

**Information der Prüfungsstelle**

**Regressanträge der Krankenkassen im 1. Quartal 2011 bezüglich Prüfung ausgeschlossener Leistungen und Prüfung in besonderen Fällen**

Der nachfolgenden Übersicht sind die Arzneimittel und die Antragsbegründungen zu entnehmen, die im betrachteten Zeitraum am häufigsten Gegenstand der Prüfanträge durch die Krankenkassen waren.

Ergänzend zur Übersicht möchte die Prüfungsstelle auf Folgendes hinweisen:

1. Prüfanträge, deren Antragsgegenstand u. a. Verordnungsausschlüsse von **Hustenmittel-Kombinationen nach § 16 Abs. 3 Kapitel H i. V. m. Nr. 31 Anlage III AM-RL** sind, wurden durch die Prüfungsstelle ruhend gestellt. Dies betrifft die lfd. Nummern 7, 12 bis 14, 18 und 20 der Übersicht. Begründet ist dieses Vorgehen in einem anhängigen Verfahren beim Bundessozialgericht (BSG) mit dem Az: B 6 KA 29/10 R zum Verordnungsausschluss nach Nr. 31 Anlage III AM-RL in der seit 1.4.2009 geltenden Fassung. Aufgrund der Ruhendstellung der Verfahren, wird die Entscheidung der Prüfungsstelle bis zu einer Urteilsverkündung des BSG ausgesetzt.
2. Prüfanträge, deren Prüfgegenstände **Verordnungen während des stationären Aufenthaltes, während einer Rehabilitations-Maßnahme bzw. nach dem Tod des Versicherten** sind, wurden durch die Prüfungsstelle ebenfalls ruhend gestellt. In diesen Fällen wird die Bearbeitung der Prüfanträge bis zur Entscheidung des BSG im Verfahren mit dem Az: B 6 KA 13/10 R ausgesetzt, da in diesem anhängigen Verfahren grund-

sätzliche Entscheidungen erwartet werden, welche die Prüfinstanzen umzusetzen haben.

3. Anträge zu Off-Label-Use-Verordnungen werden seit einiger Zeit durch die Kassen wesentlich stringenter und enger ausgelegt. Waren bisher vor allem Verordnungen von Arzneimitteln in einem Indikationsgebiet außerhalb der Zulassung Antragsgegenstand, so werden derzeit derartige Anträge auch zur Prüfung gestellt, wenn die verordnete Dosierung des Arzneimittels über der Zulassung liegt bzw. Einschränkungen der Zulassung missachtet werden. Dazu zählen u. a. Geschlecht, Lebensalter und die Applikation unter stationären oder ambulanten Bedingungen.
4. Um einen medizinisch begründeten Einzelfall i. S. v. § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 Kapitel H AM-RL bewerten zu können, ist dringend eine patienten-spezifische Stellungnahme des jeweiligen Vertragsarztes notwendig. Der medizinisch begründete Einzelfall muss nachvollziehbar dargelegt werden. Pauschale Äußerungen wie z. B. „Alle Patienten litten an Magenproblemen, so dass die Verordnung des beanstandeten Arzneimittels alternativlos war.“ können nicht anerkannt werden, da der medizinisch begründete Einzelfall nicht als generelle Öffnungsklausel der Verordnungsausschlüsse bzw. Verordnungseinschränkungen der Anlage III AM-RL ausgelegt werden kann.

5. Für die Zulässigkeit der Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der GKV (rotes Rezept) ist es nicht allein maßgeblich, ob das Arzneimittel rezeptpflichtig ist oder inwieweit für dieses Arzneimittel ein gültiger Rabattvertrag zwischen der antragstellenden Krankenkasse und dem Hersteller besteht. Es kann durchaus möglich sein, dass trotzdem eine Verordnungseinschränkung oder ein Verordnungsausschluss durch die AM-RL für dieses Arzneimittel bestehen.
6. Es gibt Fälle, in denen der Vertragsarzt/die Vertragsärztin über den bestehenden Verordnungsausschluss bzw. die Verordnungseinschränkung zum tätigen Zeitpunkt der Verordnung eines Arzneimittels keine Kenntnis besitzt. Ebenso ist es möglich, dass Softwaresysteme in der Praxis oder der Apotheke Verordnungsausschlüsse nicht anzeigen. Die Prüfungsstelle bedauert dies, kann bei der Entscheidung über den Prüfantrag diese Sachverhalte jedoch auf Grund der gültigen Rechtsprechung nicht entlastend werten.

Für Fragen im Zusammenhang mit Prüfanträgen der Krankenkassen in Sachsen stehen Ihnen neben den Sachbearbeitern für die Wirtschaftlichkeitsprüfung auch die Beratungsapothekerinnen der Prüfungsstelle gern zur Verfügung (0351 2132650).

*Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Sachsen  
Beate Junge  
Leiterin der Prüfungsstelle*

**Übersicht der am häufigsten durch die Krankenkassen gestellten Prüfanträge (im Zeitraum 01.01.2011 bis 30.04.2011)**

	Arzneimittel	Anzahl	Antragsgrundlage
1	Arthotec forte Manteltabletten	216	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 18 Anlage III der AM-RL
2	Arthotec Manteltabletten	142	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 18 Anlage III der AM-RL
3	Artrotec forte Manteltabletten	48	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 18 Anlage III der AM-RL
4	Distraneurin Kapseln	44	Off-Label-Use außerhalb der zugelassenen Indikation
5	Dobica Kapseln	44	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 47 Anlage III der AM-RL
6	Otobacid N Ohrentropfen	40	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 38 Anlage III der AM-RL
7	Tetra Gelomyrtol	32	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL

	<b>Arzneimittel</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Antragsgrundlage</b>
8	Nimotop Filmtabletten	31	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
9	Dexium 500 Kapseln	30	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 47 Anlage III der AM-RL
10	Migraenerton Kapseln	29	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 6 Anlage III der AM-RL
11	Pentohexal 600 mg Retardtabletten	26	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
12	Ambrodoxy Retardkapseln	25	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL
13	Spasmo Mucosolvan Saft	24	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL
14	Spasmo Mucosolvan Tabletten	23	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL
15	Tepilta Beutel Suspension	23	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 7 Anlage III der AM-RL
16	Nimodipin Hexal 30 mg Filmtabletten	22	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
17	Trental 400 mg Retardtabletten	22	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
18	Ambroxol comp. Retardkapseln	19	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL
19	Nicerium 30 uno Kapseln	19	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
20	Doxy comp 100mg/75mg Retardkapseln	18	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 31 Anlage III der AM-RL
21	Pentoxifyllin 400 mg Retardtabletten	18	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
22	Pentoxifyllin 600 mg Retardtabletten	18	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL
23	Trental 600 mg Retardtabletten	17	Verordnungsausschluss bzw. -einschränkung gemäß Nr. 24 Anlage III der AM-RL