

# Verordnungsforum 30

APRIL 2014

„SOUND-ALIKE“ UND „LOOK-ALIKE“:  
FEHLMEDIKATION VERHINDERN

SCHUTZIMPFUNGSRICHTLINIE:  
AKTUELLE ÄNDERUNGEN

RICHTIG VERORDNEN IN DER  
HÄUSLICHEN KRANKENPFLEGE

Alles Gute.







Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

## Inhalt

- 3 Vorwort
- 4 **ARZNEIMITTEL**
  - 4 \_ Morbus Behçet
  - 5 \_ Sondengängigkeit von PPI
  - 7 \_ Sartane und Thiazid bei Gicht-Patienten
  - 8 \_ Gabapentin zur Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose verordnungsfähig
  - 9 \_ Für Sie gelesen: Verordnung von Sycrest® (Asenapin)
  - 11 \_ Cave! Tripeltherapie mit ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum + NSAR birgt hohes Risiko
  - 12 \_ Fehlmedikation durch Arzneimittel-Verwechslungen
  - 14 \_ Ixysimab – oder: Wie kommen Antikörper-Moleküle zu ihrem Namen?
- 16 **ÄNDERUNGEN IM SPRECHSTUNDENBEDARF**
- 17 **SCHUTZIMPFUNGEN**
  - 17 \_ Neuerungen in der Schutzimpfungsrichtlinie
  - 19 \_ Antikoagulation und Verabreichung von Impfstoffen
- 21 **WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE**
  - 21 \_ Einschränkungen bei suprapubischen Kathetern in der HKP
  - 22 \_ Häusliche Krankenpflege bei privat verordneten Arzneimitteln
  - 23 \_ Neue Regelungen in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien
- 24 **SERVICE**
  - 24 \_ Neues auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)
  - 27 \_ MAK-Seminare Verordnungsmanagement
  - 28 \_ In eigener Sache

Vier Symbole geben schnelle Orientierung über die inhaltlichen Schwerpunkte der Texte:

-  **Wissenschaft und Pharmakologie**
-  **Zahlen – Daten – Fakten**
-  **Wirtschaftliche Verordnung**
-  **Richtlinien und Bestimmungen**

# Vorwort



## Frühe Nutzenbewertung

Relativ unbemerkt von der großen Öffentlichkeit trat zum 1. April das „14. Gesetz zur Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches“ in Kraft. Glücklicherweise weit davon entfernt eine neuerliche Gesundheitsreform zu sein, enthält das Änderungsgesetz vor allem Regeln für den Arzneimittelmarkt. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe möchte mit dem Gesetz die Arzneimittelkosten in Schach halten. Rund 650 Millionen Euro will er damit einsparen. Als Ärzte können wir das nur begrüßen, denn Einsparungen bei gleichbleibender Qualität mindern Regress- und Verschreibungsangst und entlasten die Richtgrößen.

Zum Sparen beitragen werden wohl einerseits das verlängerte Preismoratorium für Arzneimittel – gilt allerdings nicht für alle – sowie die Anhebung des Mengenrabatts auf sieben Prozent für alle Arzneimittel (mit Ausnahme der patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel), der von den Herstellern getragen wird.

Überaus skeptisch sehen wir dagegen die Entscheidung Gröhes, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt aufzugeben, da sie nicht zum Sparen taugt. Der methodische und administrative Aufwand für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die vor Januar 2011 auf dem Markt waren, sei relativ hoch und damit zu teuer, so seine Begründung. Dies ist aber meines Erachtens eine falsche Einschätzung. Experten der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) kritisieren die Aufgabe der Bestandsmarkt-Bewertung scharf, da sich unter den häufig verordneten, kostenintensiven, patentgeschützten Arzneimitteln zahlreiche Scheininnovationen (sogenannte Me-too-Präparate) befinden, deren Verordnung von pharmazeutischen Unternehmen aggressiv beworben wird. Hier gäbe es wirklich großes Einsparpotential – so aber trägt die Risiken wieder der Arzt.

Glücklicherweise ist uns aber die Nutzenbewertung für neue Arzneimittel erhalten geblieben. 2011 mit dem AMNOG eingeführt, prüft der G-BA auf der Grundlage des Gesetzes neu zugelassene Präparate auf einen Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapien. Fällt das Präparat bei der Prüfung durch,

liegt der Erstattungsbetrag auf Festbetragsniveau, sodass selbst sogenannte Innovationen das Budget nicht zusätzlich belasten.

Wird jedoch vom G-BA ein Zusatznutzen festgestellt und kommt es anschließend zu Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband, so kann schon hierbei vereinbart werden, dass das Präparat für die Indikation des nachgewiesenen Zusatznutzens automatisch als Praxisbesonderheit anerkannt und aus dem richtgrößenrelevanten Verordnungsvolumen des Arztes herausgerechnet wird. Und auch wenn die Praxis der Theorie noch ein wenig hinterher hinkt, ist das für uns Ärzte ein sicherer – regressfreier – Weg der Verordnung von Innovationen.

Und noch eine erfreuliche Entwicklung wird durch das Änderungsgesetz weiter vorangetrieben. Schon länger hatten GKV-Spitzenverband und Apothekerschaft den Auftrag, eine Liste derjenigen Medikamente zu erstellen, die nicht gegen ein Rabattarzneimittel ausgetauscht werden dürfen. Da die beiden Parteien sich aber nur sehr schleppend einigen, hat der Bundesgesundheitsminister die Erstellung dieser Substitutionsausschlussliste nun dem G-BA übergeben. Ich denke, nun können wir zügig weitere Ergebnisse erwarten. Und können uns freuen über die Konsolidierung unserer ärztlichen Therapiehoheit.

In diesem Sinne empfehle ich Ihnen dieses Verordnungsforum: mit interessanten Themen, die von pharmakologisch-wissenschaftlicher Betrachtung bis zur richtlinienkonformen Verordnung reichen. Wenn Sie weitere Anregungen für uns haben, dann schreiben Sie uns: [verordnungsforum@kvbawue.de](mailto:verordnungsforum@kvbawue.de).

Mit herzlichem Dank für Ihre tägliche Arbeit und freundlichen Grüßen

Dr. Norbert Metke  
Vorsitzender des Vorstandes

# Morbus Behçet

Mit Morbus Behçet vervollständigen wir unsere Serie über Krankheiten, die bei bestimmten ethnischen Gruppen gehäuft auftreten. Der Morbus Behçet ist eine chronisch-rezidivierende systemische Vaskulitis, die in der neuen Chapel-Hill-Klassifikation von 2013 als Vaskulitis variabler Gefäße bezeichnet wird [1, 2].

Der türkische Dermatologe Hulusi Behçet beschrieb erstmals als eine Entität die Trias aus oralen Aphthen, genitalen Geschwüren und einer Panuveitis, meist mit retinaler Vaskulitis. Dementsprechend sind die bevorzugten Manifestationsorte die Mundschleimhaut (Leitsymptom), die Haut und Schleimhaut der Genitalregion sowie die Augen. Von dem griechischen Ophthalmologen Benedikt Adamantiades stammt eine Beschreibung der Eiteransammlung in der vorderen Augenkammer (Hypopyon-Iritis). Jedes vaskularisierte Organ kann betroffen sein mit kardiovaskulären („Cardio-Behçet“ [3]), neurologischen und gastrointestinalen Manifestationen. Gefürchtete Komplikationen sind Erblindung durch die okklusive retinale Vaskulitis, zentrale neurologische Ausfälle, multiple Thrombosen und Thromboembolien sowie Blutungen aus Aneurysmen und Darmulzera [4].

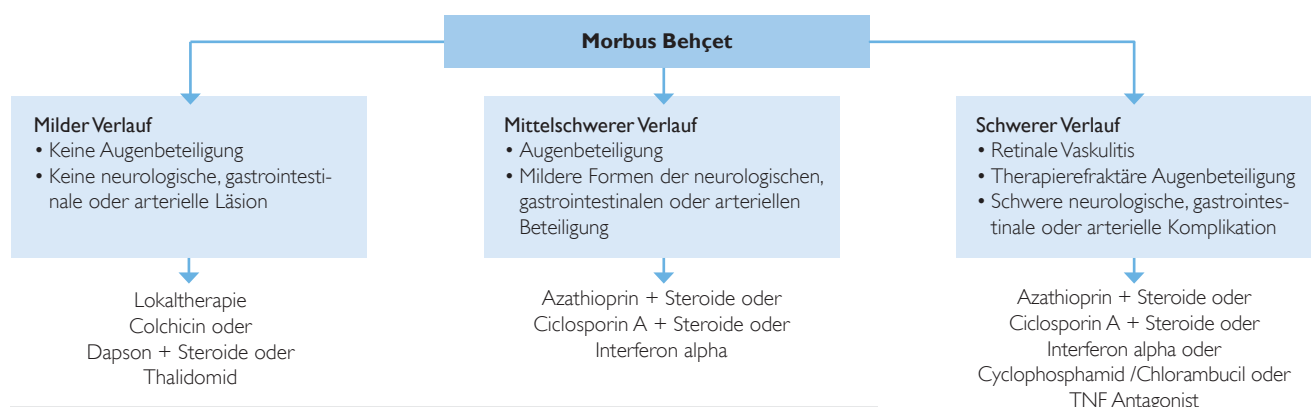
Die Prävalenz des Morbus Behçet ist regional stark unterschiedlich. In den USA sowie Mittel- und Nordeuropa liegt sie bei 1/100.000, im Osten der Türkei bei bis zu 370/100.000. Entlang der ehemaligen Seidenstraße stellt er die führende Ursache der Erblindung dar. Es findet sich eine familiäre Häufung. Männer sind um den Faktor 1,5 bis 3 häufiger als Frauen betroffen. Der Beginn der Erkrankung liegt typischerweise, aber nicht ausschließlich in der dritten Lebensdekade [4].

Arthritis bei M. Behçet ist bei etwa der Hälfte der Patienten vorhanden, meist als periphere Oligoarthritis der großen Gelenke der unteren Extremität. Spondyloarthritis ist mit circa sieben Prozent seltener [1]. Diese Zahlen sind für die Differenzialdiagnose von Arthritiden insofern bedeutsam, als eine Arthritis insbesondere im Kontext der Herkunft eines Patienten zur Suche nach anderen Symptomen eines M. Behçet Anlass gibt.

Die Ätiologie des M. Behçet ist letztendlich unklar. Genetische, umweltbedingte und immunologische Faktoren spielen eine Rolle [4]. Diagnostik und Therapie des Patienten mit M. Behçet sollten wegen seines Charakters als Multisystemerkrankung interdisziplinär erfolgen [4]. Für die Diagnostik des M. Behçet hat die International Study Group for Behçet's Disease Kriterien entwickelt [5]. Der genetische Risikofaktor, der am stärksten mit dem Morbus Behçet assoziiert ist, ist das HLA-B51-Allel [6].

Aufgrund der heterogenen phänotypischen Expression bei Patienten mit M. Behçet ist die Arzneimitteltherapie variabel und hängt vom Schweregrad und der Organbeteiligung ab. Bezüglich der Behandlung gibt es beträchtliche Überlappungen mit Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis und die ANCA-assoziierten Vaskulitiden. Die Arzneimittel, die systemisch zur Anwendung kommen können, umfassen unter anderem Corticosteroide, Dapson, Thalidomid, Colchicin, Azathioprin, Calcineurin-Inhibitoren (Ciclosporin, Tacrolimus), Cyclophosphamid oder Chlorambucil, Interferon- $\alpha$

Grafik 1: Vorschlag eines Therapiealgorithmus bei Morbus Behçet ©Behçet Zentrum Stuttgart



**CAVE:** Ciclosporin A sollte nicht bei ZNS Manifestationen in der Vorgeschichte oder aktuell eingesetzt werden, da dies ZNS Manifestationen in mehreren retrospektiven Analysen begünstigte.

## Sondengängigkeit von PPI

und TNF- $\alpha$ -Antagonisten [1, 4, 6, 7]. Für die Therapie des M. Behçet gibt es seit 2008 Empfehlungen der EULAR (European League Against Rheumatism) [8], die in aktualisierter Form in Grafik 1 zusammengefasst sind.

### Zugelassene Arzneimittel

Bitte beachten Sie, dass die meisten der oben genannten Arzneimittel keine Zulassung zur Behandlung des M. Behçet besitzen (Off-Label-Use). Ausnahmen sind Corticosteroide, einige wenige Azathioprin-haltige Präparate sowie die meisten Ciclosporin-haltigen Präparate (diese sind zugelassen zur Behandlung der Behçet-Uveitis mit rezidivierend-entzündlicher Mitbeteiligung der Retina).

### Autor und Danksagung

Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie.

Autor und Redaktion danken Prof. Dr. med. Ina Kötter für wertvolle Hinweise.

### Literatur

- [1] Kötter I, Xenitidis T, Fierbeck G et al.: Morbus Behçet. Z Rheumatol 2012; 71(8): 685-96
- [2] Jennette JC, Falk RJ, Bacon PA et al.: 2012 revised International Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitides. Arthritis Rheum 2013; 65(1): 1-11
- [3] Cocco G, Jerie P: A Review. Cardiac pathology and modern therapeutic approach in Behçet disease. Cardiol J 2014 Jan 10. [Epub ahead of print]
- [4] Störk S, Kneitz C, Bröcker EB et al.: Morbus Adamantiades-Behçet. Med Klin (Munich) 2008; 103(3): 143-52
- [5] International Team for the Revision of the International Criteria for Behçet's Disease (ITR-ICBD), Davatchi F, Assaad-Khalil S, Calamia KT et al.: The International Criteria for Behçet's Disease (ICBD): a collaborative study of 27 countries on the sensitivity and specificity of the new criteria. J Eur Acad Dermatol Venereol 2014; 28(3): 338-47
- [6] Dalvi SR, Yildirim R, Yazici Y: Behçet's Syndrome. Drugs 2012; 72(17): 2223-41
- [7] Deuter CME, Zierhut M, Doycheva D, Kötter I: Therapie des Morbus Behçet gestern und heute. Ophthalmologe 2012 Jun; 109(6): 568-74
- [8] Hatemi G, Silman A, Bang D et al.: EULAR Expert Committee: EULAR recommendations for the management of Behçet disease. Ann Rheum Dis 2008; 67(12): 1656-62

*In den 1990er-Jahren wurde Omeprazol als erster Wirkstoff aus der Gruppe der Protonenpumpen-Inhibitoren (PPI) zur Suppression der Magensäurebildung in den Arzneimittelmarkt eingeführt. Gegenwärtig sind in Deutschland fünf verschiedene PPI verfügbar (Omeprazol, dessen S-Enantiomer Esomeprazol, Lanzoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) und zahlreiche Präparate mit diesen Wirkstoffen zugelassen. Wie sie bei Patienten gegeben werden können, die über eine Sonde ernährt werden oder die Schluckstörungen haben, behandeln wir in folgendem Artikel. Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.*

Bei allen PPI handelt es sich um inaktive Vorstufen, die über den Blutkreislauf in die sekretorischen Canaliculi der Parietalzelle gelangen und dort durch das saure Milieu aktiviert werden. Die aktive Substanz bindet an die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, die die Abgabe von Protonen in den Magen (im Austausch mit Kalium) vermittelt. Die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase wird durch die Bindung des PPI gehemmt. Hierdurch wird die Säureproduktion des Magens unterdrückt.

Insgesamt ist die Zahl der auf dem Markt verfügbaren PPI sehr groß: So werden alleine für den Wirkstoff Omeprazol in der Lauer-Taxe (Stand 01.04.2014) rund 660 Präparate aufgeführt – mit unterschiedlichen Wirkstärken, Darreichungs- und Applikationsformen, Mengeneinheiten, Preisen und Zuzahlungsregelungen.

Wenn PPI bei Patienten gegeben werden müssen, die über Sonde ernährt werden oder die Schluckstörungen haben, muss die Auswahl des Präparates besonders sorgfältig erfolgen. Früher war lediglich das Original Esomeprazol laut Fachinformation sondengängig. Dieses liegt nach wie vor über dem Festbetrag. Heute stehen weitere generische Präparate, die auch über die Sonde gegeben werden können, unterhalb des Festbetrages zur Verfügung.

Da die PPI nach oraler Verabreichung durch die Magensäure zerstört würden, sind Zubereitungen erforderlich, die die PPI-Wirkstoffe erst im Dünndarm freisetzen. Einige Hersteller verwenden als Arzneiform sogenannte magensaftresistente Pellets. Dies sind kleine wirkstoffhaltige Partikel, in

---

denen der Wirkstoff vor der Zerstörung durch die Magensäure geschützt ist.

Beim Einbringen von PPI in Flüssigkeit ist daher zu beachten, dass diese nicht zermörsert werden dürfen, da hierdurch der magensaftresistente Überzug zerstört würde. Ein Teil der verfügbaren Präparate kann unter Erhalt der magensaftresistenten Kapsulierung in Flüssigkeit verabreicht werden. Liegt der Wirkstoff in Pellets vor, die in Kapseln eingefüllt oder zu Tabletten verpresst wurden, werden die Pellets in Flüssigkeit zur Suspension freigesetzt. Die verwendete Flüssigkeit sollte hierbei pH-neutral oder leicht sauer sein (zum Beispiel Apfelsaft), da ansonsten der magensaftresistente Überzug aufgelöst wird.

**Wenn die Applikation über Sonde in der Fachinformation aufgeführt ist, hat der Anwender die Sicherheit, dass die entsprechende Verabreichung komplikationslos möglich ist.** Ansonsten kann die Verlegung der Sonde durch zu große Pellets oder Agglomeration nicht ausgeschlossen werden.

Die KV Bayerns hat 2009/2010 in einem Artikel verschiedene Aspekte der Verordnung von PPI beleuchtet [1]. Unter anderem wurden hier aus Fachinformationen und nach Kontaktierung der Hersteller Angaben zum Durchmesser der Pellets/Mikrotabletten, zur Auflösbarkeit bei Schluckbeschwerden und zur Gabe über Magen- und Duodenalsonde gemacht.

Zwischenzeitlich hat sich die Situation jedoch insofern verändert, als zum Teil dort aufgeführte Präparate nicht mehr verfügbar sind, neue Präparate eingeführt wurden und sich zum Teil Zulassungssituation, Kommentare in der Fachinformation und Preisgestaltung geändert haben. Eine aktuelle Abfrage der Lauer-Steuer (Stand 15.01.2014) ergibt nun folgendes Bild:

### **Esomeprazol, Lansoprazol**

Es sind zahlreiche Präparate unterhalb des Festbetrags verfügbar, die nach Fachinformation direkt (Tabletten) oder nach Öffnen der Kapseln (Pellets, Granulat) in Flüssigkeit gelöst und dann geschluckt oder über Magensonde appliziert werden können.

### **Omeprazol**

Es sind zahlreiche Präparate unterhalb des Festbetrags verfügbar, die direkt (Tabletten) oder nach Öffnen der Kapseln (Pellets) in Flüssigkeit gelöst und dann geschluckt werden können. Verabreichung über Magensonde ist in den jeweiligen Fachinformationen jedoch nicht beschrieben.

### **Pantoprazol, Rabeprazol**

Für diese Substanzen wurden keine Präparate gefunden, deren Fachinformation Auflösung in Flüssigkeit oder Verabreichung über Sonde zulässt.

### **Literatur**

- [1] KV Bayerns: Protonenpumpeninhibitoren auf dem Vormarsch. Arzneimittel im Blickpunkt Nr. 18 / 2009, Stand: 25.08.2010. <http://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Verordnung/Blickpunkt/KVB-100825-WIS-Protonenpumpeninhibitoren-auf-dem-Vormarsch-AiB-Ausgabe-18-Version02.pdf>

## Sartane und Thiazid bei Gicht-Patienten

*Folgende Frage erreichte uns aus der Praxis: Ein Patient ist beunruhigt: Der Beipackzettel seines Candesartan- und Hydrochlorothiazid-Kombinationspräparates enthält den Hinweis „Nicht verwenden bei Gicht!“. Was hat es damit auf sich? Liegt das am Candesartan oder am Hydrochlorothiazid? Hat das eine Konsequenz für die Verordnung?*

**Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst in Tübingen**

Es liegt am Thiazid. Thiazide können die Harnsäure-Serumkonzentration erhöhen und sind daher bei Gicht-Patienten unvorteilhaft. In einer aktuell publizierten Fall-Kontroll-Studie zeigte sich, dass die gegenwärtige Verwendung eines Thiazids mit einer höheren Wahrscheinlichkeit einer Gicht als die zurückliegende Thiazid-Verwendung assoziiert war (Odds Ratio 1,70; 95%-CI 1,62–1,79). Auch für Thiazid-ähnliche sowie Schleifendiuretika ergab sich eine solche Assoziation [1].

Es ist daher gut begründet, zu prüfen, ob im individuellen Fall der Ersatz des Thiazides durch ein anderes Antihypertensivum möglich und sinnvoll ist. Für Losartan ist eine leichte urikosurische, also eher günstige Wirkung auf die Harnsäure-Serumkonzentration beschrieben. Eine Fall-Kontroll-Studie zeigte, dass Losartan bei Hypertonie-Patienten mit einem erniedrigten Risiko einer Gicht assoziiert war (relatives Risiko RR 0,81; 95%-CI 0,70–0,94), ebenso Calciumkanalblocker (RR 0,87; 95%-CI 0,82–0,93), nicht jedoch Nicht-Losartan-AT1-Blocker (RR 1,29; 95%-CI 1,16–1,43) [2]. Dass Losartan bei diesem Patienten günstiger als Candesartan ist, erscheint möglich.

### Fazit

Bei Vorliegen einer Hyperurikämie sind Diuretika bei der Therapie der Hypertonie zu vermeiden oder durch ein anderes Antihypertensivum zu ersetzen. Bei Verwendung von Sartanen ist unter Umständen Losartan aufgrund seiner urikosurischen Wirkung zu bevorzugen.

### Literatur

- [1] Bruderer S, Bodmer M, Jick SS et al.: Use of diuretics and risk of incident gout: a population-based case-control study. *Arthritis Rheumatol* 2014 Jan; 66(1): 185-96
- [2] Choi HK, Soriano LC, Zhang Y et al.: Antihypertensive drugs and risk of incident gout among patients with hypertension: population based case-control study. *BMJ* 2012 Jan 12; 344: d8190

# ▣ Gabapentin zur Behandlung der Spastik bei

## ▣ Multipler Sklerose verordnungsfähig

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose in Teil A der Anlage VI aufgenommen. Gabapentin kann daher zukünftig in dieser Off-Label-Indikation ausnahmsweise verordnet werden, wenn mit den dafür zugelassenen Wirkstoffen bei angemessener Dosierung und Anwendungsdauer keine ausreichende Linderung erzielt werden konnte oder Unverträglichkeit vorliegt. Der Beschluss trat mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. März 2014 in Kraft [1].

In der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ist die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten geregelt. Im Teil A werden Arzneimittel genannt, welche unter Beachtung der dazugehörigen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind; Teil B umfasst Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten nicht verordnungsfähig sind.

Folgende Wirkstoffe sind zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose zugelassen:

- Baclofen (oral, intrathekal) (z. B. Lioresal<sup>®</sup>)
- Tizanidinhydrochlorid (z. B. Sirdalud<sup>®</sup>)
- Nabiximols – Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) + Cannabidiol (CBD) (z. B. Sativex<sup>®</sup>)

Behandlungsziel ist die Linderung des gesteigerten, spastischen Muskeltonus und die Verminderung schmerzhafter krampfartiger Muskeltonussteigerungen (Spasmen, Myoklonien). Gabapentin soll einschleichend, beginnend mit einer Einzeldosis von 100 mg drei- bis viermal täglich, nach klinischer Wirkung aufdosiert werden. Ein Wirkungseintritt ist ein bis zwei Wochen nach Erreichen der Zieldosis, die zwischen 1.200 und 2.700 mg/Tag liegen kann, zu erwarten.

Wenn keine Wirksamkeit zu erkennen ist, sollte die Behandlung ausgesetzt werden. Die Dosis sollte langsam ausschleichend reduziert werden, um Krampfanfälle zu vermeiden. Eine Kombination mit anderen antispastisch wirkenden Substanzen als Add-on-Therapie ist bei sorgfältiger klinischer Überwachung der Wirkung fallindividuell möglich.

Nur die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Gabapentin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

- 1 A Pharma GmbH
- AAA-Pharma GmbH
- AbZ-Pharma GmbH
- Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
- Actavis Group PTC ehf
- ALIUD PHARMA GmbH
- Aristo Pharma GmbH
- betapharm Arzneimittel GmbH
- CT Arzneimittel GmbH
- EurimPharm Arzneimittel GmbH
- Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
- Hexal AG
- ratiopharm GmbH
- Sandoz Pharmaceuticals GmbH
- Stadapharm GmbH
- TEVA GmbH
- Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

### Verordnung mit Aut-idem-Kreuz

Wir empfehlen Ihnen bei der Verordnung eines Präparates der oben genannten Hersteller das Aut-idem-Kreuz zu setzen, um im Falle eines Austausches in der Apotheke haftungsrechtliche Konsequenzen zu vermeiden. Weitere Informationen zum Off-Label-Use finden Sie im Verordnungsforum 24.

### Literatur

- [1] BAnz AT vom 27.03.2014 B3



## Für Sie gelesen: Verordnung von Sycrest<sup>®</sup> (Asenapin)

Im Rahmen ihrer Schriftenreihe „Wirkstoff aktuell“ hat die KBV im November 2013 folgende Empfehlungen für die wirtschaftliche Verordnungsweise von Asenapin herausgegeben.

Asenapin ist kein Mittel der ersten Wahl bei der medikamentösen Behandlung manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung. Auf der Basis der vorliegenden Daten hat es keinen Zusatznutzen gegenüber den anderen in der Indikation zugelassenen atypischen Neuroleptika. Sycrest<sup>®</sup> ist zugelassen zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen.

### Wirtschaftliche Verordnungsweise

Bei einer bipolaren Störung (manisch-depressive Erkrankung) unterscheidet man zwischen einer bipolaren Störung Typ I und einer bipolaren Störung Typ II. Primäre medikamentöse Behandlungsstrategie ist die pharmakologische Monotherapie. Erst bei Nichtansprechen sollte eine Wirkstoffkombination eingesetzt werden. Die Auswahlkriterien sollten sich an den unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen, dem Bedarf nach einem sedierenden oder nicht-sedierenden Wirkstoff und der Eignung zur Einleitung einer Phasenprophylaxe orientieren.

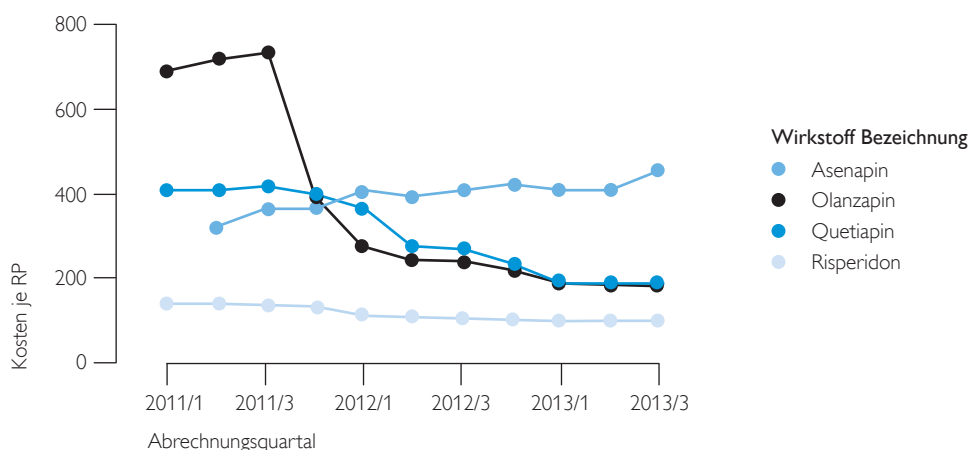
Mittel der ersten Wahl zur Monotherapie manischer Episoden der Bipolar-I-Störung sind atypische Neuroleptika (vor allem Risperidon und Olanzapin) sowie die Stimmungsstabilisierer Lithium und Valproinsäure, wenn Lithium kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird.

Zugelassen zur Therapie der manischen Episoden einer Bipolar-I-Störung sind Aripiprazol, Asenapin, Lithium, Olanzapin, Quetiapin, Risperidon und Ziprasidon und mit starken Einschränkungen Valproinsäure. Eine Überlegenheit eines atypischen Neuroleptikums gegenüber einem anderen konnte bisher nicht gezeigt werden. Das sehr gut wirksame typische Neuroleptikum Haloperidol sollte aufgrund der hohen Rate an extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen nur in niedrigen bis mittleren Dosen und nur in der Kurzzeittherapie oder in Notfallsituationen eingesetzt werden.

Asenapin ist zwar zur Monotherapie mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung zugelassen, Daten zur Langzeitbehandlung liegen aber bisher nur aus einer Studie vor. Eine Empfehlung zur Verordnung kann zurzeit aufgrund des weder gegenüber Olanzapin noch gegenüber den anderen zugelassenen atypischen Neuroleptika nachgewiesenen Zusatznutzens nicht gegeben werden. Nur

**Aktuelle Zahlen aus Baden-Württemberg:**

Folgende Grafik zeigt die sehr unterschiedliche Kostenentwicklung der vier Wirkstoffe Asenapin, Olanzapin, Quetiapin und Risperidon.



---

bei Kontraindikationen und Unverträglichkeiten anderer Wirkstoffe oder Wirkungslosigkeit dieser Substanzen sollte ein Behandlungsversuch in Erwägung gezogen werden.

Inwieweit die Applikationsform einer Sublingualtablette Vorteile bei Patienten mit Schluckstörungen mit sich bringt, ist nicht belegt. Es ist zu beachten, dass Asenapin eine sehr geringe systemische Bioverfügbarkeit von weniger als zwei Prozent besitzt, wenn die Sublingualtablette geschluckt wird. Nur bei Beachtung der sublingualen Anwendung beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 35 Prozent. Da unmittelbare Nahrungsaufnahme nach erfolgter Einnahme die Bioverfügbarkeit herabsetzt, soll der Patient etwa zehn Minuten nach der Gabe weder essen noch trinken. Systematische Erkenntnisse, wie gut manische Patienten imstande sind, diese Vorgabe einzuhalten, liegen nicht vor. Wegen der unsicheren Bioverfügbarkeit und damit wirksamen Dosis wird die Therapie im ambulanten Bereich wenig steuerbar.

Eine Verordnung von Asenapin ist bis zu 30-mal teurer als die Verordnung der anderen atypischen Neuroleptika.

➔ [www.kbv.de](http://www.kbv.de) » Service » Verordnungen » Arzneimittel » Wirkstoff aktuell

### Literatur

KBV Wirkstoff aktuell 7/2013, Stand 18.11.2013

## Cave! Tripeltherapie mit ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum + NSAR birgt hohes Risiko

*Im Verordnungsforum 29 berichteten wir über die Arzneimitteltherapie bei chronischen Nierenfunktionsstörungen und verwiesen auf die kritisch einzustufende Kombination aus ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum + NSAR (nichtsteroidales Antirheumatikum). Denn die Einnahme eines NSAR zu einer bestehenden Zweifachkombination aus einem ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum erhöht innerhalb der ersten 30 Tage das Risiko eines akuten Nierenversagens um nahezu das Doppelte. Eine Analyse der Verordnungsdaten ermöglicht einen Blick auf die Häufigkeit sowie die Altersverteilung, in der diese Tripeltherapie verordnet wird.*

In Baden-Württemberg erhielten im ersten Halbjahr 2013 rund 340.000 Personen eine Zweifachkombination (ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum) ohne gleichzeitige NSAR-Therapie. Für knapp 14 Prozent dieser Patienten wurde dann zusätzlich im Folgequartal (3/2013) ein NSAR verordnet. In absoluten Zahlen gesehen hatten somit circa 47.000 Patienten ein erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen. Davon waren über 25.000 Patienten älter als 70 Jahre.

Wenn am Zustandekommen dieser Tripeltherapie mehrere Praxen beteiligt sind, kann es durchaus sein, dass NSAR verordnet werden, die bei genauer Kenntnis der sonstigen Medikation eventuell vermieden worden wären. Die Daten zeigen, dass in gut 25 Prozent der Fälle eine andere Fachgruppe das NSAR verordnet hat – überwiegend Orthopäden und Chirurgen.

Bekanntermaßen nimmt die Nierenfunktion mit zunehmendem Alter ab. Epidemiologische Daten zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit eines akuten Nierenversagens im Alter am höchsten ist. Trotz dieses Sachverhaltes erhalten ältere Patienten (> 70 Jahre) diese problematische Tripeltherapie sogar etwas häufiger als Jüngere. Eine Erklärung hierfür könnte die altersbedingte Zunahme der Morbidität sein, die sich auch in einer wachsenden Polypharmazie zeigt.

Bedenkt man darüber hinaus die wahrscheinlich sehr hohe Zahl von Patienten, die in der Apotheke freiverkäufliche NSAR erwerben, wird man sich der Tragweite dieses Problems bewusst.

### Fazit

Keine NSAR-Verordnung sollte ohne genaue Medikamentenanamnese erfolgen.

# Fehlmedikation durch Arzneimittel-Verwechslungen

*Arzneimittel-Verwechslungen aufgrund ähnlicher Medikamentennamen gehören zu den häufigen Fehlerquellen in der Pharmakotherapie. Welche Namen sind besonders fehlerträchtig und wie lassen sich Verwechslungen möglichst effektiv verhindern? Der folgende Artikel gibt Auskunft.*

Ein Beispiel: Eine Patientin mit malignem Hirntumor wird neu im Pflegeheim aufgenommen. Die Rezeptanforderung über Dauermedikamente wird vom Heim an die Arztpraxis gefaxt.

## **Fehler 1:**

Statt Phenhydan<sup>®</sup> wird fälschlicherweise Phenpro-ratiopharm<sup>®</sup> rezeptiert (die Arzthelferin verrutscht im Praxisprogramm in der Zeile).

## **Fehler 2:**

Der Arzt unterschreibt den Rezeptstapel und bemerkt die fehlerhafte Verordnung nicht.

## **Fehler 3:**

Die Pflegekräfte im Heim halten Phenpro-ratiopharm<sup>®</sup> für ein Generikum von Phenhydan<sup>®</sup> und verabreichen Phenpro-ratiopharm<sup>®</sup> 2x1 pro Tag ohne weitere Nachfrage.

Nach vier Wochen erfolgt die Einweisung ins Krankenhaus wegen Teerstuhl. Dort wird ein Quick-Wert von 1 % gemessen. Die Patientin erhält umgehend Gerinnungsfaktoren und Bluttransfusionen und überlebt.

## **Das Problem ähnlicher Präparatenamen**

Medikamentenverwechslungen aufgrund ähnlich klingender („sound-alike“) oder ähnlich aussehender („look-alike“) Namen sind nicht nur im Klinikbereich, sondern auch in der ambulanten Praxis eine häufige Fehlerquelle (eine „Look-alike“-Problematik kann auch vorliegen, wenn beispielsweise Ampullen mit unterschiedlichen Wirkstoffen optisch kaum voneinander zu unterscheiden sind). Verschiedenen Quellen zufolge stehen etwa 15-20 Prozent der mitgeteilten Medikationsfehler im Zusammenhang mit solchen Arzneimittel-Verwechslungen [1, 2]. Bei einigen tausend Präparate- sowie Wirkstoffnamen lässt sich ein mögliches Ver-

wechslungsrisiko sicherlich nicht auf Null reduzieren (vgl. Tabelle). Darüber hinaus wird die Verwirrung oftmals durch das rigide „Corporate Design“ in der Namensgebung mancher Hersteller (zum Beispiel Namensendungen mit „-beta“, „-gamma“, „-doc“, „-dura“, „-lich“) gesteigert. Der Klassiker unter den Fehlbenennungen ist sicherlich „Lisino<sup>®</sup>“ als Original-Präparatenamen für das Antihistaminikum Loratadin bei gleichzeitiger Existenz von Lisinopril, einem ACE-Hemmer.

Verschärft wird die Problematik zusätzlich durch die Austauschregelungen im Rahmen von Rabattverträgen, da sich Patienten bei einem Präparatewechsel nicht mehr am Packungs- und Tablettenaussehen orientieren können.

## **Fehlerdokumentation**

Derzeit stehen verschiedene Fehlerberichtssysteme zur Verfügung [3, 4]. Als Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen hat sich die Seite [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de) [5] bewährt (die unter anderem vom BMG und von der DEGAM unterstützt wird). Hausärzte und medizinische Fachangestellte können hier anonym von Fehlern in ihrer Praxis berichten und sich mit anderen Nutzern austauschen.

Auch die AkdÄ hat sich des Themas in ihrem Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland angenommen [6]. Es ist wichtig, dass Medikationsfehler aufgrund der „Sound-alike“- oder „Look-alike“-Problematik nicht allein durch Absicherung des ärztlichen Verordnungshandelns verhindert werden, sondern dass die Verordnungsprozesse an allen beteiligten Schnittstellen einschließlich des Patienten überdacht und abgesichert werden.

**Tabelle: Beispiele für häufige Verwechslungspaare bei Arzneimittelnamen**

Infanrix <sup>®</sup> (3-fach-Impfstoff) – Infanrix <sup>®</sup> hexa (6-fach-Impfstoff)
Lisino <sup>®</sup> (Loratadin) – Lisinopril
Metobeta <sup>®</sup> (Metoprolol) – Metformin
Novalgin <sup>®</sup> (Metamizol) – Novodigal <sup>®</sup> (β-Acetyldigoxin)
Phenhydan <sup>®</sup> (Phenytol) – Phenpro-ratiopharm <sup>®</sup> (Phenprocoumon)
Spiropent <sup>®</sup> (Clenbuterol) – Spironolacton
Tetramdura <sup>®</sup> (Tetrazepam) – Tramadura <sup>®</sup> (Tramadol)

\* seit August 2013 nicht mehr im Handel

## Wie lassen sich Arzneimittel-Verwechslungen vermeiden?

Aus den Fehlerberichten auf [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de) wurden folgende Empfehlungen zur Fehlervermeidung in der Praxis abgeleitet [7]:

- Übersicht über die aktuelle Medikation jedes Patienten erstellen.
- Medikamente regelmäßig überprüfen (insbesondere bei Heimpatienten).
- Bei elektronischen Verordnungen (aus einer hinterlegten Arzneimittelliste) auf exakte Auswahl achten (nicht in der Zeile verrutschen).
- Bei handschriftlichen Verordnungen auf eindeutige Lesbarkeit achten.
- Verordnungen, die nicht unmittelbar auf Arztanordnung ausgedruckt werden (beispielsweise Wiederholungsrezepte, Anforderungen aus Heimen), gesondert handhaben.
- Möglichst Präparatenamen und Wirkstoffbezeichnung (Freiname) parallel aufführen.
- Wirkstärke/Dosis als zusätzliche Überprüfungsmöglichkeit angeben.
- Liste besonders verwechslungsgefährdeter Arzneimittelnamen aufstellen (vgl. [8]).
- Patienten auf Verwechslungsgefahren aufmerksam machen (insbesondere im Zeitalter der Rabattverträge).
- Hersteller auf Verwechslungsgefahren ihrer Produkte aufmerksam machen.

### Fazit

- Arzneimittel-Verwechslungen aufgrund ähnlicher Medikamentennamen sind eine häufige Fehlerquelle in der Pharmakotherapie.
- Meist spielen mehrere Fehlerursachen zusammen, die die Verwechslung letztlich unerkannt lassen.
- Die Medikation bei Patienten in stationären Pflegeeinrichtungen scheint hier eine besondere Schwachstelle zu sein.
- Durch verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen lässt sich das Verwechslungsrisiko senken.

## Literatur

- [1] Schnurrer JU: Medikationsfehler – Ergebnisse des ADKA-Berichtssystems. Krankenhauspharm 2006; 27(11): 477–84
- [2] The Joint Commission: Look-alike, sound-alike drug names. 2001. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_19.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_19.pdf) (Zugriff am 12.03.2014)
- [3] Hahnenkamp C, Rohe J, Thomeczek C: Patientensicherheit: Ich sehe was, was du nicht schreibst ... Dt Ärztebl 2011; 108(36): A 1850-4
- [4] Gerlach FM, Beyer M: Aus Fehlern lernen – Beispielfehler aus der ersten internationalen Studie über medizinische Fehler in der hausärztlichen Versorgung. Z Allg Med 2003; 79(7): 336-8
- [5] <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (Zugriff am 12.03.2014)
- [6] <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf> (Zugriff am 12.03.2014)
- [7] <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/public/prevention/prevention.jsp> (Zugriff am 12.03.2014)
- [8] <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf> (Zugriff am 12.03.2014)

# 📖 Ixypsimab – oder: Wie kommen Antikörper-Moleküle zu ihrem Namen?

Wie kommen Wortneubildungen wie „Abciximab“ oder „Ranibizumab“ zustande? Herrscht hier pure Willkür oder beruht die Namensgebung bei monoklonalen Antikörpern auf Regeln und Gesetzmäßigkeiten, die sich erst auf den zweiten Blick erschließen? Der folgende Artikel gibt Ihnen darüber Auskunft.

Dass die Namen von Handelspräparaten frei erdachte Wortneubildungen sind, dürfte allgemein bekannt sein. Oft werden ganze Marketingabteilungen beschäftigt, um möglichst blumig, futuristisch oder ungewöhnlich klingende Bezeichnungen zu erfinden.

Im Unterschied dazu unterliegt die Namensgebung für Wirkstoffe (→INN, international nonproprietary names) einigen Grundregeln. Dies lässt sich beispielhaft am Diclofenac erkennen, einem relativ einfachen Molekül, dessen IUPAC-Bezeichnung 2-[2-[(2,6-Dichlorphenyl)amino]phenyl]essigsäure lautet. Hier steht „Di“ für zwei, „clo“ für Chlor, „fen“ für die Phenylgruppe und „ac“ für acid.

Aber gibt es ähnliche Regeln für die Namensgebung von monoklonalen Antikörpern, die so zungenbrecherische Namen wie Panitumumab oder Bevacizumab haben? Die WHO hat eine Regelung festgelegt, wonach die Namen aus vier Teilen zusammengesetzt werden [1, 2]:

1. Eine frei zu wählende Silbe oder Silbenkombination, die zur Unterscheidung von anderen monoklonalen Antikörpern und zur Erzielung eines Wohlklangs dient,
2. eine Silbe aus mehreren Buchstaben, die sich auf den Zielort im Körper (Krankheitserreger, Krankheit oder Zielgewebe eines Tumors) bezieht (Tabelle 1),
3. Buchstabe(nkombination) zur Definition der Herkunft des Antikörpers (Tabelle 2), wobei Antikörper von Ratte, Hamster und Primaten im klinischen Bereich keine Rolle spielen,
4. Schlussilbe -mab als Abkürzung für monoclonal antibody.

Tabelle 3 liefert Beispiele für monoklonale Antikörper, die im klinischen Gebrauch sind. Ein aktuelles Verzeichnis der derzeit verfügbaren monoklonalen Antikörper findet sich auf den Seiten von Wikipedia [3].

**Tabelle 1: Namensgebung für monoklonale Antikörper (mittlerer Teil) in Abhängigkeit vom Zielort**

Zielort des Antikörpers	Buchstabenkombination
Angiogenese	-anib(i)-
Bakterien	-ba(c)-
kardiovaskuläres System	-ci(r)-
Kolonkarzinom	-co(l)-
Pilzinfektion	-fu(ng)-
Hodenkarzinom (Gonaden, testes)	-go(t)-
Ovarialkarzinom	-go(v)-
Interleukine	-ki(n)-
infizierte Wunden (Läsionen)	-le(s)-
Immunsystem	-li(m)-
Mammakarzinom	-ma(r)-
Melanom	-me(l)-
muskuloskelettales System	-mu(l)-
Nervensystem	-neu-, -ne(r)-
Knochen	-o(s)-
Prostatakarzinom	-pr(o)-
Tumoren (allgemein)	-tu(m)-
Toxine	-tox(a)-
Viren	-vi(r)-

**Tabelle 2: Namensgebung für monoklonale Antikörper (Endung) in Abhängigkeit von der Herkunft**

Herkunft des Antikörpers	Buchstabe(nkombination) + Kennsilbe „mab“
von der Ratte	-a-mab
vom Hamster	-e-mab
von Primaten	-i-mab
von der Maus (mouse)	-o-mab
vom Menschen (human)	-u-mab
hybrid (Ratte + Maus)	-axo-mab
chimär (Mensch + Maus)	-xi-mab
humanisiert (Mensch + Maus)	-zu-mab
chimär und humanisiert	-xizu-mab

**Tabelle 3: Beispiele für monoklonale Antikörper, die in Deutschland zugelassen sind (getrennte Schreibweise der INN zur Verdeutlichung der Namensgebung)**

INN des monoklonalen Antikörpers	Handelspräparat(e)	Jahr der Zulassung	Indikation*
Ab-ci-xi-mab	ReoPro®	1995	perkutane Koronarintervention, instabile Angina pectoris
Pali-vi-zu-mab	Synagis®	1999	RSV-Prophylaxe
Ada-lim-u-mab	Humira®	2003	Autoimmunkrankheiten, z. B. rheumatoide Arthritis
Ce-tu-xi-mab	Erbix®	2004	Kolorektalkarzinom, Plattenepithelkarzinom
Nata-li-zu-mab	Tysabri®	2006	schubförmig remittierende Multiple Sklerose
R-anibi-zu-mab	Lucentis®	2007	altersabhängige Makuladegeneration
Cana-kin-u-mab	Ilaris®	2009	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome
Den-os-u-mab	Prolia®, Xgeva®	2010, 2011	Osteoporose, Prävention skelettbezogener Komplikationen bei metastasierenden Tumoren

\* vereinfachte Wiedergabe der zugelassenen Indikationen; für die genaue Spezifizierung der Krankheitsentitäten beachten Sie bitte die jeweilige Fachinformation [4]

## Monoklonale Antikörper

Monoklonale Antikörper sind IgG-Varianten, die von gentechnisch veränderten Zellen synthetisiert und biotechnologisch produziert werden. Ihr therapeutischer Nutzen beruht darauf, dass sie spezifisch an bestimmte Antigene, wie Rezeptoren der Zellmembran oder Botenstoffe des Immunsystems, binden und dadurch in den Krankheitsprozess eingreifen [2].

## Fazit

Für die Namensgebung von monoklonalen Antikörpern existieren Gesetzmäßigkeiten, die auf den Zielort und die Herkunft des Antikörpers schließen lassen.

## Literatur

- [1] Roth HJ: Azubimab und Amibib. Dtsch Apoth Ztg 2004; 144: 3601-4
- [2] Roth HJ: Ixysimab – Neues über die „mab“-Familie. Dtsch Apoth Ztg 2009; 149: 925-7
- [3] List of therapeutic monoclonal antibodies. [http://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_monoclonal\\_antibodies](http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_monoclonal_antibodies) (Zugriff am 12.02.2014)
- [4] [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

# Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung. Folgende Ergänzungen treten rückwirkend zum 1. Januar 2014 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

➔ Weitere Informationen finden Sie auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Sprechstundenbedarf.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	Neu
Analgetika/ Antirheumatika	Tilidin + Naloxon	oral	Retardformen nur im Zusammenhang mit operativen Eingriffen	Retardformen können ab sofort im Zusammenhang mit operativen Eingriffen verordnet werden
Dermatika	Betamethason + Antiseptika	extern		neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Betamethason + Clotrimazol	extern	nur für Dermatologen	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Betamethason + Fusidinsäure	extern	nur für Dermatologen	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Clobetasol + Antiseptika	extern		neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Eisen-III-Chlorid	extern	zur Blutstillung; nur als Rezeptur erhältlich	neu aufgenommener Wirkstoff
Dermatika	Hydrocortison + Antiseptika	extern	Rezeptur	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Mupirocin	extern		neu aufgenommener Wirkstoff
Dermatika	Prednicarbat + Antiseptika	extern		neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Triamcinolon + Zinkoxid	extern		neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Dermatika	Zinkoxid Schüttelmixtur	extern		neu aufgenommener Wirkstoff
Diagnostika	Glukose-Monohydrat	oral	nur als Glukoseprobetrunk; auch als Rezeptur	nähere Spezifikation Glukose-Monohydrat
Ophthalmika	Phenylephrin + Tropicamid	Augentropfen/ -salben	nur zur Anwendung bei frühgeborenen Kleinstkindern; nur bis zur Vollendung des ersten Lebensjahrs; nur als Rezeptur erhältlich	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Ophthalmika	Phenylephrin + Tropicamid	Augentropfen/ -salben	nur zur Anwendung bei frühgeborenen Kleinstkindern; nur bis zur Vollendung des ersten Lebensjahrs; nur als Rezeptur erhältlich	neu aufgenommene Wirkstoffkombination

## Kurz gemeldet: Abrechnung SSB – Sonstige Kostenträger

Seit dem 1. Januar 2014 dürfen die Mittel für den Sprechstundenbedarf für die Soldaten der Bundeswehr sowie die Polizisten der Bundespolizei nicht mehr dem Bestand der gesetzlichen Krankenkassen entnommen werden. Die Kosten für die verbrauchten Mittel sind den oben genannten Kostenträgern auf dem Behandlungsschein in Euro in Rechnung zu stellen, wie dies ja auch bei Privatversicherten üblich ist.



## § Neuerungen in der Schutzimpfungsrichtlinie

Am 28.02.2014 sind weitere Änderungen der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) in Kraft getreten [1]. Die Hepatitis-B-Indikationsgruppen wurden redaktionell überarbeitet. Relevante Änderungen betreffen die Grippeimpfungen einschließlich des nasalen Impfstoffs. Der Anspruch auf beide Impfungen als Satzungsleistung in Baden-Württemberg bleibt davon unberührt.

### Redaktionelle Überarbeitung der Hepatitis-B-Indikationsimpfungen

Die bisherigen Risikogruppen für die Hepatitis-B-Indikationsimpfung wurden in drei Indikationsgruppen zusammengefasst und damit übersichtlicher gegliedert, ohne dass sich wesentliche inhaltliche Änderungen für die Verordnungs- und Abrechnungsfähigkeit daraus ergeben hätten.

Die drei Indikationsgruppen, bei denen ein Hepatitis-B-Impfstoff über den Sprechstundenbedarf zulasten der GKV verordnet werden kann, lauten nun wie folgt:

1. Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz oder -suppression oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Verlauf einer Hepatitis-B-Erkrankung zu erwarten ist, zum Beispiel
  - HIV-Positive,
  - Hepatitis-C-Positive,
  - Dialysepatienten.
2. Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko, zum Beispiel
  - Personen mit Kontakt zu HBsAg-Trägern in Familie/ Wohngemeinschaft,
  - Personen mit Sexualverhalten mit hohem Infektionsrisiko,
  - i.v.-Drogenkonsumenten,
  - Gefängnisinsassen,
  - gegebenenfalls Patienten psychiatrischer Einrichtungen.
3. Personen mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko, zum Beispiel
  - Ersthelfer,
  - Polizisten,

- Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist (Gefängnisse, Asylbewerberheime, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen).

**Bitte unbedingt beachten:** Die angeführten Personengruppen haben exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar! Wenn im individuellen Fall aus ärztlicher Sicht ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf vorliegt, dann kann die Hepatitis-B-Indikationsimpfung als Kassenleistung durchgeführt werden, auch wenn die konkrete Konstellation nicht unter den aufgezählten Indikationen zu finden ist. Im Übrigen wäre eine abschließende Indikationsliste nicht praktikabel, da aufgrund der sich ständig verändernden epidemiologischen Situation die Möglichkeit einer individuellen Risikobeurteilung in keinem Fall entbehrlich ist [2]. Nicht geändert wurden die Arbeitgeber-Indikationen. Ein Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber besteht beispielsweise für Beschäftigte in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen, Betreuung von Behinderten oder in Notfall- und Rettungsdiensten.

### Influenza-Indikationsimpfung jetzt auch bei betreuenden Personen von geimpften Risikopersonen als Pflichtleistung möglich

Im Verordnungsforum 29 hatten wir darüber berichtet, dass die Influenza-Indikationsimpfungen um die nichtberuflich betreuenden Personen von Risikogruppen erweitert worden sind [3]. Nun ist eine zusätzliche Erweiterung dieses Personenkreises entsprechend der aktuellen STIKO-Empfehlung [4] in Kraft getreten: Während bisher nur die Personen, die ungeimpfte Risikopersonen betreut haben, als Pflichtleistung geimpft werden durften, ist dies seit 28.02.2014 auch für betreuende Personen von Risikopersonen möglich, die gegen Influenza geimpft sind (Verordnung über Sprechstundenbedarf). Hintergrund ist die Tatsache, dass die Schutzwirkung der Grippeimpfung nicht 100-prozentig ist, so dass auch geimpfte (Risiko-)Personen prinzipiell gefährdet sind, über ungeimpfte Betreuungspersonen mit Influenzaviren infiziert zu werden.

(Anmerkung: Früher war die Impfung von Personen, die geimpfte Risikopersonen betreuen, als baden-württembergische Satzungsleistung auch zulasten der GKV möglich.)

## Attenuierter Influenza-Lebendimpfstoff jetzt auch in der SI-RL verankert

Für den nasalen Grippeimpfstoff Fluenz<sup>®</sup> liegt seit August 2013 eine Empfehlung der STIKO vor, wonach dieser Impfstoff bei Kindern **mit Impfindikation** (siehe Infobox) im Alter von zwei bis sechs Jahren **bevorzugt** angewendet werden sollte [4]. Der G-BA ist dieser Empfehlung gefolgt und hat in Spalte 3 („Hinweise zu den Schutzimpfungen“) zur Influenza-Indikationsimpfung folgende Angaben eingefügt:

„Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren sollte ein attenuierter Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) bevorzugt angewendet werden.

Davon ausgenommen sind Kinder mit:

- klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva (z. B. akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung),
- schwerem Asthma oder
- akutem Giemen.

Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.“

Mit dieser Maßgabe geht auch folgende Änderung in den Dokumentationsziffern (Anlage 2 SI-RL) einher: Bisher war die Ziffer 89112 N für die nasale Grippeimpfung bei Kindern/Jugendlichen im Alter zwischen 24 Monaten und 17 Jahren vorgesehen. Jetzt ist die Altersspanne auf **24 Monate bis 6 Jahre** eingeschränkt worden. Der G-BA trägt damit der Tatsache Rechnung, dass für 7- bis 17-Jährige keine Überlegenheit von Fluenz<sup>®</sup> gegenüber konventionellen Grippeimpfstoffen gezeigt wurde und somit die Verabreichung von Fluenz<sup>®</sup> in dieser Altersgruppe unwirtschaftlich ist [5].

## Indikationen für die nasale Influenza-Impfung gemäß SI-RL speziell für das Alter von zwei bis sechs Jahren

Erhöhte gesundheitliche Gefährdung infolge eines dokumentierten Grundleidens wie beispielsweise

- chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale),
- chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten,
- Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
- chronische neurologische Krankheiten.

➔ Weitere Informationen über Schutzimpfungen finden Sie auf [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Schutzimpfungen. Die aktuelle Ausgabe der Schutzimpfungsrichtlinie finden Sie auf der Seite des G-BA: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) » Richtlinien

## Fazit

- Die Risikogruppen für die Hepatitis-B-Indikationsimpfungen wurden redaktionell überarbeitet. Die Auflistung der Personengruppen ist nicht abschließend, so dass in einzelnen Fällen eine individuelle Risikobeurteilung unentbehrlich ist.
- Die Influenza-Indikationsimpfung ist jetzt auch bei betreuenden Personen von geimpften Risikopersonen als GKV-Pflichtleistung möglich (bisher: GKV-Satzungsleistung).
- Die Empfehlung der STIKO, dass Fluenz<sup>®</sup> bei Kindern mit Impfindikation im Alter von zwei bis sechs Jahren bevorzugt angewendet werden sollte, ist nun auch in der SI-RL verankert. Bei Kindern/Jugendlichen zwischen sieben und 17 Jahren ist Fluenz<sup>®</sup> unwirtschaftlich.

## Antikoagulation und Verabreichung von Impfstoffen

### Literatur

- [1] BAnz AT 27.02.2014 B1
- [2] Mitteilungen der STIKO am RKI. Wissenschaftliche Begründung für die Änderung der Empfehlung zur Impfung gegen Hepatitis B. Epidemiol Bull 2013; 36/37: 371
- [3] Neuerungen in der Schutzimpfungsrichtlinie. Verordnungsforum 2014; 29: 40-1
- [4] Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut/Stand: August 2013. Epidemiol Bull 2013; 34: 313-44
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2013. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2586/2013-12-05\\_Sl-RL\\_STIKO-Empfehlungen-08-2013\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2586/2013-12-05_Sl-RL_STIKO-Empfehlungen-08-2013_TrG.pdf) (Zugriff am 04.03.2014)

*Antikoagulierte Patienten unterliegen behandlungsbedingt einem erhöhten Blutungsrisiko. Wie ist in diesem Fall mit Impfungen zu verfahren? Welche Impfstoffe können auch subkutan verabreicht werden, welche dürfen nur intramuskulär gespritzt werden? Der folgende Artikel gibt Ihnen einen aktuellen Überblick.*

### Vorsicht bei intramuskulären Injektionen unter Antikoagulation

Intramuskuläre Injektionen sind bei Marcumar<sup>®</sup> (Phenprocoumon), Coumadin<sup>®</sup> (Warfarin) und unfractioniertem Heparin aufgrund der Gefahr einer Einblutung in die Muskulatur mit entsprechender Hämatombildung ausdrücklich kontraindiziert [1]. Hierzu zählt auch die i.m.-Applikation von Impfstoffen.

Zwar finden sich in den Fachinformationen der **neuen oralen Antikoagulantien** (Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban) sowie der niedermolekularen Heparine keine Angaben, dass i.m.-Injektionen kontraindiziert seien [1]. Beim derzeitigen Kenntnisstand zur Blutungsgefahr wäre es aber **nicht begründbar, hier Unterschiede zu machen** [2].

Eine i.m.-Impfung unter oraler oder parenteraler Antikoagulation ist damit nach Möglichkeit zu vermeiden. Unter den für antikoagulierte Patienten potenziell relevanten Impfstoffen findet sich in den meisten Fällen mindestens ein Handelspräparat, das **subkutan** verabreicht werden kann (siehe Tabelle).

Systematische Untersuchungen zur Frage der Sicherheit von i.m.-Impfungen unter Antikoagulation gibt es bislang kaum [3, 4]. Zwar kann nach heutigem Kenntnisstand bei klarer Impfindikation und fehlender Alternative auch bei antikoagulierten Patienten intramuskulär geimpft werden; dies sollte jedoch auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben [2]. **Ansonsten ist bei antikoagulierten Patienten die subkutane Impfung zu bevorzugen.**

Tabelle: Impfstoffe, bei denen eine subkutane Injektion möglich oder ausgeschlossen ist.

Impfstoff gegen	subkutane Injektion möglich	subkutane Injektion ausgeschlossen
FSME	Encepur <sup>®</sup>	FSME-Immun <sup>®</sup>
Gelbfieber	Stamaril <sup>®*</sup>	-
Haemophilus influenzae Typ b	Act-HIB <sup>®</sup>	-
Hepatitis A	HAVpur <sup>®</sup> , Havrix <sup>®***</sup> , Vaqta <sup>®</sup>	-
Hepatitis B	Engerix <sup>®-B</sup> , HBVAXPRO <sup>®</sup>	-
Hepatitis A und B	Twinrix <sup>®</sup>	-
Herpes zoster	Zostavax <sup>®**</sup>	-
Influenza	Afluria <sup>®</sup> , Begripal <sup>®</sup> , Grippeimpfstoff-ratio-pharm <sup>®</sup> , Grippe-Impfstoff STADA <sup>®</sup> , Inflexal <sup>® V</sup> , Influsplit SSW <sup>®</sup> , Influvac <sup>®</sup> , Mutagrip <sup>®</sup> , Xanaflu <sup>®</sup>	Fluad <sup>®</sup> , Influsplit <sup>™</sup> Tetra, Optaflu <sup>®</sup>
Meningokokken	Mencevax <sup>® ACWY**</sup> , Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux <sup>®***</sup>	Meningitec <sup>®</sup> , Menjugate <sup>® KIT</sup> , Menveo <sup>®</sup> , NeisVac-C <sup>®</sup> , Nimenrix <sup>®</sup>
MMR	M-M-RvaxPro <sup>®</sup> , Priorix <sup>®</sup>	-
MMRV	Priorix-Tetra <sup>®**</sup>	-
Pneumokokken	Pneumovax <sup>® 23</sup> , Prevenar 13 <sup>®</sup>	Synflorix <sup>®</sup>
Poliomyelitis	IPV Mérieux <sup>®</sup>	-
Td	Td-Immun <sup>®</sup> , Td-Impfstoff Mérieux <sup>®</sup> , Td-pur <sup>®</sup> , Td-Rix <sup>®</sup>	-
Td-Pertussis	Covaxis <sup>®</sup>	Boostrix <sup>®</sup>
Td-Poliomyelitis	Revaxis <sup>®</sup>	-
Td-Poliomyelitis-Pertussis	Repevax <sup>®</sup>	Boostrix <sup>®</sup> Polio
Tetanus	Tetanol <sup>® pur</sup> , Tetanus-Impfstoff Mérieux <sup>®</sup>	-
Varizellen	Varilrix <sup>®</sup> , Varivax <sup>®</sup>	-

\*Impfung vorzugsweise subkutan vorgesehen; \*\* Impfung ausschließlich subkutan vorgesehen, \*\*\*Havrix<sup>®</sup> (1440/720 Kinder) sollte nicht subkutan verabreicht werden, da dies zu einer schwächeren Immunantwort führen kann. Bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung darf Havrix<sup>®</sup> ausnahmsweise subkutan verabreicht werden [1].

## Wirksamkeit und Verträglichkeit subkutaner Impfungen

Inwieweit bei Subkutaninjektionen mit einem verminderten Impferfolg zu rechnen ist, ist bislang nicht hinreichend gut untersucht [2]. Von bekannten Ausnahmen abgesehen (zum Beispiel Havrix<sup>®</sup>, siehe Tabelle) lässt sich aus vergleichenden Daten zur i.m.- oder s.c.-Applikation nicht generell darauf schließen, dass subkutan verabreichte Impfstoffe weniger wirksam sind [5].

Hingegen gilt als gesichert, dass subkutan verabreichte Impfungen häufiger zu lokalen und systemischen Störwirkungen wie Fieber, Schwäche oder Kopfschmerzen führen als i.m.-Impfungen [2].

### Fazit

- Bei antikoagulierten Patienten sind intramuskuläre Impfungen aufgrund des Hämatomrisikos nach Möglichkeit zu vermeiden und stattdessen durch eine subkutane Impfstoff-Verabreichung zu umgehen.
- Von den meisten Impfstoffen, die für antikoagulierte Patienten relevant sind, existiert mindestens ein Handelspräparat, für das die subkutane Injektion möglich ist.

### Literatur

- www.fachinfo.de
- i.m.-Impfungen unter Antikoagulation? Arznei-Telegramm 2013; 44(11): 101
- Delafuente JC et al.: Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. Pharmacotherapy 1998; 18: 631-6
- Casajuana J et al.: Safety of intramuscular influenza vaccine in patients receiving oral anticoagulation therapy: a single blinded multi-centre randomized controlled clinical trial. BMC Blood Disord 2008; 8: 1. doi: 10.1186/1471-2326-8-1
- Paul-Ehrlich-Institut et al. Stellungnahme vom 25.11.2009. <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/archiv-infos-influenza-pandemie-2009-2010/chronologie-25-11-2009-gth-pei-antikoagulanz.html>

## § Einschränkung bei suprapubischen Kathetern in der HKP

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit einem Beschluss vom 19.09.2013 die Richtlinie zur Häuslichen Krankenpflege (HKP) geändert. Die Versorgung von suprapubischen Kathetern in der HKP wurde neu geregelt. Der Beschluss ist am 13.12.2013 in Kraft getreten.

Nummer 22 der Anlage zur HKP-Richtlinie wurde wie folgt geändert:

Der Verbandswechsel der Katheteraustrittsstelle einschließlich Pflasterverband und Reinigung des Katheters, Desinfektion der Wunde, gegebenenfalls Wundversorgung und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente ist nur verordnungsfähig:

- nach Neuanlage,
- bei Entzündungen mit Läsionen der Haut an der Katheteraustrittsstelle

Damit hat der G-BA die Leistung dahingehend konkretisiert, dass im häuslichen Bereich bei reizfreier Austrittsstelle auf eine Abdeckung verzichtet werden soll.

Hingegen gibt der G-BA in der Bemerkungsspalte die Fälle an, in denen die Abdeckung oder der Wechsel der Abdeckung auch ohne Entzündungen mit Läsionen der Haut möglich ist. Die Verordnung ist dann möglich, wenn damit insbesondere durch erhebliche Schädigungen mentaler Funktionen bedingte gesundheitsgefährdende Handlungen des Patienten an der Katheteraustrittsstelle oder dem Katheter wirksam verhindert werden können.

Der Verbandswechsel nach Neuanlage eines suprapubischen Katheters ist für bis zu 14 Tage durchführbar.

Der suprapubischen Katheter ist wie bisher als Sprechstundenbedarf zu beziehen, siehe Verordnungsforum 27.

➔ Die HKP-Richtlinie finden Sie auf: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Weitere Verordnungsgebiete » Verordnung von häuslicher Krankenpflege

➔ Den Beschluss zur Änderung der HKP-Richtlinie gibt es auf der Website des G-BA: [www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1820/](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1820/)

Aktueller Auszug aus der Richtlinie zur Häuslichen Krankenpflege (Änderungen sind kursiv gesetzt)

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
22.	<b>Katheter, Versorgung eines suprapubischen</b> Verbandswechsel der Katheteraustrittsstelle einschließlich Pflasterverband und einschließlich Reinigung des Katheters, Desinfektion der Wunde, ggf. Wundversorgung und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente	s. Ausscheidung (Nr. 2) s. Stomabehandlung (Nr. 28) Das Abklemmen des Dauerkatheterschlauchs zur Erhaltung und Steigerung der Blasenkapazität ist Bestandteil der Leistung.  <i>Die Abdeckung oder der Wechsel der Abdeckung ist auch ohne Entzündungen mit Läsionen der Haut verordnungsfähig, wenn damit insbesondere durch erhebliche Schädigungen mentaler Funktionen (z. B. Kognition, Gedächtnis, Wahrnehmung, Aufmerksamkeit, Orientierung, psychomotorische Unruhe) bedingte gesundheitsgefährdende Handlungen des Patienten an der Katheteraustrittsstelle oder dem Katheter wirksam verhindert werden können. Dies muss aus der Verordnung hervorgehen.</i>	<i>nach Neuanlage für bis zu 14 Tage</i>

## § Häusliche Krankenpflege bei privat verordneten Arzneimitteln

*Im Rahmen der häuslichen Krankenpflege (HKP) sind die subkutane Injektion, die intramuskuläre Injektion sowie die Gabe von ärztlich verordneten Medikamenten als Behandlungspflege ordnungsfähig. Dabei ist es unerheblich, ob das ärztlich verordnete Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ordnungsfähig ist oder eine Privatverordnung darstellt.*

Das Bundessozialgericht (BSG) stellte bereits im Jahr 2009 klar, dass mit dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit bestimmter Medikamente aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung keineswegs beabsichtigt war, zugleich die Leistungen der häuslichen Krankenpflege zu beschneiden. Das Verabreichen nicht verschreibungsfähiger Medikamente zur Sicherung der ambulanten ärztlichen Behandlung ist nach wie vor ordnungsfähig – und die Leistungen der ambulanten Pflegedienste müssen von den Krankenkassen bezahlt werden. Dabei ist es unerheblich, ob die Krankenkassen für das Medikament aufkommen oder ob es eine Privatverordnung ist.

Die Medikamentengabe ist ordnungsfähig bei Patienten mit

- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Medikamente zu unterscheiden oder die Dosis festzulegen, oder
- einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Medikamente nicht an den Ort ihrer Bestimmung führen können, oder
- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, die Medikamente an den Ort ihrer Bestimmung bringen zu können (zum Beispiel moribunde Patienten), oder
- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass die Compliance bei der medikamentösen Therapie nicht sichergestellt ist, oder
- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbständig durchzuführen.

Dies muss aus der Verordnung hervorgehen. Die Dauer und Menge der Dosierung muss streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates erfolgen, Folgeverordnungen sind ausführlich ärztlich zu begründen. Bei Folgeverordnungen ist die Angabe des Lokalbefundes erforderlich.

### Fazit

Die Krankenkassen sind verpflichtet, auch die Gabe nicht verschreibungspflichtiger Medikamente durch Pflegekräfte im Rahmen der häuslichen Krankenpflege zu bezahlen, wenn der Gesundheitszustand des Patienten dies erfordert.

### Literatur

BSG, Urteil vom 27.08.2009 - B 3 KR 25/08 R

## § Neue Regelungen in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien

### Arbeitsunfähigkeit von arbeitslosen Schwangeren

In den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien (AU-RL) war bisher geregelt, dass bei einem Beschäftigungsverbot nach dem Mutterschutzgesetz keine Arbeitsunfähigkeit gemäß den AU-RL vorliegt. Für arbeitslose Schwangere konnte dies die Konsequenz haben, dass sie weder einen Anspruch auf Krankengeld noch einen Anspruch auf Arbeitslosengeld hatten, da sie aufgrund des Beschäftigungsverbot nach dem Mutterschutzgesetz dem Arbeitsmarkt nicht zur Verfügung standen.

Die Arbeitsunfähigkeit bei Schwangeren wurde nun in den AU-RL konkretisiert durch den Zusatz des folgenden Satzes in § 2 Absatz 3 der AU-RL:

*„Arbeitsunfähigkeit liegt bei Schwangeren vor, wenn sie ohne Gefährdung für sich oder das ungeborene Kind nicht in der Lage sind, leichte Arbeiten in einem zeitlichen Umfang von mindestens 15 Stunden wöchentlich auszuüben.“*

Die Beurteilung einer Arbeitsunfähigkeit nach diesen Kriterien gilt auch für arbeitslose Schwangere, sodass auch für diese eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausgestellt werden kann, wenn sich das Risiko auf alle zumutbaren Beschäftigungen bezieht.

### Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Organ- und Gewebespenden

Aufgrund des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes haben Spender von Organen und Geweben Anspruch auf Krankengeld, wenn sie durch die Spende arbeitsunfähig werden. In § 2 der AU-RL ist daher folgender Absatz 8 neu aufgenommen worden:

*„Diese Richtlinie gilt entsprechend für die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit versicherter sowie nicht gesetzlich krankenversicherter Personen aufgrund einer im Rahmen des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder einer im Rahmen des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blutstammzellen.“*

Gleichzeitig ist in § 3 Absatz 2 („Arbeitsunfähigkeit liegt nicht vor“) folgender Spiegelstrich **entfallen**:

*„- bei Organspenden für die Zeit, in welcher der Organspender infolge seiner Spende der beruflichen Tätigkeit nicht nachkommen kann.“*

Dies war bisher eines der Kriterien für das Nichtvorliegen einer Arbeitsunfähigkeit.

→ Beide Änderungen sind am 28. Januar 2014 in Kraft getreten.

→ Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verträge & Recht

### Literatur

BAnz AT 27.01.2014

# Neues auf www.kvbawue.de

Die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen finden Sie tagesaktuell auf unserer Homepage [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Allgemeines & Aktuelles. Um Sie über die wichtigsten Neuigkeiten auf dem Laufenden zu halten, geben wir Ihnen hier einen aktuellen Überblick.

## Nachrichten

**20. März 2014:**

### Einsatz von Adrenalin-Autoinjektoren als Notfallmedikament

Adrenalin-Autoinjektoren (wie Anapen<sup>®</sup>, Fastjekt<sup>®</sup> oder Jext<sup>®</sup>) können nicht über Sprechstundenbedarf bezogen werden – auch nicht mit Mengenbegrenzung. Die Kostenträger begründen dies mit folgenden Argumenten:

- deutlich höhere Kosten als bei Adrenalin-Ampullen,
- relativ kurze Haltbarkeit der Autoinjektoren (20 bis 24 Monate),
- die zusätzliche Zeit für das Öffnen einer Glasampulle und das Aufziehen der Spritze sei nicht ausschlaggebend, da der Wirkeintritt nach i.v.-Applikation rascher ist,
- auf dem Markt befindet sich eine Ampulle, die laut Fachinformation auch unverdünnt intramuskulär verabreicht werden darf.

Wenn ein Autoinjektor im Notfall eingesetzt werden muss, kann dieser nachträglich auf den Namen des Patienten verordnet werden. Werden Adrenalin-Autoinjektoren für einen möglichen Notfall in der Praxis vorgehalten, bleiben nicht genutzte Autoinjektoren Sache des Arztes.

**20. März 2014:**

### Neue Impfstoff-Tabelle

Wir haben unsere Impfstoff-Tabelle überarbeitet. Die aktuelle Version liegt hier: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Schutzimpfungen » pdf-Dokument „Impfstoff“

In der Übersicht finden Sie neben Informationen zur Verordnung auch eine verkürzte Darstellung der Kriterien für die Influenza- und Hepatitis-B-Impfung als Pflicht- oder Satzungsleistung zulasten der GKV. Die Gliederung der Hepatitis-B-Impfindikationen orientiert sich hierbei an der neuen Einteilung der STIKO, die seit 28. Februar 2014 in der Schutzimpfungsrichtlinie verankert ist.

Für die Influenza-Impfung gilt seit 28. Februar 2014, dass diese als GKV-Pflichtleistung auch bei Personen durchgeführt werden kann, die geimpfte Risikopersonen betreuen (bisher GKV-Satzungsleistung in Baden-Württemberg). Außerdem ist festgehalten, dass die GOP 89112 N für den nasalen Grippeimpfstoff nur für Kinder mit Impfindikation im Alter von zwei bis sechs Jahren (vorher: bis 17 Jahren) abgerechnet werden kann.

➔ [Weiter Details über Änderungen der Schutzimpfungsrichtlinie finden Sie hier im Heft S. 17 sowie im Verordnungsforum 29.](#)

**13. März 2014:**

### Lieferengpass bei Thilorbin-Augentropfen

Thilorbin<sup>®</sup>-Augentropfen stehen nach Angaben der Firma OmniVision erst wieder im September dieses Jahres in Deutschland zur Verfügung. Bis dahin ist es nach Absprache mit den Kostenträgern möglich, das analoge Fertigprodukt Fluoresceine Oxybuprocaine SDU faure als Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG aus der Schweiz zu beziehen oder alternativ die Augentropfen als Rezeptur herstellen zu lassen. Die Kosten der Rezeptur sollten jedoch mit denen des Einzelimports vergleichbar sein. In beiden Fällen ist eine Verordnung auf Kassenrezept zu Lasten des Sprechstundenbedarfs möglich.



→ Die Rezeptur kann über die Berg-Apotheke in Tecklenburg (Telefon 05454 5070967, Fax 05451 5070969, E-Mail: kbredohl@berg-apotheke.de) oder über jede andere Apotheke bezogen werden.

→ Informationen zum Bezugsweg von Fluoresceine Oxybuprocaine als Einzelimport finden Sie in der Veröffentlichung von OmniVision. Das pdf-Dokument finden Sie hier: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Allgemeines & Aktuelles » Aktuelle Nachrichten

#### 6. März 2014:

#### Verordnungsausschluss von Dipyridamol in Verbindung mit Acetylsalicylsäure (ASS)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die fixe Kombination aus Dipyridamol plus ASS bewertet. Dabei hat sich für die Kombinationsbehandlung kein Zusatznutzen gegenüber einer Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (ASS oder Clopidogrel) ergeben. Dem fehlenden Zusatznutzen steht ein Beleg für einen größeren Schaden unter der Kombinationsbehandlung gegenüber.

Dies rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass Dipyridamol plus ASS gegenüber der Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (ASS oder Clopidogrel) als therapierelevant unterlegen und damit als unzweckmäßig einzustufen ist. Dipyridamol plus ASS ist damit nicht mehr zulasten der GKV ordnungsfähig. Dieser G-BA-Beschluss trat zum 1. April 2014 in Kraft.

Die Verordnungseinschränkung von Clopidogrel (Nr. 21 Anlage III AM-RL) steht der Unzweckmäßigkeit der Fixkombination Dipyridamol/ASS nicht entgegen. Als zweckmäßige Vergleichstherapie und regelmäßig vorzuziehende Therapie nennt der G-BA die Monotherapie mit ASS.

*Die Anlage III wird damit um folgende Nummer 53 ergänzt:*

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
53. Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.

#### 24. Februar 2014:

#### Antihistaminika – auf grünem Rezept oder auf Kassenrezept?

Es ist wieder soweit: Mit zunehmendem Pollenflug strömen vermehrt Patienten mit allergischen Erkrankungen in die Praxen und benötigen ein Antihistaminikum. Aus Wirtschaftlichkeitsgründen sind die apothekenpflichtigen Antihistaminika wie Cetirizin oder Loratadin die erste Wahl; die Verordnung erfolgt auf grünem Rezept. Nur in den bekannten Ausnahmefällen (Insektengiftallergie, schwere rezidivierende Urtikaria, schwerer anhaltender Juckreiz, unzureichende nasale Glukokortikoidtherapie) ist eine Verordnung auf Kassenrezept möglich.

Wie ist jedoch zu verfahren, wenn ein verschreibungspflichtiges Antihistaminikum im Einzelfall besser wirkt oder verträglicher ist? Wenn aus ärztlicher Sicht eine medizinische Notwendigkeit für ein verschreibungspflichtiges Präparat vorliegt, ist die Verordnung auf Kassenrezept möglich und die Begründung dafür sorgfältig in der Patientenakte zu dokumentieren. Gemäß Wirtschaftlichkeitsgebot sollte je nach Indikation ein möglichst preisgünstiges Präparat bevorzugt werden (wie generisches Levocetirizin oder Desloratadin). Zu beachten ist, dass Levocetirizin und Desloratadin im Vergleich zu Cetirizin und Loratadin ohne belegten klinischen Vorteil sind [Kassenärztliche Bundesvereinigung: Wirkstoff aktuell, 01/2004].

→ Kennen Sie weitere Fälle, in denen Sie zwischen verschreibungsfreien und verschreibungspflichtigen Präparaten abwägen müssen? Unsere Tabelle gibt Ihnen einen Überblick: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittelrichtlinie » pdf-Dokument „verschreibungsfrei vs. verschreibungspflichtig“

---

**20. Januar 2014:**

**Befristete Aussetzung der Rabattverträge für die Impfstoffe Tdap-IPV und Varizellen**

Nachdem GlaxoSmithKline (GSK) mitgeteilt hat, dass es in absehbarer Zeit zu bundesweiten Lieferengpässen für die Impfstoffe Boostrix<sup>®</sup> Polio und Varilrix<sup>®</sup> kommen wird, haben die gesetzlichen Krankenkassen die Rabattverträge für den 4-fach-Impfstoff Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (Tdap-IPV) und den Varizellenimpfstoff mit den Rabattimpfstoffen

- Boostrix<sup>®</sup> Polio und
- Varilrix<sup>®</sup>

seit dem 1. Februar 2014 bis auf Widerruf ausgesetzt.

→ Das bedeutet, dass bis auf weiteres alle zugelassenen Tdap-IPV- und Varizellenimpfstoffe verordnet werden können. Sobald die Lieferbarkeit der rabattierten Impfstoffe wieder sichergestellt ist, werden wir Sie umgehend informieren.

# MAK-Seminare

## Verordnungsmanagement

Die Management Akademie (MAK) der KVBW bietet folgende Seminare zum Verordnungsmanagement in der Praxis an.

### Sicher durch den Richtlinien-Dschungel

In dem Seminar „Sicher durch den Richtlinien-Dschungel – Alles Wissenswerte bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Schutzimpfungen“ klären wir umfassend über die relevanten Richtlinien bei der Verordnung auf. Um sowohl Ärzten als auch Praxismitarbeitern gezielte Tipps für die tägliche Praxisarbeit geben zu können, bieten wir dieses Seminar für beide Zielgruppen an – zugeschnitten auf die jeweiligen Fragen und Bedürfnisse.

Besonders interessant ist dieses Seminar für junge Praxen, denn die Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Schutzimpfungen stellt einen Schlüsselfaktor in der täglichen Praxistätigkeit dar. Regresse für falsche oder unzulässige Verordnungen haben nicht selten ihre Ursache in fehlender Information.

#### Termine 2014

Zielgruppe Ärzte

Stuttgart: 16. Juli 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Reutlingen: 8. Oktober 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Freiburg: 3. Dezember 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Zielgruppe Praxismitarbeiter

Stuttgart: 11. Juli 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Reutlingen: 10. Oktober 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Freiburg: 28. November 2014 / 14:00 – 19:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 60 Euro.

### Fachkraft für Impfmanagement

Das Seminar richtet sich an nichtärztliche Mitarbeiter in der Praxis (keine Auszubildenden), die mehr über Grundlagen, Management und Praxis des Impfens wissen wollen. Viele Tätigkeiten, die im Rahmen der Erbringung von Impfleistungen anfallen, kann der Arzt an qualifizierte Praxismitarbeiter delegieren. Es werden vertiefte Kenntnisse der medizinischen Grundlagen von Schutzimpfungen vermittelt und die STIKO-Empfehlungen erläutert.

Weitere Inhalte sind die richtige Kommunikation mit den Patienten, die Abrechnung von Impfleistungen und der Bezug sowie die Lagerung von Impfstoffen. In Best-Practice-Fallstudien wird gezeigt, wie das Wissen im Praxisalltag angewendet werden kann.

Das Seminar wird gemeinsam mit der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg und dem Verband medizinischer Fachberufe e. V. veranstaltet.

#### Termine 2014 – der Kurs umfasst jeweils drei Termine

Stuttgart

16. Oktober 2014 / 6. November 2014 / 27. November 2014,  
jeweils 9:00 – 18:00 Uhr

Die Kosten für den Kurs betragen 230 Euro.

# In eigener Sache

## Workshop für Medizinische Fachangestellte

Mit dem neuen Themenschwerpunkt „Diabetisches Fußsyndrom“ bieten wir wieder einen „Wundmanagement in der Praxis – Workshop für Medizinische Fachangestellte“ an. Der Workshop richtet sich an Praxismitarbeiter hausärztlicher und interessierter fachärztlicher Praxen.

In diesem Workshop werden die Entstehung des DFS und die diagnostischen Möglichkeiten zur Identifizierung von Risikopersonen des DFS besprochen. Themen sind die Prophylaxe und Therapie des DFS. Als Schwerpunkt dieses Workshops wird auf die unterschiedlichen Möglichkeiten der Druckentlastung eingegangen.

### Termine 2014

Stuttgart: 4. Juni 2014 / 15:00 – 19:00 Uhr

Karlsruhe: 12. November 2014 / 15:00 – 19:00 Uhr

Die Kosten für den Workshop betragen 85 Euro.

### Anmeldung bei der MAK

0711 7875-3535  
info@mak-bw.de

## Richtigstellung „NSAR – Risiken und Kontraindikation“ (Verordnungsforum 28)

In dem Beitrag über die Risiken und Kontraindikationen von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) müssen wir in der Grafik 2 „Relatives Risiko für akuten Myokardinfarkt“ auf Seite 4 die Reihenfolge der Wirkstoffe korrigieren.

Richtig heißt es:

### Grafik 2: Relatives Risiko für akuten Myokardinfarkt [5]



## Verordnungsfähigkeit subkutaner Infusionslösungen

Im Verordnungsforum 29 haben wir – in Reaktion auf eine Leserzuschrift – zwei isotonische Kochsalzlösungen (Fa. Braun bzw. Fresenius) genannt, die laut KBV angeblich subkutan anwendbar seien [1].

Diese Information muss nun revidiert werden, denn die KBV hat im April 2014 mitgeteilt, dass sie zwischenzeitlich die Frage des zulassungskonformen Gebrauchs verschiedener Infusionslösungen ausführlich mit dem BfArM und mit dem GKV-Spitzenverband erörtert hat. Demnach können derzeit nur **Jonosteril® Infusionslösung** (ohne Namenszusatz wie Na, BAS etc.) und **Tutofusin® Viaflo Infusionslösung** für eine subkutane Dehydratationsbehandlung zulassungskonform eingesetzt werden.

Da es sich hierbei um Bündelpackungen handelt, ist aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots die jeweils am besten geeignete Packungsgröße auszuwählen.

## Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ANCA	Anti-Neutrophilen-cytoplasmatische Antikörper
AT-1	Angiotensin 1
AU-RL	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BSG	Bundessozialgericht
CBD	Cannabidiol
CI	Konfidenzintervall
DDD	defined daily doses
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familien- medizin
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
EMA	Europäische Zulassungsbehörde
EULAR	European League against Rheumatism
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBsAg	hepatitis B surface antigen
HIV	human immunodeficiency virus
HKP-RL	Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege
IgG	Immunglobulin G
INN	international nonproprietary name
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
OTC	over the counter
PPI	Protonenpumpeninhibitor
RR	relatives Risiko
RSV	Respiratorische Synzytial-Viren
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
STIKO	Ständige Impfkommission
THC	Delta-9-Tetrahydrocannabinol

---

## Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

### Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Susanne Maurer	0621 3379-1700
Angelika Mayer	0761 884-4230
Ute Seene	0721 5961-1205
Diana Siegle	07121 917-2257
Dr. Richard Fux	07121 917-2141
Dr. Petra Häusermann	0721 5961-1273
Claudia Speier	0721 5961-1275
Dr. Reinhild Trapp	0721 5961-1370
Bettina Völker	0721 5961-1210

Sie erreichen uns auch per E-Mail:  
[arzneimittelberatung@kvbawue.de](mailto:arzneimittelberatung@kvbawue.de)

### Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

Stephanie Brosch	07121 917-2215
Bettina Kemmler	07121 917-2210
Heidrun Single	07121 917-2173
Brigitte Weiss	0711 7875-3247

Sie erreichen uns auch per E-Mail:  
[sprechstundenbedarf@kvbawue.de](mailto:sprechstundenbedarf@kvbawue.de)

### Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald	0711 7875-3114
---------------	----------------

## Impressum

Verordnungsforum 30  
April 2014

Herausgeber **KVBW**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Baden-Württemberg  
Albstadtweg 11  
70567 Stuttgart

Kontakt [verordnungsforum@kvbawue.de](mailto:verordnungsforum@kvbawue.de)

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

Autoren KVBW Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Dr. rer. nat. Petra Häusermann  
Susanne Maurer  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autoren extern Dr. med. Thomas Böhm, Medizinischer Dienst der Kranken-  
versicherung Baden-Württemberg  
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,  
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und  
Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie

Erscheinungstermin April 2014

Gestaltung und Realisation Uwe Schönthaler

Auflage 21.000

Anmerkung Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar. Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Berufsbezeichnung.

**KVBW**

Kassenärztliche Vereinigung  
Baden-Württemberg  
Albstadtweg 11  
70567 Stuttgart  
Telefon 0711 7875-0  
Telefax 0711 7875-3274