

# Verordnungsforum

23



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

Silvia Burgert-Dreßen	Tel. 0721 / 5961-1336
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](mailto:arzneimittelberatung@kvbawue.de)

### **Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf:**

Stephanie Brosch	Tel. 07121 / 917-2215
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](mailto: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

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

als wir vor nunmehr fast zwei Jahren zur Wahl zum neuen KV-Vorstand angetreten sind, haben mein Kollege Dr. Johannes Fechner und ich ein umfangreiches Programm für unsere Legislaturperiode vorgestellt, das vor allem ein Ziel hat: die Bedingungen für die Vertragsärzte im Land weiter zu verbessern. Dazu gehört – aus meiner Sicht evident wichtig – die Nutzung des Einsparpotenzials, das im Ordnungsverhalten liegt, und die anschließende Rückführung der eingesparten Mittel an die Vertragsärzte. Vielleicht ist sogar ein weiterer Schritt denkbar: Derzeit arbeiten wir an einem Instrument zur Richtgrößenablösung.



Aus der damaligen Ankündigung ist inzwischen ein konkretes Programm erwachsen: Das K6-Programm zur rationellen Pharmakotherapie in Baden-Württemberg. K6 ist eine Kombination aus sechs Bausteinen, die die Vertragsärzte noch besser darin unterstützen sollen, effektiv und evidenzbasiert zu verordnen – unter gleichzeitiger Realisierung eines großen Einsparpotenzials. Die schon bekannten und bewährten Kommunikationskanäle Mitgliederportal, Ordnungsforum und Frühinformation Arzneimittel werden wir besser verzahnen und thematisch aufeinander abstimmen. Auch in den persönlichen Beratungsangeboten und über die Qualitätszirkel soll durch strukturierte Information das ärztliche Ordnungsverhalten noch mehr gesteuert werden. Wichtigster Baustein des Programms aber ist die ARV-Schnittstelle, mit der eine evidenz- und leitlinienbasierte Ordnungsweise möglich wird, die letztlich zur Vergabe eines Bonus führen soll.

Denn Ziel des K6-Programms ist neben einer verbesserten Versorgung der Versicherten und einer deutlich verminderten Regressgefahr – als wichtigster Effekt – die Auszahlung von Boni an die Vertragsärzte bei Erreichen von vereinbarten Zielgrößen. Wie wir die Bonusberechnung im Detail ausgestalten, darüber verhandeln wir nach der kürzlich erfolgten Zustimmung durch die Vertreterversammlung derzeit mit den Krankenkassen. Eines ist aber schon jetzt klar: Die Einsparungen dürfen nicht bei den Krankenkassen bleiben. Sie müssen dorthin zurück, wo sie erzielt worden sind: zu Ihnen, den Vertragsärzten im Land.

In diesem Sinne bedanke ich mich bei Ihnen für Ihre Arbeit und wünsche Ihnen einen schönen Sommer.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Norbert Metke  
Vorsitzender des Vorstandes

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort .....	01
---------------	----

## Teil 1

### Arzneimittel

Plättchenhemmer und OP – Empfehlungen für das periinterventionelle Management .....	05
---	----

Risikoprofil Metamizol .....	09
------------------------------	----

Die unkritische Anwendung von Fentanylpflastern erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen .....	13
---	----

Verordnung von Glaukomtherapeutika durch Augenärzte – Nachtrag Therapiekosten .....	16
---	----

### Zahlen – Daten – Fakten

Verordnungspraxis Protonenpumpenhemmer .....	17
--	----

### Aktuelle Informationen

Arzneiverordnungssoftware ab 1. Juli 2012 mit neuen Funktionen .....	18
--	----

Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	20
--	----

Neue Fixkombination aus Naproxen und Esomeprazol derzeit nicht verordnungsfähig .....	22
---	----

Ketoprofenhaltige Arzneimittel zur topischen Anwendung sind verschreibungspflichtig, aber weiter nicht verordnungsfähig .....	23
---	----

Änderung der OTC-Ausnahmeliste: L-Methionin nicht verordnungsfähig .....	23
--	----

Arzneiverordnung für längere Auslandsaufenthalte .....	24
--	----

Keine Verordnungen zu Lasten ehemaliger Kostenträger des Zivildienstes ausstellen .....	24
---	----

### Aktuelles aus dem Prüfgeschäft

Prüfanträge der AOK Baden-Württemberg wegen Verordnung von Levemir® .....	25
---	----

## **Heilmittel**

Wir sind nicht Sherlock Holmes: Erst- oder Folgeverordnung bei unklaren Angaben des Versicherten .....	<b>25</b>
„Unsaubere“ Diagnosen auf Heilmittel-Verordnungen können zu Absetzungen führen .....	<b>26</b>

## **Sprechstundenbedarf**

Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf .....	<b>27</b>
---	-----------

## **Schutzimpfungen**

AUDI BKK und BKK PricewaterhouseCoopers nehmen neu am Vertrag zur Rotaviren-Schutzimpfung mit der BKK VAG teil .....	<b>27</b>
--	-----------

## **Für Sie gelesen**

PraxisWissen – Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) .....	<b>28</b>
--	-----------

## **Informationen im Web**

Nachrichten auf <a href="http://www.kvbawue.de">www.kvbawue.de</a> .....	<b>29</b>
--	-----------

## **Teil 2**

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

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel? .....	<b>31</b>
Fingolimod – Beschluss über die frühe Nutzenbewertung .....	<b>32</b>

<b>Impressum</b> .....	<b>36</b>
------------------------	-----------

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

## Plättchenhemmer und OP – Empfehlungen für das periinterventionelle Management

### Fallbeispiel

Bei einem 60-jährigen Patienten mit stabiler KHK ohne bisherige kardiale Ereignisse ist die Operation einer Spinalkanalstenose geplant. Es stellt sich nun die Frage, ob und wann die plättchenhemmende Therapie mit ASS 100 mg/d abgesetzt werden soll und welche antithrombotische Prophylaxe perioperativ indiziert ist.

**Antwort:** Da das Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen im vorliegenden Fall als gering eingeschätzt wird, kann ASS perioperativ pausiert werden. Außerdem spricht das hohe Blutungsrisiko bei Operationen im Bereich von Wirbelsäule und Spinalkanal gegen eine ASS-Therapie. Der Hausarzt entscheidet sich daher, ASS sieben Tage vor der Operation zu stoppen. Postoperativ erhält der Patient prophylaktisch 5.000 IE Dalteparin bis zur vollständigen Mobilisierung. Die Therapie mit ASS wird am zweiten postoperativen Tag wieder gestartet [1].

### Vorbemerkungen

Patienten, die wegen kardiovaskulärer Ereignisse oder Eingriffe (z. B. nach Stentimplantation) mit Plättchenhemmern wie ASS und/oder Clopidogrel behandelt werden müssen, haben bei blutigen oder blutungsgefährdeten Interventionen das Risiko einer verlängerten Blutungszeit. Es stellt sich demnach die Frage nach evidenzbasierten Daten für das periinterventionelle Arzneimittelmanagement. Gibt es überhaupt eine klare Datengrundlage, ob und wann ein antithrombotischer Wirkstoff vor einem operativen Eingriff abgesetzt werden muss? Bei der näheren Auseinandersetzung mit diesen Fragen stellt sich heraus, dass es eine eindeutige Antwort darauf gar nicht geben kann, sondern dass die Entscheidung für das Absetzen einer antithrom-

botischen Therapie und für dessen geeigneten Zeitpunkt stets aus einem individuellen Abwägen der folgenden drei Fragen resultiert [2]:

1. Wie hoch ist das **kardiovaskuläre Risiko** des Patienten? Das heißt: Ist eine kontinuierliche Thrombozytenaggregationshemmung dringend erforderlich oder ist sie verzichtbar?
2. Wie hoch ist das **Blutungsrisiko** bei der geplanten Operation? Und in diesem Zusammenhang auch: Welche Blutungsneigung im OP-Situs ist der jeweilige Operateur bereit zu tolerieren?
3. Wie hoch ist die **Dringlichkeit** des geplanten Eingriffs?

### Kardiovaskuläres Risiko

Unter kardiovaskulärem Risiko ist das Eintreten möglicher unerwünschter Ereignisse (Myokardinfarkt/Re-Infarkt, Notwendigkeit einer perkutanen koronaren Intervention wie PTCA/Re-PTCA/ Stentimplantation, Stentthrombose, Tod) zu verstehen. Je höher das kardiovaskuläre Risiko, umso dringender erforderlich ist eine kontinuierliche Plättchenhemmung.

- **Niedriges kardiovaskuläres Risiko:**
    - Patienten ohne bisheriges kardiales oder neurologisches Ereignis,
    - Patienten, die nach einem kardialen Ereignis mindestens ein Jahr klinisch stabil waren.
- Hier können Thrombozytenaggregationshemmer mit vertretbarem Risiko pausiert werden.

- **Mittleres kardiovaskuläres Risiko:**

- Patienten mindestens 6 Wochen nach Myokardinfarkt (MI), perkutaner koronarer Intervention (PCI) oder Schlaganfall,
- Patienten mindestens 3 Monate nach Implantation eines unbeschichteten Stents (Bare Metal Stent, BMS).
- Patienten mindestens 12 Monate nach Implantation eines Medikamenten-beschichteten Stents (Drug Eluting Stent, DES).

Elektive Eingriffe sollten auf einen möglichst späten Zeitpunkt nach einem kardiovaskulären Ereignis verschoben werden. Dringliche Eingriffe sollten unbedingt unter ASS-Schutz durchgeführt werden, da eine Stentthrombose oder ein Re-Infarkt klinisch bedeutsamer sind als eine Blutung im Operationsgebiet. Nur bei Operationen mit sehr hohem Blutungsrisiko sollte die Operation ohne Plättchenhemmung durchgeführt werden.

- **Hohes kardiovaskuläres Risiko:**

- Patienten bis zu 6 Wochen nach MI, PCI oder Schlaganfall,
- Patienten bis zu 3 Monaten nach BMS,
- Patienten bis zu 12 Monaten nach DES.

Elektive Eingriffe sollten auf einen möglichst späten Zeitpunkt nach einem kardiovaskulären Ereignis verschoben werden. Dringliche, nicht verschiebbare Eingriffe können unter dualer Plättchenhemmung oder unter reversibler GP-IIb/IIIa-Blockade (Tirofiban = Aggrastat®, Eptifibatid = Integrilin®) durchgeführt werden; nach Absetzen dieser Substanzen normalisiert sich die Thrombozytenfunktion innerhalb von 4-8 Stunden [3]. Nur bei Operationen mit sehr hohem Blutungsrisiko sollte die Operation ohne Plättchenhemmung durchgeführt werden.

Nach perioperativer ASS- und/oder Clopidogrel-Pause ist diese Therapie je nach Wundverhältnissen zum frühestmöglichen Zeitpunkt wieder aufzunehmen [2].

## Blutungsrisiko

Je höher das Blutungsrisiko, umso eher sollte auf eine Plättchenhemmung verzichtet werden.

Es gibt keine allgemeine Übereinkunft darüber, welche Eingriffe als besonders blutungsrisikant anzusehen sind. In vielen Publikationen wird folgende Einteilung vorgenommen [2]:

- Geringes Blutungsrisiko (sehr seltener Transfusionsbedarf):
  - kleinere orthopädische, HNO-, dermatologische, plastische, Hand-, Fuß-, Gefäß- und allgemeinchirurgische Operationen
  - Operation der vorderen Augenkammer (Katarakt)
  - Gastro- und Koloskopien, Endoskopien mit Biopsie
  - zahnchirurgische Eingriffe.

Diese Eingriffe können relativ sicher unter Plättchenhemmung erfolgen.

- Mittleres Blutungsrisiko (gelegentlicher bis regelmäßiger Transfusionsbedarf):

- viszeralchirurgische (Schilddrüse, Leber, Pankreas), HNO- und herzchirurgische Eingriffe
- rekonstruktive, endoskopisch-urologische und große orthopädische Eingriffe
- endoskopische Polypektomie.

Eine duale Plättchenhemmung ist sehr riskant, deshalb sollten die Eingriffe verschoben werden, bis sie nicht mehr erforderlich ist.

- Hohes Blutungsrisiko:

- chirurgische Eingriffe an der Prostata
- Eingriffe der intrakraniellen Neurochirurgie und der Spinalkanal-Chirurgie
- Operationen an den Sinnesorganen, besonders der hinteren Augenkammer (Glaukom).

Wegen der hohen Gefahr bleibender Schäden durch eine Blutung sollten diese Eingriffe generell

ohne Plättchenhemmer durchgeführt werden. Eine 24-Stunden-Katheterbereitschaft zur sofortigen Intervention bei einem postoperativen akuten Koronarsyndrom ist unabdingbar.

Weitere Faktoren, die das Blutungsrisiko beeinflussen können, sind: Operationstaktik, Geschicklich-

keit und Erfahrung des Operateurs sowie dessen Bereitschaft, Blutungen im Operationsfeld bis zu einem gewissen Maß zu tolerieren; auch die Übersichtlichkeit und Komprimierbarkeit im Blutungsbe- reich spielen eine Rolle. Darüber hinaus müssen blutungsfördernde Begleitmedikamente (z. B. SSRI, Ginkgo, Ingwer-Präparate) beachtet werden [2].

## Dringlichkeit

### Notfalleingriffe:

- Bei vitaler Indikation muss der Eingriff unter laufender Plättchenhemmung stattfinden. Nach dem Absetzen dauert es circa fünf Tage, bis sich der Thrombozytenpool zur Hälfte mit funktionstüchtigen Plättchen erneuert hat. Während des Eingriffs jedoch muss bei Blutungskomplikationen auf Thrombozytenkonzentrate zurückgegriffen werden, da es keine Möglichkeit zur Antagonisierung der Thrombozytenaggregationshemmer gibt.

### Dringliche Eingriffe:

- Hier ist der Diskussionsbedarf naturgemäß am größten. Meist handelt es sich um unvorhergesehene Eingriffe wie Resektion neu entdeckter Tumoren, operative Versorgung von Frakturen,

Polypektomien, größere Zahneingriffe. Diese Operationen sollten so spät wie möglich nach dem kardiovaskulären Ereignis und zumindest unter ASS-Schutz erfolgen. Bei hohem kardiovaskulären Risiko kann eine überbrückende Behandlung mit reversiblen GP-IIb/IIIa-Blockern (s. o.) versucht werden.

### Elektive Eingriffe:

- Diese sind bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko innerhalb kritischer Zeitintervalle nach Stentimplantation oder Myokardinfarkt unbedingt zu vermeiden und müssen auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Bei niedrigem kardiovaskulärem Risiko kann unter Aussetzen der plättchenhemmenden Medikation operiert werden [2].

## Zusammenfassung

Eine thrombozytenaggregationshemmende Therapie sollte nur bei Patienten mit niedrigem kardiovaskulären Risiko oder bei Patienten mit dringlichem Eingriff und sehr hohem Blutungsrisiko unterbrochen werden. Wenn eine Therapiepause notwendig ist, sollte je nach individueller Abwägung ASS ca. eine Woche (5-10 Tage) beziehungsweise Clopidogrel (5-)7 Tage vor der geplanten Intervention abgesetzt werden.

Nach den neuen Leitlinien des American College of Chest Physicians (ACCP) von 2012 ist ein Bridging

mit Heparin (unfraktioniert oder niedermolekular) bei Pausieren der plättchenhemmenden Therapie nicht routinemäßig notwendig [4]. Insbesondere bei Patienten mit beschichteten Stents weisen vorläufige Studiendaten darauf hin, dass Heparine wegen mangelnder Effektivität vermutlich keinen adäquaten Ersatz für Thrombozytenaggregationshemmer darstellen und dass insbesondere bei hohem kardiovaskulären Risiko die überbrückende Gabe eines GP-IIb/IIIa-Blockers sinnvoll sein kann [2, 5, 6].

## Entscheidungsalgorithmus für Patienten mit hohem und mittlerem kardiovaskulären Risiko

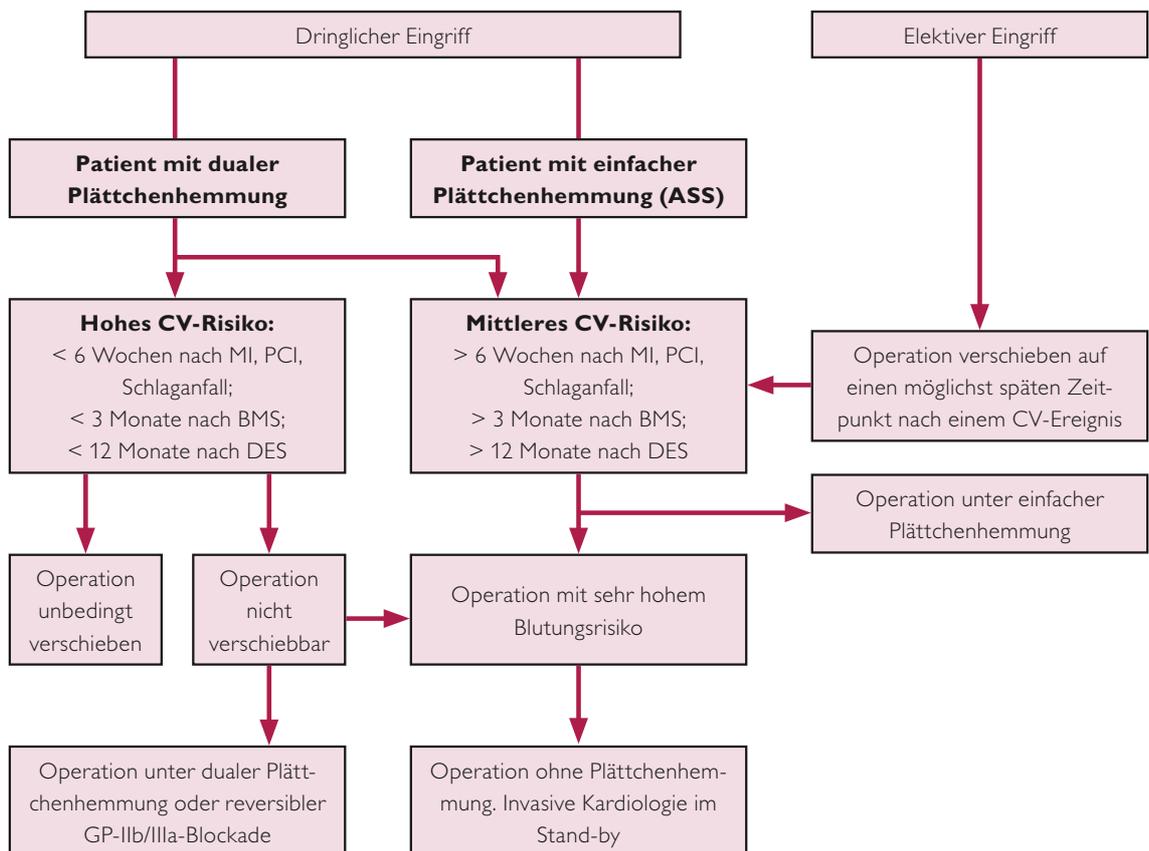


Abbildung:

Entscheidungsalgorithmus für Patienten mit hohem und mittlerem kardiovaskulären Risiko [2].

(Abkürzungen: BMS: Bare Metal Stent; CV: kardiovaskulär; DES: Drug Eluting Stent, MI: Myokardinfarkt; PCI: perkutane koronare Intervention).

### Fazit

Die Entscheidung für das vorübergehende Absetzen einer plättchenhemmenden Medikation mit ASS und/oder Clopidogrel und für dessen geeigneten Zeitpunkt basiert immer auf einer individuellen Abwägung der drei Kriterien: kardiovaskuläres Risiko des Patienten, Blutungsrisiko im Rahmen des Eingriffs und Dringlichkeit des Eingriffs.

Bei nicht-dringlichen Eingriffen lässt sich das kardiovaskuläre Risiko gegebenenfalls durch Zuwarten vermindern, indem der Eingriff nicht mehr im kritischen Zeitintervall (<6 Wochen nach MI, PCI, Schlaganfall, <3 Monate nach BMS, <12 Monate nach DES) stattfindet und somit eine plättchenhemmende Medikation ohne nennenswertes thromboembolisches Risiko vorübergehend reduziert oder abgesetzt werden kann.

## Literatur:

- [1] Nagler M et al. Periinterventionelles Management der Antikoagulation und Antiaggregation. *Schweiz Med Forum* 2011; 11: 407-12
- [2] Anon. Perioperatives Arzneimittelmanagement: Hemmung der Thrombozytenfunktion bei kardiovaskulären Krankheiten. *Arzneimittelbrief* 2010; 44(3): 17-9
- [3] [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [4] Douketis J et al., American College of Chest Physicians. Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed.: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2012; 141(2 Suppl): e326S-50S
- [5] Chou S et al. Bridging therapy in the perioperative management of patients with drug-eluting stents. *Rev Cardiovasc Med* 2009; 10: 209-18
- [6] Anon. Zum perioperativen Management bei KHK-Patienten unter ASS. *arznei-telegramm* 2012; 43(2): 19-20

## Risikoprofil Metamizol

Metamizol (zum Beispiel Novalgin<sup>®</sup>, Novaminsulfon ratiopharm<sup>®</sup>) wird als potenter Wirkstoff in der Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Genese, als starkes Antipyretikum und als gutes Spasmolytikum geschätzt [1]. Gleichzeitig ist bekannt, dass unter Metamizol-Therapie schwerwiegende Nebenwirkungen wie Agranulozytose oder hypotensive Reaktionen auftreten können. Hauptsächlich aufgrund des Agranulozytose-Risikos wurde Metamizol in einigen Ländern vom Markt genommen oder nie zugelassen. In Deutschland hat die Zahl der Verordnungen von Metamizol in den ver-

gangenen Jahren im ambulanten Bereich stetig zugenommen. Parallel dazu ist die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) im deutschen Spontanmeldesystem (z. B. an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, AkdÄ) gestiegen [2, 4]. Diese Erkenntnisse stellen den Ausgangspunkt für die vorliegende Arbeit über Metamizol dar.

### Synonyme Metamizol:

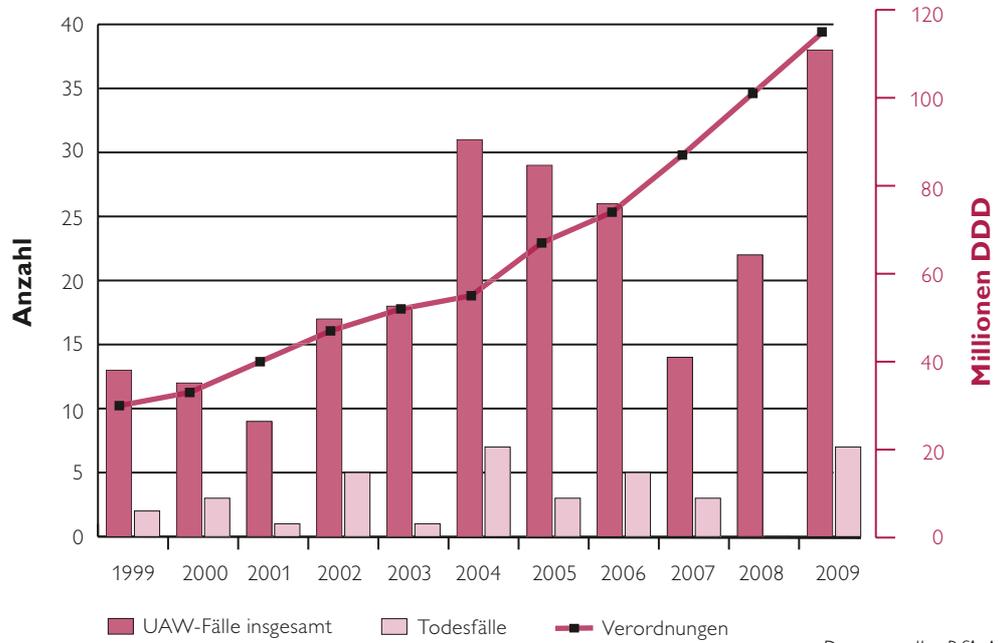
Novaminsulfon, Dipyron

## Entwicklung der Verordnungszahlen in Deutschland und Baden-Württemberg

Der starke Anstieg der Verordnungszahlen in den vergangenen Jahren lässt vermuten, dass Metamizol zunehmend auch bei Indikationen eingesetzt wird, für die der Wirkstoff nicht zugelassen ist. Ein Grund für diese Entwicklung könnte sein, dass Metamizol enthaltende Arzneimittel im Unterschied

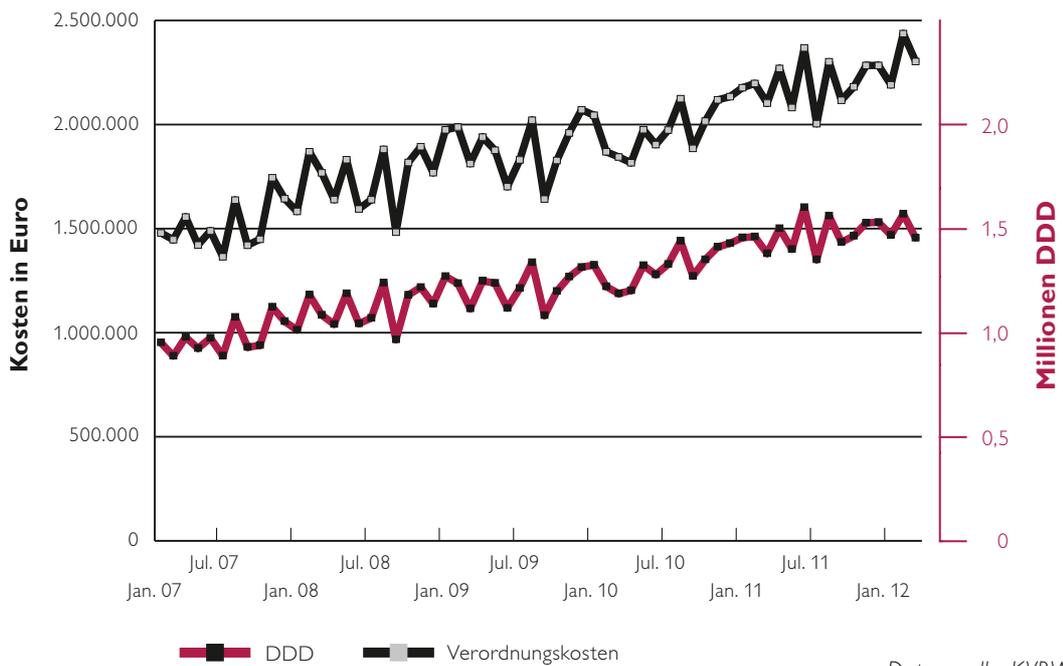
zu anderen Analgetika verschreibungspflichtig und damit erstattungsfähig sind. Weitere Gründe sind vermutlich die gute analgetische und antipyretische Wirksamkeit, niedrigere gastrointestinale Komplikationen sowie die Nennung in verschiedenen aktuellen Leitlinien. [2, 3, 4]

### Todesfälle und Tagesdosen Metamizol bundesweit



Datenquelle: BfArM

### Tagesdosen Metamizol in Baden-Württemberg



Datenquelle: KVBW

## Nur starke Schmerzen dürfen mit Metamizol behandelt werden

Metamizol darf nicht angewendet werden bei leichten oder mittelstarken Schmerzen oder zur Therapie von Fieber, wenn nicht vorher andere Antipyretika ohne ausreichende Wirksamkeit angewendet wurden. [2]

Die in den Spontanmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufgeführten Indikationen weisen darauf hin, dass Metamizol häufig auch bei leichten oder mittelstarken Schmerzen oder – trotz wirksamer Alternativen – als Erstlinientherapie bei Beschwerden wie zum Beispiel Rückenschmerzen eingesetzt wird. Bei diesen Indikationen, die durch die Zulassung nicht abgedeckt sind (Off-Label-Use), ist das Nutzen-Risiko-Profil von Metamizol ungünstig und die Aufklärungspflichten des Arztes unterliegen den strengen Sorgfaltsanforderungen des Arzthaftungsrechts. [3]

### Zugelassene Indikationen Metamizol

- Akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- Koliken
- Tumorschmerzen
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht indiziert sind
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

Die parenterale Anwendung ist nur indiziert, sofern eine enterale Applikation nicht infrage kommt.

## UAW Agranulozytose

Eine mögliche Nebenwirkung der Behandlung mit Metamizol ist die Entwicklung einer immunologisch bedingten Agranulozytose, die infolge von Infektionen oder Sepsis einen tödlichen Ausgang haben kann. Wie hoch das Risiko von Agranulozytosen durch Metamizol ist, lässt sich aufgrund der Seltenheit der Ereignisse schwer bestimmen. Die Angaben zur Häufigkeit variieren je nach Studie: von eins

zu 1.000 bis 3.000 Anwendern pro Jahr bis zu eins zu 20.000 Anwendern pro Jahr. Wird – wie bei der zuletzt genannten Häufigkeit geschehen – eine andere Bezugseinheit gewählt (Woche anstelle von Jahr), erhält man eine Häufigkeit von eins zu 1,1 Millionen Anwender pro Woche – ein Rechenrick, der das Risiko deutlich kleiner erscheinen lässt. [3, 6]

### Definition Agranulozytose

Die Agranulozytose ist eine ausgeprägte Neutropenie mit weniger als 500 neutrophilen Granulozyten pro  $\mu$ l Blut. Sie ist selten, die jährliche Inzidenz wird mit weniger als fünf Fällen pro Million Einwohner angegeben, wobei die Mehrzahl der Fälle arzneimittelbedingt ist. Die Letalität unter adäquater Therapie wird mit etwa fünf Prozent angegeben.

Agranulozytosen sind in den meisten Fällen immunologisch vermittelte Reaktionen. Sie treten in der Regel etwa sieben Tage bis einige Wochen nach Einnahmebeginn auf, nach vorangegangener Exposition mit dem ursächlichen Arzneimittel kann sich eine Agranulozytose jedoch auch sehr rasch entwickeln. Die Art der Applikation (intravenös oder oral) beeinflusst das Risiko vermutlich nicht. [2,3]

### Empfehlungen für die Praxis

Bei vorbestehenden Störungen des blutbildenden Systems darf Metamizol nicht angewendet werden. Das Blutbild – einschließlich Differenzialblutbild – sollte während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden. Patienten müssen über das Risiko und mögliche Warnsignale wie Fieber, Halsschmerzen und Entzündungen im Bereich der Mundschleim-

häute (Stomatitis) aufgeklärt werden. Dabei sollte auch beachtet werden, dass Patienten nach einmaliger Verordnung Metamizol möglicherweise auch zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund anderer Beschwerden ohne nochmalige Rücksprache mit einem Arzt einnehmen oder an andere Familienmitglieder weitergeben. [2, 3]

### UAW Hypotensive Reaktionen

Die (nicht allergisch bedingten) blutdrucksenkenden Eigenschaften von Metamizol sind seit Langem bekannt. Im Einzelfall kann es zu schweren hypotensiven Reaktionen kommen. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) liegen Meldungen von Todesfällen vor. Das Risiko für schwere hypotensive Reaktionen besteht insbesondere bei parenteraler Anwendung. Daher ist die parenterale Applikation nur zugelassen, wenn eine orale oder rektale Gabe nicht möglich ist. Bei hoher Dosierung, bei schneller Verabreichung, bei vorbestehender Hypotonie oder erhöhtem Risiko hierfür

(zum Beispiel Hypovolämie, Schock) sowie bei hohem Fieber muss mit einem erhöhten Risiko für hypotensive Reaktionen gerechnet werden. Daher ist die parenterale Anwendung bei Patienten mit bestehender Hypotonie und instabiler Kreislaufsituation kontraindiziert. Tritt nach Anwendung von Metamizol eine hypotensive Reaktion auf, ist differenzialdiagnostisch auch an eine anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion zu denken. Diese treten unter Metamizol selten auf (Inzidenz für anaphylaktoide Reaktionen nach i.v. Gabe 1:5.000) und sind entsprechend aktueller Leitlinien zu behandeln. [2, 5]

### Empfehlungen für die Praxis

Eine parenterale Anwendung von Metamizol muss unter ärztlicher Überwachung beim liegenden Patienten erfolgen. Die Applikation muss langsam durchgeführt werden (maximal 500 mg pro Minute). Eine Verabreichung als Kurzinfusion oder Dauerinfusion ist daher zu bevorzugen. Auch nach der Applikation ist der Patient angemessen zu überwa-

chen. Patienten, bei denen eine unkontrollierte Absenkung des Blutdrucks besonders vermieden werden muss, wie etwa bei schwerer koronarer Herzerkrankung oder zerebrovaskulärer Insuffizienz, sollten Metamizol nur unter sorgfältiger Überwachung des Blutdrucks erhalten. [2]

### Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Metamizol sollte nicht anstelle von anderen, nicht verordnungsfähigen analgetischen oder antipyretischen Wirkstoffen verordnet werden.

Metamizol darf nicht angewendet werden bei leichten oder mittelstarken Schmerzen oder zur Therapie von Fieber, wenn nicht vorher andere Antipyretika ohne ausreichende Wirksamkeit angewendet wurden.

**Fazit**

Die Einnahme von Metamizol kann zu schweren, teilweise tödlichen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen. Metamizol sollte daher nur innerhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt werden. Der Anstieg der verordneten Tagesdosen (DDD) in den vergangenen Jahren kann auch in Baden-Württemberg beobachtet werden.

In anderen Ländern wie USA, Schweden, Großbritannien ist Metamizol – vor allem aufgrund des Agranulozytose-Risikos – nicht im Handel.

*Literatur:*

[1] Metamizol – Renaissance eines Analgetikums: PZ 32/2006

[2] Bulletin zur Arzneimittelsicherheit: Informationen aus BfArM und PEI; Ausgabe 3, September 2011

[3] Agranulozytose nach Metamizol – sehr selten, aber häufiger als gedacht – Aus der UAW-Datenbank; Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft; Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 33, 19.8.2011

[4] Lebensbedrohliche hypotensive Reaktionen nach Metamizol – Aus der UAW-Datenbank; Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft; Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, Heft 17, 24.4.2009

[5] Todesfälle Metamizol? Bremer Ärztejournal, Ausgabe 4/2011

[6] Agranulozytose: Verzerrungen. Deutsches Ärzteblatt; Jg. 108, Heft 48 2.12.2011

## Die unkritische Anwendung von Fentanylplastern erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen

Nachdruck aus: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 109, Heft 14, April 2012

Fentanylplaster sind in Deutschland zum stark wirksamen Opioid der ersten Wahl geworden. Bei Verordnung und Umgang werden jedoch Empfehlungen für eine sichere Anwendung nicht immer beachtet: So werden Fentanylplaster häufig bei opioidnaiven Patienten eingesetzt, und durch die Verordnung von zu hohen Dosierungen bei Therapiebeginn können vor allem ältere und multimorbide Patienten gefährdet werden. Trotz Kontraindikation werden Fentanylplaster auch bei akuten Schmerzen verordnet, und nur bei einem Viertel der Patienten liegen Erkrankungen vor, die z. B. wegen Schluckstörungen eine transdermale Schmerzmittelgabe erforderlich machen. Dies zeigt eine Untersuchung von Krankenversicherungsdaten aus den Jahren 2004 bis 2006 [1].

### Informationen zur Indikation und Verordnung von Fentanylplastern

**Indikation für Erwachsene:** Chronische Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen.

**Entwicklung der Verordnungen:** Seit dem Jahr 2000 steigen die Verordnungen stark wirksamer Opiode. Der Anstieg ist bei Fentanylplastern besonders ausgeprägt: Im Jahr 2010 wurden mehr als 40 % der stark wirksamen Opiode in Form von Fentanylplastern verordnet [2]. Bei richtiger Anwendung sind Fentanylplaster wirksame und sichere Schmerzmittel. Die britische und die US-amerikanische Arzneimittelbehörde warnen jedoch vor schweren Intoxikationen aufgrund von Anwendungsproblemen: durch falsche Dosierung, unzureichenden Einsatz oder auch Unglücksfälle wie das Verschlucken von Plastern durch Kinder [3, 4]. Die FDA weist darauf hin, dass Fentanylplaster

entsprechend der US-Zulassung nur bei opioid-toleranten Patienten eingesetzt werden sollen. Als opioidtolerant gilt ein Patient, der über mindestens eine Woche 60 mg Morphin pro Tag oder mehr eingenommen hat (oder die Äquivalenzdosis eines anderen Opioids). In der deutschen Fachinformation wird bei opioidnaiven Patienten empfohlen, zunächst niedrig dosierte unretardierte Opiode (z. B. Morphin, Hydromorphon oder Oxycodon) einzusetzen, die Dosis langsam bis zu einer äquianalgetischen Dosis von 25 µg/h Fentanyl zu steigern und erst dann auf ein Pflaster umzustellen.

Im deutschen Spontanmeldesystem liegen Berichte zu Überdosierungen durch Fentanylpflaster mit zum Teil schwerwiegenden Folgen vor. Darüber hinaus wurden unerwünschte Reaktionen gemeldet, die auf eine Überdosierung hindeuten könnten, wie Bewusstseinsstörungen, Somnolenz oder Atemdepression. Die AkdÄ hat daher mehrfach Hinweise für eine sichere Anwendung zur Verfügung gestellt und sieht eine Indikation für Fentanylpflaster vor allem bei Patienten mit Dauerschmerzen (mittelgradig bis schwer) und stabilem und gleichmäßigem Opioidbedarf [5-7]. Besonders angezeigt sind sie bei Patienten, die keine oralen Schmerzmittel einnehmen können, zum Beispiel bei einem Passagehindernis im Gastrointestinaltrakt oder bei therapieresistentem Erbrechen [8].

### **Studie zur Anwendung von Fentanylpflastern in Deutschland**

Das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) hat die Verordnungspraxis bei Fentanylpflastern untersucht (1). Anhand von Krankenkassendaten wurden unter 14 Mio. Versicherten aus ganz Deutschland etwa 35.000 Patienten identifiziert, die im Untersuchungszeitraum von zwei Jahren erstmalig ein Fentanylpflaster verordnet bekamen. Es zeigte sich, dass 84,5 % der Erstanwender opioidnaiv waren, also zuvor kein stark wirksames Opioid eingenommen hatten. Nur bei etwa einem Drittel dieser Erstanwender lag eine Tumorerkrankung vor. Überraschend waren auch folgende Ergebnisse:

- Bei mehr als 25 % der opioidnaiven Erstanwender waren Fentanylpflaster das erste Analgetikum, das überhaupt ärztlich verordnet wurde. Allerdings konnte die vorhergehende Einnahme rezeptfreier Analgetika in dieser Studie nicht erfasst werden.
- Bei mehr als 70 % der opioidnaiven Patienten wurde initial ein Fentanylpflaster verordnet mit einer Abgaberate von mehr als 12 µg/h (niedrigste verfügbare Dosierung).
- Bei 72,5 % der Patienten, die erstmalig ein Fentanylpflaster anwendeten, gab es bei den Diagnosen keine Hinweise auf mögliche Probleme bei einer oralen Einnahme.
- Bei etwa der Hälfte der Patienten wurden Fentanylpflaster nur ein einziges Mal verordnet.

Fentanylpflaster werden nach dieser Studie somit oft als Analgetikum der ersten Wahl eingesetzt, obwohl andere Mittel eventuell besser geeignet wären. Der hohe Anteil von einmaligen Verordnungen spricht zudem dafür, dass sie – trotz Kontraindikation – auch bei akuten Schmerzen angewendet werden. Die zum Teil hohen Dosierungen, die bei opioidnaiven Patienten eingesetzt werden, gehen zudem mit einem erhöhten Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen einher. Die AkdÄ möchte daher an folgende Empfehlungen erinnern.

### **Hinweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Anwendung von Fentanylpflastern**

- Stark wirksame Opiode sind indiziert, wenn Nichtopioidanalgetika, schwach wirkende Opiode oder deren Kombination nicht ausreichend wirksam sind (WHO-Stufenschema). Vor Anwendung eines Fentanylpflasters sollte geprüft werden, ob ein stark wirksames Opioid oder eher eine andere analgetische Therapie indiziert ist.
- Fentanylpflaster eignen sich vor allem für Patienten mit chronischen Schmerzen und stabilem Opioidbedarf, die ein orales Opioid nicht einnehmen können.
- Fentanylpflaster bilden ein Wirkstoffdepot in den oberen Hautschichten. Die Wirkung tritt

- erst mit einer Latenz von 12 bis 24 Stunden ein, daher ist die Verabreichung bei akuten Schmerzen nicht sinnvoll.
- Empfehlungen zur Ersteinstellung opioidnaiver Patienten mit einem Fentanylpflaster findet man in der Fachinformation (siehe oben).
  - Wärmeeinwirkung (zum Beispiel Sonnenbestrahlung, Sauna, heißes Duschen) kann die Wirkstoffaufnahme verstärken und zur Überdosierung führen.
  - Patienten sollten über Zeichen einer Überdosierung aufgeklärt werden: langsame oder flache Atmung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Denken, Sprechen oder Laufen.
  - Patienten mit Intoxikationen sollten mindestens 24 Stunden überwacht werden, da nach Abziehen des Pflasters noch mehrere Stunden Wirkstoff aus dem Depot freigesetzt wird.
  - Fentanylpflaster müssen sicher aufbewahrt und entsorgt werden, sie dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen.
  - Da Fentanyl hauptsächlich über das Zytocrom-P450-(CYP)3A4 metabolisiert wird, kann die gleichzeitige Anwendung von CYP3A4-Inhibitoren zur Plasmaspiegelerhöhung führen und wird nicht empfohlen (z. B. Ritonavir, Itraconazol, Fluconazol, Clarithromycin, Verapamil, Diltiazem, Amiodaron).

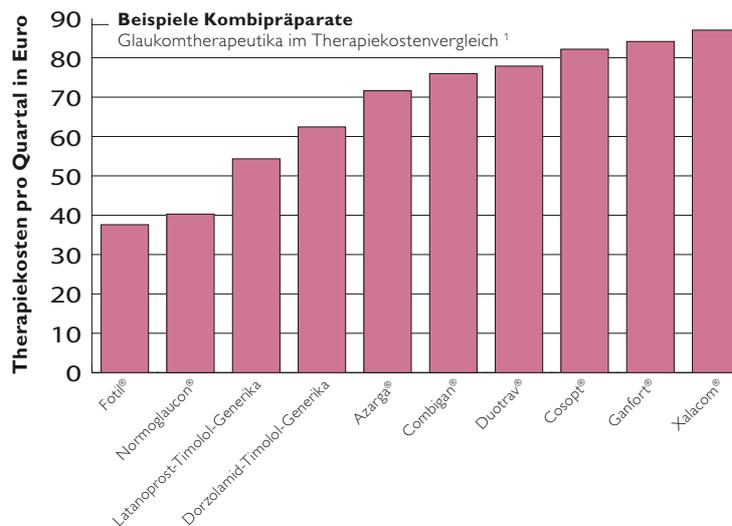
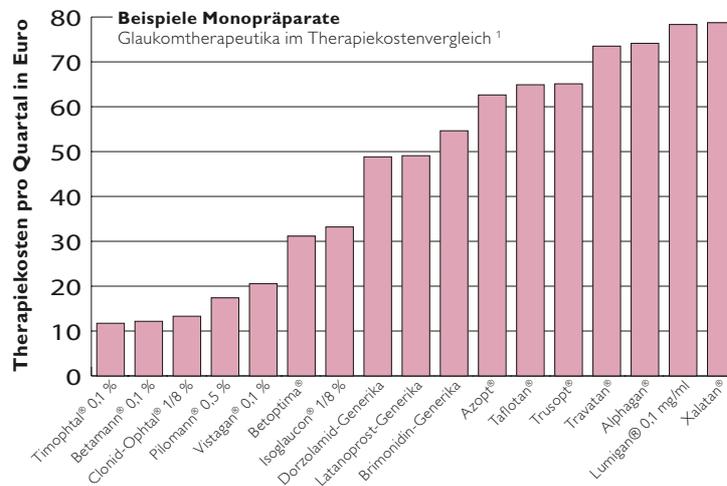
#### Literatur:

- [1] Garbe E, Jobski K, Schmid U: Utilisation of transdermal fentanyl in Germany from 2004 to 2006. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012; 21: 191–8
- [2] Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): *Arzneiverordnungs-Report 2011*. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2011
- [3] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Commission on Human Medicines: *Fentanyl patches: serious and fatal overdose from dosing errors, accidental exposure, and inappropriate use*. *Drug Safety Update* 2008; 2(2): 2–3
- [4] FDA: *Public Health Advisory: Important information for the safe use of fentanyl transdermal system*: [www.fda.gov](http://www.fda.gov) 21. Dezember 2007. Internetquelle zuletzt geprüft: 3. Januar 2012
- [5] Frobel AK, Lärer S: Fentanylpflaster – die richtige Anwendung. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2009; 36: 37–40
- [6] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: *Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen*. 3. Auflage. *Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen)*, Januar 2007; Band 34, Sonderheft 1
- [7] Stammschulte T, Brune K: Probleme der Arzneimittelsicherheit bei der Anwendung von opioidhaltigen Pflastern in der Schmerztherapie (*Drug safety problems in association with the use of opioid containing patches for the management of pain*). *Dtsch Med Wochenschr* 2010; 135: 870–3
- [8] Schmerztherapie mit Opioiden. *Arzneimittelbrief* 2011; 45: 65–70

## Verordnung von Glaukomtherapeutika durch Augenärzte – Nachtrag Therapiekosten

Im Verordnungsforum Ausgabe 22 hatten wir über verschiedene Aspekte berichtet, die bei der Verordnung von Glaukomtherapeutika berücksichtigt werden sollten. Für die Auswahl eines Wirkstoffes im einzelnen Behandlungsfall sind neben anderen Faktoren die resultierenden Therapiekosten ein relevantes Entscheidungskriterium. Zwischen den zur Verfügung stehenden Wirkstoffgruppen bestehen

diesbezüglich deutliche Unterschiede. Nachfolgend werden für einige Glaukompräparate beispielhaft die Bruttoverordnungs-kosten pro Patient und Quartal dargestellt. Berücksichtigt wurden hierbei die unterschiedlichen Reichweiten und die Haltbarkeit nach Anbruch einer Tropfflasche (gemäß den Angaben der jeweiligen Fachinformation).



<sup>1</sup> Therapiekosten für 90 Tage (bei Behandlung beider Augen unter Verordnung der Dreierpackung)  
Preise laut Lauer-Taxe online, Stand April 2012. Dosierung gemäß Fachinformation, online verfügbar unter [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) (abgerufen am 20.04.2012)

# ZAHLEN – DATEN – FAKTEN

## Verordnungspraxis Protonenpumpenhemmer

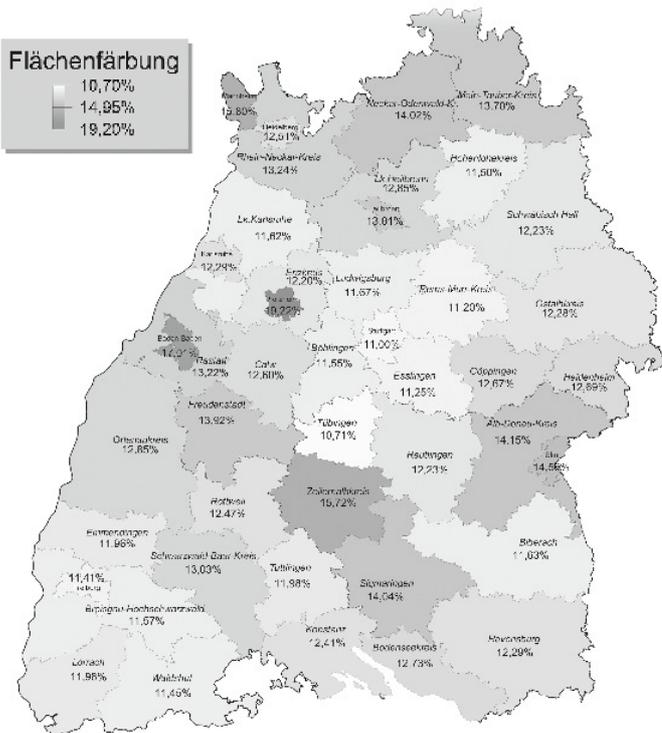
Als Ergänzung zu unserem Artikel im Verordnungsforum 22 möchten wir in diesem Heft auf die regionale Versorgungsstruktur mit Protonenpumpenhemmern eingehen. Aus den zwei Grafiken mit Daten des Jahres 2011 ist zu entnehmen, dass der mit einem Protonenpumpenhemmer behandelte Bevölkerungsanteil zwischen 10 und 20 Prozent liegt. Außerdem lässt sich feststellen, dass die Menge, die jedem Patienten verordnet wird, stark variiert.

einem indikationsgerechten Einsatz nicht zu erklären. Wahrscheinlich sind der Einsatz bei Polypharmazie sowie der generelle unkritische Umgang mit dieser Arzneimittelgruppe für die Verordnungshäufigkeit verantwortlich. Zudem kann sicher ein großer Teil der Verordnungen zu Lasten der GKV durch den Einsatz von OTC-Präparaten ersetzt werden. Bitte nutzen Sie diese Gelegenheit.

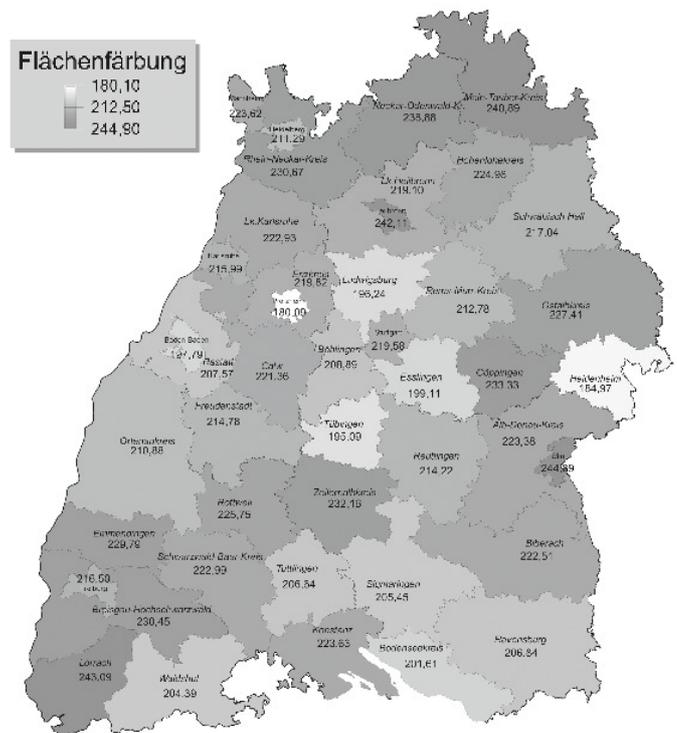
Man sollte sich vor Augen halten, dass die durchschnittliche in Baden-Württemberg je Patient verordnete DDD-Menge von 216 DDD-Einheiten gleichzusetzen ist mit einer Einnahme von 20 mg Omeprazol oder Pantoprazol täglich für 216 Tage. Dies stellt eine beträchtliche Menge dar und ist mit

Vor diesem Hintergrund sowie der im Verordnungsforum 22 erwähnten Zunahme der verordneten Wirkstoffmenge wird die KVBW mit einem Anhang zur Frühinformation Arzneimittel ab dem Verordnungszeitraum 1. Quartal 2012 alle Praxen über ihr jeweiliges Ordnungsverhalten in der Gruppe der Protonenpumpenhemmer informieren.

**Häufigkeit einer PPI-Verordnung – welcher Anteil der Bevölkerung bekommt einen PPI [%]**



**PPI-Wirkstoffmenge [in DDD] je Patient**



Kartengrundlage: © Lutum + Tappert, Datenquelle: KVBW

# AKTUELLE INFORMATIONEN

## Arzneiverordnungssoftware ab 1. Juli 2012 mit neuen Funktionen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) informierte uns, dass sich zum 1. Juli 2012 die Software, die die Ärzte zum Verordnen von Arzneimitteln einsetzen, ändert. Die KBV hat deshalb gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband die Vorgaben für die Softwarehäuser konkretisiert und einen neuen Anforderungskatalog erstellt. Ab 1. Juli soll die neue Arzneiverordnungssoftware in allen Arztpraxen zur Anwendung kommen.

Bereits mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) von 2006 hat der Gesetzgeber vorgegeben, dass in Arztpraxen nur noch Softwareprodukte genutzt werden dürfen, die eine manipulationsfreie Verordnung der Arzneimittel gewährleisten. Darüber hinaus sieht das Gesetz vor, dass die Software weitere Informationen enthalten muss. Zum Beispiel die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) mit ihren Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußschlüssen. Aufgrund zwischenzeitlich erfolgter gesetzlicher Änderungen, wie beispielsweise der neuen Packungsgrößenverordnung, wurde die Aktualisierung des Anforderungskataloges erforderlich. Zudem widersprachen Voreinstellungen zu Aut idem dem gesetzlichen Kriterium für eine manipulationsfreie Software.

### **Verordnungseinschränkungen zu Präparaten jetzt übersichtlicher**

Ist die Verordnung eines Präparates nur eingeschränkt möglich, weist die neue Software darauf hin. Sie können sich dann die vollständigen Texte aus der Arzneimittel-Richtlinie oder Hinweise aus Arzneimittelvereinbarungen anzeigen lassen. Auch der Service ist besser: Die Hinweise erscheinen nicht mehr als Pop-up-Fenster, die Sie aktiv wegklicken müssen. Das Software-System bietet zudem die Möglichkeit, dass Sie diese Informationen abschalten können. Diese bleiben jedoch im System hinterlegt, so dass Sie sie bei Bedarf nachlesen können.

### **Beispiele**

- Bei der Verordnung von Doloproct® Creme (Wirkstoffe Fluocortolon und Lidocain) erhalten Sie den Hinweis, dass das Präparat grundsätzlich von der Verordnung ausgeschlossen ist (Verordnungsausschluss für Hämorrhoiden-Mittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, Ziffer 30 der Anlage III, AM-RL).
- Auch die OTC-Ausnahmeliste (Anlage I, AM-RL) wird angezeigt. Bislang erhielten Ärzte diese Hinweise auch bei Kindern, für die die OTC-Regelung nicht gilt. Dieser Hinweis entfällt nun. Beispielsweise erhalten Sie bei der Verordnung eines Paracetamol-Präparates jetzt erst bei Patienten ab zwölf Jahren den Hinweis, dass Paracetamol-haltige Medikamente nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden verordnungsfähig sind.
- Bei der Verordnung von Rasilez® (Wirkstoff Aliskiren) erhalten Sie die Information, dass es zu diesem Arzneimittel einen Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Empfehlungen insbesondere zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gibt. Die Software verlinkt nun beim konkreten Präparat direkt zum bestehenden Therapiehinweis. Zuvor war dies nur beim G-BA in einem 171-seitigen Dokument zu allen Therapiehinweisen (Anlage IV AM-RL) nachlesbar.
- Bei der Verordnung von Crestor® (Wirkstoff Rosuvastatin) erhalten Sie einen Hinweis auf Präparate mit dem Wirkstoff Simvastatin als Leitsubstanz. Dies geht auf Regelungen aus regionalen Arzneimittelvereinbarungen zurück, die in Ihrer Software abgebildet sind.

### Manipulationsfrei verschreiben – ohne Unterbrechung des Workflows

Damit Sie als Arzt von verfälschten Preisvergleichslisten, Pop-ups mit indikationsbezogener Werbung und automatischen Häkchen bei Aut idem verschont bleiben, wurde Folgendes bestimmt:

- Werbung ist nur in Form von Werbefenstern zulässig. Diese müssen deutlich erkennbar durch die Beschriftung „Werbung“ gekennzeichnet sein und dürfen nicht irreführend als Informationsfenster dargestellt werden. Fachliche Inhalte und Werbung haben getrennt zu sein. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar zum Ausstellen einer Verordnung oder einer Veränderung auf dem Rezept (etwa Änderung des Aut-idem-Status) führt. Werbung darf nicht vom Verordnungsvorgang ablenken oder den Workflow unterbrechen.
- Bestimmte Konfigurationseinstellungen zu Aut idem (beispielsweise bei Produkten bestimmter Hersteller) sind nicht mehr erlaubt. Der Hintergrund: Insbesondere im Hinblick auf Aut-idem-Einstellungen waren einige Software-Systeme in der Vergangenheit so voreingestellt, dass beispielsweise bei bestimmten Herstellern oder Präparaten automatisch das Aut-idem-Häkchen gesetzt wurde. Demnächst ist dies nur noch zulässig, wenn ein medizinisch begründeter Fall vorliegt. Dann kann die Software ein einmal von Ihnen gesetztes Aut-idem-Kreuz in der Patientenhistorie speichern. Bei der Folgeverordnung für denselben Patienten würde es automatisch auf dem Rezept erscheinen.
- Mit so genannten Tagesfreischaltungen konnten in der Vergangenheit Produkte sponsernder Hersteller sofort freigeschaltet werden, andere Produkte mit demselben Wirkstoff aber erst mit dem nächsten Update. So war kein manipulationsfreier Preisvergleich möglich. Nun wird stets der Gesamtdatenbestand aktualisiert. Tipp: Mit einer Wirkstoffverordnung können Sie bereits nach Patentablauf sicherstellen, dass in der Apotheke Generika abgegeben werden.

### Rabattverträge sind nun schnell erkennbar

Die neue Software muss Informationen zu Rabattverträgen enthalten. Als Arzt sollten Sie bereits in der Auswahl- und in der Hausliste oder in der Karteikarte des Patienten erkennen können, ob ein Produkt rabattiert ist oder nicht. Dies war zuvor in einigen Systemen teils unzureichend umgesetzt. Genauso muss deutlich sichtbar sein, ob ein rabattiertes Arzneimittel, das zum Austausch geeignet ist, existiert. Allerdings: Die Preise rabattierter Medikamente erfahren Sie auch mit den neuen Anforderungen nicht, denn die Höhe des Rabattes – bedauerlicherweise mit Sanktionierungen durch den Gesetzgeber – ist nur der Krankenkasse und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen bekannt. Die Rabatteinsparungen werden jedoch bei den Regressen berücksichtigt.

### Klare Vorgaben bei der Rezeptbedruckung

Ab dem 1. Juli 2012 ist neu definiert, was auf dem Rezept wie zu stehen hat:

- Auf Rezepten sind Angaben wie „keine Substitution“/„kein Aut idem“, „das Medikament ist zuzahlungsbefreit“ oder Verordnungsbegründungen unzulässig.
- In den Fällen, in denen Sie den Austausch eines Medikamentes in der Apotheke ausschließen (also ein Aut-idem-Kreuz setzen), darf eine Pharmazentralnummer (PZN) auf das Rezept gedruckt werden.
- Das Aufdrucken einer Menge, beispielsweise die Anzahl der Tabletten, ist gestattet.
- Entscheiden Sie sich für einen Reimport, ist auf das Rezept entweder der Importeur oder der Zusatz „Importeur“ oder „Reimport“ aufzudrucken. Unzulässig sind Hersteller- oder präparatbezogene Einstellungen zu Aut idem und Reimporten sowie die Vorbelegung mit PZN-bezogenen Verordnungsbegründungen.

Softwareanbieter müssen Ihnen ab 1. Juli 2012 die Möglichkeit geben, auch werbefreie Versionen nutzen zu können. Diese sind in der Regel etwas teurer, da die Einnahmen aus der Werbung für die Software-Anbieter wegfallen.

### **Ausblick**

Auch Verbandsstoffe, Teststreifen und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung sollen künftig in den Anforderungskatalog aufgenommen werden, sodass Sie auch zu diesen Produkten elektronische Unterstützung erhalten. Dazu ist jedoch eine Gesetzesänderung erforderlich, einen Vorschlag hierzu hat die KBV eingebracht.

### **Kontakt**

Sollten Sie weitere Fragen zu fachlichen Inhalten der Arzneiverordnungssoftware haben, wenden

Sie sich bitte an die Ansprechpartner aus dem Verordnungsmanagement zum Thema „Einzelverordnungen“ (siehe Umschlaginnenseite). Bei Fragen zum Einsatz eines Praxisverwaltungssystems und zertifizierter Software im Rahmen des AVVG helfen Ihnen die IT-Berater der KVBW unter der Durchwahl 0711/7875-3777 gerne weiter.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie im Internet: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Nachrichten zum Praxisalltag

## **Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

### **Zusatznutzen für Retigabin gilt als nicht belegt**

Retigabin, Trobalt<sup>®</sup>, ist zugelassen als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber. Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gegenüber Lamotrigin beziehungsweise gegenüber Topiramamat in den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, gilt gemäß Paragraf 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte in seiner Sitzung am 3. Mai 2012 beschlossen, die Anlage XII um den Wirkstoff Retigabin zu ergänzen. Der Beschluss ist mit der Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. Mai 2012 in Kraft getreten.

Lamotrigin beziehungsweise Topiramamat sind für die Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder

ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie zugelassen. Zulassungen in der Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle bei Erwachsenen bestehen auch für andere Antiepileptika (Clobazam, Eslicarbazepin, Gabapentin, Lacosamid, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Pregabalin, Tiagabin, Valproinsäure, Vigabatrin, Zonisamid). Sowohl Lamotrigin als auch Topiramamat unterliegen der Festbetragsregelung und werden daher als wirtschaftlichere Therapie gegenüber dem oben genannten Wirkstoff eingestuft.

Der Hersteller sieht sich nach der Nutzenbewertung gezwungen, die Möglichkeit des „opt-out“ nach Nicht-Aufnahme von Preisverhandlungen anzuwenden. Daher ist das Arzneimittel seit dem 1. Juli 2012 in Deutschland nicht mehr auf dem Markt.

### Information der KBV zu Opt-out

Die Definition der sogenannten „Opt-out“-Regelung ergibt sich aus § 4 Abs. 7 der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer geschlossenen Rahmenvereinbarung über Erstattungsbeträge für Arzneimittel. Darin ist die „Opt-out“-Möglichkeit, ohne jedoch den Begriff selbst zu erwähnen, wie folgt beschrieben:

*Der pharmazeutische Unternehmer kann das Verhandlungsverfahren nicht aufnehmen oder abbrechen, wenn er dem GKV-Spitzenverband innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA [...] über die frühe Nutzenbewertung mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht durchführen wird und erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen.*

### Zusatznutzen für Fixkombination Aliskiren/Amlodipin gilt als nicht belegt

Aliskiren/Amlodipin, Rasilamlo<sup>®</sup>, ist zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gegenüber einer Kombinationstherapie aus einem ACE-Hemmer wie Lisinopril, Ramipril oder Enalapril und einem Calciumantagonisten des Dihydropyridintyps wie Amlodipin oder Nitrendipin gilt gemäß Paragraph 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte in seiner Sitzung am 3. Mai 2012 beschlossen, die Anlage XII um die Wirkstoffkombination Aliskiren/Amlodipin zu ergänzen. Der Beschluss ist mit der Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. Mai 2012 in Kraft getreten.

#### Anmerkung der Redaktion

Der Hersteller hat das am 15. Mai 2011 eingeführte Arzneimittel Rasilamlo<sup>®</sup> bereits zum 1. September 2011 wieder vom Markt genommen.

### Für Ticagrelor wurden die Preisverhandlungen erfolgreich abgeschlossen – Anerkennung als Praxisbesonderheit

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer spätestens sechs Monate nach dem entsprechenden Beschluss des G-BA Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V abschließen. Am 31. Mai 2012 wurden die Preisverhandlungen zur Anwendung von Brilique<sup>®</sup> (Ticagrelor) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband abgeschlossen. Der verhandelte Preis gilt rückwirkend zum 1. Januar 2012. Das Ergebnis der Verhandlungen war bei Redaktionsschluss noch nicht abschließend publiziert.

Neben der Höhe des Erstattungsbetrags sieht diese Vereinbarung auch vor, dass Verordnungen von Ti-

cagrelor in den Indikationen, in denen der G-BA dem Wirkstoff einen Zusatznutzen zugesprochen hat, als Praxisbesonderheiten im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen gelten. Die Informationen zu diesen Praxisbesonderheiten werden vom GKV-Spitzenverband auf folgender Internetseite zur Verfügung gestellt: [www.gkv-spitzenverband.de/praxis-besonderheiten.gkvnet](http://www.gkv-spitzenverband.de/praxis-besonderheiten.gkvnet)

Das Verzeichnis über die Praxisbesonderheiten wird regelmäßig aktualisiert. Aktuell werden zunächst die vereinbarten Anforderungen an die Verordnung von Ticagrelor (Brilique<sup>®</sup>) abrufbar sein.

Brilique<sup>®</sup> (Ticagrelor) ist seit dem 1. Januar 2012 ab dem 1. Behandlungsfall als Praxisbesonderheit in

Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen anzuerkennen. Laut G-BA-Beschluss vom 15. Dezember 2011 sind dies

- Instabile Angina pectoris (IA)  
→ Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen
- Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention, für Patienten, die 75 Jahre und älter sind und die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen oder Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese  
→ ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

#### **Anmerkung der Redaktion**

Seit Januar 2011 steht Ticagrelor zur Prävention athrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom (Instabile Angina pectoris, NSTEMI oder STEMI) zur Verfügung. Wie wir bereits im Verordnungsforum 17 berichteten,

war Ticagrelor die erste Arzneimittelinnovation, die das neue Verfahren der frühen Nutzenbewertung auf Grundlage des AMNOG, Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, durchlaufen hat. Nach Feststellung eines beträchtlichen Zusatznutzens bei der Behandlung des akuten Koronarsyndroms, über den wir im Verordnungsforum 20 berichteten, wurden die Preisverhandlungen aufgenommen.

Über die Bedeutung der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG für den Vertragsarzt haben wir im Verordnungsforum 16 und 17 ausführlich informiert. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → Frühe Nutzenbewertung

#### *Literatur:*

*daz-online* 31.05.2012.

*Ärzte Zeitung online* 31.05.2012.

*Informationen der KBV vom 05.07.2012*

## **Neue Fixkombination aus Naproxen und Esomeprazol derzeit nicht verordnungsfähig**

Seit April 2012 ist das Präparat Vimovo<sup>®</sup>, eine Fixkombination aus Naproxen und Esomeprazol, im deutschen Handel erhältlich. Nach Ziffer 18 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sind Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnung ausgeschlossen. Der pharmazeutische Hersteller Astra Zeneca vertritt jedoch die Auffassung, dass das Präparat nicht von dieser Regelung betroffen sei. Die Firma begründet dies damit, dass Vimovo<sup>®</sup> erst nach Inkrafttreten des AMNOG auf den Markt gekommen sei und ein Leistungsausschluss von Vimovo<sup>®</sup> wegen Unzweckmäßigkeit nicht möglich sei, weil die Zweckmäßigkeit – gemäß § 92 Abs. 2 S. 12 SGB V für den G-BA verbindlich – mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung erwiesen sei.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) um Prüfung des Sachverhalts gebeten. Dieser stellte fest, dass Vimovo<sup>®</sup> unter die Ziffer 18 fällt und damit derzeit nicht verordnungsfähig ist. Der G-BA prüft jedoch die Aufnahme einer Ausnahme für diese Art von Kombinationspräparaten.

Die KBV hat beim GKV-Spitzenverband angeregt, den Mitgliedskassen zu empfehlen, zunächst keine Prüfanträge zu stellen, bis die Frage einer zusätzlichen Ausnahme geklärt ist. Der Empfehlung ist der GKV-Spitzenverband nachgekommen, hat aber klargestellt, dass er nicht für jede einzelne Krankenkasse eine verbindliche Aussage treffen könne. Wir können daher nicht ausschließen, dass einzelne Krankenkassen dennoch Regressanträge stellen, wenn Sie weiter verordnen.

## Ketoprofenhaltige Arzneimittel zur topischen Anwendung sind verschreibungspflichtig, aber weiter nicht verordnungsfähig

Wichtige Ergänzung zum Artikel "Photoallergische Reaktion nach topischer Anwendung von Ketoprofen (OTC-Präparat)" aus dem Verordnungsforum 22 vom April 2012.

In oben genannten Artikel war unter „Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise“ aufgeführt, dass ketoprofenhaltige Arzneimittel zur externen Anwendung apothekenpflichtig sind. Nach der OTC-Ausnahmeliste existierte keine Ausnahmeindikation für diesen Wirkstoff, so dass er nicht verordnungsfähig war. Für Kinder und Jugendliche sind diese Präparate gemäß Fachinformation kontraindiziert, so dass auch hier eine Verordnung nicht möglich ist.

Zum 1. Juni 2012 trat die Zwölfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV-ÄndV) in Kraft. Bei Ketoprofen wurde die Ausnahme für Zubereitungen "zur kutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 2,5 Prozent"

gestrichen, so dass ab 1. Juni 2012 ausnahmslos alle Ketoprofen-Gele nur noch nach ärztlicher Verordnung abgegeben werden dürfen. Grund hierfür sind teils schwer verlaufende photosensitive Reaktionen.

Sind ketoprofenhaltige Arzneimittel zur externen Anwendung nach den geltenden Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig?

Wir bitten um Beachtung, dass es sich bei ketoprofenhaltigen Präparaten zur externen Anwendung um Arzneimittel handelt, die nach den Punkten 26 und 40 der Anlage III der AM-RL nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind.

### Literatur:

*Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 12, S. 2740, 152. Jahrgang*

## Änderung der OTC-Ausnahmeliste: L-Methionin nicht verordnungsfähig

Der apothekenpflichtige Wirkstoff L-Methionin ist zukünftig auch nicht in Ausnahmefällen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV, verordnungsfähig.

Der Punkt 30 der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie, AM-RL, wird gestrichen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) konnte bei der Nutzenbewertung keinen

evidenzbasierten Beleg für einen Nutzen oder Schaden von L-Methionin bei der Behandlung von Patienten mit neurogenen Blasenstörungen finden. Der G-BA beschloss daraufhin am 18. August 2011 L-Methionin von der OTC-Ausnahmeliste zu streichen. Die Änderung trat am 1. Juni 2012 nach erfolgter Nichtbeanstandung vom Bundesministerium für Gesundheit, BMG, mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## Arzneiverordnung für längere Auslandsaufenthalte

An Vertragsärzte wird regelmäßig in der Urlaubszeit der Wunsch herangetragen, Arzneimittel für einen mehrmonatigen Auslandsaufenthalt zu verordnen. Soweit der Urlaub innerhalb des Zeitraums einer Verordnung erfolgt, ist dies unproblematisch. Der Vertragsarzt ist nicht angehalten, den Aufenthaltsort des Versicherten fortlaufend zu prüfen.

Vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln soll geprüft werden, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt (Arzneimittel-Richtlinie § 9 Abs. 3 Nr. 4). Die Verordnung eines Quartalsbedarfs ist jedenfalls im Praxisalltag üblich und daher regelmäßig unkritisch.

Eine Verordnung für einen mehrmonatigen Auslandsaufenthalt über einen Quartalsbedarf hinausgehend ist jedoch nicht zulässig. Nach § 16 des Sozialgesetzbuchs V ruht nämlich der Anspruch auf Leistungen für gesetzlich Versicherte, wenn sie sich im Ausland aufhalten. Eine Verordnung von Arzneimitteln sollte daher grundsätzlich nicht mit dem Zusatz „Urlaubsbedarf“ vorgenommen werden.

Neben dem üblichen regelmäßigen Umfang ist nur in begründeten Einzelfällen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes auch eine länger reichende Verordnungsmenge möglich, die aber nicht regelhaft vorkommen sollte. Verordnungen über sechs Monate hinaus sind allerdings nicht zu empfehlen.

## Keine Verordnungen zu Lasten ehemaliger Kostenträger des Zivildienstes ausstellen

Wie bereits im Verordnungsforum 20 berichtet, wurde der Zivildienst zum Jahreswechsel 2011-2012 durch den Bundesfreiwilligendienst abgelöst. Zuständig ist das Bundesamt für Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben (BAFzA), ehemals Bundesamt für Zivildienst. Obwohl es seit Anfang 2012 keine Zivildienstleistenden mehr gibt, werden noch immer ärztliche Verordnungen für Arznei- oder Heilmittel zu Lasten der ehemaligen Kostenträger des Zivildienstes ausgestellt. Es handelt sich dabei um die Formblätter „BA Zivildienst/B-Scheine

17895“ und „BA Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben 74895“, die ausgestellt und beim BAFzA eingereicht werden.

Wegen des hohen Aufwandes bei der Ermittlung der aktuellen Kostenträger wird das BAFzA derartige fehlerhafte Arznei- oder Heilmittelverordnungen an den jeweiligen Absender (Apotheker, Physiotherapeuten) zurückschicken. Es ist anzunehmen, dass diese die Ärzte auffordern werden, nachträglich eine korrekte Verordnung auszustellen.

### Fazit

Die Formblätter „BA Zivildienst/B-Scheine 17895“ und „BA Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben 74895“ sind nicht mehr gültig. Deshalb dürfen Vertragsärzte keine Verordnungen mehr zu Lasten der ehemaligen Kostenträger des Zivildienstes ausstellen.

## AKTUELLES AUS DEM PRÜFGESCHÄFT

### Prüfanträge der AOK Baden-Württemberg wegen Verordnung von Levemir®

Im Verordnungsforum 15 informierten wir, dass der Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA, die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, AM-RL, um den Punkt 33a ergänzte. Danach sind lang wirkende Insulinanaloge, Insulin glargin, Lantus®, und Insulin detemir, Levemir®, zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nur noch in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Diese Wirkstoffe sind demnach nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Auf Grundlage dieser Änderung der Anlage III schlossen viele Krankenkassen Rabattvereinbarungen mit den Herstellern von Lantus® und Levemir®.

Die AOK Baden-Württemberg hat für Levemir® keine Rabattvereinbarung geschlossen, so dass Levemir® grundsätzlich nicht zu Lasten der AOK Baden-Württemberg verordnungsfähig ist, da hier Mehrkosten entstehen. Den aktuellen Stand der Rabattvereinbarungen können Sie auf unserer Home-

page nachlesen: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Rabattverträge

Im März dieses Jahres hat die AOK Baden-Württemberg nun erstmalig bei mehreren Vertragsärzten Prüf-anträge wegen Verordnung von Levemir® gestellt. Die Anträge werden damit begründet, dass zuvor alle Vertragsärzte, die bei AOK-Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2 Levemir® verordnen, schriftlich über die Verordnungsbeschränkung des G-BA für dieses lang-wirksame Insulinanalogon informiert wurden.

Aufgabe der Prüfungsstelle ist zu beurteilen, ob in den von der AOK Baden-Württemberg beanstandeten Einzelfällen eine medizinische Begründung für die Verordnung von Levemir® erkennbar war, die eine Ausnahme vom Verordnungs Ausschluss rechtfertigt. Bei Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline kann Levemir® ausnahmsweise verordnet werden. Dafür sollte eine Dokumentation in der Patientenakte erfolgen. Gelingt dem von einem Prüfantrag betroffenen Vertragsarzt dieser Nachweis durch Vorlage einer entsprechenden Dokumentation nicht, sind nachfolgende Regressfestsetzungen nicht auszuschließen.

## HEILMITTEL

### Wir sind nicht Sherlock Holmes: Erst- oder Folgeverordnung bei unklaren Angaben des Versicherten

*Hierzu ein Auszug aus der aktuellen Heilmittel-Richtlinie:*

Heilmittel sind nach Maßgabe des Kataloges im Regelfall verordnungsfähig als: Erstverordnung oder Folgeverordnung. Nach einer Erstverordnung gilt jede Verordnung zur Behandlung derselben Erkrankung (desselben Regelfalls) als Folgeverordnung. Dies gilt auch, wenn sich unter der Behandlung die Leitsymptomatik ändert und unterschiedliche Heilmittel zum Einsatz kommen.

#### **Für Ihren Praxisalltag bedeutet das:**

Teilt Ihnen der Patient mit, dass er bereits von einem Kollegen für dieselbe Erkrankung oder dieselbe Diagnosegruppe Verordnungen erhalten hat, so ist jede weitere Verordnung eine Folgeverordnung bzw. eine Verordnung außerhalb des Regelfalls. Schweigt sich der Patient trotz Rückfragen Ihnen gegenüber aus, so sind Sie nicht verpflichtet, detektivisch nachzuforschen, ob der Patient bereits Verordnungen erhalten hat. Dann wäre eine Erstverordnung auszustellen.

## „Unsaubere“ Diagnosen auf Heilmittel-Verordnungen können zu Absetzungen führen

Die Physiotherapeuten-Verbände bitten darum, bei Heilmittel-Verordnungen künftig noch besser auf korrekte Formulierungen insbesondere der Diagnose zu achten. Ungenaue oder unvollständige Angaben (der Diagnose) haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass die Verordnungen abgesetzt und die Behandlungen nicht bezahlt werden.

Wir nehmen dies zum Anlass darauf hinzuweisen, dass insbesondere auf die Formulierung der Diagnosen besonderes Augenmerk liegen sollte. Diagnosen wie „LWS-Syndrom“ oder „Gelenkfunktionsstörung“ sind zwar üblich und zwischen verordnenden Ärzten und ausführenden Physio-

therapeuten kein Problem, doch sind es gerade diese unspezifischen Angaben, die zu den Absetzungen der Verordnungen führen. Die Diagnosen müssen vollständig sein, das erkrankte Organ benennen und die Leitsymptomatik beschreiben. Zudem sollte das Ziel der jeweiligen Therapie angegeben sein. Am besten werden Formulierungen gewählt, die den Angaben im Heilmittelkatalog entsprechen.

Weiterführende Informationen finden Sie auf unserer Homepage: Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Heilmittel: „Konsentierete FAQ-Liste“, „Therapeut fragt – Arzt antwortet“, „Ausfüllhilfen“

### Ein Beispiel:

Indikationsschlüssel	Diagnose mit Leitsymptomatik, gegebenenfalls wesentliche Befunde	Ziel der Physikalischen Therapie
WS2 a	Entzündliche - rheumatische Erkrankung des 2.- 4. BW, Schmerzen durch Gelenkfunktionsstörungen, Gelenkblockierungen	Schmerzreduktion durch Verringerung oder Beseitigen der Gelenkfunktionsstörung
Verordnungsmenge	Heilmittel nach Maßgabe des Kataloges	Anzahl pro Woche
6	MT	2

Die roten Formulierungen sind Pflichtangaben, die auf den Heilmittelverordnungen angegeben werden müssen.

# SPRECHSTUNDENBEDARF

## Neues aus dem Bereich Sprechstundenbedarf

### Adrenalin-Autoinjektoren und Budesonid-Inhalativa sind kein Sprechstundenbedarf – Widersprüche haben keine Aussicht auf Erfolg

Sowohl nach der gegenwärtigen als auch nach den bisherigen Sprechstundenbedarfsvereinbarungen sind Adrenalin-Autoinjektoren wie Fastjekt® und Anapen® kein Sprechstundenbedarf. Die genannten Autoinjektoren sind nur zur Anwendung durch Patienten zugelassen. Eine Verordnung als Notfallmedikament über Sprechstundenbedarf ist somit nicht zulässig. Widersprüche dieser Art haben daher keine Aussicht auf Erfolg.

Adrenalin kann als Antihypotonikum in den Darreichungsformen Ampulle und Injektionslösung als Sprechstundenbedarf für die i.v.-Anwendung bezogen werden sowie als inhalatives Asthmamittel/Broncholytikum und Antiallergikum bei einer akuten stenosierenden Laryngotracheitis.

Auch ein Widerspruch zur Verordnung von Budesonid als Sprechstundenbedarf wurde kürzlich negativ beschieden. Wegen der fehlenden Zulassung für die Akut- und Notfalltherapie sind Budesonid-Inhalativa nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig. Für diese Notfallindikationen können Beclometason-haltige Dosieraerosole (für die anti-entzündliche Akuttherapie nach Rauchgasexposition – nicht bei plötzlich auftretenden Atemnotanfällen) sowie Fenoterol-, Ipratropiumbromid- und Salbutamol-haltige Inhalativa (bei Atemnotanfällen) als Sprechstundenbedarf verordnet werden. In der parenteralen Darreichungsform können die Wirkstoffe Theophyllin und Terbutalin zur Akutbehandlung von Atemnotzuständen als Sprechstundenbedarf bezogen werden.

## SCHUTZIMPFUNGEN

### AUDI BKK und BKK PricewaterhouseCoopers nehmen neu am Vertrag zur Rotaviren-Schutzimpfung mit der BKK VAG teil

Die AUDI BKK ist der BKK VAG erneut beigetreten und nimmt nun ab 1. Juli 2012 an der Vereinbarung zur Rotaviren-Schutzimpfung mit der BKK VAG teil. Neu ab 1. Juli 2012 ist auch die Teilnahme der BKK PricewaterhouseCoopers am Vertrag.

Eine Liste der am Vertrag teilnehmenden Betriebskrankenkassen finden Sie auf unserer Internetseite: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Verträge und Recht → Schutzimpfungsvereinbarung Rotavirus zwischen der KVBW und der BKK VAG Baden-Württemberg.

# FÜR SIE GELESEN

## PraxisWissen – Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Die Vertragsärzte in Baden-Württemberg verordnen im Jahr Medikamente im Wert von circa vier Milliarden Euro. Das entspricht insgesamt ungefähr 84 Millionen Arzneimittelpackungen. Von solchen Zahlen kann man ableiten, dass die Arzneimitteltherapie eine der wichtigsten Therapieoptionen in der täglichen Arztpraxis darstellt. Gleichzeitig ist dieses Feld ein Hochrisikobereich, bei dem sich bei allen Beteiligten Fehler einschleichen können. Laut Untersuchungen wäre jede zweite unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) vermeidbar. Deswegen hat die KBV eine Informationsbroschüre zur AMTS veröffentlicht. Sie ist online oder per Versand für jeden Arzt zugänglich und soll über die bekannte Betrachtung zur Sicherheit von Arzneimitteln hinausgehen – im Fokus steht der gesamte Medikationsprozess bis zur Einnahme durch den Patienten.

Nachfolgend möchten wir Ihnen den Aufbau der Broschüre erläutern und Ihnen die Thematik näher bringen – vielleicht möchten Sie sich auch die Broschüre genauer anschauen?

Als Einleitung führt Sie die Broschüre zu den **Grundregeln** einer erfolgreichen Sicherheitskultur, die in anderen Bereichen wie beispielsweise der Luftfahrtindustrie erarbeitet wurden und mittlerweile auch im Gesundheitswesen Anwendung finden. Diese sind wichtig, um Fehler in der Patientenversorgung zu erkennen, einzugestehen und daraus entsprechende Handlungen abzuleiten, um eine zukünftige Patientengefährdung zu vermeiden. Abgesehen von den bekannten Feldern wie Prozessanalysen und Qualitätsmanagement wird ein offener Umgang mit Fehlern, sowie das Leben einer No-Blame-Kultur als essentiell angesehen – das heißt man sollte nach einem sinnvollen Lösungsansatz suchen, bevor man zuallererst Schuldige sucht. Interessante Internetadressen ergänzen das Paket zum Aufbau und zur Sensibilisierung einer Fehlerkultur. Anschließend wird in der Broschüre auf die einzelnen **Phasen des Medikationsprozesses** eingegangen.

**In der ersten Phase** wird auf mögliche Fehler bei der Indikationsstellung hingewiesen. Durch Praxistipps wird versucht eine realitätsnahe Vermeidung solcher Probleme zu erreichen. Unter anderem können solche Maßnahmen Ihren Arbeitsalltag erheblich erleichtern.

Durch einen Fokus auf bestimmte Patientengruppen wie multimorbide Patienten oder Schwangere werden zielgerichtet Probleme und Lösungsansätze diskutiert. Verweise auf andere Internetangebote runden den Abschnitt ab.

**Die zweite Phase** betrifft die gezielte Verordnungsentscheidung, bei der der Arzt einen Verordnungsscheck durchführen sollte. Fragen nach der Zulassung und Kontraindikation eines Arzneimittels sowie patientenrelevante Parameter (beispielsweise Nierenfunktion und Praktikabilität einer Therapie) werden hier je nach Fragestellung gebündelt und die möglichen Hauptprobleme erläutert. Des Weiteren wird in diesem Zusammenhang der Sinn und Zweck eines immer aktuell gehaltenen Medikationsplanes erläutert.

**In der dritten Phase** wird das Ausstellen von Rezepten beleuchtet. Selbst von diesem recht einfach und simpel klingenden Prozess geht in der Praxis jedoch ein nicht zu unterschätzendes Fehlerrisiko aus. Es werden praktische Tipps zu Wiederholungsrezepten sowie zur Praxis-EDV gegeben.

**In der vierten Phase** des Medikationsprozesses steht die Übergabe des Arzneimittels in der Apotheke oder dessen Anwendung in der Arztpraxis im Mittelpunkt. Da der Apotheker oft den Überblick über angewendete OTC-Arzneimittel hat, sollte die „Sicherheitsbarriere Apotheke“ konstruktiv genutzt werden. Praktische Beispiele machen auf Fehlerquellen bei der Arzneimittelgabe in der Arztpraxis aufmerksam. In diesem Zusammenhang kann über standardisierte Checklisten zur Gabe von Arzneimitteln oder Fehlerberichtssysteme nachgedacht werden.

**In der fünften Phase** der Arzneimitteltherapie wird der Patient an sich als zusätzliche Sicherheitsbarriere beschrieben. Wenn ein Patient gut über die potenziellen Interaktionen und Nebenwirkungen einer Therapie sowie über das Medikament (und den Wirkstoff) informiert ist, wird die selbstverantwortliche Einhaltung (adherence) gefördert. Außerdem bekommt der Arzt mehr Rückmeldung und eventuelle Fehler werden früher erkannt. Letzteres ist vor allem beim Austausch von Rabattarzneimitteln in der Apotheke von großer Wichtigkeit.

**Die sechste Phase** des Medikationsprozesses ist schließlich die Therapieüberwachung. Dieser Teilschritt einer Arzneimitteltherapie stellt sich in der ambulanten Praxis oft schwieriger dar als angenommen – Patienten müssen in regelmäßigen Abständen einbestellt werden. Praktische Tipps sowie eine Liste der wichtigsten Wirkstoffe, die eine Überwachung benötigen, ermöglichen es, den täglichen Arbeitsablauf zu vereinfachen. Beispielhaft wird auf Phenprocoumon eingegangen und erneut die Bedeutung eines aktuellen Medikationsplans

verdeutlicht. Immerhin zeigt eine Studie, dass bei 94 % aller Patienten mit mehreren Medikamenten die Dokumentation in der Patientenakte des Arztes nicht dem entsprach, was der Patient an Dosis und Wirkstoffanzahl tatsächlich einnahm.

Im Großen und Ganzen verdeutlicht die Broschüre alle Aspekte einer sicheren Arzneimitteltherapie und gibt Vertragsärzten die Möglichkeit, eigene Erfahrungen zu optimieren oder in einem anderen Licht zu sehen. Vor allem durch die strukturierte Gliederung findet man schnell „Praxistipps“, „Fallbeispiele“ und „Mehr Informationen“ – für die Praxis ein hilfreiches Werkzeug.

#### Weitere Informationen

Broschüre **PraxisWissen – Mehr Sicherheit bei der Arzneimitteltherapie**

Erhältlich als pdf-Datei auf:

[www.kbv.de](http://www.kbv.de) → Therapiesicherheit oder per Postversand:

E-Mail an [versand@kbv.de](mailto:versand@kbv.de)

## INFORMATIONEN IM WEB

### Nachrichten auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

Im Verordnungsforum 22 informierten wir Sie, dass Pentalong nicht mehr ordnungsfähig ist, da es nur fiktiv zugelassen ist. Gleichzeitig teilten wir mit, dass wir eine Beispielliste weiterer nur fiktiv zugelassener Arzneimittel auf unserer Homepage zur Verfügung stellen. Diese finden Sie unter: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel → Regressgefahr

Der Link „Praxisalltag“ führt Sie außerdem zu den „Nachrichten zum Praxisalltag“, die unter anderem aktuelle Informationen zum Thema Verordnung bieten.

- Arzneiverordnungssoftware ab 1. Juli 2012 mit neuen Funktionen
- Rote-Hand-Brief zu Kontraindikationen bei Aliskiren-haltigen Arzneimitteln

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 entnehmen Sie bitte der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“. Weitere Informationen – auch zu den Änderungen vom 1. Januar 2008 – erhalten Sie auf der Homepage der KVBW: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de).

## Fingolimod – Beschluss über die frühe Nutzenbewertung

### **Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen für Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS)**

Seit März 2011 ist Fingolimod (Gilenya®) zur Behandlung von Menschen mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose zugelassen, bei denen eine Standardbehandlung nicht ausreichend wirkt oder bei denen die Krankheit besonders rasch und schwer verläuft. Lesen Sie dazu auch im Verordnungsforum 18 den Artikel „Fingolimod (Gilenya®) – erste orale Therapieoption zur Behandlung der Multiplen Sklerose“.

### **Aktuelle Nutzenbewertung des G-BA – verwertbare Daten nur für eine Indikationsgruppe**

Der G-BA stützt sich in seinem aktuellen Beschluss über die Nutzenbewertung von Fingolimod für Patienten mit RRMS vom 29. März 2012 [5] auf die Bewertung des IQWiG vom 16. Januar 2012 [2]. Gemäß den unterschiedlichen Einsatzgebieten hat das IQWiG Fingolimod für drei Gruppen von Patienten jeweils getrennt bewertet und die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Trotz weiterer im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahrens vom Hersteller Novartis vorgelegter Auswertungen ist der G-BA in seinem Beschluss der IQWiG-Empfehlung gefolgt.

Für die frühe Nutzenbewertung lag eine relevante Studie vor. Dabei handelte es sich um die Zulassungsstudie für Fingolimod, die TRANSFORMS-Studie, in der randomisiert, kontrolliert, doppelblind der Vergleich von Fingolimod versus IFN-β 1a (Beta Interferon) bei Patienten mit RRMS untersucht wurde. [3]

Auf Basis der Auswertung einer Subpopulation dieser Studie waren nur Daten für Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS (Patientengruppe C) verfügbar. Für Patienten mit hochaktiver RRMS, die eine vollständige Vorbehandlung mit IFN-β erhalten haben (Patientengruppe A), sowie für Pati-

enten mit hochaktiver RRMS, die keine vollständige Vorbehandlung mit IFN-β erhalten haben (Patientengruppe B), wurden dagegen keine für die Nutzenbewertung verfügbaren Daten vorgelegt.

### **A Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung mit IFN-β**

Vergleich mit Glatirameracetat bei Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus mit Beta-Interferonen (IFN-β) angesprochen haben:

Für diese erste Patientengruppe wurde im eingereichten Dossier wegen Nichtvorliegens direkter Vergleichsstudien ein indirekter Vergleich vorgenommen. Bei diesem Vergleich war die Vorbehandlung mit IFN-β nicht abgebildet beziehungsweise bezog überwiegend nicht mit IFN-β therapierte Patienten mit ein. Deshalb sind diese Daten für die Nutzenbewertung nicht verwendbar. Auch die im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten waren dazu nicht geeignet [1].

### **B Patienten mit hochaktiver RRMS, keine vollständige Vorbehandlung mit IFN-β**

Vergleich mit IFN-β bei Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende Therapie mit IFN-β erhalten haben: Für die zweite Patientengruppe umfasste die Population der ausgewerteten Patienten zum größten Teil solche, die schon ein Jahr oder länger mit IFN-β therapiert worden waren. Auch hier waren die im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten nicht dazu geeignet, einen Zusatznutzen zu belegen [1].

Bei Patienten mit hochaktiver RRMS und vollständiger Vorbehandlung mit IFN-β gilt daher der Zusatznutzen von Fingolimod gegenüber Glatirameracetat als nicht belegt. Bei Patienten mit hochaktiver RRMS und keiner vollständigen Vorbehandlung mit IFN-β gilt der Zusatznutzen von Fingolimod gegenüber IFN-β als nicht belegt.

### **C Patienten mit rasch fortschreitender schweren RRMS**

Vergleich mit IFN- $\beta$ : Für die dritte Patientengruppe waren die eingereichten Daten für die Nutzenbewertung verwendbar. Allerdings führte die vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte Begrenzung auf therapienaive Patienten zu einer sehr kleinen Patientenzahl (27 im Fingolimod-Arm, 30 im IFN- $\beta$  -Arm). Angaben zum Vorliegen der Behinderungsprogression der Patienten im Vorjahr wurden zu Studienbeginn in der TRANSFORMS-Studie nicht erhoben, obwohl in der Zulassung des Anwendungsgebietes für Fingolimod auf dieses Merkmal abgestellt wird.

Für Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS ließ sich für die Endpunkte Schübe, Behinderungsprogression und gesundheitsbezogene Lebensqualität kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen feststellen. Für die Endpunkte Fatigue und Aktivitäten des täglichen Lebens lagen für die relevanten Populationen keine Daten vor. Hinsichtlich der Gesamtraten unerwünschter Ereignisse und der Abbrüche wegen unerwünschter Ereignisse zeigte sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied. Lediglich bei der Häufigkeit der grippeähnlichen Symptome zeigte sich ein signifikanter Unterschied zugunsten von Fingolimod und somit ein Hinweis auf geringeren Schaden.

Die unsichere Datenlage bei den Endpunkten (insbesondere Schübe und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse), bedingt durch die kleine Patientenpopulation und die Abgrenzungsproblematik der Patientengruppe gemäß der Zulassung, führt insgesamt zu einer Herabstufung der Wahrscheinlichkeit der Aussage zum Zusatznutzen von einem Hinweis auf einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Fingolimod in dieser Patientengruppe [1].

Hinzu kommen Hinweise auf ein erhöhtes kardiales Risiko, auch für die Gesamtpopulation der Pati-

enten (siehe Rote-Hand-Brief vom 26. Januar 2012 [6]), so dass sich in der Gesamtbetrachtung lediglich ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden hinsichtlich der grippeartigen Symptome ergibt.

Für Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS liegt ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen vor.

### **Der Beschluss wurde auf drei Jahre befristet**

Die Befristung des Beschlusses erfolgte aufgrund der kleinen Patientenzahl, die in den für die Bewertung relevanten Daten berücksichtigt wurde und somit als Erkenntnismaterial nicht hinreichend ist, um mit der erforderlichen Sicherheit den Zusatznutzen zu belegen. Ein weiterer Grund für die Befristung liegt im erhöhten Risikoprofil für Patienten mit kardialen Risiken [1].

### **Anzahl der für die Behandlung in Frage kommenden Patienten**

Im Beschluss wird die Anzahl der Patienten beziehungsweise die Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen mit

- A circa 4.300 für Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung mit IFN- $\beta$ ,
  - B circa 3.700 für Patienten mit hochaktiver RRMS, keine vollständige Vorbehandlung mit IFN- $\beta$ ,
  - C circa 1.500 für Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS
- bezieht.

### **Qualitätsgesicherte Anwendung**

In Bezug auf die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung wird auf den Rote-Hand-Brief [6] vom 26. Januar 2012 hinsichtlich der kardialen Risiken hingewiesen. Seit der Markteinführung sind 11 Patienten unter der Therapie mit Fingolimod verstorben [1]. Patienten mit erhöhten kardialen Risiken waren in der Zulassungsstudie ausdrücklich ausgeschlossen, sodass sowohl für Risikopatienten als auch für kardial unauffällige Patienten besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

### Therapiekosten

Bei den Arzneimittelkosten werden die jährlichen Therapiekosten je behandelter Patient angegeben, berechnet auf der Grundlage der preisgünstigsten Arzneimittelpackung abzüglich der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenrabatte. Bestehen bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inan-

spruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, werden die hierfür anfallenden Kosten zusätzlich berücksichtigt. Bei der Angabe der Jahrestherapiekosten werden die Arzneimittelkosten zuzüglich der zusätzlichen notwendigen GKV-Leistungen ausgewiesen.

Im April 2012 haben die bis zu sechsmonatigen Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband begonnen.

### Jahrestherapiekosten im Vergleich [5]:

A Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung mit IFN- $\beta$

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	26.432,71 €
Glatirameracetat (Copaxone <sup>®</sup> )	16.804,08 €

B Patienten mit hochaktiver RRMS, keine vollständige Vorbehandlung mit IFN- $\beta$

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	26.432,71 €
IFN- $\beta$ -1a (Avonex <sup>®</sup> )	18.380,06 € - 18.386,14 €

C Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	26.432,71 €
IFN- $\beta$ -1a (Avonex <sup>®</sup> )	18.380,06 € - 18.386,14 €

## Fazit

- Für die Gruppe der Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS sieht das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Dieser ist zurückzuführen auf die geringere Häufigkeit der grippeartigen Symptome im Bereich der unerwünschten Ereignisse.
- Bei Patienten mit hochaktiver RRMS und vollständiger Vorbehandlung mit IFN- $\beta$  ist der Zusatznutzen zur Vergleichstherapie mit Glatirameracetat nicht belegt.
- Bei Patienten mit hochaktiver RRMS ohne vollständige Vorbehandlung mit IFN- $\beta$  ist der Zusatznutzen zur Vergleichstherapie mit IFN- $\beta$  nicht belegt.
- Für die frühe Nutzenbewertung waren nur die Daten für die Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS verwendbar.
- Aufgrund der kleinen Patientenzahl, die in den für die Bewertung relevanten Daten berücksichtigt wurde, und im Hinblick auf das erhöhte Risikopotential (Rote-Hand-Brief [6] vom 26. Januar 2012) wurde der Beschluss auf drei Jahre befristet.
- Ein weiterer Rote-Hand-Brief [8] vom 26. April 2012 aktualisiert die Empfehlungen bezüglich der kardiovaskulären Überwachung zur Beginn der Therapie mit Fingolimod.
- Preisverhandlungen über den GKV-Erstattungspreis wurden im April begonnen.
- Auf dem 84. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) wurde mit Stand 12. April 2012 eine neue S2-Leitlinie vorgestellt, die auf den Webseiten des Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) zum Download bereitsteht [7].

Die Verordnung neuer Medikamente sollte grundsätzlich bis zur endgültigen Nutzenbewertung äußerst zurückhaltend erfolgen. Dies entspricht auch den Grundzügen einer rationalen Pharmakotherapie.

## Literatur

- [1] Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1908/2012-29-03\\_AM-RL-XII\\_Fingolimod\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1908/2012-29-03_AM-RL-XII_Fingolimod_TrG.pdf)
- [2] Kurzfassung der Nutzenbewertung, Dossierbewertung A11-23; [https://www.iqwig.de/download/A11-23\\_Fingolimod\\_Kurzfassung\\_Nutzenbewertung\\_35a\\_SGB\\_V.pdf](https://www.iqwig.de/download/A11-23_Fingolimod_Kurzfassung_Nutzenbewertung_35a_SGB_V.pdf)
- [3] Cohen JA et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2010; 362: 402-15
- [4] Kappos L et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2010; 362: 387-401
- [5] Beschluss des G-BA über eine Änderung der AM-RL: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Fingolimod; [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1468/2012-29-03\\_AM-RL-XII\\_Fingolimod.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1468/2012-29-03_AM-RL-XII_Fingolimod.pdf)
- [6] Rote-Hand-Brief Fingolimod, Sanofi Aventis, <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/20120125.pdf>
- [7] [http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/images/stories/PDF\\_Dateien/Leitlinie/dgn-kknms\\_ms-ll\\_20120412\\_final.pdf](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/images/stories/PDF_Dateien/Leitlinie/dgn-kknms_ms-ll_20120412_final.pdf)
- [8] Rote-Hand-Brief Fingolimod, Sanofi Aventis, <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2012/20120426.pdf>

# IMPRESSUM

## Verordnungsforum 23

### Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg  
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

### Redaktion

Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)  
Karen Ebel  
Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Swantje Middeldorff  
Ute Noack  
Monica Sørum-Kleffmann  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp  
Dr. med. Ewald Unteregger  
Dr. med. Michael Viapiano

### Autoren KVBW

Silvia Burgert-Dreßen  
Karen Ebel  
Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Swantje Middeldorff  
Christina Schrade  
Monica Sørum-Kleffmann  
Brigitte Strähle  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp  
Klaas Wegmann  
Diana Wöhr

### Autoren Teil 2

Susanne Braun, IKK Classic

### Erscheinungstermin

Juli 2012

### 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:**

ACCP	American College of Chest Physicians
ACE	Angiotensin Converting Enzym
AkdAe	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ASS	Acetylsalicylsäure
ATC	anatomisch-therapeutisch-chemischer Code
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BAFzA	Bundesamt für Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben
BMS	Bare Metal Stent
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
CV	kardiovaskulär
DDD	Defined Daily Doses
DES	Drug Eluting Stent
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
EMA	Europäische Arzneimittelbehörde
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IFN- $\beta$	Interferon $\beta$
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KKNMS	Kompetenznetz Multiple Sklerose
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MI	Myokardinfarkt
NSAR	nichtsteroidales Antirheumatikum
N-STEMI	Nicht-ST-Strecken-Elevations-Myocardinfarkt
OTC	„over the counter“ – Synonym für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
PCI	perkutane koronare Intervention
PZN	Pharmazentralnummer
PTCA	perkutane transluminale koronare Angioplastie
QM	Qualitätsmanagement
RRMS	schubförmig-remettierende Multiple Sklerose
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SSB	Sprechstundenbedarf
STEMI	ST-Strecken-Elevations-Myocardinfarkt
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung

[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

Alles Gute.

