

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse bei Arzneimitteln

Hintergründe und Tipps zur Rezeptbelieferung

Werden in der Apotheke Rezepte vorgelegt, könnte man davon ausgehen, dass alle Arzneimittel, die der Arzt für seinen Patienten zulasten der Krankenkasse verordnet, auch von dieser erstattet werden. Dass dem nicht so ist, ist jedem Apothekenmitarbeiter sicher bekannt. Doch worauf muss geachtet werden und wann hat die Apotheke eine Prüfpflicht? Diese Fragen beantwortet der folgende Beitrag.

Rechtliche Grundlagen

In § 34 des SGB V ist definiert, welche Arznei-, Heil- und Hilfsmittel grundsätzlich von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen sind. Nach Absatz 1 sind dies

- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Ausnahmen: Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr; OTC-Arzneimittel nach Anlage I – „OTC-Übersicht“ – der AM-RL des G-BA),
- für Versicherte über 18 Jahren verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel, Arzneimittel gegen Reisekrankheit („Bagatell-Arzneimittel“) sowie
- Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht („Lifestyle-Arzneimittel“).

Nach Absatz 3 sind auch Arzneimittel, die in der sogenannten Negativliste aufgeführt sind, von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

(1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt [...] fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel [...] vom Vertrag-

sarzt ausnahmsweise verordnet werden können. [...] Satz 1 gilt nicht für:

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. [...]

(3) Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

In der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA werden die Vorgaben des SGB V konkretisiert. Die einzelnen Anlagen der AM-RL definieren dabei weitere Details sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse.

Prüfpflicht oder nicht?

Grundsätzlich richten sich die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie an den Verordner, also den Arzt. Ob Apotheken dazu verpflichtet sind, diese Verordnungsvorgaben zu prüfen, muss in den jeweiligen Arzneilieferverträgen nachgesehen werden, die zwischen den Kostenträgern und den Apothekerverbänden geschlossen werden. In der Regel enthält jeder dieser Verträge einen Absatz zu dem Thema, welche Verordnungen nicht zulasten der jeweiligen Krankenkasse beliefert werden dürfen.

Bei Rezepten zulasten der Ersatzkassen dürfen Apotheken gemäß § 4 (5) des bundesweit gültigen vdek-Arzneiversorgungsvertrags unter anderem folgende Arzneimittel bzw. Produkte nicht zulasten der Kasse abgeben, es sei denn, sie sind bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig:

- Arzneimittel der Negativliste (§ 34 Abs. 3 SGB V)
- Jumbopackungen (Packungsinhalt > N_{max}), die nicht als Sprechstundenbedarf verordnet sind
- Pflegemittel für Kontaktlinsen
- Hilfsmittel mit geringem therapeutischen Nutzen
- OTC-Präparate und nicht verschreibungspflichtige Rezepturen, die für Erwachsene ≥ 18 Jahre verordnet werden, aber weder von der OTC-Ausnahmeliste

Aktuelles Urteil:

Ein aktuelles Urteil (Urteil des Landessozialgerichts Berlin Brandenburg vom 22. Februar 2018, Az.: L 1 KR 365/16) behandelte einen Fall, in dem eine Apotheke ein Arzneimittel auf GKV-Verordnung abgab, das ursprünglich eine Rezepturbereitung einer Apotheke war, die dafür auch eine Herstellungserlaubnis hatte. Das Arzneimittel Oxybutynin® 0,1 % à 10 ml zur Injektion als Fertigspritzeninstallationsset war zum Abgabezeitpunkt als verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel in der Lauer-Taxe gelistet, allerdings war das Zulassungsverfahren zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden. Das war der Grund für eine Retaxierung durch eine Ersatzkasse. Das Landessozialgericht entschied, dass aufgrund der im Liefervertrag vereinbarten Regelung eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsaußchluss in der EDV erkennbar sein muss und widersprach der Retaxierung der Krankenkasse, weil dies im verhandelten Fall nicht gegeben war.

(Anlage 1 AM-RL) erfasst, noch als Sprechstundenbedarf verordnet sind

- Lifestyle-Arzneimittel nach Anlage II der AM-RL

Apotheken können die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse jedoch nur dann prüfen, wenn dazu ein entsprechender Hinweis in der EDV angezeigt wird (siehe auch Infokasten „Aktuelles Urteil“).

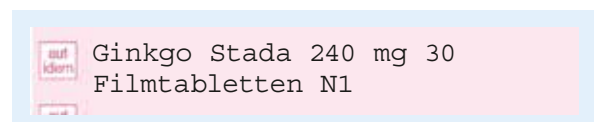
Die Regionalverträge der Primärkassen weisen hinsichtlich der Prüfpflicht zum Teil Unterschiede auf, sodass sich die sorgfältige Durchsicht des jeweils für die Apotheke zutreffenden Vertrags empfiehlt.

Im Folgenden wird anhand von Beispielen gezeigt, wie die einzelnen Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Praxis angezeigt werden und was bei der Rezeptbelieferung zu beachten ist.

Anlage I: OTC-Übersicht

Bei der OTC-Übersicht handelt es sich nicht um ein Verordnungsverbot, sondern vielmehr sind hier die Ausnahmen zu dem Verordnungsaußchluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aufgeführt: Apothekenpflichtige Arzneimittel/Wirkstoffe, die in der genannten Indikation zum Einsatz kommen, dürfen auch für Erwachsene zulasten der GKV verordnet werden.

Beispiel für Präparate der Anlage I



Im Abgabevorgang wird folgender Hinweis angezeigt:



Abb.: Lauer-Taxe online, Stand 01.11.2018

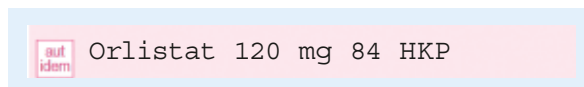
Bei Ginkgo-biloba-Extrakten handelt es sich um ein bei einer bestimmten Dosis und in einer bestimmten Indikation (Demenz) auch für Erwachsene erstattungsfähiges Arzneimittel. Die Apotheke muss und kann nicht überprüfen, ob die angegebene Diagnose vorliegt. Es muss nur geprüft werden, dass das verordnete Arzneimittel grundsätzlich von den Vorgaben der Anlage I

erfasst wird (→ Softwareanzeige). Ist dies der Fall, ist eine Abgabe zulasten der GKV erlaubt. Falls der Arzt jedoch eine Diagnose angegeben hat, obwohl dies für Arzneimittelverordnungen eigentlich nicht vorgesehen ist, sollte geprüft werden, ob die Diagnose mit den Angaben der OTC-Übersicht übereinstimmt. Wenn dem nicht so ist, sollte mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden, denn dann wäre eine Belieferung nicht erlaubt.

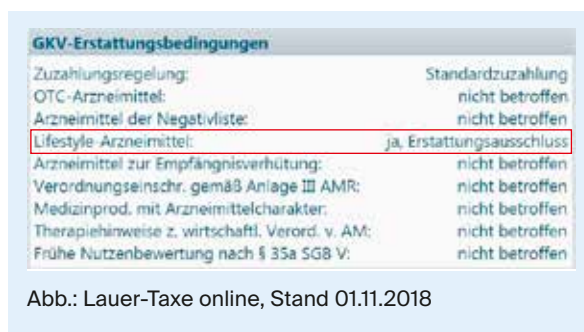
Anlage II: Lifestyle-Arzneimittel

In dieser Anlage sind Wirkstoffe (sowie teilweise Fertigarzneimittel mit diesen Wirkstoffen) aufgelistet, für die ein allgemeiner Verordnungs Ausschluss besteht, da sie primär der Erhöhung der Lebensqualität dienen. Eine Besonderheit stellt der Wirkstoff Tadalafil dar. Er ist ebenfalls in dieser Anlage aufgeführt, aber mit einer Ausnahme: „Ausnahme Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern“. Fertigarzneimittel, die den Wirkstoff in dieser Wirkstärke enthalten und für die genannte Indikation zugelassen sind, dürfen zulasten einer GKV verordnet werden.

Beispiel für Präparate der Anlage II



In den Angaben zu den GKV-Erstattungsbedingungen in der EDV findet sich ein Hinweis, dass es sich beim verordneten Mittel um ein Lifestyle-Arzneimittel handelt, das nicht zulasten der GKV abgegeben werden darf.



Lifestyle-Arzneimittel sind grundsätzlich nicht erstattungsfähig zulasten der GKV. Der Patient muss solche Arzneimittel privat bezahlen.

Dies ist auch in der Apothekensoftware erkennbar und wird z. B. bei ADG folgendermaßen dargestellt:



Abb.: ADG, Stand 01.11.2018

Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

In Anlage III werden bestehende Versorgungseinschränkungen und -ausschlüsse, basierend auf verschiedenen Rechtsgrundlagen (SGB V, AM-RL), zusammengefasst. Auch auf der sogenannten „Negativliste“ aufgeführte Wirkstoffe werden teilweise in dieser Anlage aufgeführt.

Beispiel für Arzneimittel der Negativliste nach SGB V

Unterliegt ein Arzneimittel als Bestandteil der Negativliste einem Verordnungs Ausschluss, so ist dies ebenfalls der EDV zu entnehmen, wie das Beispiel von Wick MediNait zeigt.

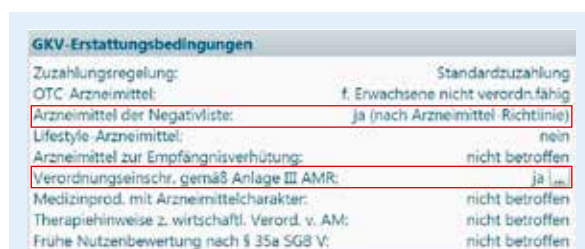
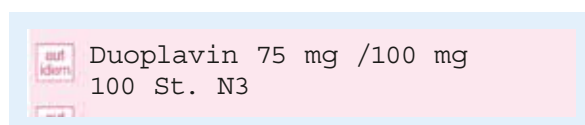


Abb.: Lauer-Taxe online, Stand 01.11.2018

Gleichzeitig ist hier zudem erkennbar, dass dieser Verordnungs Ausschluss auch in Anlage III der AM-RL hinterlegt ist.

Beispiel für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III

1. Verordnungseinschränkung



Hier weist in vielen Fällen ein Fenster auf eine Verordnungseinschränkung nach Anlage III der AM-RL hin. Das Arzneimittel Duoplavin ist nur für bestimmte Patientengruppen und Indikationen erstattungsfähig. Da es für die Apotheke weder eine Prüfpflicht noch eine Prüfmöglichkeit gibt, wird das nachfolgende Hinweisfenster nicht von allen EDV-Systemen angezeigt bzw. eine Warnmeldung kann dort anders aussehen.

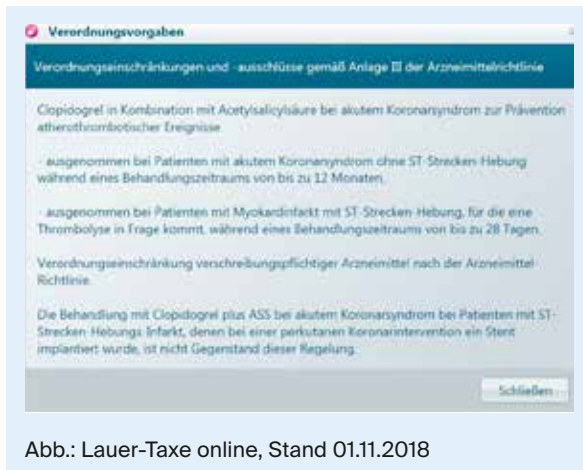


Abb.: Lauer-Taxe online, Stand 01.11.2018

Die Apotheke muss in einem solchen Fall nicht überprüfen, ob die Einschränkungen für den Patienten zutreffen oder ob er zu der Patientengruppe gehört, für die dem Arzt eine Verordnung zulasten der GKV erlaubt ist. Hat der Arzt jedoch eine Diagnose angegeben, muss auf Übereinstimmung mit den Ausnahmen geprüft werden. Wenn der Apotheke bei der Versorgung jedoch kein Hinweis auf diese Verordnungseinschränkung nach Anlage III angezeigt wurde, könnte dies zu Problemen führen, da die Apotheke nicht erkennen kann, dass für das verordnete Arzneimittel die Anlage III zutrifft.

2. Verordnungsausschluss

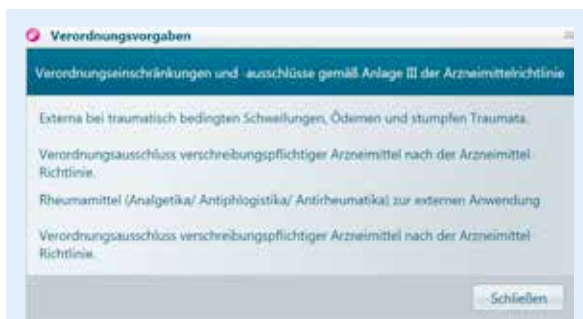
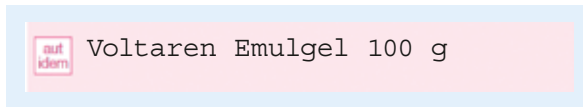


Abb.: Lauer-Taxe online, Stand 01.11.2018

Es handelt sich hier zwar um einen Verordnungsausschluss, doch Ärzte können bestimmte ausgeschlossene Arzneimittel trotzdem ausnahmsweise zulasten der GKV verordnen (gilt nicht für Präparate der Negativliste sowie Mittel gegen Bagatellerkrankungen).

In § 16 (5) AM-RL ist geregelt:

„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung

eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Die Begründung der Verordnung erfolgt in der Patientenakte entsprechend § 10 Absatz 1 Satz 3.“

Daher ist bei allen angezeigten Verordnungsausschlüssen, d. h., wenn das Arzneimittel auch nicht ausnahmsweise bei bestimmten Indikationen oder unter bestimmten Bedingungen erstattungsfähig ist, eine Rücksprache mit dem Arzt empfehlenswert. Das Ergebnis der Rücksprache sollte auf dem Rezept, abgezeichnet mit Datum und Unterschrift, dokumentiert werden, wenn es zulasten der GKV abgerechnet wird.

Fazit

Ob und welche Prüfpflichten die Apotheke hinsichtlich der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse hat, muss im jeweiligen Arzneiliefervertrag nachgelesen werden; hier können vor allem die Regionalverträge der Primärkassen voneinander abweichende Formulierungen enthalten. Wird der Apotheke ein Verordnungsausschluss nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie angezeigt, sollte der Sachverhalt im Rahmen der guten Zusammenarbeit in Rücksprache mit dem Arzt geklärt werden. Grundsätzlich gilt, dass Apotheken nur solche Verordnungsausschlüsse prüfen können, die ihnen auch durch die Software angezeigt werden.

Eine Übersicht der verschiedenen Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel finden Sie in einer neuen DAP Arbeitshilfe zu diesem Thema. Diese Arbeitshilfe befindet sich auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs und zum Download im DeutschenApothekenPortal.



DAP Arbeitshilfe „Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse“:

www.DAPdialog.de/4812