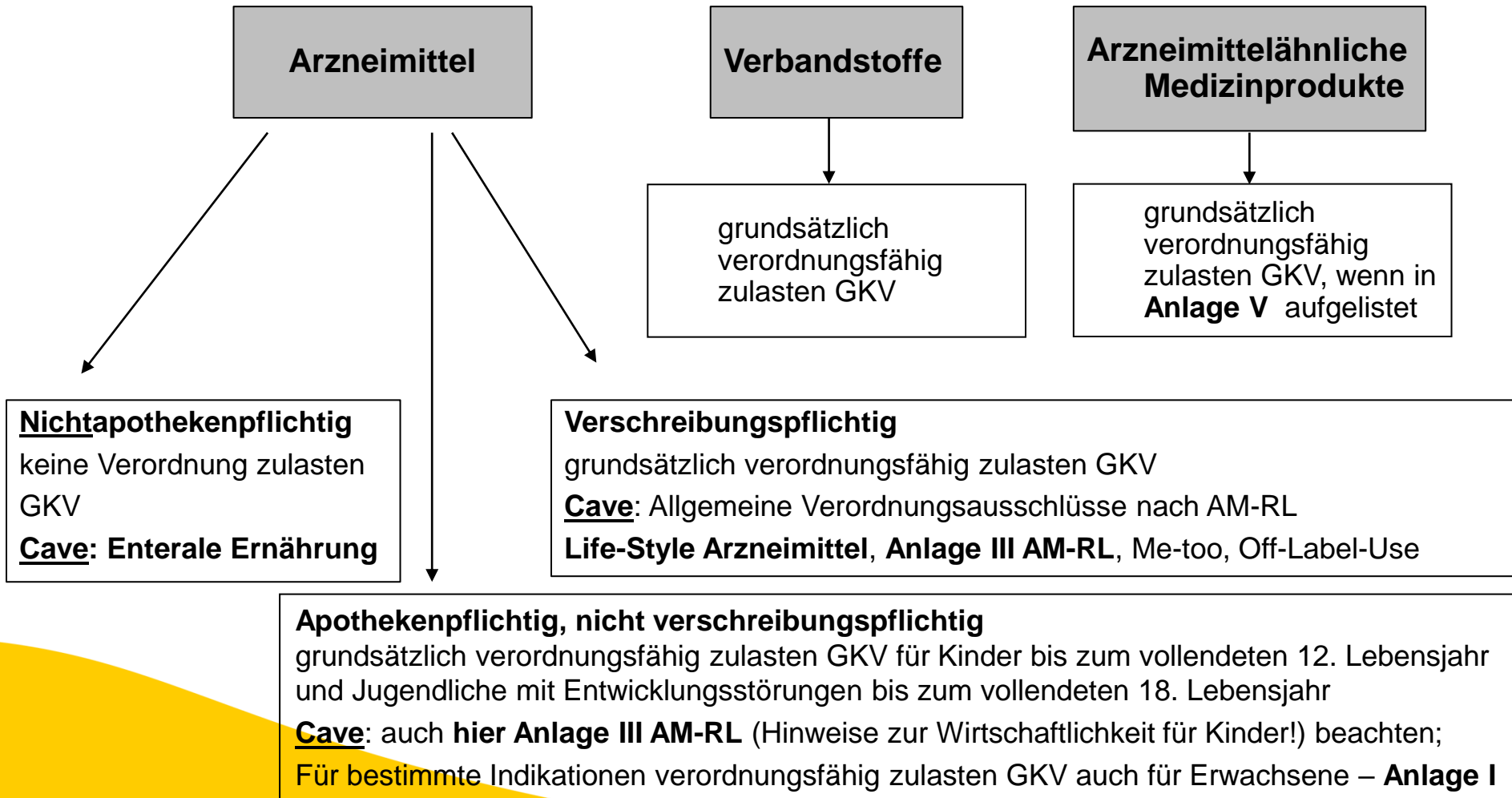


Arzneimittelverordnung/ Arzneimittelrichtlinie

KOMPAS

Mittwoch, 19.01.2022

Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von Arzneimitteln/ Medizinprodukten



Arzneimittelrichtlinie

- Erstellt durch den GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss)
- Seit 01.01.1994, soll Hilfe beim Verordnen von Medikamenten sein
- Wird über Anlagen aktualisiert
- Änderungen u.a. auch in PRO bekanntgegeben

- § 1 Zweckbestimmung → Arzneimittelverordnung durch Vertragsarzt

- § 2 Regelungsbereich → auf Grundlage SGB V
 - Regelt Leistungspflicht, Grundlage: Wirtschaftlichkeitsgebot: „notwendig, ausreichend, zweckmäßig“

- § 2 Regelungsbereich

- Die Richtlinie:

- beschreibt Regeln für notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung
- stellt Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse zusammenfassen dar
- konkretisiert die Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel bei denen die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind,
- gibt indikations- und wirkstoffbezogene Therapiehinweise für wirtschaftliche Verordnung
- ermöglicht eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl,

- § 3 Geltungsbereich

- verbindlich für Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen und deren Verbände sowie Versicherte

- § 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
 - nur für apothekenpflichtige Arzneimittel besteht Anspruch auf Versorgung
 - Von Versorgung ausgeschlossen:
 - Nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
 - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel bei „geringfügigen Gesundheitsstörungen“
 - Lifestyle Arzneimittel
 - Es gibt Ausnahmen
 - Wenn bei schwerwiegender Erkrankung Therapiestandard

Arzneimittelrichtlinie

- § 7 Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte
- Anlage I: OTC-Übersicht
- Anlage II: Lifestyle Arzneimittel
- Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
- Anlage IV: Therapiehinweise
- Anlage VI: Off-Label-Use (z.B. Tamsulosin)
- Anlage VII: Aut idem

Anlage I - OTC-Übersicht

- ❖ Nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel sind für Erwachsene und Jugendliche ohne Entwicklungsstörungen nur ausnahmsweise zulasten der Krankenkasse verordnungsfähig
- ❖ In der „OTC-Übersicht“ legt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, welche OTC- Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Arzt ausnahmsweise verordnet werden können
- ❖ Begründung vom Arzt erfolgt nur in der Patientenakte, nicht auf dem Rezept
- ❖ abschließende Liste

Anlage I - OTC-Übersicht (Beispiele)

- ❖ **Abführmittel** nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiate- und Opioidtherapie und in der Terminalphase
- ❖ **Die Verordnung ist auch auf dem BtM-Rezept mit einem Betäubungsmittel möglich**

Anlage I - OTC-Übersicht (Beispiele)

- ❖ **Acetylsalicylsäure (bis 300 mg)/Dosiseinheit** Thrombozyten-Aggregationshemmer bei koronarer Herzkrankheit (gesichert durch Symptomatik und ergänzende nicht-invasive oder invasive Diagnostik) und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.

Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

- ❖ Lifestyle Arzneimittel sind von der Verordnung zulasten der Krankenkasse ausgeschlossen

- ❖ Dazu zählen:
 - ❖ Arzneimittel zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts
 - ❖ Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses und des Aussehens, der Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Steigerung der sexuellen Potenz

Anlage III - Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen

·Verschreibungspflichtige Arzneimittel

- ❖ Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen gelten für Erwachsene **sowie** für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit und ohne Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
- ❖ Ausnahmen im medizinisch begründeten Einzelfall möglich
- ❖ Begründung vom Arzt erfolgt nur in der Patientenakte, nicht auf dem Rezept

·Nichtverschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel

- ❖ Hinweise auf ein besonderes Gefährdungspotential bzw. eine unwirtschaftliche Verordnung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Anlage III - Verordnungsausschlüsse und –einschränkungen – Beispiele

Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden

- ❖ Verordnungsausschluss, ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage:
 - ❖ interkurrente Erkrankungen
 - ❖ Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko
 - ❖ grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen



Produktbeispiel

Anlage V

- ❖ Anlage benennt medizinisch notwendige Fälle, in denen arzneimittelähnliche Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können
- ❖ Zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten zählen u.a. **Spüllösungen**, Mittel zur Behandlung des Haares bei **Kopflausbefall**, **Laxantien** und **Inhalationslösungen**
- ❖ Begründung vom Arzt erfolgt nur in der Patientenakte, nicht auf dem Rezept
- ❖ Keine gesonderte Kennzeichnung auf dem Muster 16 analog Arzneimittelverordnung notwendig

Arzneimittelrichtlinie

- § 8 Pflichten der Beteiligten
- Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewusste Lebensführung, Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.
- Vor Verordnung von Arzneimittel ist zu prüfen
 - Krankheit, Lebensstil, Notwendigkeit, nichtmedikamentöse Maßnahmen, Effekt, Alternativen,

Arzneimittelrichtlinie

- § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise
- Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten
 - Packungsgröße, Behandlungsdauer, Neueinstellung, Dauertherapie, Prüfung
- § 9 Wirtschaftliche Verordnungsweise

Details – Grünes Rezept

- ❖ Das Grüne Rezept enthält folgenden Hinweis:

Dieses Rezept können Sie bei vielen gesetzl. Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als **Satzungsleistung** einreichen.

- ❖ Hintergrund: Krankenkassen dürfen die Erstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als freiwillige **Satzungsleistung** anbieten

Arzneimittelvereinbarung

- Zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt und Krankenkassen
Ausgabevolumen 2021: 1.580.913.099,87 €
- Ziele:
 - Absenkung des Bruttoumsatzes je Arzneimittelpackung auf den Bundesdurchschnitt unter Berücksichtigung des Altersdurchschnitts der Altersstruktur der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt,
 - Absenkung der Anzahl der verordneten Packungen bzw. der Tagesdosen je 1.000 Versicherte auf den Bundesdurchschnitt unter Berücksichtigung des Altersdurchschnitts der Altersstruktur der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt,
 - Absenkung des Verordnungsanteils der patentgeschützten Analogpräparate auf den Bundesdurchschnitt unter Berücksichtigung des Altersdurchschnitts der Altersstruktur der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt,

Arzneimittelvereinbarung

Richtgrößen Arznei- und Verbandmittel einschließlich Sprechstundenbedarf 2021

Fachgruppen	bis 64 Jahre	ab 65 Jahre
Anästhesisten	99,15 €	244,06 €
Augenärzte	20,40 €	35,78 €
Chirurgen	35,08 €	49,81 €
Gynäkologen	23,20 €	53,91 €
HNO-Ärzte	49,98 €	28,75 €
Hautärzte	68,81 €	85,14 €
fachärztlich tätige Internisten	143,50 €	286,51 €
Kinderärzte	75,53 €	88,95 €
Nervenärzte, Neurologen, Psychiater	239,64 €	364,45 €
Kinder-/Jugendpsychiater	78,53 €	137,71 €
Orthopäden	27,20 €	67,99 €
Urologen	62,59 €	176,21 €
FÄ für Allgemeinmedizin, Praktische Ärzte, Ärzte ohne Gebietsbezeichnung, haus- ärztlich tätige Internisten	92,91 €	322,41 €

Die Richtgrößen sind in ihrer Höhe als Mischkalkulation berechnet und haben in allen vier Quartalen des Kalenderjahres die gleiche Höhe.

Die im Jahr 2021 gültigen vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten für Arzneimittel sind § 6 der Prüfvereinbarung i. V. m. den aktuellen Anlagen 5 und 6 der Prüfvereinbarung zu entnehmen.

Arzneimittelvereinbarung

Ziele für Fachärzte für Allgemeinmedizin, Praktische Ärzte, Ärzte ohne Gebietsbezeichnung und hausärztlich tätige Fachärzte für Innere Medizin sowie für Fachärzte für Innere und Allgemeinmedizin (nachfolgend Hausärzte genannt):

Arzneimittelgruppe	Anteil	Zielwert
Generikafähiger Markt und patentgeschützte Präparate	generikafähiger Markt	mindestens 94,28%
orale Opiate Stufe III	Tapentadol Oxycodon+Naloxon	höchstens 30,83%
Orale Antikoagulantien	DOAK (Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban)	höchstens 85,95%
DOAK (Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban)	wirtschaftliche DOAKs (z. Zt. Apixaban, Edoxaban)	mindestens 63,58%
Wirkstoffe auf das RAA-System	Kombinationen mit Calcium-Antagonisten, Aliskiren und Kombinationen, andere Kombinationen mit AT-1-Blockern	höchstens 9,04%
Antidiabetika	Metformin, Glibenclamid, Glimepirid, Empagliflozin, Liraglutid, Humaninsuline	mindestens 57,01%
Lipidsenker (exkl. PCSK9-Inhibitoren)	Simvastatin, Pravastatin und Atorvastatin	mindestens 89,74%
Fertigarzneimittel	Antibiotika zur systemischen Anwendung	höchstens 1,50%
Antibiotika zur systemischen Anwendung	Fluorchinolone	höchstens 2,43%

Erfüllt der Hausarzt mindestens 6 von 9 Zielwerten der genannten Arzneimittelgruppen ist er im Ergebnis für das Jahr 2021 von der statistischen Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 106b SGB V i. V. m. der Prüfvereinbarung von Arzneimittelverordnungen befreit.

Arzneimittelvereinbarung

Ziele für **Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie** (nachfolgend Rheumatologen genannt):

Arzneimittelgruppe	Anteil	Zielwert
Präparate bei rheumatischen Erkrankungen	Biologika und JAK-Inhibitoren	höchstens 18,54%
biosimilarfähige Biologika	Biosimilars	mindestens 86,96%
Biologika und JAK-Inhibitoren bei rheumatischen Erkrankungen	Biosimilars	mindestens 48,10%

Erfüllt der Rheumatologe mindestens 2 von 3 Zielwerten der genannten Arzneimittelgruppen, ist er im Ergebnis für das Jahr 2021 von der statistischen Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 106b SGB V i. V. m. der Prüfvereinbarung von Arzneimittelverordnungen befreit.

- AOK

Zielquoten: Rabatterfüllungsquoten	$\geq 90 \%$ oder $\geq 85 \%$ oder $\geq 80 \%$	wird durch KV zugesetzt	Ende 4. Quartal	2.000 EUR
				1.500 EUR
				1.000 EUR
Orale Antikoagulantien	$\leq 71,44\%$			150 EUR
Blutzuckerteststreifen	$\geq 87 \%$			150 EUR
Moderne Wundauflagen	$\geq 72 \%$	150 EUR		

- **IKK gesund plus**

Zielquoten:

arztbezogener Bruttoarzneimittelumsatz je

Versicherten:

≥ 3 %

≥ 1,5 % < 3 %

≥ 0 % < 1,5 %

wird durch KV
zugesetzt

Ende 4. Quartal

12,50 EUR

7,00 EUR

3,50 EUR

Und zum Schluss...

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
Bleiben Sie gesund!