

Verordnungsforum

20



Alles Gute.

KVBW 

VERORDNUNGSMANAGEMENT IHRE ANSPRECHPARTNER IN DER KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen:

Beate Klaiber	Tel. 07121 / 917-2257
Susanne Maurer	Tel. 0621 / 3379-1700
Angelika Mayer	Tel. 0761 / 884-4230
Christina Schrade	Tel. 07121 / 917-2147
Ute Seene	Tel. 0721 / 5961-1205

Dr. med. Richard Fux	Tel. 07121 / 917-2141
Dr. rer. nat. Petra Häusermann	Tel. 0721 / 5961-1273
Claudia Speier	Tel. 0721 / 5961-1370
Brigitte Strähle	Tel. 0721 / 5961-1275
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel. 0721 / 5961-1370
Bernhard Vollmer	Tel. 07121 / 917-2137

Sie erreichen uns auch per E-Mail: arzneimittelberatung@kvbawue.de

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf:

Stephanie Brosch	Tel. 07121 / 917-2215
Jutta English	Tel. 0621 / 3379-1656
Bettina Kemmler	Tel. 07121 / 917-2210
Elisabeth Kissel	Tel. 0621 / 3379-1613
Petra Liese	Tel. 0621 / 3379-1614
Heidrun Single	Tel. 07121 / 917-2173
Brigitte Weiss	Tel. 0711 / 7875-3247

Sie erreichen uns auch per E-Mail: sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Fragen zum Thema Wirtschaftlichkeit:

Andreas Hoffmann	Tel. 0721 / 5961-1154
Klaas Wegmann	Tel. 0721 / 5961-1210

Fragen zu Verordnungsstatistiken:

Katrin Oswald	Tel. 0711 / 7875-3114
---------------	-----------------------

VORWORT

Nur Fluglotsen ist schöner – oder: positive Entwicklung im GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

das GKV-Versorgungsstrukturgesetz, das voraussichtlich zum 1. Januar 2012 in Kraft treten soll und sich derzeit in der parlamentarischen Abstimmung befindet, wird in der politischen Alltagsdiskussion schwergewichtig unter den Gesichtspunkten Honorar und Bedarfsplanung diskutiert.

Der Notfalldienst, die – im Vergleich zu anderen gesellschaftlichen Gruppen – wenig leistungsgerechte Vergütung, insbesondere aber die stetige Regressgefahr sind heute Hauptgründe für die Niederlassungsverweigerung der jungen Ärztegeneration. Das Versorgungsstrukturgesetz erkennt erstmals überhaupt diese Problematik und beginnt Lösungen anzubieten. Zukünftig gilt bei Auffälligkeit im Ordnungsverhalten (Richtgrößenprüfung), dass zunächst Beratung vor Regress steht, der Erstregress auf 25.000 Euro begrenzt wird und somit der Selbstverwaltung insgesamt hinreichend Zeit bleibt, Praxisbesonderheiten und ähnliches zu Gunsten der Kollegen ausreichend zu berücksichtigen.



Auch im Heilmittelbereich bedeutet das GKV-Versorgungsstrukturgesetz der Koalition in Berlin einen Quantensprung, indem Praxisbesonderheiten (noch zu definierende schwere Erkrankungen in allen Fachgebieten) und langfristige Verordnungen überhaupt nicht mehr in eine Mengenbegrenzung durch Richtgrößen oder andere eingehen sollen. Hier ist erstmals seit Jahren Politik für Ärzte und damit für Patienten in Aussicht.

Die KBV hat zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Apothekerverbände (ABDA) das Konzept eines Modellversuchs für eine rationale Pharmakotherapie, schwergewichtig im hausärztlichen Bereich, vorgelegt. Ein Konzept, welches wesentliche koordinative und leitende Aufgaben des Hausarztes auf den Apotheker überträgt, den Hausarzt in Teilen substituiert und sicherlich auch keinen Beitrag zum Bürokratieabbau darstellt. In seiner derzeitigen Form lehnen wir es ab und würden vielmehr in Baden-Württemberg diejenigen Positiverfahrenen auch im Kollektivvertrag umsetzen, die sich bereits in den Selektivverträgen bewährt haben. Hierzu werden wir zeitnah Konzepte vorstellen.

In den laufenden parlamentarischen Beratungen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes geht es auch – wie immer – um die Weiterentwicklung der ärztlichen Honorierung, mit den gewohnten dialektischen Übungen, insbesondere des GKV-Spitzenverbands gegen die Einkommen niedergelassener Ärzte.

Wer uns kritisch bäugelt, sollte dies nicht mit Scheuklappen tun, sondern die Gesellschaft als solche betrachten. Laut Statistischem Bundesamt betrug das Einkommen aus GKV-Tätigkeit vor Steuern im Jahr 2007 eines Allgemeinarztes circa 85.000 Euro und eines Facharztes circa 94.000 Euro. Der Vergleich zu den Fluglotsen, deren Tarifaufeinandersetzung durch die Medien ging, lohnt sich:

„Mit Beginn der eigenverantwortlichen Arbeit liegen die Gehälter, je nach Einsatzbereich und Ort, bei 68.000 bis 95.000 Euro pro Jahr, also knapp zwischen 5.700 und knapp 8.000 Euro monatlich. Dazu kommen die Zuschläge für Schicht- und Feiertagsarbeit.“

(Webseite der Deutschen Flugsicherung DFS, Stand 26.11.2009)

Somit verbleibe ich mit der Feststellung „nur Fluglotsen ist schöner“

mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Metke'. The signature is written in a cursive style.

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	01
---------------	----

Teil 1

Arzneimittel

Pharmakotherapie-Beratungsdienst informiert: Interaktionen von Sildenafil	05
Aktuelle Fragen und Antworten zur OTC-Ausnahmeliste	06
Wie können größere Mengen an Arzneimitteln verordnet werden? Welche Menge darf die Apotheke abgeben?	10
Verordnung von Kontrazeptiva	10
Keine rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln	11
Zusätze auf Rezepten: Duplikat, Zweitschrift oder Wiederholungsrezept nach Verlust?	12
Neue Regelung zum Austausch von Bioidenticals in der Apotheke	12
Keine Diagnoseangabe auf Arzneiverordnung – gilt nicht für Hilfsmittelverordnung	13

Zahlen – Daten – Fakten

Blutzuckerteststreifen	14
Top 30: Umsatzstärkste Aggregate im 1. Quartal 2011	15

Hilfsmittel

Verordnung von TENS-Geräten für Versicherte der AOK	16
---	----

Sprechstundenbedarf

Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf	17
---	----

Impfungen

Neue STIKO-Empfehlung 2011	19
Neue Vereinbarung ab 1. Oktober 2011 – Viele Betriebskrankenkassen erstatten die Rotavirus-Impfung	19

Aktuelle Informationen

IQWiG bewertet Ticagrelor für bestimmte Patienten positiv	20
Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie	20
Geänderte Vordrucke des T-Rezeptes	22
Bundesfreiwilligendienst löst Zivildienst ab	23

Informationen aus dem Prüfgeschäft

Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge von Krankenkassen	24
---	-----------

Für Sie gelesen

Roflumilast (Daxas®)	28
Indacaterol (Onbrez®)	28

Teil 2

Informationen der KV Baden-Württemberg und der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?	30
--	-----------

Neue Arzneimittel

Nutzenbewertung durch den G-BA	31
Apixaban (Eliquis®)	32
Denosumab (Xgeva®)	34
Dabigatran (Pradaxa®)	36
Pitavastatin (Livazo®)	39

Serie: Heilmittelverordnung

Die ungenutzte Möglichkeit der Heilmitteltherapie: Gruppentherapie	41
--	-----------

Impressum	44
------------------------	-----------

Unter der Klammer
am oberen Seitenrand
fasst **Teil 1** dieser
Broschüre Informationen
der Kassenärztlichen
Vereinigung Baden-
Württemberg zusammen.

Über der Klammer
am unteren Seitenrand
fasst **Teil 2** Informationen
der KVBW und der
Landesverbände der
Krankenkassen in
Baden-Württemberg
nach § 73 Abs. 8 SGB V
zusammen.

ARZNEIMITTEL

Pharmakotherapie-Beratungsdienst informiert: Interaktionen von Sildenafil

Aktuelle Anfrage

Patient, 51 Jahre alt, Zustand nach Lungentransplantation vor 12 Jahren, wünscht die Verordnung von Sildenafil, einem Phosphodiesterase-5-Inhibitor (PDE5-I), zur Behandlung seiner erektilen Dysfunktion. Es stellt sich die Frage, ob dies mit seiner Medikation vereinbar ist. Diese besteht aus Mycophenolatmofetil, Tacrolimus, Prednisolon, Tiotropium, Valsartan und Hydrochlorothiazid, Salmeterol und Fluticason.

Antwort:

Tacrolimus kann die Konzentrationen von Sildenafil und seinem aktiven Metaboliten erhöhen und damit die blutdrucksenkende Wirkung von Sildenafil verstärken [1]. Zunächst mit einer niedrigeren (25 mg) Sildenafil-Dosis zu beginnen, ist daher sinnvoll. Eine gefährliche Interaktion durch PDE5-I wäre zu befürchten, wenn der Patient ein Nitrat einnehmen würde. Nitrate erhöhen die Produktion von cGMP. PDE5-I hemmen den Abbau von cGMP. Eine ausgeprägte Hypotension ist die Folge. Über Todesfälle wurde berichtet. Die gleichzeitige Verordnung von PDE5-I und jeglichen Nitraten ist kontraindiziert, und eine entsprechende Aufklärung der Patienten sollte erfolgen. Das Risiko eines bedeutsamen Blutdruckabfalls ist auch erhöht, wenn ein Alphablocker und ein PDE5-I zusammen verwendet werden [2].

Mit den gegenwärtig vom Patienten verwendeten Antihypertensiva ist eine relevante Interaktion mit Sildenafil nicht zu erwarten.

Fazit

Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Sildenafil durch Tacrolimus ist möglich. Das Risiko wird als beherrschbar angesehen, indem zunächst eine niedrige Sildenafil-Dosis (25 mg) versucht wird. Wird diese Dosis gut vertragen und ist der gewünschte Effekt unzureichend, kann sie auf 50 mg erhöht werden.

Anmerkung der Redaktion

Sildenafil (Viagra®) zur Behandlung der erektilen Dysfunktion kann nicht zu Lasten der GKV verordnet werden (sog. Lifestyle-Arzneimittel nach Anlage II AM-RL).

Literatur:

- [1] Christ B, Brockmeier D, Hauck E, Friemann S: Interactions of sildenafil and tacrolimus in men with erectile dysfunction after kidney transplantation. *Urology* 2001; 58: 589-93
- [2] Schwartz BG, Kloner RA: Drug interactions with phosphodiesterase-5 inhibitors used for the treatment of erectile dysfunction or pulmonary hypertension. *Circulation* 2010; 122: 88-95

Pharmakotherapie-Beratungsdienst:

Um Ärzte in der Praxis in wissenschaftlichen Fragen der Arzneimitteltherapie (zum Beispiel zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen, Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, Dosierung oder Wirksamkeit bestimmter Pharmakotherapien und ihrer Evidenz) zu unterstützen, bietet die Abteilung Klinische Pharmakologie am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie des Universitätskli-

nikums Tübingen in Kooperation mit der KVBW einen Pharmakotherapie-Beratungsdienst an. Alle Vertragsärzte der KVBW können diesen Beratungsdienst kostenfrei nutzen. Den Beratungsdienst erreichen Sie über die Ihnen bekannten Ansprechpartner der KVBW zu Fragen zum Thema Einzelverordnungen (siehe auch Umschlaginnenseite des Verordnungsforums), die Ihre Anfragen nach Tübingen weiterleiten.

Aktuelle Fragen und Antworten zur OTC-Ausnahmeliste

Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie

Als Folge des GKV-Modernisierungsgesetzes 2004 können apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Erwachsene und für Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr ohne Entwicklungsstörungen seit 2004 nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden. In der sogenannten OTC-Ausnahmeliste, der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), wurden jedoch Ausnahmen für bestimmte schwerwiegende Krankheitsbilder definiert, in welchen solche Arzneimittel weiterhin auf Kassenrezept verordnet werden können.

Im Folgenden möchten wir Ihnen einige interessante Fragen zur OTC-Liste aus unserer Beratungstätigkeit vorstellen:

Nr. 1: Abführmittel bei neurogener Darmlähmung

Können Abführmittel bei einer Neuroleptika-assoziierten Obstipation verordnet werden?

Nein. Obstipation ist zwar eine häufige Nebenwirkung von Neuroleptika, jedoch würde man hier per Definition nicht von einer neurogenen Darmlähmung sprechen.

Ein Abführmittel könnte jedoch nach Paragraph 12 Absatz 8 AM-RL verordnet werden, das heißt wenn die durch das Neuroleptikum ausgelöste Nebenwirkung (Obstipation) schwerwiegend ist (definiert als lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend [Paragraph 12 Absatz 3 AM-RL]).

Können Abführmittel bei einem Diabetiker mit Obstipation verordnet werden?

Nein. Ausnahme: Sofern aus ärztlicher Sicht eine neurogene Darmlähmung im Sinne einer diabetischen Gastroenteropathie klinisch wahrscheinlich ist, kann ein Abführmittel auf Kassenrezept verordnet werden. Dies muss jedoch immer individuell beurteilt werden.

Lactulose ist Gegenstand von Nr. 26 der OTC-Liste. Kann Lactulose trotzdem als Abführmittel nach Nr. 1 der OTC-Liste verordnet werden?

Ja, dies ist möglich.

Hinweis: Glycerol und Natriumphosphat-Kombinationen (Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat) können in rektaler Darreichungsform zur Darmentleerung vor und/oder im zeitlich begrenzten Anschluss an diagnostische und therapeutische Eingriffe über Sprechstundenbedarf bezogen werden [1].

Nr. 2: ASS nach arteriellen Eingriffen

Kann ASS 100 mg nach Stentimplantation bei einem Patienten ohne stattgehabten Herzinfarkt verordnet werden?

Ja. Eine Stentimplantation zählt ebenso wie eine Ballondilatation (PTCA) zu den arteriellen Eingriffen gemäß Nr. 2 der OTC-Liste.

Nr. 4: Acidosetherapeutika

Kann Natriumhydrogencarbonat bei einem niereninsuffizienten Patienten verordnet werden?

Ja. Natriumhydrogencarbonat ist zur Acidosebehandlung bei Niereninsuffizienz zugelassen und ist nach der OTC-Liste in dieser Indikation verordnungsfähig.

Nr. 9: Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-/Träger-/Elektrolytlösungen

Können Kochsalzlösungen auch zu anderen Zwecken, zum Beispiel Katheterspülung, Wundreinigung, Inhalation, verordnet werden?

Ja, sofern die zugrundeliegende Erkrankung schwerwiegend ist (Definition nach Paragraph 12 Absatz 3

AM-RL: lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung).

Hinweis: Kochsalzlösungen können als Infusions- und Spüllösung über Sprechstundenbedarf bezogen werden, jedoch nicht im Zusammenhang mit der Dialysebehandlung oder der Arthroskopie, weil sie hier mit der Leistung abgegolten sind [1].

Nr. 11: Calcium und Vitamin D

Kann Calcium und Vitamin D grundsätzlich verordnet werden, wenn eine mit Bisphosphonaten behandelte Osteoporose vorliegt?

Nein, nicht grundsätzlich.

Ausnahmen:

- Es liegt eine manifeste Osteoporose vor, das heißt, es muss eine osteoporosebedingte Fraktur stattgefunden haben.
- Calcium und Vitamin D können zusätzlich nur verordnet werden, wenn die Fachinformation zwingend die begleitende Gabe von Calcium und Vitamin D vorschreibt.

Nr. 13: Levocarnitin

Rechtfertigt Hämodialyse eine Verordnung von (apothekenpflichtigem) Levocarnitin (L-Carnitin) auf Kassenrezept?

Nein. Levocarnitin ist nur bei endogenem Carnitinmangel (zum Beispiel im Rahmen angeborener Stoffwechselerkrankungen) verordnungsfähig.

Nr. 14: Citrate

Kann Kalium-Natrium-Hydrogencitrat bei einem Patienten nach Harnsteinentfernung mittels ESWL (Extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie) verordnet werden?

Ja. Citrate sind nach dem Wortlaut der OTC-Liste zwar nur zur Behandlung von Harnkonkrementen

verordnungsfähig. Jedoch kann – neben dem rein prophylaktischen Aspekt – in der oben genannten Situation klinisch nicht unterschieden werden, ob nicht noch Harnkonkremente vorhanden sind, die auf eine Citratbehandlung ansprechen.

Nr. 19: Folsäure

Kann Folsäure bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat verordnet werden?

Ja, denn Methotrexat gehört zu den in Nr. 19 genannten Folsäureantagonisten.

Nr. 23: Jodid

Kann Jodid zur Prophylaxe einer Jodmangelstruma verordnet werden?

Nein. Medizinisch kann dies zwar sinnvoll sein. Jodid kann jedoch nur zur **Behandlung** einer Jodmangelstruma verordnet werden. Die Notwendigkeit einer solchen Jodid-Verordnung sollte in der Regel nach circa 6 bis 12 Monaten überprüft werden.

Nr. 25: Kaliumverbindungen als Monopräparate

Können Brausetabletten mit einer Kombination aus Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat bei nachgewiesener Hypokaliämie verordnet werden?

Ja. Dem Anschein nach handelt es sich um mehrere Wirkstoffe. Da jedoch nur ein Kation (K^+) vorliegt, gelten die Präparate – im Unterschied zu Präparaten zum Beispiel mit zusätzlichem Natrium – als Monopräparate im Sinne der OTC-Liste und sind bei Hypokaliämie verordnungsfähig.

Nr. 28: Magnesiumverbindungen (oral)

Können Magnesiumtabletten bei Schwangerschaftsbeschwerden verordnet werden?

Nein. Orales Magnesium ist nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen verordnungsfähig.

Demgegenüber könnten parenterale Magnesiumverbindungen bei nachgewiesenem Magnesiummangel oder zur Behandlung bei erhöhtem Ek-lampsierisiko gemäß Nr. 29 der OTC-Liste auf Kassenrezept verordnet werden.

Hinweis: Magnesium kann in parenteraler Darreichungsform für gynäkologische Indikationen über Sprechstundenbedarf bezogen werden [1].

Nr. 32: Mistelpräparate

Können parenterale phytotherapeutische Mistelpräparate (Mistel-Auszug, entspricht 15 ng aktives Mistellektin) bei einem palliativ* behandelten Tumorpatienten verordnet werden?

Ja, auf Mistellektin normierte Präparate erfüllen das in der OTC-Liste formulierte Kriterium und sind somit in der palliativen Therapie verordnungsfähig. Dies gilt auch für parenterale Darreichungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln. Ein langjähriger Rechtsstreit darüber, ob die Einschränkung auch für die homöopathische und anthroposophische Therapierichtung gilt, wurde durch ein Bundessozialgerichtsurteil (über das wir im Verordnungsforum 18, Seite 17 berichteten) mit der schriftlichen Urteilsbegründung im September beendet.

***Definition Palliativmedizin:** Ganzheitliche Behandlung zur Verbesserung der Lebensqualität bei Menschen mit einer nicht heilbaren, weit fortgeschrittenen Erkrankung und dadurch begrenzter Lebenserwartung (gelegentlich bis zu mehreren Jahren). Da die Erkrankung nicht mehr auf eine kurative Behandlung anspricht, steht die Kontrolle von Schmerzen und anderen Beschwerden sowie die Betreuung bei psychischen, sozialen und spirituellen Problemen im Vordergrund.

Nr. 36: Pankreasenzyme

Kann ein Pankreasenzympräparat (Lipase, Amylase, Proteasen vom Schwein) trotz unauffälliger Pankreasfunktion bei Reizdarm verordnet werden, wenn es die Beschwerden offensichtlich lindert?

Nein. Für die Verordnungsfähigkeit fordert die OTC-Liste das Vorliegen einer chronischen exokrinen Pankreasinsuffizienz (oder Mukoviszidose).

Nr. 40: Synthetischer Speichel

Ist ein Carmellose- und Sorbitol-haltiges Spray bei Sjögren-Syndrom mit Mundtrockenheit verordnungsfähig?

Ja, denn das Sjögren-Syndrom zählt zu den rheumatischen Erkrankungen, die laut OTC-Liste für die Verordnungsfähigkeit gefordert werden. Alternativ könnte auch ein Sorbitol- und Xylitol-haltiges Medizinprodukt verordnet werden (siehe Anlage V AM-RL), das derzeit geringfügig preisgünstiger ist.

Nr. 42: Vitamin K

Kann Vitamin K für Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten (zum Beispiel Phenprocoumon) antikoaguliert sind, vor operativen Eingriffen verordnet werden?

Nein. Vitamin K ist nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel verordnungsfähig, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

Hinweis: Vitamin K1 (Phytomenadion) kann in oraler und/oder parenteraler Darreichungsform über Sprechstundenbedarf bezogen werden [1].

Nr. 44: Wasserlösliche Vitamine

Ist Vitamin B12 bei einem Patienten nach kürzlich erfolgter Gastrektomie und mit noch normalen Vitamin-B12-Blutwerten verordnungsfähig?

Ja. Es liegt zwar kein schwerwiegender Vitaminmangel vor, der nachgewiesenermaßen durch entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (so fordert es die OTC-Liste rein formal). Jedoch würde man aus pragmatischen und medizinethischen Gründen nicht abwarten wollen, bis der Patient einen schwerwiegenden Vitaminmangel entwickelt hat, sondern würde dies bei fehlender Substitution als absehbar voraussetzen und von vornherein mit der Verordnung von Vitamin B12 auf Kassenrezept beginnen.

Dürfen apothekenpflichtige Vitaminpräparate für Patienten, deren Magen wegen Übergewicht mit einem Magenband verkleinert wurde, verordnet werden?

Nein, denn nach dem Eingriff ist nicht zwingend ein Vitaminmangel zu erwarten. Sollte dieser trotz entsprechender Ernährung eintreten, könnten Vitamin-Monopräparate verordnet werden.

Die stets aktuelle OTC-Liste kann auf der Homepage der KVBW heruntergeladen werden:
www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → Arzneimittelrichtlinie

[1] Sprechstundenbedarf darf nur für Notfallpatienten und Patienten mit akuten Schmerz- und Erregungszuständen sowie in unmittelbarem, ursächlichem Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung verordnet werden. Eine Verordnung über Sprechstundenbedarf im Zusammenhang mit einer Serienbehandlung ist ausgeschlossen.

Wie können größere Mengen an Arzneimitteln verordnet werden? Welche Menge darf die Apotheke abgeben?

Im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, den die Krankenkassen mit dem Apothekerverband abgeschlossen haben, ist auch die Abgabe größerer Arzneimittelmengen geregelt. Wenn Sie zum Beispiel zwei N3-Packungen eines Arzneimittels verordnet haben, darf der Apotheker diese beiden Packungen nur dann abgeben, wenn Sie durch einen besonderen Vermerk, wie zum Beispiel ein Ausrufezeichen auf diese Menge hingewiesen haben. Haben Sie die Verordnung nicht mit einem besonderen Vermerk gekennzeichnet, darf die Apotheke nur eine N3-Packung abgeben.

Beispiel

Verordnung von „Metoprolol 2x N3“

→ hier darf nur 1 N3-Packung abgegeben werden

Verordnung von „Metoprolol 2x N3 !!!“

→ hier dürfen zwei N3-Packungen abgegeben werden

Verordnen Sie eine Menge eines Arzneimittels, die größer ist als die größte für das Arzneimittel vorhandene Normpackungsgröße (N-Bezeichnung), darf der Apotheker nur die Packung mit der größten N-Bezeichnung oder ein Vielfaches davon abgeben. Das Vielfache darf auch nur dann abgegeben werden, wenn der Arzt dies durch einen besonderen Vermerk kenntlich gemacht hat.

Beispiel

Verordnung von „50 Tabletten Amoxicillin“

→ hier darf die Apotheke nur 30 Tabletten (N3) abgeben

Verordnung von „Metoprolol 250 Tabletten“

→ hier darf nur 1 N3-Packung mit 100 Tabletten abgegeben werden

Verordnung von „Metoprolol 250 Tabletten !!!“

→ hier dürfen zwei N3-Packungen mit 100 Tabletten abgegeben werden.

Verordnung von Kontrazeptiva

Kontrazeptiva nach dem 20. Lebensjahr

Kontrazeptiva sind gemäß Paragraph 24a SGB V bis zum vollendeten 20. Lebensjahr zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Das 20. Lebensjahr ist mit dem 20. Geburtstag vollendet. Empfängnisverhütende Mittel dürfen, wie alle Arzneimittel, nur in der zugelassenen Indikation verordnet werden.

Nach dem 20. Geburtstag kann eine Verordnung von Kontrazeptiva nur dann erfolgen, wenn die Verhütung einer Schwangerschaft im Rahmen einer Krankenbehandlung medizinisch indiziert ist (Absatz B Punkt 1 Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch). Dies könnte zum Beispiel im Rahmen einer Behandlung mit Me-

thotrexat oder anderen teratogen wirkenden Substanzen gesehen werden. Auch für Patientinnen mit körperlicher oder geistiger Behinderung dürfen Kontrazeptiva nur in den genannten Ausnahmefällen verordnet werden.

Gemäß Absatz B Punkt 12 der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch soll die Verordnung von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung, wenn es medizinisch zu verantworten ist, möglichst für einen Zeitraum von sechs Monaten erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass auch bei der Verordnung der Kontrazeptiva die Wirtschaftlichkeit zu beach-

ten ist. Die verordnete Packungsgröße sollte nicht mehr als den Bedarf für einen Monat nach dem 20. Geburtstag hinaus abdecken.

Beispiel

Verordnung am 4. Oktober 2011 für eine Patientin, geboren am 24. Oktober 1991. Eine Verordnung sollte für einen Monat erfolgen. Die Verordnung einer Dreimonats- oder Sechsmonatspackung könnte eine Rückforderung der Krankenkasse auslösen.

Bei der Verordnung von hormonhaltigen Implantaten ist ebenso die Wirtschaftlichkeit zu beachten, da das Implantat bis zu drei Jahre im Körper verbleibt. Das Einsetzen eines Implantates ist zwar bis

zum 20. Geburtstag Leistung der GKV, eine Verordnung kurz vor dem 20. Geburtstag kann aber als unwirtschaftlich angesehen werden.

Kontrazeptiva zur Behandlung von Erkrankungen

Hormonpräparate können auch zur Behandlung von Erkrankungen wie Dysmenorrhoe, Zyklusstörungen, Endometriose oder auch krankhaften Androgenisierungserscheinungen verordnet werden. Die dafür eingesetzten Arzneimittel müssen jedoch für die Behandlung dieser Erkrankungen zugelassen sein. Es ist möglich, dass einzelne Krankenkassen Prüfanträge stellen, falls Kontrazeptiva verordnet werden, die nicht für die Behandlungsindikation zugelassen sind.

Keine rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln

Nach der Arzneimittel-Richtlinie ist eine Verordnung von Arzneimitteln - von Ausnahmefällen abgesehen - nur zulässig, wenn sich der behandelnde Arzt von dem Zustand des Versicherten überzeugt hat oder wenn der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Vor einer Verordnung muss der Vertragsarzt unter anderem überprüfen, ob eine Arzneiverordnung zu Lasten der GKV medizi-

nisch notwendig ist oder eine nichtmedikamentöse Therapie ausreichend ist. (Paragraf 8 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie)

Eine Rückdatierung des Rezeptes ist nicht zulässig! Es besteht für Sie keinerlei Verpflichtung, Arzneimittel nachträglich auf einem Kassenrezept zu verordnen.

Beispiele

- der Patient hat sich das Arzneimittel schon vorab in der Apotheke besorgt
- der Patient wurde notfallmäßig im Krankenhaus behandelt und möchte sich die Privatverordnung „umschreiben“ lassen
- die Apotheke verlangt aus Abrechnungsgründen ein neues Rezept

Zusätze auf Rezepten: Duplikat, Zweitschrift oder Wiederholungsrezept nach Verlust?

Verliert ein Patient seine Verordnung, so wird häufig vom Vertragsarzt eine erneute Ausstellung des Rezeptes verlangt. Eine erneute Verordnung wird vom Vertragsarzt nach Abwägung der Notwendigkeit im Einzelfall oft unter Angabe des Wortlauts „Duplikat“ ausgestellt. Der Aufdruck von Vermerken wie „Duplikat“, „Zweitschrift“, „Ersatzverordnung nach Verlust“ oder „Wiederholungsrezept nach Verlust“ führt in Abhängigkeit von der beteiligten Krankenkasse zu Retaxationen bei den Apotheken.

Die Apotheken sind daher angehalten, Kassenrezepte mit dem Vermerk Duplikat oder Zweitschrift nicht zu beliefern. Rezepte, die den Vermerk Duplikat tragen, werden von den Krankenkassen als nicht abrechnungsfähig zurückgewiesen. Duplikatrezepte dienen nur zur Vorlage bei anderen Kostenträgern (Beihilfe, Versicherungen). Eine Wiederholungsverordnung wegen des Verlustes eines noch

nicht eingelösten Rezeptes ist kein Duplikat. Die Vordruckvereinbarung lässt keine Vermerke auf dem Muster 16 zu. Eine nochmalige Verordnung auf Muster 16 ist zwar grundsätzlich möglich, wenn die Gründe des Patienten dafür sprechen, wie zum Beispiel Herunterfallen des Antibiotikumsaftes. Das Ausstellen eines Ersatzrezeptes unter Angabe von Vermerken ist jedoch nicht zulässig.

Fazit

Stellen Sie nach Verlust des Originalrezepts ein weiteres Rezept aus, sollten Sie eine Dokumentation in der Patientenakte vornehmen und diese vom Patienten gegenzeichnen lassen. Ein Wiederholungsrezept wegen Verlustes ist kein Duplikat. In Fällen, in denen grob fahrlässiges Verhalten des Patienten zugrunde liegt oder Missbrauchsverdacht besteht, ist ein Privatrezept auszustellen.

Neue Regelung zum Austausch von Bioidenticals in der Apotheke

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, den der Deutsche Apothekerverband nach Paragraph 129 SGB V mit dem Spitzenverband der Krankenkassen abgeschlossen hat [1], verpflichtet die Apotheken unter bestimmten Voraussetzungen zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel, sofern der Vertragsarzt nur unter der Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder einen Austausch nicht durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausdrücklich ausgeschlossen hat. Da der genannte Vertrag eine diesbezügliche Vereinbarung auch für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel vorsieht, haben sich die Vertragspartner auf eine Liste

von Bioidenticals geeinigt, die als untereinander wirkstoffgleich und austauschbar gelten.

Die aufgeführten biotechnologisch hergestellten Arzneimittel gelten als wirkstoffgleich und sind austauschbar, wenn sie auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmen und sich in den Ausgangsstoffen und dem Herstellungsprozess nicht vom Originalprodukt unterscheiden.

Die praktische Umsetzung in den Apotheken muss ab dem 1. Oktober 2011 erfolgen.

Liste austauschbarer Bioidenticals

Wirkstoff	Arzneimittel	Pharmazeutischer Unternehmer	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed® Binocrit® Epoetin alfa Hexal®	Medice Arzneimittel Sandoz Pharmaceuticals Hexal AG	01.10.2011
Epoetin zeta	Retacrit® Silapo®	Hospira Deutschland GmbH cell pharm GmbH	01.10.2011
Filgrastim	Biograstim® Ratiograstim®	ct Arzneimittel GmbH ratiopharm GmbH	01.10.2011
Interferon beta-1b	Betaferon® Extavia®	Bayer Vital GmbH Novartis Pharma	01.10.2011

Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die KVBW kein Vertragspartner des Rahmenvertrages zur Arzneimittelversorgung ist!

Nach den Vorgaben des SGB V sind die entsprechenden Vereinbarungen ausschließlich zwischen den Apotheken- und Krankenkassenverbänden zu treffen.

Der KVBW liegen derzeit noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob Krankenkassen oder Apotheken Maßnahmen zur Information und gegebenenfalls Schulung der Patienten vereinbaren werden.

Falls Sie einen Austausch von Bioidenticals durch die Apotheke zulassen möchten, ist es empfehlenswert, die Patienten bereits in der Praxis auf die neuen Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken hinzuweisen. Falls Patienten ausführlichere Informationen zu diesem Thema benötigen, sollte an die zuständige Krankenkasse verwiesen werden.

Literatur:

[1] Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Februar 2011

Keine Diagnoseangabe auf Arzneverordnung – gilt nicht für Hilfsmittelverordnung

Klarstellung zu unserem Artikel „Keine Diagnoseangabe auf Arzneverordnung“ aus Verordnungsforum 18, Seite 9

Aufgrund von Anfragen unserer Vertragsärzte zu oben genanntem Artikel möchten wir für die Verordnung von Hilfsmitteln Folgendes klarstellen: Bei **Hilfsmittelverordnungen** (Muster 16, gekennzeichnet mit der Ziffer „7“) ist die Angabe der **Diagnose** selbstverständlich weiterhin **erforderlich**.

Dies ist in der Hilfsmittel-Richtlinie Paragraph 7 Absatz 2 Satz 2 festgelegt (vgl. Verordnungsforum 7, Seite 15).

Hingegen sind Diagnoseangaben nicht zulässig bei Verordnungen von Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Medizinprodukten, Verbandstoffen, Teststreifen und enteraler Ernährung.

ZAHLEN – DATEN – FAKTEN

Blutzuckerteststreifen

Mit weit über 20 Millionen Euro Quartalsausgaben sind Blutzuckerteststreifen (BZT) einer der größten Ausgabeposten in Baden-Württemberg. Bei Hausärzten führen sie sogar die Rangliste an und verursachen mehr Kosten als Humaninsulin alleine. Um Ihnen einen Eindruck der heterogenen Verschreibungspraktiken in den unterschiedlichen Regionen von Baden-Württemberg zu geben, haben wir die Durchschnittskosten von Blutzuckerteststreifen je Arzneimittelpatient und Landkreis im ersten Quartal 2011 berechnet und regional dargestellt. Wie man der Graphik entnehmen kann, schwanken die verursachten Kosten pro Patient (mit BZT-Verordnung) zwischen 104 Euro und 166 Euro. Ob solche Differenzen auf unterschiedliche Morbidität oder andere Gründe zurückzuführen sind, kann nicht abschließend geklärt werden.

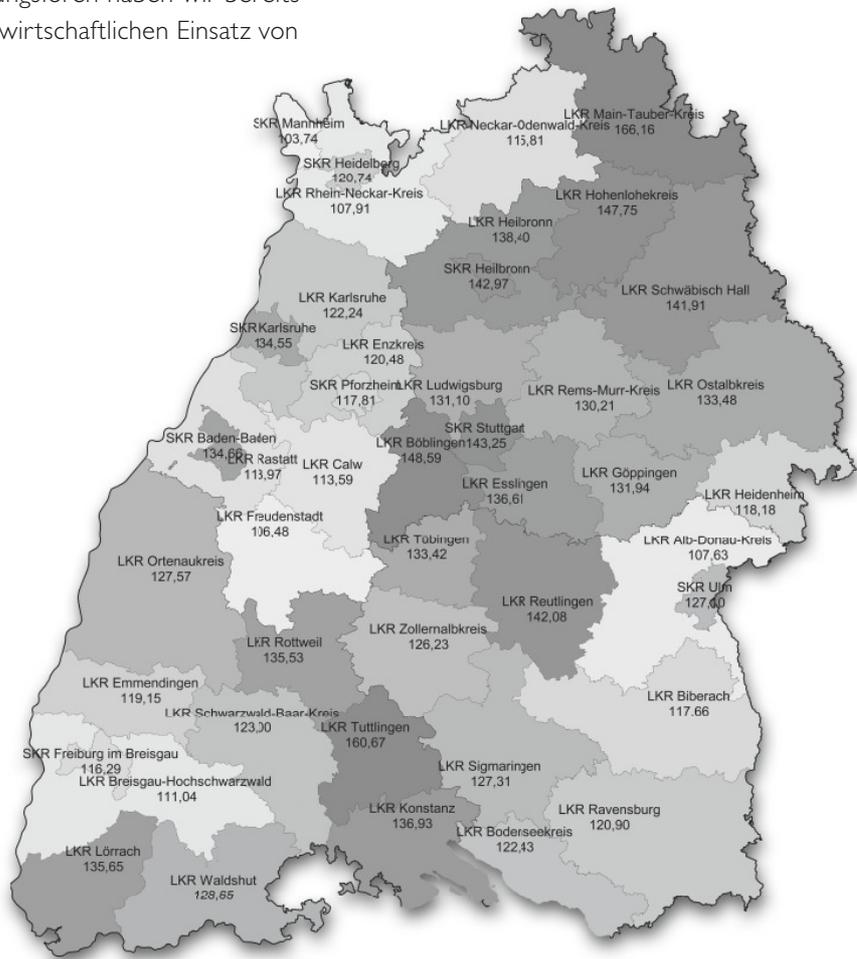
BZT hingewiesen. Nun hat der G-BA mit Wirkung zum 1. Oktober 2011 eine Verordnungseinschränkung beschlossen. Diese gilt für nicht insulinpflichtige Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (siehe auch Verordnungsforum 18, Seite 16).

Die Regularien der Verordnung von Blutzuckerteststreifen führen zu häufigen Diskussionen zwischen Arzt und Patient in den Praxen. Ein neuer Service der KVBW soll den Praxen dabei helfen, ihren Patienten die rechtlichen Grundlagen näher zu bringen, insbesondere auch die Gründe für Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen.

Der Flyer „Wissenswertes für Patienten“ kann auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement kostenfrei heruntergeladen werden.

In vorherigen Verordnungsforen haben wir bereits auf den sinnvollen und wirtschaftlichen Einsatz von

Durchschnittskosten von Blutzuckerteststreifen je Arzneimittelpatient und Landkreis im ersten Quartal 2011



Kartengrundlage: © Lutum+Tappert

Top 30: Umsatzstärkste Aggregate im 1. Quartal 2011

Rang	Wirkstoff / Bezeichnung	Kosten [€]	Packungsanzahl
1	Humira	13.699.074,86	3.096
2	Copaxone	11.011.956,59	6.974
3	Seroquel	10.267.433,02	44.174
4	Rebif	10.116.758,93	5.670
5	Enbrel	9.775.017,35	2.698
6	Lyrice	9.031.804,04	71.016
7	Zyprexa	8.919.571,87	22.337
8	Viani	8.080.810,95	51.159
9	Symbicort	7.532.389,73	54.028
10	Spiriva	7.308.649,32	52.329
11	Clexane	7.244.233,78	68.484
12	Avonex	7.085.515,03	2.145
13	Glivec	7.056.355,89	1.126
14	Keppra	6.989.055,11	21.520
15	Betaferon	5.694.841,38	1.584
16	Remicade	5.308.079,34	1.752
17	Lantus	5.167.963,88	41.336
18	Inegy	4.867.626,28	23.383
19	Truvada	4.389.783,47	2.782
20	Novaminsulfon-ratiopharm	4.325.760,01	325.830
21	Simvastatin- 1 A Pharma	4.240.189,27	196.830
22	Sifrol	4.180.830,26	12.395
23	Ibuflam Lichtenstein	4.081.979,85	314.986
24	L-Thyroxin Henning	3.849.705,89	265.007
25	Novorapid	3.800.581,06	30.980
26	Tysabri	3.784.163,64	1.577
27	Revlimid	3.662.858,98	513
28	Cipralex	3.644.837,31	27.265
29	Atacand	3.507.983,65	38.989
30	Cymbalta	3.466.384,68	16.239

Datenquelle: KVBW - Daten nach § 300 SGB V, ausgeschlossen sind Blutzuckerteststreifen und onkologische Rezepturen.

HILFSMITTEL

Verordnung von TENS-Geräten für Versicherte der AOK

Ab dem Verordnungsdatum 1. Oktober 2011 gelten exklusive Verträge für die Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Elektrostimulationsgeräten zur Schmerzbehandlung und Muskelstimulation. Dies betrifft die Geräte zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS-Geräte) sowie nicht EMG-gesteuerte Muskelstimulationsgeräte (EMS-Geräte) einschließlich deren Zubehör und Verbrauchsmaterialien. Für diese Versorgungen sind künftig ausschließlich die beiden nachfolgend benannten Hilfsmittellieferanten als Vertragspartner der AOK Baden-Württemberg abgabeberechtigt:

- tic Medizintechnik GmbH & Co. KG (tic) und
- neurotech Bio-Medical Research GmbH (BMR).

Jeder der beiden Vertragspartner tic und BMR ist für verschiedene Regionen innerhalb von Baden-

Württemberg zuständig. Hierbei ist der Wohnsitz des zu versorgenden Versicherten ausschlaggebend. Die Versicherten können in Zweifelsfällen mit der Verordnung direkt an die AOK Baden-Württemberg verwiesen werden. Sollte es Fragen zur Zuständigkeit geben, können hierzu Informationen ebenfalls unter www.aok-bw.de/TENS-EMS abgerufen werden.

Die KVBW wird auf die Kassen zugehen, um darauf hinzuwirken, dass diese sich bei weiteren derartigen Verträgen gemeinsam auf wenige Geräte einigen. Damit wird der Aufwand für die Praxen minimiert. Gleichzeitig wird die KVBW die Kassen auffordern, den verordnenden Praxen unaufgefordert und unentgeltlich entsprechende Testgeräte zur Verfügung zu stellen.

SPRECHSTUNDENBEDARF

Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf

Erweiterung der Frühinformation ab 2012 zur Regressvermeidung

Die Regressanträge der Krankenkassen zum Sprechstundenbedarf sind stark gestiegen, allerdings liegen diese der KVBW erst ein Jahr nach Verordnungszeitpunkt vor. Um den Arzt früher über die Beanstandungspraxis der Krankenkassen zu informieren, wird die KVBW zu Beginn des nächsten Jahres die „Frühinformation Arzneimittel“ um eine Information zum Sprechstundenbedarf ergänzen: Jeder Arzt erhält eine Liste der von ihm getätigten Sprechstundenbedarfsverordnungen, die bereits in Baden-Württemberg Gegenstand von Regressanträgen waren. Damit ist mit einem Blick erkennbar, welche Verordnungen „regressgefährdend“ sind. Eine Umstellung kann somit kurzfristig in die Wege geleitet werden. Alternativen zu den bisher verordneten Mitteln über Sprechstundenbedarf können

der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Anlage 1) entnommen werden. Der jeweils neueste Stand der Anlage ist über unsere Homepage abrufbar: www.kvbawue.de → Verträge & Recht

Die Frühinformation ist **nicht** als Rechtsgrundlage zu verstehen, sondern dient nur als zusätzliche Orientierungshilfe.

Als weitere Hilfestellung gegen die Regressgefahr können Sie ab sofort über einen E-Mail-Verteiler den jeweils neuesten Stand der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zugeschickt bekommen (E-Mail an Sprechstundenbedarf@kvbawue.de). Veränderungen und Ergänzungen sind farblich hinterlegt.

Keine Aufnahme der Wirkstoffkombination **Gentamicin + Betamethason (Diprogenta®)** in die Sprechstundenbedarfsvereinbarung

Trotz einer Lockerung des Verordnungsausschlusses für Otologika in der AM-RL durch den G-BA ist nach wie vor die Wirkstoffkombination aus Betamethason und Gentamicin (Diprogenta®) nicht über Sprechstundenbedarf verordnungsfähig.

Diprogenta® wird nach unseren Informationen sowohl im Rahmen der Behandlung von Gehörgangsentzündungen als auch zur Nachbehandlung nach operativen Eingriffen vor allem in HNO-Praxen eingesetzt. Diprogenta® enthält zwar eine Kombination aus einem Corticosteroid und einem Antibiotikum, ist jedoch für die Anwendung im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten laut Herstellerinfo kontraindiziert. Eine Behandlung am Ohr entspricht daher nicht einer zugelassenen Anwendung gemäß Fachinformation.

Um einem Regress aus dem Weg zu gehen, ist es ratsam, die Wirkstoffkombination Polymyxin-B, Bacitracin und Hydrocortison (Polyspectran® HC Salbe) als Otologikum über Sprechstundenbedarf zu beziehen.

Die KVBW steht ob der Problematik der Substanzen in Bezug auf die Sprechstundenbedarfsregelung in Verhandlungen und gibt hier die derzeitige Handhabung wieder.

**Ergänzungen der Positivliste (Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung)
ab Oktober 2011**

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung
Antidota	Protamin	Parenteral	Zusätzlich zu Protaminsulfat kann nun auch Protaminhydrochlorid über Sprechstundenbedarf verordnet werden.
Corticoide		Parenteral	Eine Erhöhung der Ampullenmenge für Anästhesisten auf 100 Ampullen pro Arzt und Quartal statt wie bisher 50 Ampullen
Diagnostika	Neostigmin	Parenteral	
Ophthalmika	Dexamethason + Gentamicin	Augentropfen	Nur zur postoperativen Anwendung. Tausch gegen die bisherige 3er-Kombination: Dexamethason + Neomycin + Polymyxin-B
	Fluorescein + Oxybuprocain	Augentropfen	Rezeptur oder Einzelimport, unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots
Thrombozytenaggregationshemmer	ASS	Oral	Nicht bei interventionellen Eingriffen, da mit der Leistung abgegolten (Kap. 40.6 EBM)

Verbandstoffe			
Kollagenkompressen			Sterile und unsterile, nicht zur feuchten Wundbehandlung
Kollagenschwämme			

IMPFUNGEN

Neue STIKO-Empfehlung 2011

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat am 1. August 2011 ihre aktuellen Impfeempfehlungen veröffentlicht. Inhaltlich wurden die Impfeempfehlungen gegenüber dem Vorjahr nicht verändert. Die Darstellung des Impfkaltenders (Tabelle 1) wurde neu gestaltet und dadurch übersichtlicher. Standardimpfungen, die in der Tabelle 1 (Impfkaltender) enthalten sind, werden jetzt in der Tabelle 2 (Indikations- und Auffrischimpfungen sowie Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe) nicht mehr zu-

sätzlich aufgeführt. Der gesamte Text wurde redaktionell überarbeitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. September 2011 festgestellt, dass die neue STIKO-Empfehlung lediglich eine redaktionelle Überarbeitung darstellt. Die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) gilt somit unverändert fort. Der Beschluss ist allerdings noch nicht in Kraft getreten.

Neue Vereinbarung ab 1. Oktober 2011 – Viele Betriebskrankenkassen erstatten die Rotavirus-Impfung

Die Schluckimpfung gegen Rotaviren (Säuglinge/Kleinkinder bis zur Vollendung der 26. Lebenswoche) war bisher nur für Versicherte der BARMER GEK standardmäßige Kassenleistung. Der KVBW ist es jetzt gelungen, eine Vereinbarung zur Rotaviruschutzimpfung über die Krankenversichertenkarte auch mit den BKKen abzuschließen. Ab 1. Oktober 2011 übernehmen viele Betriebskrankenkassen die Kosten der Impfung gegen den häufig vorkommenden Durchfall-Erreger. Verordnet wird der Impfstoff auf Namen des Patienten zu Lasten der entsprechenden Betriebskrankenkasse. Durch Eintrag der Ziffer "8" auf dem Rezeptvordruck stellen Sie sicher, dass die Impfstoffkosten nicht Ihrem Verordnungsvolumen zugerechnet werden.

Die Schutzimpfungen werden außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert und wie folgt vergütet:

7,20 Euro - Rotavirus erste Dosis

7,20 Euro - Rotavirus letzte Dosis

Je Impfserie und Patient werden maximal 14,40 Euro vergütet.

Die vertraglichen Regelungen mit den Betriebskrankenkassen finden Sie unter:

www.kvbw-admin.de/data/dateiverwaltung/vereinbarung-rotavirus-mit-anlage.pdf

Die aktuelle Liste der teilnehmenden Betriebskrankenkassen ist dem Vertragsdokument angehängt.

Die Abrechnung und Vergütung erfolgt mit folgenden GOP:

89134 A - Rotavirus erste Dosis

89134 B - Rotavirus letzte Dosis

AKTUELLE INFORMATIONEN

Erstes Ergebnis der frühen Nutzenbewertung: IQWiG bewertet Ticagrelor für bestimmte Patienten positiv

Bei der ersten frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) für den Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor des Herstellers AstraZeneca jetzt einen „beträchtlichen Zusatznutzen“ festgestellt. Ticagrelor senkt die Mortalität und die Herzinfarkttrate bei Patienten bei und nach akutem Koronarsyndrom besser als die Vergleichstherapie Clopidogrel plus ASS. Patienten mit Herzinfarkt ohne typische EKG-Veränderungen (NSTEMI) oder mit instabiler Angina pectoris wiesen neben einer geringeren Mortalität auch eine Verbesserung bei der Morbidität auf. Bei nicht erhöhtem Blutungsrisiko zeigte sich

allerdings eine gestiegene Dyspnoe-Gefahr. Bei Myokardinfarkt-Patienten mit typischen EKG-Veränderungen (STEMI) und anschließender perkutaner Koronarintervention oder Bypass-Operation stellte das IQWiG hingegen keinen Zusatznutzen fest. Eine endgültige Bewertung durch den G-BA als Grundlage für die dann startenden Verhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband über einen Erstattungsbeitrag wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens zum IQWiG-Bericht in drei Monaten stattfinden.

Pressemitteilung des IQWiG, 4. Oktober 2011

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

G-BA berücksichtigt künftige Behandlungsmöglichkeiten für Erwachsene mit ADHS

Im Verordnungsforum 18, Seite 15 informierten wir über die erweiterte Zulassung von Methylphenidat für Erwachsene. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat aufgrund dieser erweiterten Zulassung beschlossen, dass der grundsätzliche Verordnungs-ausschluss für diese Medikamente, wie er in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie formuliert ist, zunächst **nicht** für die Behandlung Erwachsener gilt. In einem nächsten Schritt wird jedoch geprüft, ob und wenn ja welche Einschränkungen und Regelungen zum Schutze der Patienten noch erfolgen müssen.

Dazu wurde in Anlage III Nummer 44 in der rechten Spalte „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ folgender Satz eingefügt:

„Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.“

Das bedeutet, dass bis zu einem entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses die Verordnung von Methylphenidat an Erwachsene unter Berücksichtigung der Vorgaben aus der Fachinformation zulässig ist.

Der Beschluss ist am 27. Juli 2011 in Kraft getreten.

Verordnungsfähigkeit von Otologika geändert

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Verordnungseinschränkungen für Otologika überarbeitet. Danach können Ärzte Kombinationspräparate wieder zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen, ferner wurde die Verordnungsfähigkeit von Ciprofloxacin erweitert.

Der aktuelle Cochrane Review „Intervention for acute otitis externa“ kam zu dem Schluss, dass Patienten mit Otitis media von Ohrentropfen mit einer Fixkombination aus Polymyxin, Neomycin und Dexamethason profitieren können [1]. Auch die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sehen eine Kombination von Antibiotika und Corticosteroiden als Tropfen oder Salbe zur lokalen Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörganges vor [2,3]. Die Nummer 38 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wurde deshalb dahingehend angepasst, dass Antibiotika und Corticosteroide, auch in fixer Kombination untereinander, zur loka-

len Anwendung bei bakteriellen Entzündungen des äußeren Gehörganges von dem bestehenden Verordnungsausschluss ausgenommen werden.

Ciprofloxacin ist nicht nur als Antibiotikum zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges, sondern zusätzlich auch zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation) ausnahmsweise verordnungsfähig.

CAVE

Nicht alle im Handel befindlichen ciprofloxacinhaltigen Ohrentropfen sind zur Behandlung der chronisch eitrigen Otitis media zugelassen.

Am 5. August 2011 trat mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Kraft. Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wurde in Nummer 38, linke Spalte wie folgt geändert:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
38. Otologika - ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges - ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation).	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen* Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie* Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich*

* Rechtsgrundlagen zur Anlage III

Literatur:

[1] Kaushik V, Malik T, Saeed SR. Intervention for acute otitis externa. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan 20; (1): CD004740

[2] Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin: „Ohrenschmerzen“, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 053/009

[3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Arzneiverordnungen*, 22. Auflage, Seite 1232

Geänderte Vordrucke des T-Rezeptes

Thalidomid- oder Lenalidomid-haltige Arzneimittel dürfen nur auf einem Sonderrezept, dem sogenannten T-Rezept, verordnet werden. Bisher war es möglich, drei dieser Arzneimittel auf einem T-Rezept zu verordnen. Aufgrund einer Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung [1] darf zukünftig nur noch die Verordnung eines Arzneimittels, das Thalidomid oder Lenalidomid enthält, auf einem T-Rezept erfolgen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird seit dem 15. September 2011 nur noch entsprechend angepasste Vordrucke ausgeben.

Alte Vordrucke des T-Rezeptes behalten ihre Gültigkeit und können aufgebraucht werden.

Alle weiteren Auflagen und Sicherheitsanforderungen für die Verordnung der beiden Wirkstoffe sind unverändert geblieben (siehe auch Verordnungsforum 12, Seite 24-25).

Einen Leitfaden zur Verordnung von Thalidomid und Lenalidomid finden Sie auf unserer Homepage (www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → pdf „Leitfaden T-Rezept“).

Literatur.

[1] Bekanntmachung zur Arzneimittelverschreibungsverordnung, Bundesanzeiger 99 vom 06.07.2011, S. 2415

Bundesfreiwilligendienst löst Zivildienst ab

Sozialrechtliche Aspekte

Zum 1. Juli 2011 wurde der Zivildienst durch den Bundesfreiwilligendienst (BFD) abgelöst. Der BFD kann über 12 Monate (abweichend auch 6, 18 oder 24 Monate) abgeleistet werden und steht Männern und Frauen ohne die für Zivildienstleistende geltende Altersbegrenzung offen [1].

Die letzten Zivildienstleistenden werden bis Ende 2011 ihren Dienst beendet haben. Diese haben bekanntlich Anspruch auf nicht-verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel und sind von Praxisgebühr und Zuzahlungen befreit [2]. Verordnungen zu Lasten des Bundesamtes für Zivildienst als sogenanntem „Sonstigen Kostenträger“ fließen laut Prüfvereinbarung nicht ins Verordnungsvolumen ein.

Welche Regelungen hinsichtlich Versichertenstatus sowie Abrechnungs- und Ordnungsmodalitäten gelten jedoch für BFDler?

BFDler sind Pflichtmitglieder einer gesetzlichen Krankenkasse – vergleichbar mit Absolventen des Jugendfreiwilligendienstes FSJ (Freiwilliges soziales Jahr) oder FÖJ (Freiwilliges ökologisches Jahr) [3]. Es gilt somit die Arzneimittel-Richtlinie und insbesondere auch die Regelung, dass nur bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (bei definierten schwerwiegenden Erkrankungen gemäß OTC-Liste, vgl. unseren Artikel auf Seite 6) verordnet werden dürfen. Arznei- und Heilmittel-Kosten fließen ins Verordnungsvolumen ein. Auch Praxisgebühr und Zuzahlungen werden bei BFDlern fällig.

Kernpunkte für Sie als verordnenden Arzt:

Die sozialrechtlichen Sonderregelungen für Zivildienstleistende (siehe oben) gelten für BFDler nicht.

Arznei- und Heilmittel-Kosten für BFDler fließen ganz regulär ins Verordnungsvolumen der Praxis ein.

Literatur:

[1] www.bundesfreiwilligendienst.de/einsatzstellen.html

[2] www.kvbw-admin.de/data/dateiverwaltung/zuzahlungen.pdf

[3] Paragraph 7 Abs. 1 Satz 1 SGB V

INFORMATIONEN AUS DEM PRÜFGESCHÄFT

Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge von Krankenkassen

Wird das „falsche“ Arzneimittel auf einem Kassenrezept verordnet, können auf die Praxen teilweise sehr hohe Kosten als Folge von Regressanträgen der Krankenkassen zukommen. Wir möchten Ihnen deshalb einen Überblick verschaffen über Produkte, zu denen einige Krankenkassen für das Jahr 2010 Anträge auf Einzelprüfung bei den Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg gestellt haben.

Die Gründe für die Anträge sind vielfältig:

- Nichtbeachtung der rechtlichen Grundlagen wie Sozialgesetzbuch V und Arzneimittel-Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen
- Annahme, dass der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen erfolgte (Off-Label-Use)
- Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch
- Verordnung während eines stationären Aufenthalts
- Verordnung von Schutzimpfungen auf Namen des Patienten anstatt über Sprechstundenbedarf.

Neben der Rückforderung von Kosten nicht verordnungsfähiger Präparate können die Krankenkassen auch bei eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln Anträge auf Prüfung der Wirtschaftlichkeit in Einzelfällen stellen. Ein Prüfantrag bedeu-

tet demzufolge nicht in jedem Fall, dass eine Verordnung grundsätzlich ausgeschlossen ist.

Kommen die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen nach Untersuchung des Einzelfalls zu dem Ergebnis, dass die Krankenkasse den Antrag zu Recht gestellt hat, ergeht ein Regressbescheid. Gegen diesen können Sie Widerspruch einlegen. Wird auch dieser abgelehnt, wird der **Gesamtbetrag** des beanstandeten Arzneimittels regressiert. Bei einem Präparat, mit einer Fixkombination aus zwei Wirkstoffen (zum Beispiel Arthotec® forte) bedeutet dies demnach, dass nicht nur der Differenzbetrag zu den einzelnen verordnungsfähigen Wirkstoffen zurückgefordert wird.

Wir möchten in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass in der Zwischenzeit einige Praxissoftwareanbieter Informationen zur Arzneimittel-Richtlinie in den Programmen hinterlegt haben, die der Orientierung über die Verordnungsfähigkeit dienen können. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Ihren Softwareanbieter.

Die folgende Liste beschränkt sich auf die Anträge, die die Prüfung mit der Nichtbeachtung des Sozialgesetzbuchs V und der Arzneimittel-Richtlinie begründen (siehe oben: Nr. 1).

Liste der Arzneimittel-Einzelprüfanträge in 2010

Arzneimittel, gegebenenfalls Wirkstoff	Beanstandungsgrund	rechtliche Grundlage
Aerius	Verschreibungspflichtiges Arzneimittel innerhalb einer Indikation, in der auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel existieren. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen zu Lasten des Versicherten verordnet werden, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.	§ 12 Absatz 11 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 SGB V
Ambroxol comp.-ratio-pharm 75mg/100mg Retardkapseln	Hustenmittel (fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen) sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 31
Arthotec forte Manteltabletten	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 18
Belara	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr.**	SGB V; § 24 a
Broncho-Vaxom	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
DET MS Lösung	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Diclac Schmerzgel 1%	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata sind nicht verordnungsfähig.***	AM-RL, Anlage III, Nr. 26
Dihydergot plus Lösung	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Doloproct 1 mg + 40 mg Zäpfchen	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 30
Dronabinol	Keine Leistungspflicht der GKV für Importarzneimittel; gegebenenfalls Kostenübernahme im Einzelfall nach Prüfung der Leistungspflicht durch die Krankenkasse vor Verordnung des Arzneimittels.	BSG-Rechtsprechung
Effortil plus	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Ergotam CT Retardkapseln	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16

Arzneimittel, gegebenenfalls Wirkstoff	Beanstandungsgrund	rechtliche Grundlage
Femigoa	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr.**	SGB V; § 24 a
Gepan Instill Lösung (Chondroitinsulfat)	Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind nur ausnahmsweise verordnungsfähig, wenn sie in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind.	AM-RL, Abschnitt J sowie Anlage V
Gutron	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Hyalart	Antiarthrotika und Chondroprotektiva sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 9
Jelliproct	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 30
Luivac 3 mg Tabletten	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Maaloxan	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung für Versicherte, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, ausgeschlossen.	SGB V; § 34 Absatz 1
Puregon 300ie/0,36ml (Follitropin beta)	Rezept wurde nicht mit „Verordnung nach § 27 a SGB V“ gekennzeichnet*	Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung
Ribomunyl Uno Tabletten	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
StroVac	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Tantum verde	Mund- und Rachentherapeutika sind nicht verordnungsfähig; Verordnung zulässig bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich	AM-RL, § 13, Absatz 1, Ziffer 2
Tarmed	Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschließlich medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel, sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 23

Arzneimittel, gegebenenfalls Wirkstoff	Beanstandungsgrund	rechtliche Grundlage
Tepilta	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen sind nicht verordnungsfähig; zulässig ist die Kombination verschiedener Antacida.	AM-RL, Anlage III, Nr. 7
Tetra-Gelomyrtol	Hustenmittel (fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen) sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 31
Uro-Vaxom	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 46
Valette	Ein Anspruch auf die Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, die ärztlich verordnet werden, besteht nur für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr.**	SGB V; § 24 a
Verladyn	Orale Antihypotonika sind nicht verordnungsfähig.	AM-RL, Anlage III, Nr. 16
Voltaren Emulgel	Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung sind nicht verordnungsfähig.***	AM-RL, Anlage III, Nr. 40
Xusal	verschreibungspflichtiges Arzneimittel innerhalb einer Indikation, in der auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel existieren. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen zu Lasten des Versicherten verordnet werden, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.	§ 12 Absatz 11 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 SGB V

Anmerkungen der Redaktion

- * Verordnungen von Arzneimitteln im Zusammenhang mit einer künstlichen Befruchtung müssen mit der Information „Verordnung nach § 27 a SGB V“ versehen sein
- ** Nach dem 20. Geburtstag kann eine Verordnung von Kontrazeptiva nur dann erfolgen, wenn die Verhütung einer Schwangerschaft im Rahmen einer Krankenbehandlung medizinisch indiziert ist. Weitere Informationen hierzu auch im Artikel „Verordnung von Kontrazeptiva“, Seite 10
- *** Diclofenac-haltige Externa sind ausnahmsweise in der Indikation Thrombophlebitis superficialis verordnungsfähig, wenn sie eine Zulassung für diese Indikation besitzen

FÜR SIE GELESEN

Roflumilast (Daxas®)

Roflumilast ist als Phosphodiesterase-4(PDE-4)-Inhibitor ein nichtsteroidaler, entzündungshemmender Wirkstoff, der sowohl die systemische als auch die mit der COPD einhergehende pulmonale Entzündung beeinflusst. Seit August 2010 ist dieses neue Wirkprinzip für COPD-Patienten im Handel. Wir haben bereits ausführlich in unserem Verordnungsforum 16 (Seiten 39-45) über Wirkungsweise, klinische Studien, Nebenwirkungen und besondere Warnhinweise zu dieser Substanz berichtet.

Die KBV hat in ihrer Broschüre „Wirkstoff AKTUELL“ (Ausgabe 06/2011) eine Information zu Roflumilast herausgegeben, auf die wir Sie gerne aufmerksam machen möchten.

Zusammengefasst wird festgestellt, dass sich der therapeutische Stellenwert anhand der vorliegenden Daten nicht erkennen lässt. Ein klinisch relevanter Zusatznutzen von Roflumilast gegenüber der Standardkombination aus langwirkenden Bronchodilatoren und inhalativen Kortikoiden bei schwerer COPD ist nicht zu beurteilen, da in den vorliegenden Studien die Standardtherapie nicht fortgeführt wurde.

Die aktuellen Versionen von „Wirkstoff AKTUELL“ können Sie auf der Internetseite der KBV abrufen: www.kbv.de/ais/12905.html

Indacaterol (Onbrez®)

Indacaterol, ein langwirksamer Beta-2-Agonist (LABA), ist seit dem 1. Januar 2010 zur bronchialerweiternden Erhaltungstherapie der Atemobstruktion bei Erwachsenen mit COPD im Handel.

In „Wirkstoff AKTUELL“ (Ausgabe 05/2011) hat die KBV folgende Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben:

Zusammengefasst wird festgestellt, dass für eine einmal tägliche Gabe eines Arzneimittels, hier Onbrez®, gegenüber einer zweimal täglichen Gabe, wie zum Beispiel bei Formoterol, Salmeterol, generell kein

Vorteil angenommen werden kann, da verbesserte klinische Ergebnisse für diese Dosierungsänderung nicht einheitlich nachgewiesen werden konnten. Daher ist ein Vorteil der einmaligen Gabe von Indacaterol gegenüber der gegebenenfalls zweimaligen Gabe anderer LABA bisher nicht belegt.

Die aktuellen Versionen von „Wirkstoff AKTUELL“ können Sie auf der Internetseite der KBV abrufen: www.kbv.de/ais/12905.html

Teila

INFORMATIONEN DER KV BADEN-WÜRTTEMBERG UND DER LANDESVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN IN BADEN-WÜRTTEMBERG

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?

Mitglieder sind niedergelassene Ärzte, Apotheker, Ärzte, Mitarbeiter und Physiotherapeuten der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg sowie des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Baden-Württemberg.

Die Arbeitsgruppen erstellen Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise und erfüllen somit den gesetzlichen Auftrag nach Paragraph 73 Absatz 8 SGB V.

Diese Empfehlungen werden auch von den Prüfungsgremien im Rahmen von Prüfverfahren (unter anderem Richtgrößenprüfung, Prüfung nach Durchschnittswerten) zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegt.

Jeder Arzt haftet medizinisch und wirtschaftlich für die Verordnung von Arzneimitteln und Heilmitteln. Die Kosten der Mittel gehen in vollem Umfang in das Richtgrößenvolumen ein. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens von über 15 Prozent wird ein Prüfverfahren eingeleitet, bei einer Überschreitung von über 25 Prozent droht ein Regress. Ein Herausrechnen der Kosten im Vorfeld ist nicht möglich. Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen.

Nähere Informationen bitten wir, der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“ zu entnehmen. Bitte beachten Sie die Änderungen seit dem 1. Januar 2008. Informationen hierzu finden Sie auch auf der Homepage: www.kvbawue.de

NEUE ARZNEIMITTEL

Nutzenbewertung durch den G-BA

In den vergangenen Jahren hatten wir den Anspruch, in der Rubrik „Neue Arzneimittel“ interessante und praxisrelevante Informationen zu neu auf den Markt kommenden, für die niedergelassenen Ärzte relevanten Arzneimitteln zusammenzustellen. Durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist nun seit Januar 2011 für neu zugelassene Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgesehen. In diesem Verfahren wird der Stellenwert des neu zugelassenen Arzneimittels im Vergleich zu den bewährten Therapiealternativen geprüft. Nach Angaben des G-BA ist mit ersten Entscheidungen über das Ausmaß eines möglichen Zusatznutzens zum Jahreswechsel 2011/2012 zu rechnen.

Eine Nutzenbewertung durch die KVBW kann künftig aus juristischen Gründen vor Bekanntgabe des Ergebnisses der Nutzenbewertung durch den G-BA nur noch in stark eingeschränktem Umfang erfolgen. Wir werden an dieser Stelle aber weiterhin zu neuen Arzneimitteln praxisrelevante Details aus Fachinformation und soweit möglich aus dem öffentlichem Bewertungsbericht (EPAR) der Zulassungsbehörde informieren. Selbstverständlich werden wir über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung berichten und die in diesem Zusammenhang interessanten Verordnungshinweise zusammenstellen.

Für Vertragsärzte ist von Bedeutung, dass die endgültige Nutzenbewertung des G-BA unmittelbare

Auswirkungen auf die Verordnungen haben kann. Die Krankenkassen haben deutlich gemacht, dass die Verordnung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen, dessen Preis über dem vergleichbarer Medikamente liegt, als unwirtschaftlich angesehen wird und zu Regressforderungen führen kann. Auch Medikamente mit geringem oder unbestimmbarem Zusatznutzen könnten bei hohem Preis gegenüber der Vergleichstherapie als unwirtschaftlich gelten. Nach Festsetzung eines Erstattungsbetrages sind diese Arzneimittel bei richtiger Indikationsstellung in Prüfverfahren als wirtschaftlich anzusehen.

Schon bevor die ersten Nutzenbewertungen durch den G-BA erfolgen, sind die Auswirkungen auf dem Arzneimittelmarkt spürbar. So ist das neue orale Antidiabetikum Linagliptin (Trajenta®) zwar im August 2011 von der EMA zugelassen worden, wird aber in Deutschland vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt. Der Hersteller geht davon aus, dass der therapeutische Nutzen durch die Auswahl der Vergleichstherapie nicht ausreichend berücksichtigt wird. Das im Mai 2011 eingeführte Arzneimittel Rasilamlo®, eine Kombination aus Aliskiren und Amlodipin, wurde zum 1. September 2011 vom Hersteller aus dem Vertrieb genommen. Der Hersteller des Wirkstoffs Pitavastatin, der seit 1. Juni 2011 unter dem Namen Livazo® im Handel ist, hat sich direkt damit einverstanden erklärt, den neuen Wirkstoff in die Festbetragsgruppe der Statine einzugruppiert, da ein Zusatznutzen nicht gesehen wird.

Apixaban (Eliquis®)

Apixaban ist seit dem 15. Juni 2011 zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten mit elektiven Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen im Handel.

Zugelassene Indikationen

Eliquis®, Apixaban, ist zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten mit elektiven Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen zugelassen [1].

Dosis

Die empfohlene Dosierung von Eliquis® beträgt 2,5 mg zweimal täglich, wobei die erste Gabe 12 bis 24 Stunden nach der Operation erfolgen soll. Bei Patienten mit leichter oder mäßiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen [1].

Wirkungsweise

Apixaban ist neben Rivaroxaban ein weiterer direkter, hochselektiver und reversibler Hemmstoff von Faktor Xa. Die Wirkungsweise von Faktor-Xa-Inhibitoren wurde im Verordnungsforum 12, Seite 44 ff. ausführlich dargestellt.

Klinische Studien

Für die Indikation VTE-Prophylaxe bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation wurde Apixaban in zwei doppelblinden, randomisierten, multizentrischen Head-to-Head-Studien bei insgesamt 8.464 Patienten untersucht (ADVANCE 2-3). Die Wirksamkeit von zweimal täglich 2,5 mg Apixaban wurde mit der europäischen Standardtherapie von postoperativ 40 mg Enoxaparin bei elektiver Kniegelenkersatzoperation (ADVANCE 2) und elektiver Hüftgelenkersatzoperation verglichen (ADVANCE 3). Der primäre Studienendpunkt setzte sich zusammen aus dem Auftreten aller venösen Thromboembolien und Todesfälle jeglicher Ursache. In weiteren

Endpunkten wurde das Auftreten schwerer VTE, kombinierter Endpunkt mit proximal tiefer Venenthrombose, nicht tödlicher Lungenembolie sowie VTE-bedingtem Tod erfasst. Apixaban war in der Reduktion beider Endpunkte dem Enoxaparin statistisch überlegen. Die Rate schwerer und klinisch relevanter nicht schwerer Blutungen war für mit Apixaban 2,5 mg behandelte Patienten zu den mit 40 mg Enoxaparin behandelten Patienten vergleichbar [1].

Nebenwirkungen

Es traten bei insgesamt 11 Prozent der mit zweimal täglich Apixaban 2,5 mg behandelten Patienten Nebenwirkungen auf. Die Nebenwirkungen unter zweimal täglicher Gabe Apixaban 2,5 mg sind aufgeführt [1]:

häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Anämie, Blutung, Übelkeit

gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Thrombozytopenie, Hypotonie, gastrointestinale Blutung, Erhöhung der Transaminasen, Hämaturie, postoperative Blutung

selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Blutungen am Auge, Hämoptyse, Rektalblutung, Zahnfleischblutung, Muskelblutung

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Begleituntersuchungen zur Therapie mit Apixaban

Patienten, die mit Apixaban behandelt werden, müssen sorgfältig auf Anzeichen einer Blutung überwacht werden. Bei Erkrankungen mit erhöhtem Blutungsrisiko sollte Apixaban mit Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung sollte bei Auftreten einer schweren Blutung abgebrochen werden. Bei der Verwendung von Apixaban bei einer neuraxialen Anästhesie ist äußerste Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen und Kontraindikationen

Patienten, die mit Apixaban behandelt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Azol-Antimykotika oder HIV-Protease-Inhibitoren behandelt werden.

Die Kombination mit nichtsteroidalen Antirheumatika, NSAR, einschließlich Acetylsalicylsäure sollte aufgrund eines potentiell höheren Blutungsrisikos nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Packungsgröße	Tagestherapiekosten in Euro
Eliquis®	Apixaban	2x 2,5 mg ¹	20 Tbl. zu 2,5 mg 60 Tbl. zu 2,5 mg	7,68 ³ 7,04 ³
Clexane®	Enoxaparin	40 mg ²	10 Fsp. zu 40 mg 20 Fsp. zu 40 mg	6,03 5,58
Xarelto®	Rivaroxaban	10 mg ¹	10 Tbl. zu 10 mg 30 Tbl. zu 10 mg	4,20 3,54

¹ Dosierung nach Angaben der Fachinformation

² Dosierung nach Angaben der Fachinformation bezogen auf die Indikation hohes Risiko

³ Der Verkaufspreis kann sich je nach Nutzenbewertung durch den G-BA eventuell noch ändern (vergleiche auch Verordnungsforum 17, Seite 20)

Preise Lauertaxe online, Stand 1. Oktober 2011

Literatur:

[1] Fachinformation Eliquis®, Stand Mai 2011, Pfizer

Anmerkung der Redaktion:

Apixaban in der Dosierung zweimal täglich 5 mg wurde in der ARISTOTLE-Studie an 18.201 Patienten mit Vorhofflimmern und erhöhtem Schlaganfallrisiko verglichen mit Warfarin. Nach Angaben des Herstellers wurde sowohl die Nicht-Unterlegenheit als auch die Überlegenheit in der Studie nachgewiesen. Für diese Indikation liegt jedoch noch keine Zulassung vor.

Denosumab (Xgeva®)

Denosumab 120 mg erhielt am 13. Juli 2011 die europaweite Zulassung zur Prävention von skelettbezogenen Komplikationen bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren und wird unter dem Namen Xgeva® vertrieben. Denosumab 60 mg steht seit 1. Juli 2010 als Prolia® zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen schon zur Verfügung.

Dosis

Die empfohlene Dosierung von Xgeva® beträgt 120 mg, die als subkutane Injektion alle vier Wochen verabreicht wird. Weder bei älteren Patienten noch bei Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung erforderlich [1].

Wirkungsweise

Denosumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper (IgG2), der mit hoher Affinität und Spezifität an RANKL bindet. Die Wirkungsweise von Denosumab wurde im Verordnungsforum 16, Seite 34 ff. ausführlich dargestellt [1].

Klinische Studien

Für die Indikation „Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren“ wurde Denosumab in drei großen doppelblinden, randomisierten Studien untersucht. Die Wirksamkeit von 120 mg Denosumab bei Mammakarzinom (Studie 1), Prostatakarzinom (Studie 3) sowie anderen soliden Tumoren oder Multiplem Myelom (Studie 2) wurde mit Zoledronsäure 4 mg verglichen. Als primäre und sekundäre Endpunkte wurde das Auftreten von ein oder mehreren skelettbezogenen Komplikationen SREs (skeletal related events) untersucht. In die Studien wurden insgesamt mehr als 5.700 Patienten mit über 50 verschiedenen Tumorarten aufgenommen. In allen drei Studien war das Gesamtüber-

leben zwischen 120 mg Denosumab und 4 mg Zoledronsäure bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall vergleichbar. Bei Patienten mit Brust- oder Prostatakarzinom und Knochenmetastasen war Denosumab bei der Senkung des Risikos skelettbezogener Komplikationen der Zoledronsäure signifikant überlegen [1].

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen unter Denosumab 120 mg, die in drei aktiv-kontrollierten klinischen Studien der Phase III und einer Phase-II-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall auftraten, sind unten aufgeführt: Kiefernekrosen traten bei 1,8 Prozent der Patienten unter Denosumab und bei 1,3 Prozent unter Zoledronsäure auf. Hypokalzämie wurde mit 9,6 Prozent unter Denosumab häufiger beobachtet als unter Zoledronsäure mit 5 Prozent [1].

Sehr häufig (≥ 1/10)

Diarrhoe, Dyspnoe

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Hypokalzämie, Hypophosphatämie, Hyperhidrosis, Kiefernekrose, Zahnextraktion.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Begleituntersuchungen zur Therapie mit Denosumab (siehe auch Verordnungsforum 16, Seite 37)

Wechselwirkungen und Kontraindikationen

Patienten, die mit Xgeva® behandelt werden, sollten nicht gleichzeitig mit anderen Denosumabhaltigen Arzneimitteln sowie mit Bisphosphonaten behandelt werden. Wechselwirkungsstudien wurden nicht durchgeführt.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Packungsgröße	Monatstherapie- kosten in Euro
Xgeva®	Denosumab	120 mg ¹	1 Durchstechflasche	446,94 ²
Zometa®	Zoledronsäure	4 mg ¹	1 Infusionslösung	374,06

¹ Dosierung nach Angaben der Fachinformation

² Der Verkaufspreis kann sich je nach Nutzenbewertung durch den G-BA eventuell noch ändern (vergleiche auch
Verordnungsforum 17, Seite 20)

Preis Lauertaxe online, Stand 1. Oktober 2011

Literatur:

[1] Fachinformation Xgeva®, Stand Juli 2011, Amgen

Dabigatran (Pradaxa®)

Dabigatran ist seit April 2008 als oraler Thrombinhemmer zugelassen zur Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- und Kniegelenkersatz. Zusätzlich ist Dabigatran seit dem 1. September 2011 auch zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren im Handel: Wir bitten Sie unsere vorhergehenden Ausführungen zu Pradaxa in den Verordnungsforen 12 und 15 zu beachten.

Zugelassene Indikationen

Pradaxa®, Dabigatran, ist nicht nur zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten mit elektiver Hüft- und Kniegelenkersatzoperation, sondern auch zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren der folgenden Risikofaktoren zugelassen:

Vorausgegangenener Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke oder systemische Embolie, linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%, symptomatische Herzinsuffizienz \geq New York Heart Association (NYHA) Klasse 2, Alter \geq 75 Jahre, Alter \geq 65 Jahre einhergehend mit einer der folgenden Erkrankungen: Diabetes mellitus, koronare Herzerkrankung oder arterielle Hypertonie [1].

Dosis

Die empfohlene Dosierung von Pradaxa® beträgt für die neu zugelassene Indikation Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren 150 mg zweimal täglich. Patienten über 80 Jahre sollten wegen des erhöhten Blutungsrisikos in dieser Patientengruppe mit 110 mg zweimal täglich behandelt werden. Bei Patienten mit leichter oder mäßiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion ist die Behandlung kontraindiziert. Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen [1].

Wirkungsweise

Dabigatran ist ein kompetitiver, reversibler direkter Thrombin-Inhibitor. Die Wirkungsweise wurde im Verordnungsforum 12, Seite 41 ff. ausführlich dargestellt.

Klinische Studien

Für die Indikation Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei Erwachsenen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren wurde Dabigatran in einer multinationalen, randomisierten, multizentrischen Studie bei insgesamt 18.113 Patienten untersucht (RE-LY). Die Wirksamkeit von zweimal täglich 150 mg und 110 mg Dabigatran wurde mit offen gegebenem Warfarin verglichen. In die Studie wurden

Ergebnisse der RE-LY-Studie, Angaben in Prozent pro Jahr

Primärer Endpunkt	Dabigatran 2 x 110 mg	Dabigatran 2 x 150 mg	Warfarin
Schlaganfall oder systemische Embolie	1,54%	1,11%	1,71%
Schwere Blutung	2,87%	3,32%	3,57%
Hämorrhagischer Schlaganfall	0,12%	0,10%	0,38%
Myokardinfarkt	0,82%	0,81%	0,64%
Tod	3,75%	3,64%	4,13%

Patienten mit geringer Kreatinin-Clearance oder Leberfunktionsstörungen nicht aufgenommen. Die durchschnittliche Beobachtungszeit betrug 2 Jahre. Die Warfarin-Patienten waren zu durchschnittlich 64 Prozent des Beobachtungszeitraumes im therapeutischen INR-Bereich von zwei bis drei.

In der Dosis 110 mg zweimal täglich betrug das Risiko gegenüber Warfarin für intrakranielle Blutungen 0,23% versus 0,76%, für Blutungen insgesamt 14,74% versus 18,37% und für schwere Blutungen 2,87% versus 3,57%. In der Dosis zweimal täglich 150 mg betrug das Risiko gegenüber Warfarin für intrakranielle Blutungen 0,32% versus 0,76%, für schwere Blutungen 3,32% versus 3,57% und für Blutungen insgesamt 16,56% versus 18,37%. Die Myokardinfarktrate war in beiden Dosierungen von Dabigatran dem Warfarin leicht erhöht. Mit verbesserter Überwachung des INR-Wertes verringerte sich auch der beobachtete Vorteil gegenüber Warfarin [1]. Unter Dabigatran 110 mg und 150 mg beendeten die Studie im zweiten Jahr mit 11,8 und 11,3 Prozent mehr Patienten die Studie als unter Warfarin mit 5,8 Prozent meist wegen vermehrt auftretenden Nebenwirkungen wie Dyspepsie und Oberbauchbeschwerden [2].

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Begleituntersuchungen zur Therapie mit Dabigatran

Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, die mit Dabigatran behandelt werden, müssen sorgfältig auf Anzeichen einer Blutung überwacht werden. Blutungen können während der Behandlung mit Dabigatran überall auftreten. Die Anwendung von Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, NSAR, sowie eine Ösophagitis, Gastritis oder gastro-ösophageale Refluxerkrankung, erhöhen das Risiko für gastrointestinale Blutungen. Die gleichzeitige Anwendung von Dabigatran mit unfraktionierten Heparinen, niedermolekularen Heparinen und Heparinderivaten sowie thrombolytischen Wirkstoffen, Ticlo-

pidin, Prasugrel, Dextran, Rivaroxaban und Vitamin K Antagonisten wurde nicht untersucht. Die Dabigatran-Plasmakonzentration kann durch gleichzeitige Anwendung von Amiodaron, Verapamil, Chinidin, Ketoconazol und Clarithromycin erhöht werden. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine engmaschige Kontrolle auf Anzeichen einer Blutung oder Anämie erforderlich. Die systemische Anwendung von Ketoconazol, Ciclosporin, Itracozazol oder Tacrolimus ist kontraindiziert [1].

Vor chirurgischen oder invasiven Eingriffen soll Dabigatran vorübergehend abgesetzt werden. Nach Größe und Blutungsrisiko 24 bis 48 Stunden vor dem Eingriff, bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 3 Tage vorher. Die Überwachung der Gerinnungshemmung muss sichergestellt werden. Bei einer Umstellung auf ein parenterales Antikoagulans wird empfohlen zwölf Stunden nach der letzten Dosis ein parenterales Antikoagulans zu geben [1].

Die Fachgesellschaften American College of Cardiology, American Heart Association und Heart Rhythm Society empfehlen Dabigatran als Alternative zu Warfarin in der Prophylaxe von Schlaganfall oder systemischen Thromboembolien bei Patienten mit Vorhofflimmern und Risikofaktoren für Schlaganfall oder systemischen Embolien. Die Patienten sollen keine künstlichen Herzklappen oder schwere Erkrankungen der Herzklappen, der Niere oder der Leber haben [3].

Wechselwirkungen und Kontraindikationen

Patienten, die mit Dabigatran behandelt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Azol-Antimykotika behandelt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron, Chinidin oder Verapamil ist Vorsicht geboten.

Kostenvergleich

Die Tagestherapiekosten von Dabigatran von 3,54 Euro sind achtzehnfach höher als die Tagestherapiekosten für Pheprocoumon ab 0,17 Euro.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Packungsgröße	Tagestherapiekosten in Euro
Pradaxa®	Dabigatran	2x 150 mg ¹	60 Tbl. zu 150 mg	3,54 ²
Pradaxa®	Dabigatran	2x 110 mg ¹	60 Tbl. zu 110 mg	3,54 ²
Coumadin®	Warfarin	2x 5 mg ¹	100 Tbl. zu 5 mg	0,44
Marcumar®	Phenprocoumon	1x 3 mg ¹	98 Tbl. zu 3 mg	0,22
Phenprocoumon	Phenprocoumon	1x 3 mg	100 Tbl. zu 3 mg	ab 0,17

¹ Dosierung nach Angaben der Fachinformation

² Dosierung als Erhaltungsdosis nach Fachinformation

Preise Lauertaxe online, Stand 1. Oktober 2011

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Eine Bewertung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der KBV zur Indikationserweiterung liegen zur Zeit noch nicht vor. Wir geben Ihnen daher Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung für die neu zugelassene Indikation Vorhofflimmern in Anlehnung an die Hinweise, die die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein gegeben hat:

- Dabigatran 2x150 mg ist nur zugelassen zur Prophylaxe von Schlaganfall oder systemischen Embolien bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem weiteren Risikofaktor. In der geringen Dosierung zu 2x110 mg ist Dabigatran zugelassen nach elektivem Hüft- oder Kniegelenkersatz.
- Bei älteren Patienten (>80 Jahre) und bei Patienten, die gleichzeitig mit Verapamil behandelt werden, soll die Dosis auf 2x110 mg reduziert werden.
- Dabigatran wird zweimal täglich dosiert. Patienten müssen die Tabletten verlässlich regelmäßig einnehmen.
- Achten Sie auf den zulassungskonformen Einsatz. Besonders bei Patienten, die jünger als 65 Jahre sind, muss ein vorausgegangener Schlagan-

fall, eine TIA oder eine eingeschränkte Auswurf-fraction oder eine Herzinsuffizienz vorliegen.

- Patienten, die unter einer Phenprocoumon oder Warfarin-Therapie stabil eingestellt sind, sollten aus wirtschaftlichen Gründen nicht umgestellt werden. Die Umstellung auf die orale Therapie sollte auf Patienten mit stark schwankenden INR-Werten oder Patienten, die schwer zu monitoren sind, beschränkt bleiben. Patienten können weiterhin neu auf Phenprocoumon oder Warfarin eingestellt werden.
- Dabigatran ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und wird bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion (Leberenzymwerte über dem zweifachen der oberen Grenzwerte) nicht empfohlen.

Literatur:

[1] Fachinformation Pradaxa®, Stand August 2011, Boehringer Ingelheim

[2] Connolly SJ et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361: 1139-51

[3] www.aerzteblatt.de/nachrichten/44714/

Pitavastatin (Livazo®)

Pitavastatin ist seit dem 1. Juni 2011 als ein weiteres Statin zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen im Handel.

Zugelassene Indikationen

Livazo®, Pitavastatin, ist zugelassen zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-(TC-) und LDL-C-Werte bei erwachsenen Patienten mit primärer Hypercholesterinämie, einschließlich der heterozygoten familiären Hypercholesterinämie, und kombinierter (gemischter) Dyslipidämie, wenn sich mit diätetischen und sonstigen nicht-medikamentösen Maßnahmen kein ausreichendes Ansprechen erzielen lässt [1].

Dosis

Die Anfangsdosis von Livazo® beträgt 1 mg, wobei die meisten Patienten eine Dosis von 2 mg benötigen. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 mg. Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich. Bei schwerer Niereninsuffizienz sowie bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion wird die 4-mg-Dosis nicht empfohlen [1].

Wirkungsweise

Pitavastatin ist wie die anderen Statine auch ein HMG-CoA-Reduktasehemmer, der das Gesamtcholesterin (TC) sowie das LDL-Cholesterin senkt.

Klinische Studien

Für die Indikation primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie wurde Pitavastatin in kontrollierten klinischen Studien an 1.687 Patienten in den Dosierungen 1 mg, 2 mg und 4 mg gegenüber Placebo untersucht. Die Werte des LDL-Cholesterins sanken unter der Therapie mit Pitavastatin 2 mg um 38 bis 39 Prozent, unter Pitavastatin 4 mg um 44 bis 45 Prozent, während die HDL-Cholesterinwerte stiegen. Eine günstige Wirkung auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist nicht belegt, da im Rahmen des klinischen Studienprogramms keine Outcome-Studien durchgeführt wurden [1].

Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung war Myalgie, daneben traten häufig Kopfschmerzen sowie gastrointestinale Störungen auf [1].

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Myalgie, Arthralgie, Obstipation, Durchfall, Dyspepsie, Übelkeit, Kopfschmerzen

gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Anämie, Anorexie, Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Tinnitus, Anstieg der Transaminasen, Pruritus, Rash, Asthenie, Unwohlsein, Müdigkeit, periphere Ödeme

selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Verminderte Sehschärfe, akute Pankreatitits, cholestastischer Ikterus

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Begleituntersuchungen zur Therapie mit Pitavastatin

Wie bei allen Statinen ist bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für eine Rhabdomyolyse Vorsicht geboten. Eine klinische Überwachung wird in diesen Fällen empfohlen. Bei jedem Patienten mit Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder –schwäche sollten die Kreatinin-Spiegel bestimmt werden [1].

Wechselwirkungen und Kontraindikationen

Patienten, die mit Pitavastatin behandelt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Erythromycin oder anderen Makrolid-Antibiotika sowie Fusidinsäure behandelt werden. Für Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, ist Pitavastatin kontraindiziert. Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie eine Myopathie auslösen können wie zum Beispiel Niacin oder Fibrate, sollte Pitavastatin mit Vorsicht angewendet werden [1].

Kosten

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurde der Wirkstoff Pitavastatin in die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer aufgenommen, da eine therapeutische Verbesserung als nicht belegt gilt. Der Hersteller selber hatte die Aufnahme in diese Festbetragsgruppe beantragt. Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger erfolgte am 24. August 2011 [2].

Literatur:

[1] Fachinformation Livazo[®], Stand Februar 2011, Merckle Recordati

[2] Pressemitteilung des G-BA vom 18. August 2011

SERIE: HEILMITTELVERORDNUNG

Die ungenutzte Möglichkeit der Heilmitteltherapie: Gruppentherapie

Gruppentherapie ist sowohl in der stationären als auch ambulanten Rehabilitation eine fest etablierte Form der Heilmitteltherapie mit einer Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten (zum Beispiel bei Atemwegs- und Wirbelsäulenerkrankungen, Zustand nach Endoprothesenversorgung (Hüfte/Knie), Morbus Parkinson, ADHS, Aphasie, Stottern etc.).

Warum spielt die Gruppenbehandlung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung mit Heilmitteln kaum eine Rolle? Gibt es keine Angebote für Gruppentherapien, weil keine Verordnungen ausgestellt werden, oder gibt es keine Verordnungen, da kein Angebot existiert? Oder wird im Praxisalltag vielleicht einfach nicht an die Möglichkeit der Gruppentherapie gedacht?

Auch nach der neuen Heilmittel-Richtlinie ist wegen gruppenspezifischer gewünschter Effekte oder im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots Gruppentherapie zu verordnen, sofern Einzeltherapie medizinisch nicht zwingend geboten ist [1].

Dennoch lag der Anteil der Verordnungen von Gruppentherapie an allen Verordnungen aus den Leistungsbereichen Physikalische Therapie, Ergotherapie sowie Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie 2010 in Baden-Württemberg gerade bei 0,32 Prozent.

Wer kann, wer darf Gruppentherapie erbringen?

Mit der Kassenzulassung als Leistungserbringer für die entsprechenden Heilmittelanwendungen verpflichtet sich der Therapeut, die strukturellen und räumlichen Voraussetzungen für die Behandlung in Gruppen vorzuhalten. Unzureichende Räumlichkeiten sind also kein Argument, das einer Verordnung von Gruppentherapie entgegenstehen kann (siehe auch Verordnungsforum 14).

Die Organisation der Gruppenzusammenstellung ist übrigens eine vertraglich vorgegebene Aufgabe des Heilmittelerbringers! Selbstverständlich sind

kassenartenübergreifende Gruppen möglich.

Die Gruppengröße sollte fünf Personen nicht übersteigen, eine Mindestteilnehmerzahl wird nicht festgelegt.

Weshalb Gruppentherapie?

Das wichtigste Argument für die Verordnung von Gruppentherapie sind gruppenspezifische Effekte, die in der Regel unterschätzt werden: Der Vergleich mit anderen Patienten bewirkt häufig nicht nur eine Veränderung der eigenen Krankheitsperspektive und Steigerung der Motivation, er bietet auch die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Aufbau sozialer Kontakte.

Positive Erfahrungen aus einer Gruppentherapie beziehungsweise erlebte „Vorbilder“ mit ähnlichen Beschwerden und Krankheitsbildern veranlassen die Betroffenen nicht selten zu weiteren eigenverantwortlichen Maßnahmen, zum Beispiel Erlernen von Eigenübungsprogrammen, sportlichen Betätigungen, Besuch von Selbsthilfegruppen etc.

Wer kommt für Gruppentherapie in Frage?

Die Heilmittel-Richtlinie macht klare Vorgaben, bei welchen Heilmitteln beziehungsweise Leistungsarten eine Gruppentherapie möglich ist:

- Physikalische Therapiemaßnahmen: Übungsbehandlung, Krankengymnastik, auch im Bewegungsbad
- Ergotherapie: motorisch-funktionelle, sensomotorisch-perzeptive sowie psychisch-funktionelle Behandlung, Hirnleistungstraining
- Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie: In den Indikationen RE 1 und 2 (Stottern und Poltern) wird die Gruppentherapie sogar ausdrücklich betont.

Der Vertragsarzt muss hier eine individuelle Abwägung treffen und dabei neben den medizinischen Gegebenheiten (zum Beispiel Leitsymptomatik und

Therapieziel) auch Begleitumstände wie zum Beispiel Komorbidität, Alter, Mobilität und Gruppenfähigkeit berücksichtigen.

Selbstverständlich besteht laut Heilmittel-Richtlinie auch die Möglichkeit, zunächst Einzeltherapie zu verordnen und bei einer notwendigen Folgeverordnung zur Gruppentherapie zu wechseln.

Auf diese Weise können die im Rahmen der Einzelbehandlung erarbeiteten Übungen und Behandlungsfortschritte in der Gruppe weiter trainiert und verfestigt werden (zum Beispiel Behandlung von Patienten mit Parkinson-Syndrom, Endoprothesenversorgung der Hüfte, ADHS oder Ähnliches).

Viele Patienten kennen die Gruppentherapie übrigens bereits aus eigenen Reha-Aufenthalten.

Wie lässt sich das Dilemma mit der Gruppentherapie lösen?

Aus der Ärzteschaft ist immer wieder zu hören, dass auf Seiten der Leistungserbringer im Heilmittelbereich kaum Angebote für Gruppentherapie gebe, die Physio- und Ergotherapeuten beziehungsweise Logopäden wiederum klagen, dass es kaum Verordnungen gibt.

Ein Lösungsansatz wäre – zumindest in Ballungsgebieten – eine bessere Vernetzung der Therapeuten zu erreichen. Durch Praxiskooperationen könnten adäquate Gruppen gebildet werden. Es ist zu erwarten, dass durch steigende Verordnungszahlen ein breitgefächertes Angebot entsteht. Die Ko-

stenträger und KV erarbeiten derzeit ein Konzept, um möglichst bald ein breit gefächertes Angebot zu etablieren.

Bereits jetzt könnte zum Beispiel in Heimen und betreuten Einrichtungen die Etablierung von Gruppentherapien erfolgen – vorausgesetzt, Sie als Vertragsärzte stellen die entsprechende Indikation und eine zugehörige Verordnung aus. Ein weiteres Argument für die vermehrte Verordnung von Gruppentherapie ist das sowohl im SGB V als auch in der Heilmittel-Richtlinie verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot: Je nach Heilmittel, Krankenkasse und Gruppengröße liegen die Kosten für Gruppentherapie um bis zu 70 Prozent unter den Kosten für eine Einzelbehandlung. Durch Verordnung der wesentlich günstigeren Gruppentherapie können Sie Ihr individuelles, für die Wirtschaftlichkeitsprüfung relevantes Verordnungsvolumen entlasten.

Die Preise für eine Gruppentherapie im Bereich Logopädie sind unabhängig von der verordneten Therapiedauer je Sitzung (im Gegensatz zu den Kosten bei Einzelbehandlung)!

Die gesamte Preisliste Einzeltherapie versus Gruppentherapie können Sie auf der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg einsehen:

www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Heilmittel

	Kosten für Einzeltherapie* pro Patient in Euro	Kosten für Gruppentherapie* pro Patient in Euro
Krankengymnastik	14,36 - 14,56	3,95 - 5,56
Sensomotorisch-perzeptive Behandlung	33,53 - 33,61	11,38 - 12,34 (3-5 Patienten)
Stimm-, Sprech-, Sprachtherapie	21,22 - 38,27 (je nach Zeitdauer: 30, 45, 60 Minuten)	11,40 - 17,13 (max. 5 Patienten) 11,43 - 18,16 (für Stotterer)

* Aktuell gültige Vereinbarungen der AOK, IKK classic, BKK-LV BW, Knappschaft und Vdek

Checkliste

- Lässt sich das Therapieziel mit einer Heilmittelverordnung erreichen?
- Besteht die zwingende Notwendigkeit von Einzeltherapie zur Erreichung des Therapieziels?
- Ist das Therapieziel auch oder besonders in der Gruppe zu erreichen?
- Ist der Patient für eine Gruppentherapie geeignet?
- Ist auf der Heilmittelverordnung das Kreuz im Feld „Gruppentherapie“ gesetzt?

Praxistipp:

Verordnung von Ergotherapie bei Behandlung von Kindern mit Entwicklungsstörungen

Indikationsschlüssel laut Heilmittelkatalog: EN1 (ZNS-Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen längstens bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres).

Funktionelle/strukturelle Schädigung der Körperhaltung, Körperbewegung und Koordination. Beeinträchtigung der Wahrnehmung und der kognitionsstützenden und höheren kognitiven Funktionen wie Aufmerksamkeit, Konzentration, Ausdauer, psychomotorisches Tempo, Handlungsfähigkeit und Problemlösung.

Gruppengröße: maximal 5 Kinder, gegebenenfalls Einzeltherapie vor Beginn der Gruppenbehandlung.

Vorteile der Gruppentherapie: Innerhalb der Gruppe wird das Einhalten sozialer Regeln sowie Umgang und Lösen von Konflikten trainiert. Konzentrationsübungen werden in der Gruppensituation

durchgeführt, um zum Beispiel schulähnliche Situationen zu simulieren und Konzentrationsstörungen des Kindes positiv zu beeinflussen. Erfahrungsgemäß kommen gewisse Probleme häufig erst in einer Gruppe wirklich zum Vorschein und können dann situationsgerecht therapiert werden. Eventuell ist es auch sinnvoll, die genauen Einschränkungen beziehungsweise Fähigkeitsstörungen in der Gruppe zu lokalisieren, in der Einzeltherapie zu erarbeiten und dann wiederum in der Gruppe zu erproben.

Maximale Verordnungsmenge: Es können bis zu 60 Einheiten verordnet werden.

Kostenbeispiel: 60 x sensomotorisch-perzeptive Einzeltherapie kosten bei der AOK 2.011,80 Euro. 30 x sensomotorisch-perzeptive Einzeltherapie und 30 x Gruppentherapie sensomotorisch-perzeptiv kosten bei der AOK 1.386,10 Euro.

Literatur:

[1] Heilmittel-Richtlinie vom 01.07.2011

[2] Abteilung Verordnungscontrolling (Heilmittelcontrolling)

MDK Baden-Württemberg

IMPRESSUM

Verordnungsforum 20

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)
Karen Ebel
Dr. med. Richard Fux
Dr. med. Jan Geldmacher
Thomas Göckler
Monica Sørum-Kleffmann
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW

Karen Ebel
Dr. med. Richard Fux
Thomas Göckler
Monica Sørum-Kleffmann
Claudia Speier
Brigitte Strähle
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Bernhard Vollmer

Autoren Teil 2

Karen Preisler, MDK Baden-Württemberg

Erscheinungstermin

Oktober 2011

Gestaltung und Realisation

KVBW

Auflage

20.000

Anmerkung:

Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch für die weibliche Berufsbezeichnung.

Glossar der Abkürzungen:

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizithyperaktivitätsstörung
ADS	Aufmerksamkeitsdefizitstörung
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMNOG	Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz
ASS	Acetylsalicylsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BFD	Bundesfreiwilligendienst
BZT	Blutzuckerteststreifen
cGMP	cyclisches Guanosinmonophosphat
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
EMA	European Medicines Agency
EMS	elektrische Muskelstimulation
EPAR	European Public Assessment Report
ESWL	Extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie
FÖJ	Freiwilliges ökologisches Jahr
FSJ	Freiwilliges soziales Jahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
IgG2	Immunglobulin G2
LABA	langwirksamer Beta-2-Agonist
LDL	low density lipoprotein
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
NYHA	New York Heart Association
OTC	over the counter
PDE4-I	Phosphodiesterase 4-Inhibitor
PDE5-I	Phosphodiesterase-5-Inhibitor
PTCA	Perkutane transluminale koronare Angioplastie
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
STIKO	Ständige Impfkommission
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
VTE	venöse Thromboembolie
ZNS	zentrales Nervensystem

www.kvbawue.de

Alles Gute.

