

Verordnungsforum 38

APRIL 2016

SCHWANGERSCHAFT: PROPHYLAXE UND
THERAPIE VON THROMBOEMBOLIEN

LOKALTHERAPIE CHRONISCHER WUNDEN

ERGOTHERAPIE: GRUNDLAGEN UND ZIELE

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	27	SCHUTZIMPFUNGEN
4	ARZNEIMITTEL	27	_ Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie 2016
	Pharmakologie	29	WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE
4	_ Thromboembolieprophylaxe und -therapie in Schwangerschaft und Stillzeit	29	_ Lokalthherapie chronischer Wunden
16	_ Husten durch ACE-Hemmer: Wann kommt er, wann geht er?	35	HEILMITTEL
18	_ SGLT-2-Hemmer: Ein neuer Stern am Himmel der oralen Antidiabetika?	35	_ Grundlagen und Ziele der Ergotherapie
	Verordnungspraxis	47	SPRECHSTUNDENBEDARF
21	_ Schnellübersicht über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln	47	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
24	_ Strophanthin: obsolet oder gibt es Neuigkeiten?	48	SERVICE
25	_ Ergänzende Informationen zur SIT-Leitlinie	48	_ AkdÄ: Neues Projekt zur Meldung von Medikationsfehlern
26	_ Aktuelles aus dem Prüfgeschäft: Arzneimittel-Einzelprüfanträge der DAK	50	_ Neues auf www.kvbawue.de
		51	_ Fortbildungsveranstaltung: Modernes Wundmanagement

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

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

Vorwort



Die Richtung stimmt!

Heute kann ich Ihnen Erfreuliches mitteilen: Wir sind einen guten Schritt weitergekommen auf dem Weg zur Ablösung der Richtgrößen als mengenbegrenzende Regelung. Intensive und produktive Gespräche mit den Krankenkassen und der ARGE Wirtschaftlichkeitsprüfung haben gezeigt, dass die Richtung stimmt. Wir wollen einfache und transparente Regelungen finden; Regelungen, die die spezifische Morbidität (Praxisschwerpunkte) besser berücksichtigen als dies mit den bisherigen unspezifischen Richtgrößen möglich war.

Schon jetzt hat Baden-Württemberg eine der niedrigsten Quoten an Prüf- und Regressverfahren. Ein Ergebnis, auf das Sie und wir, die KVBW, durchaus stolz sein können. Sie, weil Sie offensichtlich in Ihren Verordnungen einer rationalen Pharmakotherapie folgen; wir, weil wir Sie mit vielfältigen Beratungsangeboten unterstützen. 33.000 telefonische Beratungen durch die Pharmakotherapie-Berater der KVBW pro Jahr, Veröffentlichungen wie das Verordnungsforum, begleitende Arbeit in den Qualitätszirkeln und vieles mehr leistet die KVBW.

Dennoch kommt es immer wieder zu Prüfverfahren oder Regressen. Das ist ärgerlich und nicht akzeptabel. Schließlich wollen wir für die Indikation und Qualität einer Therapie, nicht aber für ihren Preis verantwortlich sein. Und

doch müssen wir auch damit leben, dass der ambulanten, ärztlichen Versorgung nur begrenzte Ressourcen zur Verfügung stehen. Das ist Realität. Also gilt es die Ressourcen evident zu nutzen, damit wir die beeindruckenden Innovationen – die sicher nicht nur durch Einsparungen zu finanzieren sind – in der Pharmakotherapie dennoch einsetzen können: zum Beispiel die neuen Medikamente für die Behandlung der Hepatitis C. Dafür arbeiten wir.

Ein erstes, richtungsweisendes Ergebnis unserer Anstrengungen sind die mit den Krankenkassen und der ARGE Wirtschaftlichkeitsprüfung gemeinsam entwickelten „Behandlungsleitfäden zur rationalen Pharmakotherapie spezifischer Krankheitsbilder“ (RPK). Wenn Sie sich nach diesen Entscheidungskriterien richten, können Sie sicher sein, dass diese Verordnungen im Rahmen der Prüfung als wirtschaftlich gelten. Sie finden die Leitfäden auf www.gpe-bw.de

Auch die Inhalte unseres Verordnungsforums richten sich nach Ihren Fragen aus der Praxis. In jeder Ausgabe finden Sie aktuelle und relevante Themen – zur Pharmakotherapie wie zur Wirtschaftlichkeit. Sollten Sie weitere Fragen haben, dann rufen Sie an oder schreiben Sie uns: verordnungsforum@kvbwue.de

Herzlichst Ihr



Dr. Norbert Metke

Thromboembolieprophylaxe und -therapie in Schwangerschaft und Stillzeit

Thromboembolische Komplikationen sind auch heute noch hauptverantwortlich für die maternale Morbidität und Mortalität in der Schwangerschaft und im Wochenbett. Um hier besser reagieren zu können, stellen wir im Folgenden einen Überblick über Prophylaxe und Therapie von Thromboembolien zusammen. Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) erstellt.

Venöse Thromboembolien (VTE) treten in Form von oberflächlichen und tiefen Thrombosen, Lungenembolien und Ovarialvenenthrombosen bei 0,5-2,2 von 1.000 Entbindungen auf, 2 von 100.000 Schwangeren erleiden laut Statistik eine tödliche Lungenembolie [4, 27].

Während der Schwangerschaft überwiegen physiologischerweise die prokoagulatorischen Mechanismen, um das peripartale Blutungsrisiko zu reduzieren. Verantwortlich sind beispielsweise das Ansteigen der Plasmakonzentrationen von Blutgerinnungsfaktoren wie Faktor I, Faktor VII, Faktor VIII, Faktor IX, Faktor X und Faktor XII. Gleichzeitig reduzieren sich die Gerinnungsinhibitoren wie Protein S und Protein C. Daneben wird auch das gerinnselauflösende fibrinolytische System durch eine erhöhte Konzentration von Plasminogen-Aktivator-Inhibitoren (PAI-1 und -2), durch die Reduktion der Freisetzung des Gewebeplasminogenaktivators (tPA), durch erhöhte Alpha2-Antiplasmin-Spiegel und durch erhöhte Konzentrationen von Thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor (TAFI) gehemmt [24]. Zusätzlich erlangen mechanische Faktoren mit Fortschreiten der Schwangerschaft eine größere Bedeutung wie die Hemmung des venösen Rückstroms aus den unteren Extremitäten durch Kompression des graviden Uterus.

Aus diesen Veränderungen resultiert ein vier- bis fünffach erhöhtes Thromboembolierisiko während der Schwangerschaft im Vergleich zur Nichtschwangerschaft. Im Wochenbett steigt dieses Risiko auf das 15- bis 35-Fache im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung an. Das erhöhte Thromboembolierisiko besteht nach aktuellen Daten noch für eine Dauer von sechs bis zwölf Wochen nach der Entbindung [22, 24, 25].

Anhand der aktuellen S3-Leitlinie der deutschen Fachgesellschaften zur Prophylaxe der VTE in Kombination mit anderen internationalen Leitlinien (ACCP 2012, ACCP 2016)

und aktueller Übersichtsarbeiten werden im Folgenden die medikamentösen Behandlungsempfehlungen zur VTE-Prophylaxe sowie einer antithrombotischen Therapie in Schwangerschaft und Stillzeit dargestellt [2, 3, 4, 21, 27] – soweit sie in der hausärztlichen Praxis Thema sind. Über diesen Bereich hinausgehende Fragestellungen mit primär gynäkologisch-reproduktionsmedizinischer Relevanz (zum Beispiel die antithrombotische Medikation zur Prophylaxe von nicht erklärten Spontanaborten) sind ebenso wie das spezielle Management der Antikoagulation zum Zeitpunkt der Entbindung aufgrund ihrer Komplexität nicht Gegenstand dieses Artikels.

Besonderheit der antithrombotischen Prophylaxe und Therapie in Schwangerschaft und Stillzeit

Beim Einsatz von medikamentösen Antithrombotika in Schwangerschaft, Wochenbett und in der Stillzeit sind stets die potentiellen pharmakogenen Risiken für die Schwangere und das Kind zu beachten und gegen den potentiellen Nutzen abzuwägen.

Risiken für die Mutter sind: schwerwiegende Blutungsergebnisse, das Auftreten einer Heparin-induzierten Thrombopenie vom Typ II, die Entwicklung einer Osteoporose, allergische Hautreaktionen und Leberwerterhöhungen. Für das Kind bestehen intrauterin beziehungsweise peripartal die Risiken der fetalen Blutung, der kongenitalen Organfehlbildungen, der Fehlgeburt oder der intrauterinen Wachstumsverzögerung. Für gestillte Kinder ist primär das hämorrhagische Risiko durch Aufnahme der Antikoagulantien der Mutter über die Muttermilch relevant [2].

Bedauerlicherweise sind jedoch der Stellenwert und die Art der medikamentösen VTE-Prophylaxe in Schwangerschaft und Wochenbett nicht durch große, prospektive, randomisierte Studien sicher belegt. Dies liegt unter anderem an der ethischen Problematik, derartige Studien an Schwangeren durchzuführen. In einer aktuellen Metaanalyse aus 2014 konnten die Autoren bei schwangeren Risikopatientinnen keine Vorteile für eine Prophylaxe mit niedermolekularem (NMH) oder unfractioniertem Heparin (UFH) im Vergleich zu einer fehlenden Prophylaxe im Sinne deutlich niedriger VTE-Ereignisse oder einer geringeren Mortalität sichern. Auch fanden sich keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Heparinen.

Lediglich in einer Studie waren Blutungskomplikationen nach Kaiserschnittentbindungen unter UFH häufiger als unter NMH. Die Autoren beklagen das Fehlen hochwertiger kontrollierter Studien, sodass die Empfehlungen der VTE-Prophylaxe sich nach wie vor zu einem großen Teil auf den wissenschaftlichen Konsens in Expertenkreisen stützen [5].

Thromboseprophylaxe in Schwangerschaft und Stillzeit

Vor und nach einer natürlichen Geburt oder einer Entbindung per Kaiserschnitt ist bei Frauen, bei denen keine

zusätzlichen Risikofaktoren vorliegen, eine medikamentöse VTE-Prophylaxe nicht erforderlich [27].

Treten zu den physiologischen Hämostaseveränderungen jedoch zusätzliche vorbestehende, genetisch bedingte oder neu aufgetretene, vorübergehende Risikofaktoren hinzu, steigt das Thromboembolierisiko zusätzlich an und erfordert eine risikoadaptierte Thromboseprophylaxe. In speziellen Situationen, wie bei einer Thrombophilie oder bei Patientinnen mit künstlichen Herzklappen, ist eine ganz individuelle Einstellung und Überwachung der antithrombotischen Therapie erforderlich.

Tabelle 1: Beispiele für präexistente und in der Schwangerschaft neu auftretende thrombogene Risikofaktoren [27]

Präexistente Risikofaktoren	Neu auftretende oder transiente Risikofaktoren
Alter > 35 Jahre	Hyperemesis
Multiparität (> 4 Geburten)	Dehydratation
Paraplegie	ovarielles Überstimulations-Syndrom
Sichelzellanämie	Immobilität (> 4 Tage) vor/nach der Geburt
chronisch-entzündliche Erkrankungen	Präeklampsie
angeborene maternale Herzfehler	großer Blutverlust
Z.n. Herzklappenersatz	protrahierte Geburtsverläufe
myeloproliferative Erkrankungen	vaginal-operative Entbindungen
Adipositas (> 25 kg/m ²)	operative Maßnahmen in der Schwangerschaft oder im Wochenbett
assistierte Reproduktion	Trauma
Mehrlingsschwangerschaft	Myometritis
Thrombophilie (z.B. Faktor-V-Leiden-Mutation)	systemischer Lupus erythematodes
	Kaiserschnittentbindung, bes. Notsektio
	Gewichtszunahme über 21 kg
	Rauchen > 10 Zigaretten pro Tag
	Frühgeburt

In den Leitlinien des American College of Chest Physicians (ACCP) wird eine zusätzliche medikamentöse VTE-Prophylaxe ab einem postpartalen VTE-Risiko von drei Prozent empfohlen. Hierbei wird aufgrund von Fall-Kontroll-Studien und Querschnittsbeobachtungen zwischen „Haupt“- und „Neben“-Risikofaktoren unterschieden. Beim Vorliegen der folgenden Major-Risikofaktoren soll prophylaktisch behandelt werden [2]:

- Immobilität (Bettruhe für ≥ 1 Woche in der Schwangerschaft)
- postpartale Blutung nach Operation
- vorhergehende VTE, spontane Thromboembolie ohne äußere Auslöser oder nach einer Thromboembolie unter Ovulationshemmer
- Präeklampsie mit fetaler Wachstumsstörung
- Thrombophilie (Antithrombinmangel, Faktor-V-Leiden-Mutation (homozygot oder heterozygot), Prothrombin-G20210A-Mutation (homozygot oder heterozygot))
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom nach Follikel-Stimulation
- systemischer Lupus erythematodes
- Herzerkrankung
- Sichelzellanämie
- Bluttransfusionen
- postpartale Infektionen

Laut ACCP besteht auch die Indikation zur Thromboseprophylaxe in Schwangerschaft und Stillzeit beim gleichzeitigen Auftreten von zwei oder mehreren Minor-Risikofaktoren. Diese sind zum Beispiel:

- BMI $> 30 \text{ kg/m}^2$
- Mehrlingsschwangerschaft
- Rauchen > 10 Zigaretten pro Tag
- fetale Wachstumsretardierung
- Thrombophilie (z. B. Protein-C-, Protein-S-Mangel)
- Präeklampsie

Besonders hohe Risiken können sich in Kombination dieser Faktoren mit einer Entbindung per Kaiserschnitt ergeben. Hier ist das Risiko eines VTE-Ereignisses um den Faktor 5 im Vergleich zu einer vaginalen Entbindung erhöht.

Neue Arbeiten weisen jedoch zu Recht darauf hin, dass es keine Daten zu den exakten Risiken gibt, die durch die Kombination der verschiedenen Faktoren entstehen. Deshalb betonen Leitlinien und Übersichtsarbeiten die Notwendigkeit, dass die folgenden Empfehlungen zur antithrombotischen VTE-Prophylaxe immer im Sinne eines „shared decision making“ nach individuellen Gesichtspunkten in enger Absprache mit der Schwangeren ausgewählt werden müssen [4].

Prinzipiell unterscheiden die aktuell gültigen Leitlinien die folgenden antithrombotischen Strategien [2, 27]:

- Basismaßnahmen wie ausreichende Hydratation, Frühmobilisation, Bewegungsübungen und Anleitung zu Eigenübungen sind für alle Schwangeren empfohlen.
- Für Patientinnen mit niedrigem VTE-Risiko ($< 3\%$ laut ACCP 2012), beispielsweise Schwangere mit Adipositas oder temporärer Immobilität bei einer Infektion, sind – laut Expertenkonsens – neben den Basismaßnahmen physikalische Prophylaxen wie angepasste medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) zu empfehlen. Eventuelle Kontraindikationen wie zum Beispiel arterielle Durchblutungsstörungen oder offene Wunden sind zu beachten. Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK) ist in ihrem Stellenwert zum Beispiel nach Kaiserschnittentbindung noch nicht ausreichend evaluiert.
- Eine generelle medikamentöse Thromboseprophylaxe wird aufgrund der aktuellen Datenlage unter Nutzen-/Risikoaspekten für die Niedrigrisikogruppe nicht mehr gefordert – in Einzelfällen ist dies jedoch möglich. So würde bei temporärer Bettlägerigkeit eine medikamentöse Thromboembolieprophylaxe nur auf Zeit erfolgen, das heißt nur so lange bis der Triggerfaktor, der zur Thrombose führen kann, wieder eliminiert ist.
- Bei mittlerem und hohem Thromboembolierisiko ($> 3\%$), beispielsweise bei anamnestisch bekannter, spontaner Thromboembolie ohne äußere Auslöser oder nach einer Thromboembolie unter Ovulationshemmern, wird eine medikamentöse antithrombotische Prophylaxe während der gesamten Schwangerschaft bis sechs Wochen postpartal empfohlen.

- Bei sehr hohem Thromboembolierisiko, zum Beispiel bei Patientinnen mit künstlichen Herzklappen oder bei Patientinnen nach Thromboembolie in der aktuellen Schwangerschaft, aber auch bei Patientinnen unter oraler Dauerantikoagulation, ist die Verabreichung von niedermolekularem Heparin in therapeutischer Dosierung erforderlich (siehe unten). Insbesondere bei Patientinnen mit mechanischen Herzklappen ist eine enge Abstimmung mit dem Hämostaseologen und Kardiologen bezüglich der Antikoagulation erforderlich, die gegebenenfalls auch durch Bestimmung von Anti-Faktor-Xa monitoriert wird. In Einzelfällen mit besonders hohem Thromboembolierisiko empfiehlt die ACCP-Leitlinie hier zusätzlich die Zugabe von ASS 75-100 mg [2].
- Es wird empfohlen, beim Einsetzen der regelmäßigen Wehentätigkeit antepartal die VTE-Prophylaxe mit Antikoagulantien auszusetzen. Hierbei sollte bei geplanter Entbindung mit Kaiserschnitt die letzte prophylaktische Gabe eines NMH circa zwölf Stunden, eines UFH circa sechs Stunden vor dem Eingriff erfolgen [2, 4, 27].
- Die medikamentöse Prophylaxe mit NMH kann bei problemlosem Verlauf insbesondere nach der epiduralen Anästhesie sechs bis zwölf Stunden nach der Entbindung, frühestens aber vier Stunden nach Entfernung des Epiduralkatheters aufgenommen werden. Bei UFH erst ein bis acht Stunden später [4, 27].

Behandlung von akuten Thromboembolien in Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Behandlung von akuten thromboembolischen Ereignissen empfehlen alle aktuellen Leitlinien den Einsatz von niedermolekularen Heparinen (NMH) in therapeutischer, gewichtsadaptierter Dosierung [Übersicht bei 4]. Es wird darauf hingewiesen, dass in kleinen randomisierten und in Beobachtungsstudien bei manchen Patientinnen im Laufe der Schwangerschaft eine Erhöhung der Tagesdosis notwendig war, um therapeutische Anti-Faktor-Xa-Spiegel garantieren zu können. Ursache hierfür sind neben der Gewichtszunahme die Änderung der Körperkompartimente sowie der Arzneimittelver-

teilung im Laufe der Schwangerschaft, sodass in Einzelfällen die Bestimmung des Anti-Faktor-Xa-Spiegels 4-6 h post injektionem alle ein bis drei Monate zur Steuerung der NMH-Dosis sinnvoll ist [2].

Bei massiven, hämodynamisch wirksamen Lungenembolien wird in der Akutphase der Einsatz von unfraktioniertem Heparin (UFH) mit der Kontrolle der partiellen Thromboplastinzeit (PTT) empfohlen. Eine Thrombolyse wird nur bei akuter Lebensgefahr oder thrombotisch bedingter Gefährdung einer Extremität empfohlen [Übersicht bei 4].

Weitere Indikationen für UFH statt NMH ist beispielsweise eine chronische Niereninsuffizienz. Hier wird UFH PTT-gesteuert zunächst intravenös dann zweimal täglich subkutan empfohlen.

Nach der Entbindung sollte das therapeutische Regime mit NMH beziehungsweise UFH mindestens bis zur sechsten Woche post partum, in Einzelfällen auch länger eingesetzt werden. Die Dauer der Thromboemboliebehandlung sollte drei Monate nicht unterschreiten [2].

In der Stillzeit ist für NMH und UFH aufgrund ihres hohen Molekulargewichts und der ausgeprägten negativen Ladung sowie aufgrund der im Gastrointestinaltrakt des Säuglings erfolgenden Hydrolyse nicht mit antikoagulatorischen Wirkungen beim Kind zu rechnen.

Alternativ steht nach der Entbindung auch der INR-adaptierte Einsatz von Vitamin-K-Antagonisten als therapeutische Option zur Verfügung. Während Warfarin und Acenocoumarol aufgrund ihrer Lipophobie nicht in die Muttermilch übertreten, kann das in Deutschland übliche, lipophilere Phenprocoumon, gebunden an Protein, in kleinen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen werden. Obwohl man hier nicht von einer therapeutisch wirksamen Konzentration in der Muttermilch ausgeht, wird in den ersten vier Wochen nach der Geburt die Gabe von 1 mg Vitamin K zwei- bis dreimal wöchentlich an den Säugling empfohlen [4, 24].

Medikamentöse Optionen

Als Antikoagulantien stehen für Erwachsene vom Zulassungsstatus her im Wesentlichen die folgenden Wirkstoffgruppen zur Verfügung:

- Vitamin-K-Antagonisten (Kumarine)
- unfraktionierte Heparine (UFH)
- niedermolekulare Heparine (NMH)
- Fondaparinux
- Danaparoid
- nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulantien (NOAK) wie Faktor Faktor-Xa-Inhibitoren und Thrombininhibitoren

Wirkstoffgruppe der Vitamin-K-Antagonisten (Kumarinderivate)

Kumarinderivate sind Vitamin-K-Antagonisten (VKA) und wirken antikoagulatorisch durch Hemmung der Synthese von Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren in der Leber (Faktor II, VII, IX und X). Ferner hemmen sie die Synthese der Gerinnungsinhibitoren Protein C und Protein S.

Die in Deutschland zugelassenen Kumarine, Warfarin oder Phenprocoumon, sind laut Fachinformation während der gesamten Schwangerschaft kontraindiziert, da die Wirkstoffe die Plazentaschranke passieren und die Gefahr von fetalen Hämorrhagien besteht. Zusätzlich sind in der Schwangerschaft teratogene und embryotoxische Effekte bekannt (als Kumarin-Embryopathie oder fetales Warfarin-Syndrom bezeichnet). Die Inzidenz an kongenitalen Anomalien bei Exposition insbesondere im ersten Trimenon der Schwangerschaft wird mit maximal 6,5% angegeben. Phänotypisch finden sich zum Beispiel die Zeichen der typischen Warfarin-Embryopathie mit Nasenhypoplasie, Extremitätenfehlbildungen sowie Abnormalitäten der knöchernen Epiphysen. Bisherige Erkenntnisse deuten darauf hin, dass eine Kumarin-Embryopathie unwahrscheinlich ist, wenn die Behandlung bis Schwangerschaftswoche 8 (nach letzter Regel gezählt) abgesetzt wurde [29]. Bei Exposition nach dem ersten Drittel der Schwangerschaft wurden Blutungen und Folgeschäden des zentralen Nervensystems (ZNS) beobachtet, aber auch Corpus-callosum-Agenesie, Dandy-Walker-Syndrom und Nervus-opticus-Atrophie im Zusammenhang mit den Vitamin-K-Antagonisten diskutiert.

Peripartal besteht ein erhöhtes Risiko von fetalen hämorrhagischen Komplikationen beim Kind (zum Beispiel Hirnblutungen) und bei der Mutter.

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Phenprocoumon behandelt werden, müssen laut Fachinformation effektive Verhütungsmaßnahmen durchführen, die auch nach Beendigung der Therapie weitere drei Monate fortgeführt werden sollen.

Eine bestimmungsgemäße Anwendung in der Schwangerschaft besteht laut Fachinformation nur dann, wenn eine absolute Indikation zur Antikoagulation bei der Mutter besteht: bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit oder bei mechanischen Herzklappen der ersten Generation. Die Anwendung sollte nach Rücksprache und in Kooperation mit den behandelnden Kardiologen und Hämostaseologen unter strengster individueller Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen [16, 24].

Zusammenfassend wird heute übereinstimmend für die gesamte Schwangerschaft ein Verzicht auf Kumarin-Derivate empfohlen [2, 23, 24, 28].

Bei Patientinnen mit oraler Dauerantikoagulation wird entweder präkonzeptionell eine präemptive Umstellung auf NMH in therapeutischer Dosierung empfohlen. Notfalls oder auch bei ungeplant eingetretener Schwangerschaft sollte spätestens bis Woche 8 (nach letzter Regel gerechnet) auf NMH umgestellt sein [2, 4]. Diese Empfehlung beruht auf Beobachtungsstudien, nach denen eine Kumarin-Embryopathie innerhalb der ersten sechs Wochen nach Zeugung nicht zu erwarten ist. Allerdings ist auch bei Umstellung bis Woche 8 mit einem deutlich erhöhten Abortrisiko zu rechnen [2]. Aufgrund dieser Daten sieht die aktuelle S3-Leitlinie – entgegen der Fachinformation und den oben genannten Leitlinien – eine Kontraindikation für Vitamin-K-Antagonisten erst nach der sechsten Schwangerschaftswoche [27].

Für die Stillzeit gelten Kumarine laut Fachinformation zwar nicht als kontraindiziert, bei Übergang in die Muttermilch ist jedoch mit einer Verstärkung der physiologischen kindlichen Hypoprothrombinämie in Einzelfällen auszugehen,

weshalb laut Fachinformation Neugeborene von mit Phenprocoumon behandelten Müttern eine erweiterte Vitamin-K1-Substitution erhalten sollen.

Unfraktionierte Heparine

Unfraktioniertes Heparin (UFH) mit einer kurzen Halbwertszeit von circa zwei Stunden ist ein Gemisch aus Mukopolysacchariden unterschiedlicher Kettenlängen, gewonnen aus Schweinedarmmukosa. Als indirektes Antikoagulans potenziert es die Wirkung des Inhibitors Antithrombin und hemmt die Funktion der Gerinnungsfaktoren IIa (Thrombin) und Xa.

Unfraktionierte Heparine passieren die Plazenta nicht, provozieren somit keine teratogenen Effekte oder Blutungskomplikationen beim Kind. Deshalb gelten sie in der Therapie und Prophylaxe von thromboembolischen Komplikationen während der Schwangerschaft als sicher. Allerdings ist die Datenlage konkret für UFH in der Schwangerschaft spärlich; aus historischen Gründen ist jedoch die Anwendung der UFH über eine extrem breite Zulassung je nach Wirkstärke zur Prophylaxe (z. B. Heparin-Natrium-7.500-ratiopharm® FS) oder zur Therapie (z. B. Heparin-Natrium Braun 25.000 Einheiten/5 ml) von VTE in der Schwangerschaft abgedeckt [13, 14].

Die zwei- oder dreimal tägliche Gabe von UFH subkutan in prophylaktischer Indikation (Low-Dose-Heparin: 2-3 × 5.000 bzw. 7.500 IU/Tag) bedarf in der Regel keiner Kontrolle der antikoagulatorischen Wirkung. In therapeutischer Indikation wird UFH intravenös kontinuierlich oder subkutan alle zwölf Stunden mit dem Ziel der 1,5- bis zweifachen Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) verabreicht.

Für die Stillzeit gelten UFH ebenfalls als unbedenklich, da der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übergeht.

Ein gravierender Nachteil der UFH besteht in der unzureichenden Bioverfügbarkeit von 10 bis 30 Prozent nach subkutaner Gabe. Mehrfache Injektionen pro Tag sind somit erforderlich. Weitere Nachteile sind das Risiko der immunologisch bedingten Heparin-induzierten Thrombozytopenie

(HIT I und II). Deshalb werden in der aktuellen S3-Leitlinie zur Prophylaxe der VTE Kontrollen der Thrombozytenzahlen an Tag 5 der Heparin-Therapie und bis zum 14.-21. Tag der Behandlung empfohlen. Bei einem Abfall der Thrombozytenzahlen um mehr als 50 Prozent im Vergleich zum höchsten Wert ab Tag 5 der Heparin-Gabe besteht ein dringender Verdacht auf eine HIT II. Heparin muss sofort abgesetzt werden und durch ein alternatives, sofort wirksames, nicht HIT II auslösendes Antikoagulans (z. B. Danaparoid) ersetzt werden.

Daneben besteht bei länger dauernder Heparin-Prophylaxe/-Therapie beim UFH ein erhöhtes Risiko von zwei bis drei Prozent für die mütterliche, klinisch manifeste Osteoporose, sodass die aktuelle S3-Leitlinie bei Langzeitanwendungen von mehr als vier bis sechs Monaten eine Prophylaxe mit Calcium und Vitamin D empfiehlt [2, 27].

Aktuell gilt UFH in der Schwangerschaft dann als primäre prophylaktische oder antithrombotische Behandlungsoption, wenn eine rasche Antagonisierung der Antikoagulation erforderlich ist, zum Beispiel vor der Entbindung, vor einer Thrombolyse oder perioperativ. Ebenso empfiehlt sich die Anwendung von UFH bei Patientinnen mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min), da UFH im Gegensatz zu NMH nicht nur renal, sondern auch hepatisch eliminiert wird.

Niedermolekulare Heparine

Niedermolekulare Heparine (NMH) mit einer Halbwertszeit von circa vier Stunden werden durch Fragmentierungsverfahren aus UFH gewonnen und stellen keine einheitliche Substanzgruppe dar. Auch sie wirken antithrombinvermittelt bevorzugt gegen Faktor X.

Obwohl alle in Deutschland verfügbaren NMH keine explizite Zulassung zur Therapie und Prophylaxe der Thromboembolie in Schwangerschaft und Stillzeit besitzen, werden NMH seit mehr als 25 Jahren erfolgreich in der Schwangerschaft eingesetzt. Dieser Off-Label-Use gilt in allen aktuellen Leitfäden als Behandlung der ersten Wahl [2, 4, 6, 22, 23, 24, 27].

Untersucht man dagegen einzelne Fachinformationen wie von Enoxaparin (z. B. Clexane® 20 mg) auf ihre Angaben zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, so findet man den Hinweis, dass das Arzneimittel nur nach strenger Indikationsstellung in der Schwangerschaft angewendet werden sollte, da nur begrenzte Erfahrungen aus kontrollierten Studien zur Anwendung vorliegen. Laut Hersteller ist Enoxaparin kontraindiziert bei drohendem Abort und umstritten beim Einsatz bei disseminiert intravasaler Gerinnung mit Verbrauchskoagulopathie sowie in der Anwendung zur Thromboseprophylaxe bei Schwangeren mit künstlichen Herzklappen [11].

Auch für die Stillzeit erfolgt in der Fachinformation keine explizite Empfehlung. Es wird darauf hingewiesen, dass im Tierversuch zwar ein Übertritt von niedermolekularem Heparin und dessen Metaboliten in die Muttermilch nachgewiesen wurde, dass jedoch keine Anti-Xa-Aktivität festgestellt werden konnte und ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling unwahrscheinlich erscheint [11]. Die aktuelle S3-Leitlinie weist darauf hin, dass wegen stark unterschiedlicher Zulassungen sowie unterschiedlicher pharmakologischer Eigenschaften in der Anwendung stets die jeweiligen Verordnungsinformationen berücksichtigt werden müssen.

Als Vorteil der NMH gelten primär ihre pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften, die die Anwendung im Vergleich zu UFH erheblich erleichtern: Nach subkutaner Applikation verfügen die NMH mit über 90 Prozent über eine höhere Bioverfügbarkeit im Vergleich zu den UFH (10 bis 30 Prozent). Somit liegt eine bessere, vorhersagbare Wirksamkeit und erhöhte Therapiesicherheit vor. Ein Monitoring der Faktor-Xa-Aktivität ist in prophylaktischer Indikation in der Regel nicht, in therapeutischer Indikation nur in Einzelfällen, zum Beispiel bei Niereninsuffizienz, erforderlich. Aufgrund der längeren Halbwertszeit genügt meist eine einmalige Dosis pro Tag.

NMH passieren ebenso wie UFH nicht die Plazenta, sodass das Risiko fetaler Nebenwirkungen und teratogener Effekte praktisch auszuschließen ist, und gelten auch in der Stillzeit als unbedenklich.

Die Dosierung von NMH richtet sich nach den Empfehlungen der jeweiligen Fachinformation, da sich die Präparate in der Pharmakokinetik und -dynamik erheblich unterscheiden können. Die Dosierung erfolgt bei extremen Körpergewichten entsprechend der Fachinformation körperrgewichtsadaptiert. Bei Hinweisen auf eine insuffiziente Wirksamkeit der standardmäßigen prophylaktischen Dosis empfehlen manche Autoren mit Fortschreiten der Schwangerschaft und zunehmendem Körpergewicht eine Erhöhung der prophylaktischen Dosis zum Beispiel von Enoxaparin auf 1 mg/kg einmal pro Tag [1].

NMH werden primär renal eliminiert. Bei Niereninsuffizienz steigt nachweislich die Inzidenz von Blutungen. Deshalb sind hier die individuellen Dosisempfehlungen in den Fachinformationen genau zu beachten [1]. Ab einer glomerulären Filtrationsrate von weniger als 30 ml/min sollten NMH nicht mehr angewandt werden.

Eine Überlegenheit der NMH in Prophylaxe und Therapie von VTE gegenüber einer korrekt angewandten Behandlung mit UFH oder post partum mit Vitamin-K-Antagonisten ist bislang jedoch in kontrollierten, randomisierten Studien nicht nachgewiesen worden [4].

Ein aktueller Cochrane-Review analysierte 16 Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von UFH und NMH in der Schwangerschaft und nach Geburt. Insgesamt wurden Daten von 2.592 Frauen analysiert. Die Autoren fanden, dass Patientinnen mit NMH zwar weniger Blutungsepisoden vor und nach Geburt aufwiesen, dass die Applikation verträglicher und mit weniger allergischen Risiken verbunden war und dass auch weniger Tot- und Fehlgeburten aufgetreten waren. Hinweise auf eine Überlegenheit der NMH im Vergleich zu UFH hinsichtlich der Vermeidung von Thromboembolien finden sich jedoch nicht. Die Inzidenz von venösen und arteriellen Thrombosen für NMH und UFH war in beiden Gruppen vergleichbar mit 0,8 bis 0,5%. Die Autoren verweisen auf die eingeschränkte Qualität der vorliegenden Studien und fordern methodisch optimierte Vergleichsuntersuchungen [5].

Viele noch offene klinische Fragen zu den NMH sind inzwischen auch in Studien nicht mehr klärbar: Für eine multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie, die untersuchen wollte, ob NMH post partum zu einem klinischen Benefit für Patientinnen mit erhöhtem Thrombembolierisiko führen oder nur die Blutungsgefahr erhöhen, konnten in Kanada nicht mehr die erforderlichen Patientinnen zu einer Teilnahme motiviert werden [25].

Widersprüchliche Studiendaten existieren zur Überlegenheit der NMH bezüglich der Osteoporoseinduktion bei mehrmonatiger Applikation. Hier weisen jedoch manche Studien darauf hin, dass die Osteoporoseinzidenz unter NMH deutlich geringer ist als unter UFH. Allerdings sind auch Berichte über osteoporotisch bedingte Frakturen und starke Minderung der Knochendichte unter NMH publiziert [2].

Eine klare Überlegenheit für NMH zeigte sich in Studien hinsichtlich der Induktion der lebensbedrohlichen Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT II), die typischerweise ab Tag 5 bis 14 nach der Heparin-Gabe auftritt. Die HIT Typ II ist eine immunologisch bedingte, prothrombotische Arzneimittelnebenwirkung mit einer Letalität von zehn bis 20 Prozent [2, 7, 19].

Typischerweise findet sich im Verlauf ein Abfall von mehr als 50 Prozent der Thrombozytenzahlen im Vergleich zur Ausgangskonzentration. Die absolute Thrombozytenzahl liegt meist unter $100 \times 10^9/l$. 20 bis 50 Prozent der Betroffenen entwickeln thromboembolische Komplikationen des arteriellen und venösen Systems auch nach Beendigung der Heparin-Therapie. Die Inzidenz der HIT II konnte von drei Prozent unter UFH auf etwa 1,0 bis 0,3% unter NMH reduziert werden [27]. Deshalb kann laut aktueller S3-Leitlinie aufgrund eines Expertenkonsens eine Kontrolle der Thrombozyten bei NMH-Therapie „in der Regel entfallen“.

Fondaparinux

Fondaparinux (Arixtra®), ein vollsynthetisches Penta-saccharid, ist ein direkter antithrombinabhängiger Faktor-Xa-Antagonist. Er wird subkutan verabreicht und seine Wirkung kann bei Bedarf durch Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität überwacht werden.

Fondaparinux besitzt eine Zulassung zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse bei Erwachsenen sowie zur Therapie akuter, symptomatischer, spontaner, oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose [9].

Bei einer Halbwertszeit von circa 17 bis 21 Stunden kann Fondaparinux einmal täglich subkutan in einer Dosierung von 2,5 mg verabreicht werden. Bei Niereninsuffizienz besteht Kumulationsgefahr, sodass bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min die Dosis entsprechend den Angaben in der Fachinformation reduziert werden muss.

Es besteht keine spezifische Zulassung zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit. Laut Fachinformation sollte Fondaparinux aufgrund insuffizienter tierexperimenteller Studien und der daraus resultierenden unzureichenden Erfahrungen in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden. Auch für die Stillzeit wird die Anwendung von Fondaparinux nicht empfohlen, obwohl die Aufnahme von Fondaparinux durch den Säugling nach oraler Zufuhr über die Muttermilch als unwahrscheinlich gilt.

Fondaparinux wird jedoch im Off-Label-Use als Reservetherapeutikum empfohlen bei Heparin-induzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II), wenn die Gabe von Danaparoid aufgrund kreuzreagierender Antikörper nicht möglich ist. Bei widersprüchlich beschriebener Übertrittsensitivität in den fetalen Kreislauf und wegen der nicht auszuschließenden teratogenen Effekte gilt Fondaparinux nicht als Mittel der Wahl in der Schwangerschaft. Neuere Beobachtungsstudien zeigen jedoch, dass der Wirkstoff eine Alternative bei allergischen Reaktionen auf NMH oder bei Heparin-induzierter Thrombozytopenie sein kann. Hier zeigten 65 Schwangerschaften unter Fondaparinux keinen Hinweis für erhöhte kindliche oder maternale Komplikationen [8].

Danaparoid

Danaparoid (Orgaran[®]) ist ein heparinfreies Gemisch von Heparinoiden, das ebenfalls aus Schweinedarmmukosa gewonnen wird und über Antithrombin den Faktor Xa hemmt. Die Applikation von Orgaran[®] erfolgt subkutan zwei- bis dreimal pro Tag. Das Arzneimittel ist zur Prophylaxe der tiefen Venenthrombose und zur Therapie von thromboembolischen Erkrankungen für Patienten zugelassen in Situationen, in denen Heparin nicht angewendet werden soll, einschließlich bei Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT).

Laut Fachinformation ist der Einsatz von Danaparoid als Reservetherapeutikum in der Schwangerschaft dann indiziert, wenn keine andere antithrombotische Behandlung aus medizinischer Sicht vertretbar ist (zum Beispiel bei HIT-Patienten). In der Stillzeit ist Danaparoid unbedenklich, weil etwaig über die Muttermilch aufgenommene Heparinoide im Magen des Säuglings unwirksam gemacht werden. Bei etwa drei bis zehn Prozent der Fälle von HIT II zeigte Danaparoid eine Kreuzreaktivität mit HIT-Antikörpern, sodass es nicht angewandt werden konnte. Für diese Ausnahmen wird in Leitlinien der Off-Label-Use von Fondaparinux bzw. des Antithrombins Argatroban (Argatra[®] Multidose) empfohlen [2, 9, 10].

Um Unsicherheiten bezüglich der Verordnungsfähigkeit zu vermeiden, haben die unten genannten Krankenkassen erklärt, dass sie bei der Beachtung dieser Hinweise und einer korrekten und sauber dokumentierten Indikationsstellung diese Verordnungen zu ihren Lasten akzeptieren und keine Prüfanträge aufgrund des Off-Label-Use stellen werden:

- AOK Baden-Württemberg
- IKK classic
- Verband der Ersatzkassen (vdek)
- Knappschaft
- SVLFG
- Der BKK Landesverband Süd empfiehlt den Betriebskrankenkassen eine analoge Vorgehensweise.

Davon unabhängig sind die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte des Off-Label-Use. Sie können relevant sein, da beim Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Produkthaftung (Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz) des Herstellers nicht gilt.

Orale Faktor-Xa-Inhibitoren (Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) und orale Thrombininhibitoren (Dabigatran)

In aktuellen Leitlinien wird vom Einsatz der in Europa zugelassenen, neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) in der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten [2, 27]. In den Fachinformationen für Rivaroxaban (Xarelto[®]) und Dabigatran (Pradaxa[®]) gilt die Schwangerschaft als Kontraindikation, da in tierexperimentellen Studien bei sehr hohen Dosierungen fetotoxische Effekte beobachtet wurden [17, 18]. Ähnliche Informationen finden sich für Edoxaban [15].

Auch die Fachinformation zu Apixaban (Eliquis[®] 2,5 mg Filmtabletten) rät ausdrücklich von der Anwendung während der Schwangerschaft ab, da keine Erfahrungen in der Anwendung beim Menschen vorliegen, obwohl tierexperimentelle Studien keinen Hinweis auf eine direkte oder indirekte reproduktionstoxische Wirkung ergeben hatten [12].

In der Stillzeit sollten laut Herstellerangaben Rivaroxaban und Apixaban wegen Übertritt in die Muttermilch vermieden werden, ebenso wie Dabigatran, für das keine klinischen Daten über die Wirkung auf Säuglinge während der Stillzeit vorliegen.

Somit sind direkte Thrombininhibitoren und Faktor-Xa-Inhibitoren derzeit keine Therapieoptionen in Schwangerschaft und Stillzeit. In Fallbeobachtungen aus Deutschland an 63 Neugeborenen, deren Mütter unbeabsichtigt im ersten Trimenon Rivaroxaban zur thromboembolischen Prophylaxe eingenommen hatten, wurden bis zum Beobachtungsende in der sechsten Woche nach Entbindung als Komplikation eine kardiovaskuläre Fehlbildung sowie ein Blutungsereignis nach chirurgischem Eingriff beobachtet [20]. Diese Ergebnisse sprechen nicht für ein erhebliches teratogenes Risiko, sind aber noch unzureichend, um die Sicherheit von Rivaroxaban zu belegen.

Tabelle 2: Übersicht über Zulassungsstatus und Leitlinienempfehlungen von Antikoagulantien in Schwangerschaft (SS) und Stillzeit

Wirkstoffklasse	Wirkstoffe, Beispiele	Beispiele für Handelsnamen	Zulassung Schwangerschaft	Zulassung Stillzeit	Hinweise aus den Fachinformationen	Leitlinien: ACCP-Leitlinie 2012 / 2016 [2] und S3-Leitlinie VTE 2015 [27]
Vitamin-K-Antagonisten (VKA)	Warfarin Phenprocoumon	Coumadin Marcumar	nein	ja, bei Vitamin-K-Substitution des Säuglings	Ausnahme laut Hersteller: Als ultima ratio bei Heparinunverträglichkeit, bei mechanischen Herzklappen der 1. Generation	ACCP: SS nein S3-LL: ab 6. SSW nein; Stillzeit: ja
unfraktionierte Heparine (UFH)	Heparin-Natrium	Heparin-Natrium Braun "Multi" 10.000 I.E./ml Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml	ja	ja		primär empfohlen statt NMH bei Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min) oder präoperativ bzw. vor Entbindung, ansonsten Mittel der 2. Wahl
niedermolekulare Heparine (NMH)	Enoxaparin	Clexane 20 mg	nein	nein	Hersteller anerkennt einen Einsatz in SS bei „strenger Indikationsstellung“ Kontraindikation bei drohendem Abort	Mittel der 1. Wahl für Thromboembolieprophylaxe und -therapie in der SS, Konsens über Off-Label-Use, unbedenklicher Einsatz in der Stillzeit
Pentasaccharid, Anti-Faktor-Xa-Hemmung	Fondaparinux	Arixtra	nein	nein		Reservetherapeutikum bei HIT II, bzw. als Alternative bei allergischen Reaktionen auf NMH, wenn Danaparoid nicht möglich
Heparinoide aus Schweinedarmmukosa	Danaparoid	Orgaran	eingeschränkt	eingeschränkt	Laut Hersteller „bei Ausschöpfung aller antithrombotischen Möglichkeiten z. B. bei HIT in SS und Stillzeit“. Kontraindikation: drohender Abort, Frauen ohne Heparin-Unverträglichkeit	Mittel der ersten Wahl zur Behandlung der HIT II in SS und Stillzeit
Thrombinantagonist	Argatroban	Argatra Multidose	nein	nein	Hersteller betont fehlende Daten zum fetalen Risiko, hoher Ethanolgehalt und Anreicherung des Wirkstoffs in der Muttermilch	Reservetherapeutikum bei HIT II, wenn Danaparoid nicht möglich ist.
Orale Faktor-Xa-Inhibitoren	Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban	Xarelto, Eliquis, Lixiana	nein	nein	Schwangerschaft und Stillzeit als Kontraindikation	vom Einsatz wird abgeraten
Orale Thrombininhibitoren	Dabigatran	Pradaxa	nein	nein	Schwangerschaft und Stillzeit als Kontraindikation	vom Einsatz wird abgeraten

Mediko-legale Aspekte

Aufgrund des meist unzureichenden Zulassungsstatus von Antithrombotika in Schwangerschaft und Stillzeit empfiehlt sich – selbst bei leitlinienkonformer Therapie – eine explizite Aufklärung der Schwangeren über Nutzen und Risiko der Behandlung sowie die Einholung eines (schriftlichen) Einverständnisses und die schriftliche Dokumentation des Informationsgesprächs [26]. Auch beim Einsatz von NMH als Antikoagulantien der Wahl ist gezielt über die potenzielle Blutungsgefahr, über das Risiko einer HIT Typ II und anderer unerwünschter Wirkungen wie kutane Heparin-Unverträglichkeiten, Risiko einer Osteoporose und Anstieg der Leberenzyme zu informieren.

Zusammenfassende Empfehlungen

Die amerikanischen ACCP-Leitlinien aus dem Jahr 2012 sind nach wie vor wesentliche Orientierungshilfe und definieren weitgehend den aktuellen Therapiestandard [2]. Das soeben im Februar 2016 erschienene Update tangiert nicht die Antikoagulation in Schwangerschaft und Stillzeit [21]. Die Empfehlungen des ACCP wurden weitgehend von der in 2015 erschienenen Deutschen S3-Leitlinie zur Prophylaxe der venösen Thromboembolie übernommen [27].

Wesentliche, meist konsensbasierte Empfehlungen zu häufigen klinischen Konstellationen in der Schwangerschaft sollen hier abschließend zusammengefasst werden:

- Während der gesamten Schwangerschaft sind zur medikamentösen antithrombotischen Prophylaxe und Therapie niedermolekulare Heparine (NMH) im Off-Label-Use den unfraktionierten Heparinen (UFH) und insbesondere den oralen Vitamin-K-Antagonisten vorzuziehen.
- Patientinnen unter einer Langzeittherapie mit Vitamin-K-Antagonisten sollten bei geplanter Konzeption oder (bei ungeplanter Schwangerschaft) spätestens in der Frühschwangerschaft auf NMH in therapeutischer Dosierung umgestellt werden.
- Für die Antikoagulation von Patientinnen mit Heparin-Unverträglichkeit oder einer Heparin-induzierten Thrombopenie (HIT) sind Danaparoid oder Fondaparinux Mittel der Wahl.
- Direkte Thrombin-Antagonisten wie Dabigatran oder Faktor-Xa-Antagonisten wie Rivaroxaban, Apixaban oder Edoxaban sollten in der Schwangerschaft vermieden werden.
- Patientinnen mit akuten thromboembolischen Ereignissen in der Schwangerschaft sollten therapeutisch mit NMH in Faktor-Xa-gesteuerter, therapeutischer Dosierung behandelt werden. Postpartal sollte die therapeutische NMH-Therapie für mindestens sechs Wochen fortgesetzt werden. Peripartal sollten NMH circa 24 Stunden vor der erwarteten oder geplanten Entbindung abgesetzt werden.
- Für Patientinnen mit niedrigem VTE-Risiko (z.B. Schwangere mit Adipositas oder temporärer Immobilisierung) werden Mobilisierung und physikalische Maßnahmen ohne NMH-Prophylaxe als ausreichend angesehen. Im Einzelfall sind je nach Art und Dauer des thromboembolischen Risikofaktors temporäre Gaben von NMH in prophylaktischer Dosierung möglich.
- Bei schwangeren Patientinnen mit einem Major- bzw. mit mehreren Minor-Risikofaktoren (Zustand nach venöser Thromboembolie ohne Auslöser, Schwangerschafts- oder Östrogen-assoziierte Thromboembolie, rezidivierende Thromboembolien, Patientinnen mit homozygoter Faktor-V-Leiden-Mutation oder Prothrombin-20210A-Mutation, Thrombophilie mit positiver VTE-Familienanamnese) wird die Gabe von NMH in sogenannter intermediärer wie auch Faktor-Xa-aktivitätsadaptierter, therapeutischer Dosierung je nach Empfehlung der Fachinformationen empfohlen.
- Bei Schwangerschaften mit Follikelstimulation im Rahmen einer assistierten Reproduktion wird nur bei einem ausgeprägten, ovariellen Hyperstimulationssyndrom eine Thromboseprophylaxe mit NMH bis zu drei Monate nach Beendigung der ovariellen Stimulation empfohlen.
- Bei Patientinnen mit rezidivierenden, frühen Spontanaborten (drei oder mehr Fehlgeburten vor der 10. SSW) wird eine spezifische Diagnostik zum Ausschluss eines Antiphospholipid-Syndroms empfohlen.

- Sofern ein Antiphospholipid-Syndrom vorliegt, wird eine kombinierte Thromboembolieprophylaxe mit NMH und ASS (75 bis 100 mg/d) empfohlen.
- Bei Patientinnen mit hohem Präeklampsie-Risiko (BMI über 35 kg/m², vorbestehendem Diabetes mellitus, Zwillingsgravidität, Nieren- oder Autoimmunerkrankung, Präeklampsie in der Eigen- oder Familienanamnese) wird ab dem zweiten Trimenon für die Dauer der Schwangerschaft die Gabe von ASS 75 bis 100 mg/d empfohlen.
- Bei Patientinnen mit mechanischen Herzklappen muss die Thromboseprophylaxe individuell und interdisziplinär von Kardiologen, Hämostaseologen und Gynäkologen festgelegt werden.
- In der Stillzeit stehen für die prophylaktische oder therapeutische Antikoagulation neben den NMH und UFH auch Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin, Phenprocoumon und, bei Unverträglichkeit dieser Optionen, Danaparoid zur Verfügung.
- Für die Stillzeit wird vom Einsatz des Wirkstoffes Fondaparinux und der direkten Thrombin- und Faktor-Xa-Antagonisten (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) abgeraten. Der Einsatz von Acetylsalicylsäure (75-100 mg/d) gilt als unbedenklich.

Literatur

- [1] Alban S in Barthels M (Hrsg.): Das Gerinnungskompandium. Antikoagulantien. Stuttgart 2013, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage, S. 895ff.
- [2] American College of Chest Physicians (ACCP): VTE, Thrombophilia, Antithrombotic Therapy and Pregnancy. Supplement. Bates SM et al. Chest 2012; 141(2) (Supplement): E691S-E736S <http://journal.publications.chestnet.org/issue.aspx?journalid=99&issueid=23443> (12.02.2016)
- [3] American College of Chest Physicians (ACCP): Antithrombotic Therapy for VTE Disease CHEST Guideline and Expert Panel Report. Update 2/2016. Chest 2016; 149(2): 315-52. doi:10.1016/j.chest.2015.11.026 <http://journal.publications.chestnet.org/data/journals/CHEST/934919/11026.pdf> (12.02.2016).
- [4] Bates SM, Middeldorp S, Rodger M, James AH, Greer I: Guidance for the treatment and prevention of obstetric-associated venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis 2016; 41: 92-128
- [5] Bain E, Wilson A, Tooher R, Gates S, Davis LJ, Middleton P: Prophylaxis for venous thromboembolic disease in pregnancy and the early post-natal period. Cochrane Database Syst Rev 2014, Issue 2. Art. No.: CD001689. DOI:10.1002/14651858.CD001689.pub3.
- [6] Barco S, Nijkeuter M, Middeldorp S: Pregnancy and venous thromboembolism. Semin Thromb Hemost. 2013 Jul; 39(5): 549-58. doi: 10.1055/s-0033-1343893. Epub 2013 Apr 30. Review. PubMed PMID: 23633191.
- [7] Baroletti S et al: Heparin-induced thrombocytopenia (HIT): clinical and economic outcomes. Thromb Haemost 2008; 100: 1130-5.
- [8] De Carolis S et al: Fondaparinux in pregnancy: Could it be a safe option? A review of the literature. Thromb Res 2015; 135: 1049-51
- [9] Fachinformation Arixtra® 10 mg/0,8 ml Injektionslösung, Fertigspritze, Hersteller Aspen, Stand 08/2014 (30.12.2015)
- [10] Fachinformation Agratra® Multidose, Hersteller Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Stand März 2015 (30.12.2015)
- [11] Fachinformation Clexane® 20 mg, - Duo, - Klinik, - Praxis, Sanofi, Stand Mai 2014 (30.12.2015)
- [12] Fachinformation Eliquis®, Stand September 2015 (30.12.2015)
- [13] Fachinformation Heparin-Natrium Braun "Multi" 10.000 I.E./ml Injektionslösung, Stand 01/2015 (30.12.2015)
- [14] Fachinformation Heparin-Natrium-7 500-ratiopharm® FS, Stand 02/2015 (30.12.2015)
- [15] Fachinformation Lixiana® 60 mg Filmtabletten, Oktober 2015 (30.12.2015)
- [16] Fachinformation Marcumar®, MEDA Pharma, Stand Mai 2015 (11.01.2016)
- [17] Fachinformation Pradaxa®, Stand 12/2014 (30.12.2015)
- [18] Fachinformation Xarelto® 10 mg Filmtabletten Fachinformation, Stand Mai 2015 (30.12.2015)
- [19] Gauer RL, Braun MM: Thrombocytopenia. Am Fam Physician 2012; 85: 612-22
- [20] Hoeltzenbein M et al.: Pregnancy outcome after exposure to the novel oral anticoagulant Rivaroxaban in woman at suspected risk for thromboembolic events: a case series from the German Embryotox Pharmacovigilance Centre. Clin Res Cardiol 2016; 105: 117-26
- [21] Kearon C, Akl EA, Ornelas J et al: Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Chest Guideline and Expert Panel Report. Chest 2016; 149(2): 315-52. http://journal.publications.chestnet.org/solr/searchresults.aspx?q=vte%20disease%202016&f_JournalDisplayName=CHEST%20journal&restypeid=3&SearchSourceType=3 (16.02.2016)
- [22] Konkle BA: Diagnosis and management of thrombosis in pregnancy. Birth Defects Res C Embryo Today 2015 Sep; 105(3): 185-9. doi: 10.1002/bdrc.21104. Epub 2015 Sep 24
- [23] Marshall AL: Diagnosis, treatment, and prevention of venous thromboembolism in pregnancy. Postgrad Med 2014 Nov; 126(7): 25-34. doi: 10.3810/pgm.2014.11.2830. Review. PubMed PMID: 25387211.
- [24] Puhl AG et al: Thromboembolieprophylaxe in Schwangerschaft und Stillzeit. Frauenarzt 2010; 51(6): 570-83.
- [25] Rodger MA, Phillips P, Kahn SR, James AH, Konkle BA: PROSPER Investigators. Low-molecular-weight heparin to prevent postpartum venous thromboembolism. A pilot randomised placebo-controlled trial. Thromb Haemost 2015 Jan; 113(1): 212-6. doi: 10.1160/TH14-06-0485. Epub 2014 Nov 6.
- [26] Scharf RE, Pestka MA: Medikamentöse Thromboembolie-Prophylaxe in Gynäkologie und Geburtshilfe. Hämostaseologie 2014; 34: 277-88.
- [27] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): S3-Leitlinie. Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) vom 15.10.2015. www.awmf.org/leitlinien/detail/III/003-001.html (12.02.2016)
- [28] UpToDate 2015. Kostenpflichtige Wissensdatenbank, Anbieter Wolters Kluwer
- [29] Schaefer C, Hannemann D, Meister R et al: Vitamin K antagonists and pregnancy outcome. A multi-centre prospective study. Thromb Haemost 2006; 95: 949-57

Husten durch ACE-Hemmer: Wann kommt er, wann geht er?

Folgende Frage erreichte uns aus der Hausarztpraxis: Mein Patient, 64 Jahre, hat eine leichte Hypertonie, mäßige Hypercholesterinämie und Ablagerungen an den Carotiden. Er ist beruflich angespannt, lebt gesund, treibt Sport und hat kein Übergewicht. Die Medikation umfasst Propranolol 20 mg/d, Omeprazol 20 mg/d, Atorvastatin 30 mg/d, Ezetimib 10 mg/d, Acetylsalicylsäure 75 mg/d und Lormetazepam 0,5-1 mg noctu bei Bedarf.

Bei dem Patienten wurde vor knapp elf Monaten eine Behandlung mit Ramipril 2,5 mg/d begonnen, um die Hypertonie-Einstellung zu verbessern. Im Rahmen eines Infektes begann etwa zehn Wochen später (das heißt vor nunmehr acht Monaten) ein hartnäckiger Hustenreiz, der seitdem anhält. Ramipril ist jetzt seit acht Tagen abgesetzt, und der Patient bemerkt noch kein Nachlassen des Hustenreizes.

Meine Fragen sind nun: Kann ein ACE-Hemmer-induzierter Husten auch noch so lange Zeit nach Beginn der Therapie auftreten? Wenn der Husten durch den ACE-Hemmer bedingt ist, innerhalb welcher Zeit müsste diese Nebenwirkung auftreten? Wie lange nach Absetzen müsste der Reizhusten verschwinden? Ist diese Nebenwirkung dosisabhängig?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie- Informationsdienst aus Tübingen

Der Beginn des ACE-Hemmer-induzierten Hustens reicht von Stunden bis zu Monaten nach Behandlungsbeginn. Diese Information gibt eine Leitlinie des American College of Chest Physicians (ACCP) [1]. Der ACE-Hemmer-induzierte Husten verschwindet typischerweise innerhalb von einer bis vier Wochen nach Absetzen, kann aber auch bis zu drei Monate andauern. Das durchweg effektive Vorgehen ist eine Beendigung der Behandlung mit dem verantwortlichen Wirkstoff („dechallenge“) – ungeachtet der zeitlichen Beziehung zwischen Therapiebeginn und Auftreten des Hustens [1]. Bei einer Minderheit von Patienten tritt der Husten nicht wieder auf, wenn die ACE-Hemmer-Therapie wieder begonnen wird. Wenn man sich zu einem Reexpositionsversuch („rechallenge“) entschließt und dieser erneut zu Husten führt, hätte dies den höchsten Härtegrad für die Annahme einer Kausalbeziehung. Allerdings wird bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit von einer Reexposition abgeraten [2].

Der ACE-Hemmer-induzierte Husten ist nicht dosisabhängig [1].

Acht Tage Therapiepause sind daher noch zu kurz, um den ACE-Hemmer sicher verantwortlich machen zu können. Nach einigen Wochen kann man mehr sagen. Das Absetzen, wie Sie es veranlasst haben, ist das richtige Vorgehen.

Ein Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB), beispielsweise Candesartan, ist eine geeignete Alternative zum ACE-Hemmer. Unter einem ARB ist eine Husten-Inzidenz auf dem Niveau einer Kontrollbehandlung zu erwarten.

ACE-Hemmer-induzierter Husten

Der Pathomechanismus des ACE-Hemmer-induzierten Hustens ist nicht geklärt [1, 3]. Wahrscheinlich sind die protussiven Mediatoren Bradykinin und Substanz P beteiligt; sie werden durch ACE abgebaut und kumulieren daher im oberen Respirationstrakt oder in der Lunge, wenn ACE inhibiert wird. Auch Prostaglandine, deren Produktion durch Bradykinin stimuliert werden können, sind möglicherweise beteiligt [1]. Keine Daten sind zu der Frage zu finden, ob oder inwieweit Atemwegsinfekte zur Auslösung eines ACE-Hemmer-induzierten Hustens beitragen können. Interessant in diesem Zusammenhang sind Befunde, wonach ACE-Hemmer, jedoch nicht ARB, eine gewisse protektive Wirkung gegen Pneumonie haben können [4, 5].

Zur Inzidenz des ACE-Hemmer-induzierten Hustens existieren unterschiedliche Angaben. Nach der ACCP-Leitlinie liegt sie im Bereich von fünf bis 35 Prozent [1]. In einer kombinierten Analyse randomisierter klinischer Studien mit insgesamt 27.492 Patienten mit vaskulären Erkrankungen unter Perindopril-Therapie wurde von einer Rate Husten-bedingten Abbruchs der ACE-Hemmer-Therapie von 3,9% berichtet; klinische Determinanten des Hustens waren hohes Alter, weibliches Geschlecht und Begleittherapie mit Lipidsenkern [6]. Ferner war und ist die Rolle von genetischen Varianten und Polymorphismen Gegenstand von Untersuchungen [z. B. 3, 7, 8].

Weiterer Verlauf bei dem Patienten

Vier Monate nach dieser Korrespondenz berichtet der Hausarzt, dass es dem Patienten nach Umstellung auf Candesartan 4 mg/d sowie unter Beibehaltung der übrigen Medikation gut geht. Der Husten hatte nach Absetzen des ACE-Hemmers noch etwa sechs Wochen angehalten.

Fazit

Der Verlauf bei diesem Patienten spricht für die Annahme eines ACE-induzierten Hustens. Er kann auch noch Monate nach Therapiebeginn auftreten und nach Absetzen noch Monate anhalten. Ein ARB („Sartan“) ist eine sinnvolle Alternative.

Literatur

- [1] Dicipinigaitis PV: Angiotensin-converting enzyme inhibitor-induced cough: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2006; 129 (1 Suppl): 169S-73S
- [2] Caldeira D, David C, Sampaio C: Tolerability of angiotensin-receptor blockers in patients with intolerance to angiotensin-converting enzyme inhibitors: a systematic review and meta-analysis. *Am J Cardiovasc Drugs* 2012; 12(4): 263-77
- [3] Mosley JD, Shaffer CM, Van Driest SL et al: A genome-wide association study identifies variants in KCNIP4 associated with ACE inhibitor-induced cough. *Pharmacogenomics J* 2015 Jul 14. doi: 10.1038/tpj.2015.51. [Epub ahead of print]
- [4] Caldeira D, Alarcão J, Vaz-Carneiro A, Costa J: Risk of pneumonia associated with use of angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012 Jul 11; 345: e4260
- [5] Liu CL, Shau WY, Wu CS, Lai MS: Angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin II receptor blockers and pneumonia risk among stroke patients. *J Hypertens* 2012; 30(11): 2223-9
- [6] Brugs J, Arima H, Remme W et al.: The incidence and clinical predictors of ACE-inhibitor induced dry cough by perindopril in 27,492 patients with vascular disease. *Int J Cardiol* 2014; 176(3): 718-23
- [7] Mas S, Gassò P, Alvarez S et al.: Pharmacogenetic predictors of angiotensin-converting enzyme inhibitor-induced cough: the role of ACE, ABO, and BDKRB2 genes. *Pharmacogenet Genomics* 2011; 21(9): 531-8
- [8] Li YF, Zhu XM, Liu F et al.: Angiotensin-converting enzyme (ACE) gene insertion/deletion polymorphism and ACE inhibitor-related cough: a meta-analysis. *PLoS One* 2012; 7(6): e37396

SGLT-2-Hemmer: Ein neuer Stern am Himmel der oralen Antidiabetika?

Empagliflozin ist nach Metformin das erste orale Antidiabetikum, das laut neuester Studiendaten die Mortalität von Patienten mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Komorbidität senkt. Wie diese Ergebnisse zu bewerten sind und weshalb dennoch kritische Stimmen laut werden, erfahren Sie im folgenden Artikel.

Hintergrund

Die Hemmung des Natrium-Glukose-Cotransporters 2 (SGLT-2) führt zu vermehrter Glukoseausscheidung im Urin und damit zur Senkung der Hyperglykämie bei Patienten mit Diabetes. Ob SGLT-2-Inhibitoren als Zusatz zur Standardbehandlung die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität bei Typ-2-Diabetikern mit hohem kardiovaskulären Risiko beeinflussen, wurde erstmalig im Herbst 2015 durch die Ergebnisse der EMPA-REG-OUTCOME-Studie beantwortet [1].

Patienten

Die Teilnehmer dieser Studie waren erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, einem Body-Mass-Index von höchstens 45 kg/m², einer mittels MDRD-Formel geschätzten glomerulären Filtrationsrate von mindestens 30 ml/(min*1,73 m²), gesicherter kardiovaskulärer Erkrankung, keiner Glukose reduzierenden Medikation für zwölf Wochen vor Randomisierung und einem HbA_{1c}-Wert zwischen sieben und neun Prozent oder stabiler Glukose reduzierender Medikation für zwölf Wochen vor Randomisierung und einem HbA_{1c}-Wert zwischen sieben und zehn Prozent.

Methoden

Die Patienten wurden per Randomisierung Empagliflozin 10 mg/d, Empagliflozin 25 mg/d oder Placebo zugeteilt. Der primäre kombinierte Studienendpunkt war – nach Analyse der gepoolten Empagliflozin-Gruppe versus Placebo-Gruppe – Tod aufgrund kardiovaskulärer Ursachen, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nichttödlicher Schlaganfall. Der wichtigste sekundäre kombinierte Endpunkt bestand aus primärem Endpunkt plus Krankenhausaufnahme aufgrund instabiler Angina pectoris.

Ergebnisse

Insgesamt 7.020 Studienpatienten wurden behandelt. Die Beobachtungszeit betrug im Median 3,1 Jahre. Der primäre Endpunkt trat bei 10,5% in der gepoolten Empagliflozin- und bei 12,1% der Placebo-Gruppe auf (p=0,04 für Überlegenheit). Keine signifikanten Unterschiede wurden zwischen den Gruppen in den Myokardinfarkt- oder Schlaganfall-Raten festgestellt. Jedoch gab es in der Empagliflozin-Gruppe signifikant niedrigere Raten von Tod aus kardiovaskulärer Ursache (3,7%) als in der Placebo-Gruppe (5,9%) – das entsprach einer relativen Risikoreduktion (RRR) von 38% – sowie für Krankenhausaufnahmen wegen Herzinsuffizienz (2,7% vs. 4,1%; RRR 35%) und Tod jeglicher Ursache (5,7% vs. 8,3%; RRR 32%). Keine signifikanten Unterschiede wurden beim wichtigsten sekundären Endpunkt verzeichnet.

Die HbA_{1c}-Werte waren nach drei Monaten mit Empagliflozin um 0,54 (10 mg/d) und 0,6 Prozentpunkte (25 mg/d) niedriger als unter Placebo, näherten sich jedoch im Studienverlauf wieder dem Placeboniveau an. Am Ende lag das durchschnittliche HbA_{1c} bei 7,81% (Empagliflozin) und 8,16% (Placebo).

Bei den Empagliflozin-Patienten gab es eine höhere Rate genitaler Infektionen (6,4% vs. 1,8% unter Placebo) und von Urosepsis (0,4% vs. 0,1%), jedoch keine Erhöhung anderer unerwünschter Ereignisse, auch nicht in der Gesamtrate der Harnwegsinfektionen oder diabetischer Ketoazidosen.

Schlussfolgerung

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse hatten unter Empagliflozin, zusätzlich zur Standardbehandlung, eine niedrigere Rate des kombinierten kardiovaskulären Endpunkts sowie von Tod jeglicher Ursache als unter Placebo. Aus der 32%igen relativen Risikoreduktion für Tod jeglicher Ursache ergibt sich, dass 39 Patienten (41 Patienten in der 10-mg- und 38 Patienten in der 25-mg-Gruppe) für einen Zeitraum von drei Jahren behandelt werden müssten, um einen Todesfall zu

verhindern. Allerdings ist zu beachten, dass die Ergebnisse der EMPA-REG-OUTCOME-Studie – im Gegensatz zu einigen früheren Untersuchungen mit kardiovaskulär weniger gefährdeten und/oder besser eingestellten Diabetikern – an Patienten mit sehr hohem kardiovaskulären Risiko erhoben worden sind. Deshalb können diese Berechnungen nicht ohne weiteres zum Beispiel auf Populationen ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen übertragen werden [1, 2].

Kommentar

Die Mechanismen, die dem beobachteten Nutzen von Empagliflozin zugrunde liegen, sind unklar. Die Autoren der EMPA-REG-OUTCOME-Studie gehen von multifaktoriellen Nutzwirkungen aus. Neben der Blutzuckersenkung können dies Veränderungen der Arteriensteifheit, der kardialen Funktion und des kardialen Sauerstoffbedarfs sein ebenso wie eine Reduktion von Albuminurie, Harnsäure, Gewicht, viszeralem Fett und Blutdruck [1]. Eine Senkung des Blutdrucks wurde auch in anderen Untersuchungen, teilweise mit anderen SGLT-2-Hemmern, beobachtet (z. B. [3]). Es wird vermutet, dass außer der blutdrucksenkenden Wirkung insbesondere auch natriuretische Effekte zur Erklärung des Nutzens in Betracht kommen könnten [4-7]. Jedoch lässt sich für die Mortalitätssenkung unter Empagliflozin keine Dosis-Wirkungs-Beziehung erkennen, und es scheint auch kein Klasseneffekt zu bestehen. Zumindest müssen die Ergebnisse weiterer Endpunktstudien, z. B. mit Canagliflozin (CANVAS) und Dapagliflozin (DECLARE-TIMI-58) abgewartet werden [8].

Kritische Quellen äußern den Verdacht, dass der primäre Endpunkt in Kenntnis der entblindeten Daten möglicherweise nachträglich geändert wurde (Ausschluss stummer Myokardinfarkte als Bestandteil des primären Endpunkts), und folgern daraus, dass sich vor der Klärung der Vertrauenswürdigkeit der Daten keine grundsätzlichen Empfehlungen ableiten lassen [8, 9].

Frühe Nutzenbewertung

Für Empagliflozin liegt ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung vom 5. Februar 2015 vor. Demzufolge ist ein Zusatznutzen in den fünf bisher untersuchten Teilpopulationen nicht belegt. Ein Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung von Empagliflozin begann am 1. März 2016. Das Ergebnis wird Anfang September 2016 erwartet. [10]. Zum jetzigen Zeitpunkt fehlen Daten zur Langzeitsicherheit (insbesondere hinsichtlich Nierenfunktion und Knochenstoffwechsel) [8]. Darüber hinaus liegt ein aktueller Informationsbrief zur diabetischen Ketoazidose vor, die sich mit unspezifischen Symptomen manifestieren und in seltenen Fällen lebensbedrohlich oder sogar tödlich verlaufen kann [11]. Derzeit wird eine Änderung der gängigen Praxis aufgrund der Ergebnisse der EMPA-REG-OUTCOME-Studie von den meisten Kommentatoren (z. B. [4]) nicht gesehen.

Fazit

- Die Ergebnisse der EMPA-REG-OUTCOME-Studie sind insofern interessant, als sie auf positive Effekte in Bezug auf mehrere harte klinische Endpunkte hinweisen.
- Als Wirkmechanismen von Empagliflozin werden neben der blutdrucksenkenden Wirkung insbesondere anti-hypertensive und natriuretische Effekte diskutiert.
- Solange die Daten nicht durch Ergebnisse weiterer Studien untermauert sind oder in einer geänderten Nutzenbewertung resultieren, sollte Empagliflozin weiterhin zurückhaltend unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit verordnet werden.

Literatur

- [1] Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators: Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015 Nov 26; 373(22): 2117-28
- [2] Ingelfinger JR, Rosen CJ: Cardiovascular risk and sodium-glucose cotransporter 2 inhibition in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015 Nov 26; 373(22): 2178-9
- [3] Weber MA, Mansfield TA, Cain VA, Iqbal N, Parikh S, Ptaszynska A: Blood pressure and glycaemic effects of dapagliflozin versus placebo in patients with type 2 diabetes on combination antihypertensive therapy: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016 Mar; 4(3): 211-20
- [4] Shekelle P: In patients with type 2 diabetes and CV disease, empagliflozin reduced a composite of CV events at 3.1 years. *ACP Journal Club. Ann Intern Med* 2016 Jan 19; 164(2): JC2
- [5] Rajasekeran H, Lytvyn Y, Cherney DZ: Sodium-glucose cotransporter 2 inhibition and cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes: the emerging role of natriuresis. *Kidney Int* 2016 Mar; 89(3): 524-6
- [6] Fitchett D, Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Hantel S, Salsali A, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME® trial investigators: Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME® trial. *Eur Heart J* 2016 Jan 26. pii: ehv728. [Epub ahead of print]
- [7] EMPA-REG-OUTCOME-Studie mit SGLT-2-Hemmer Empagliflozin (Jardiance) ... die große Frage: ein Durchbruch? *arznei-telegramm* 2015; 46: 95-7
- [8] Empagliflozin: Erstes neues orales Antidiabetikum mit Verbesserung der kardiovaskulären Prognose bei Typ-2-Diabetikern? *Arzneimittelbrief* 2015; 49: 82
- [9] KBV: Frühe Nutzenbewertung. www.kbv.de/html/2308.php (Zugriff am 21.03.2016)
- [10] Gemeinsamer Bundesausschuss: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Empagliflozin (erneute Nutzenbewertung). <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/220/> (Zugriff am 07.04.2016)
- [11] Informationsbrief der Hersteller von SGLT-2-Inhibitoren vom 14.03.2016. www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2016/20160314.pdf (Zugriff am 21.03.2016)

§ Schnellübersicht über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband haben als Orientierungshilfe für niedergelassene Ärzte eine Schnellübersicht über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und deren Anlagen erstellt. Diese Übersicht soll Ihnen ermöglichen, sich schnell über Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu informieren, ohne die einzelnen Anlagen (I, II, III, VI, XII) aufrufen zu müssen.

- Die Tabelle der Schnellübersicht ist in sechs Spalten aufgeteilt; die erste Spalte mit den Angaben zu Arzneimitteln, Arzneimittelgruppen und Indikationen ist alphabetisch sortiert.
- Die zweite Spalte informiert über die Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV und benennt Ausnahmen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nach Anlage I oder Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach Anlage III der AM-RL.
- Die dritte Spalte gibt zusätzliche Hinweise, die bei Verordnungen für Kinder oder Jugendliche beachtet werden müssen. Dies kann ein besonderes Gefährdungspotential oder eine unwirtschaftliche Verordnung sein.
- Die vierte Spalte enthält Hinweise zur besonderen Dokumentation in der Patientenakte, falls nach Anlage III erforderlich.
- In der fünften und sechsten Spalte finden Sie rechtliche Aspekte zu Verordnungsfähigkeit oder Verordnungsabschluss.

Nachlesen

Die Schnellübersicht wurde zuletzt am 10. Februar 2016 aktualisiert und ist auf unserer Homepage zu finden:

www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittel-Richtlinie

Die gesamte Übersicht umfasst 13 Seiten, aus denen wir auf den Seiten 22, 23 einige Beispiele aufführen.

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sind durch Gesetz von der Verordnung ausgeschlossen, für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aber verordnungsfähig. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt in der Anlage I der AM-RL fest, welche nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen ausnahmsweise verordnet werden können. Eine häufige Frage hierzu ist beispielsweise die Verordnungsfähigkeit von Abführmitteln **[1]** für Erwachsene. Die Ausnahmen zur Verordnung sind in Anlage I **[2]** aufgeführt und in der Schnellübersicht auch enthalten **[3]**.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten die Verordnungsausschlüsse durch Gesetz oder Rechtsverordnung uneingeschränkt. Verordnungsausschlüsse sowie eventuelle Ausnahmeregelungen nach Anlage III AM-RL gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Eine Einschränkung für verschreibungsfreie Arzneimittel für Kinder **[4]** existiert daher auch beispielsweise für Immunstimulanzien zur Stärkung der Abwehrkräfte **[5]**.

In Anlage III ist die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in bestimmten Indikationsgruppen an weitere Kriterien wie eine besondere Dokumentation in der Patientenakte gebunden. Dieser Hinweis findet sich in der vierten Spalte der Übersicht. So ist bei der Verordnung von Antidementiva **[6]** wie Rivastigmin **[7]** Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes zu dokumentieren. Der G-BA weist allgemein darauf hin, dass nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen der Arzt – mit Begründung – von der Verordnung nach Anlage III AM-RL ausgeschlossene verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnen kann. So ist beispielsweise der Wirkstoff Reboxetin **[8]** grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit nach Anlage III ausgeschlossen **[9]**. Eine Verordnung von Reboxetin sieht die KVBW aber mit entsprechender Begründung ausnahmsweise als möglich an, wenn ein geeignetes Antidepressivum bei Tamoxifen-Therapie gesucht wird. Die ausführliche Fallbeschreibung ist im Verordnungsforum 25 vom Februar 2013 nachzulesen.

Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der von der nationalen und europäischen Zulassungsbehörde zugelassenen Anwendungsgebiete. Hier gilt die Produkthaftung (Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz) des Herstellers nicht, so dass der Patient über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte informiert werden muss. In Anlage VI AM-RL sind in Teil A **[10]** Arzneimittel aufgeführt, die unter Beachtung der gegebenen Hinweise in den genannten nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. In der Schnellübersicht sind diese Wirkstoffe mit der verordnungsfähigen Indikation und rechtlichem Hintergrund aufgeführt. So ist Gabapentin **[11]** auch in der Off-Label-Indikation zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose verordnungsfähig, wenn mit den dafür zugelassenen Substanzen bei angemessener Dosierung und Anwendungsdauer keine ausreichende Linderung erzielt werden konnte oder wenn eine Unverträglichkeit vorliegt **[12]**.

Die frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gekommen sind, findet auf der Grundlage von Unterlagen statt, in denen der Hersteller belegen muss, ob und in welchem Ausmaß sein Medikament einen Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind in Anlage XII der AM-RL aufgeführt. In der Übersicht findet sich bei dem Wirkstoff Empagliflozin **[13]** der Hinweis, dass die frühe Nutzenbewertung **[14]** beachtet werden soll.

Eine Übersicht aller vom G-BA bewerteten Wirkstoffe finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Frühe Nutzenbewertung

Lifestyle-Arzneimittel sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Verbesserung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Diese sind grundsätzlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen, wobei die Einzelheiten in Anlage II AM-RL geregelt sind. Dazu gehören beispielsweise Arzneimittel zur Verbesserung des Haarwuchses **[15]**. Verweise auf diese Ausschlüsse finden sich auch in der Schnellübersicht **[16]**.

Beispiele:

Arzneimittel Arzneimittelgruppen Indikationen	verordnungsfähig	Verordnung von OTC-Präparaten für Kinder bis 12 Jahre bzw. Jugend- liche mit Entwick- lungsstörungen bis 18 Jahre	besondere Doku- mentation	Fundstelle AM-RL Hinweise	Rechtsgrundlage
Abführmittel [1]	nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase [3]			§ 13 Nr. 3 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel) Anlage I Nr. 1	§ 34 Abs. 1 SGB V (OTC-Ausnahmeliste) [2]
Umstimmungsmittel und Immunstimulanzen zur Stärkung der Abwehrkräfte [5]	nein	unwirtschaftlich [4]		Anlage III Nr. 46 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste)
Antidementiva [6]	als Therapieversuch mit Monopräparaten bis 12 Wochen (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen), nur nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung über 12 Wochen hinaus (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen) zulässig		Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren [7]	Anlage III Nr. 10 (Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel)	einzelne Wirkstoffe durch Rechtsverordnung (Negativliste); AM-RL
Reboxetin [8]	nein			Anlage III Nr. 51 (Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel) [9]	AM-RL
Gabapentin [11]	auch in der Off-Label-Indikation: zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose, wenn mit den dafür zugelassenen Substanzen bei angemessener Dosierung und Anwendungsdauer keine ausreichende Linderung erzielt werden konnte oder Unverträglichkeit vorliegt [12]			Anlage VI Teil A (verordnungsfähig unter der dort genannten Indikation) [10]	§ 35c Abs. 1 SGB V
Empagliflozin [13]	frühe Nutzenbewertung beachten [14]			Anlage XII	AM-RL
Verbesserung des Haarwuchses [15]	nein [16]			Anlage II	§ 34 Abs. 1 Satz 7ff. SGB V (Life-Style-Arzneimittel)

Anmerkung der Redaktion

Die Fehlerliste, die quartalsweise mit der Frühinformation Arzneimittel sowie den Abrechnungsunterlagen verschickt wird, gibt Ihnen individuell Auskunft über die in Ihrer Praxis verordneten Arzneimittel, für die Verordnungsausschlüsse bestehen. Wir bitten Sie, dies zu beachten, da Krankenkassen immer wieder Einzelprüfanträge für Arzneimittel stellen, bei denen Verordnungsausschlüsse bestehen. Die Fehlerliste ist für Sie als Information gedacht – keinesfalls stellt sie einen Regressantrag dar.

➔ Weitere Informationen sowie eine Liste der in der Vergangenheit gestellten Einzelprüfanträge finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Regressgefahr

! Strophanthin: § obsolet oder gibt es Neuigkeiten?

Immer wieder erhalten wir Anfragen, ob Strophanthin als Rezeptur in Form von Tropfen oder Kapseln zur Therapie der Herzinsuffizienz verordnungsfähig ist. Parallel dazu stellen Krankenkassen Einzelprüfanträge aufgrund der Verordnung dieser Rezepturen.

Das bis 2012 im Handel befindliche Fertigarzneimittel Strodival® [1] mit dem Inhaltsstoff Strophanthin war nur fiktiv zugelassen, der Hersteller lieferte keine für eine Nachzulassung erforderlichen Studiendaten. Das Fertigarzneimittel ist seit diesem Zeitpunkt nicht mehr verkehrsfähig, Strophanthin wird aber im Einzelfall gerne als Rezeptur weiter verordnet. Rezepturarzneimittel sind nach dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich verkehrsfähig und auch verordnungsfähig. Sie müssen aber nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ein relevantes Ausmaß der Wirksamkeit haben. Grundsätzlich gilt auch, dass eine Rezeptur aus nicht-verordnungsfähigen Substanzen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Eine „Umgehung“ des Verordnungs Ausschlusses per Rezeptur ist somit nicht möglich [4].

Aktuell sind keine Studien bekannt, die mit heutzutage anerkannter Methodik einen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsnachweis für Strophanthin erbracht haben. Therapeutisch schwierig vorherzusagen ist das Ausmaß der Resorption [2], wodurch die Dosierungsempfehlungen schwanken. Zur Therapie der Herzinsuffizienz sind heutzutage ACE-Hemmer, bei Intoleranz AT-1-Blocker, Betablocker und Diuretika Mittel der ersten Wahl. Sollte im Einzelfall die Verordnung eines Herzglykosids notwendig sein, stehen Digoxin-haltige Fertigarzneimittel als Alternative zur Individualrezeptur mit Strophanthin zur Verfügung [3].

Die Verordnung von Strophanthin als Rezeptur wird daher von den Krankenkassen als unwirtschaftlich gesehen. Der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung liegen vor diesem Hintergrund Einzelprüfanträge vor [5]. Wir raten daher von der Verordnung von Strophanthin-Rezepturen ab.

Fazit

- Strophanthin wird in Individualrezepturen eingesetzt, da das Fertigarzneimittel Strodival® zur Behandlung der Herzinsuffizienz seit 2012 nicht mehr im Handel ist.
- Für Strophanthin legte der Hersteller keinen Nachweis für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.
- Mittel der Wahl bei Herzinsuffizienz sind ACE-Hemmer, AT-1-Blocker, Betablocker, Diuretika und im Einzelfall auch Digoxin-Präparate.
- Strophanthin als Individualrezeptur ist daher aufgrund therapeutischer Alternativen nicht notwendig und unwirtschaftlich.
- Einzelprüfanträge liegen vor. Von einer Verordnung wird abgeraten.

Literatur

- [1] arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank 2016
- [2] <http://news.doccheck.com/de/1533/strophanthin-gut-oder-alter-hut/>
- [3] www.medicin-transparent.at/strophanthin-das-verschwundene-Herzmedikament
- [4] Verordnungsforum 31, Juli 2014
- [5] Bescheid der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung Baden-Württemberg

Fiktiv zugelassene Arzneimittel

Präparate mit fiktiver Zulassung sind Arzneimittel, die vor 1978 im Verkehr waren und lediglich formell registriert wurden. Laut Arzneimittelgesetz von 1978 musste eine Nachzulassung beantragt werden.

■ Ergänzende Informationen zur SIT-Leitlinie

Nach der Veröffentlichung „SCIT und SLIT: Neue S2k-Leitlinie nimmt Präparate in den Fokus“ im Verordnungsforum 34 zur SIT-Leitlinie (spezifische Immuntherapie) fand eine rege Diskussion, auf hohem wissenschaftlichen Niveau, mit These und Antithese statt. Insbesondere wurde festgestellt, dass zugelassene Allergenpräparate mit dokumentierter Wirksamkeit und Sicherheit oder im Rahmen der TAV (Therapieallergene-Verordnung) verkehrsfähige Präparate, die bereits in klinischen Studien nach WAO- oder EMA-Standards eine Wirksamkeit und Sicherheit dokumentiert haben, bevorzugt eingesetzt werden sollen.

In Bezug auf diese Diskussion verweisen wir erneut auf die Leitlinie als solche (Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen) und stellen fest, dass neben der in der Leitlinie empfohlenen bevorzugten Verwendung von zugelassenen Allergenpräparaten mit dokumentierter Wirksamkeit bei sich diesbezüglich kontinuierlich ändernder Datenlage auch die Anwendung anderer zugelassener Substanzen das Gebot der wirtschaftlichen Therapie erfüllen, wenn sich bei sorgfältiger Dokumentation von Anamnese, Diagnostik und Behandlungsverlauf die Wirksamkeit der Therapie darlegen lässt. Aktuell verkehrsfähige Therapieallergen-Produkte sind grundsätzlich für die Vertragsärzte verordnungsfähig. Präparate, für die nach der in der TAV vorgesehenen Übergangsphase kein Wirksamkeitsnachweis vorliegt, werden von den Behörden vom Markt genommen und verlieren damit ihre Verordnungsfähigkeit.

Übersicht zugelassener SIT-Präparate

Besonders die präparatespezifische Darstellung zur Studien- und Zulassungslage in Form einer halbjährlich aktualisierten Übersichtstabelle zu allen auf dem Markt befindlichen SIT-Präparaten erleichtert eine patientenindividuelle und evidenzbasierte Verordnungsweise.

➔ Die Übersichtstabelle finden Sie hier: www.dgaki.de » Leitlinien » S2k-Leitlinie SIT



■ Aktuelles aus dem Prüfgeschäft: Arzneimittel-Einzelprüfanträge der DAK

Die DAK hat über die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen in Baden-Württemberg Anträge zur Prüfung auf Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Wirkstoffkombination Dipyridamol mit Acetylsalicylsäure (beispielsweise Aggrenox®) gestellt. Da dies Ende 2015 im großen Rahmen mit vielen Einzelfallanträgen stattfand, möchten wir Sie über die Sachlage informieren.

Die DAK hat Verordnungen ab dem Quartal 2/2014 bis zunächst 4/2014 geprüft und entsprechende Anträge gestellt. Es ist durchaus möglich, dass auch andere Krankenkassen Anträge bezüglich der Verordnung dieser Wirkstoffkombination ab dem Ausschlussdatum April 2014 bis dato einreichen.

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erstellt die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sowie deren Anlagen [1]. In der Anlage III der AM-RL sind Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse für gesetzlich Versicherte aufgeführt. Beschließt der G-BA die Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit einer Therapie, zum Beispiel aufgrund neuer Studien, ergänzt er die Anlage diesbezüglich. Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) kam zum 1. April 2014 als Punkt 53 hinzu [2]. Drei internationale Studien zeigten im Zulassungsgebiet „Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und transitorischen

ischämischen Attacken (TIA)“ keinen Zusatznutzen im Vergleich zur nationalen Standardmonotherapie mit ASS oder Clopidogrel. In zwei dieser Studien erhöhte sich das Risiko schwerwiegender Blutungen. Insgesamt ergibt sich daraus ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis, woraufhin der G-BA den Verordnungs Ausschluss festlegte [3].

Bitte prüfen Sie, ob Ihre Praxisverwaltungssoftware den Verordnungs Ausschluss laut Anlage III AM-RL anzeigt. Das ist im Bundesmantelvertrag Ärzte verpflichtend vereinbart. Weitere Einzelprüfanträge zu Medikamenten finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Regressgefahr

➔ Im [Verordnungsforum 30 vom April 2014](#) sowie im [ergo 2/2014](#) finden Sie weitere Informationen.

Literatur

- [1] SGB V, § 34 (1), 6 und (3) in Verbindung mit § 92 (1), 1, Halbsatz 3
- [2] BAnz AT 25.02.2014 B2
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse – Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure (16. Mai 2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2322/2013-05-16_AM-RL-III_Dipyridamol-ASS_TrG.pdf (Zugriff am 21.03.2016)

§ Neufassung der Schutzimpfungs-Richtlinie 2016



Wie jedes Jahr erfolgt eine Anpassung der Richtlinienregelungen an die STIKO-Empfehlung [1] vom vorausgehenden Sommer. Dieses Mal betroffen waren insbesondere die Impfungen gegen Pneumokokken und Meningokokken. Über die seit dem 6. Februar 2016 geltenden Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) [2] informieren wir Sie im folgenden Artikel.

Pneumokokken

- Die Pneumokokken-Standardimpfung bei reifgeborenen Säuglingen/Kleinkindern umfasst nur noch drei Impfdosen (im Alter von 2, 4 und 11-14 Monaten). Frühgeborene Säuglinge (Geburt vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche) sollen wie bisher insgesamt vier Impfdosen im Alter von 2, 3, 4 und 11 bis 14 Monaten erhalten.
- Bezüglich der Wiederholungsimpfungen, die bei Immundefekten und chronischen Nierenkrankheiten im Abstand von 5 Jahren erfolgen sollen, wurden in redaktioneller Hinsicht die Kinder/Jugendlichen ab 10 Jahren zu den bereits genannten Erwachsenen hinzugefügt. Die Altersgruppe der 10- bis 17-jährigen war hier versehentlich bislang nicht genannt worden, die Impfempfehlung ändert sich dadurch nicht.

Meningokokken

- Die Meningokokken-B-Impfung mit Bexsero[®] kann bei Patienten mit Indikation (Immundefekt, Asplenie) zulasten der GKV durchgeführt werden. Die Abrechnung erfolgt mit der GOP 89115 A/B/R. Die Entscheidung für eine Meningokokken-B-Impfung sollte laut STIKO-Empfehlung nach individueller Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt getroffen werden [3]. Hierbei sind insbesondere die NNV-Zahlen (NNV = number needed to vaccinate) zu berücksichtigen, die angeben, wie viele Personen jeweils geimpft werden müssten, um einen Erkrankungsfall zu verhindern. Da Patienten mit terminalen Komplementdefekten und Properdindefizienz ein bis zu 10.000-fach höheres Risiko für eine invasive Meningokokken-Erkrankung haben als die Allgemeinbevölkerung, ist die NNV mit circa 49-98 pro Jahr relativ gering, das heißt die Impfung „lohnt“

sich bei diesen Patienten. Hingegen liegt die NNV für Asplener bei 19.000 und bei HIV-Patienten und sonstigen immundefizienten Patienten bei 51.000-102.000 pro Jahr. Dem deutlich niedrigeren Krankheitsrisiko dieser Patientengruppen trägt der Richtlinientext Rechnung, indem er die Impfung gegen die Serogruppen ACWY „und/oder“ B als Indikationsimpfung aufführt [4].

- Die Meningokokken-Indikationsliste der Immundefekt-Erkrankungen wurde um Patienten unter einer Eculizumab-Therapie erweitert.
- Die Meningokokken-B-Impfung ist nun ebenfalls als Arbeitgeberleistung in der Richtlinie verankert, dies betrifft jedoch nur Laborpersonal, das berufsbedingten Kontakt mit Meningitis-Erregern hat.

Neu ist außerdem, dass eine postexpositionelle Meningokokken-B-Impfung – zusätzlich zur Chemoprophylaxe – bei ungeimpften Haushaltskontakten oder engen Kontakten mit haushaltsähnlichem Charakter von der STIKO empfohlen wird, wenn die Infektion des Indexpatienten durch B-Meningokokken verursacht wurde (wie bisher schon bei A, C, W, Y).

Bitte beachten Sie, dass diese Empfehlung nicht in Anlage 1 SI-RL hinterlegt ist, da postexpositionelle Impfungen als kurative Leistungen grundsätzlich nicht Gegenstand der SI-RL sind. Der Impfstoff wird auf Muster 16 auf Namen des Patienten verordnet, die Abrechnung der Impfleistung erfolgt über die Versicherten-/Grundpauschale.

Gelbfieber

- Entsprechend der WHO-Empfehlung ist nur noch eine einmalige Impfung (also ohne Auffrischimpfung nach jeweils 10 Jahren) gegen Gelbfieber vorgesehen. Es wird auf die WHO-Internetseiten mit einer aktuellen Übersicht von Ländern hingewiesen, in denen die Gelbfieber-Auffrischimpfung noch beziehungsweise nicht mehr gefordert wird, da eventuell einige Länder diese Änderung verzögert umsetzen.
- Als Indikationen zulasten des Arbeitgebers wurde die Pflichtvorsorge bei gezielten Tätigkeiten mit Gelbfieber-Virus ergänzt.

Generell gilt jedoch, dass Gelbfieber-Impfungen aus Sicht der impfenden Praxis weiterhin unter die Privatliquidation fallen.

Zusammenfassung

Relevant im Rahmen der GKV-Impfleistungen ist die Änderung der für Reifgeborene empfohlenen Pneumokokken-Impfdosen von vier auf drei sowie die Aufnahme der Indikationsimpfung gegen Meningokokken B.

Literatur

- [1] STIKO: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut/Stand: August 2015. Epidemiol Bull 2015; 34: 327-62
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154), zuletzt geändert am 27. November 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AZ 05.02.2016 B3, in Kraft getreten am 6. Februar 2016. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/> (Zugriff am 23.02.2016)
- [3] STIKO: Neuerungen in den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI vom August 2015. Epidemiol Bull 2015; 35: 363-6
- [4] STIKO: Aktualisierung der Meningokokken-Impfempfehlung: Anwendung des Meningokokken-B-Impfstoffs bei Personen mit erhöhtem Risiko für Meningokokken-Erkrankungen. Epidemiol Bull 2015; 37: 393-410

Lokalthherapie chronischer Wunden



Der hausärztlich tätige Arzt wird mit einer kaum überschaubaren und stetig steigenden Anzahl an Wundauflagen konfrontiert. Um eine chronische Wunde richtig zu therapieren, ist daher eine genaue Kenntnis der Eigenschaften und Anforderungen der angebotenen Produkte unerlässlich. Der folgende Text gibt einen Überblick; er ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt worden.

Chronische Wunden

Chronische Wunden sind definiert als „Integritätsverlust der Haut und einer oder mehrerer darunter liegenden Strukturen mit einer fehlenden Abheilung innerhalb von acht Wochen“. Für Patienten sind sie sehr belastend. Mit bis zu 75 Prozent stellen Ulcera auf dem Boden einer chronischen venösen Insuffizienz die häufigste Ursache komplexer Wunden dar. An zweiter Stelle stehen mit rund zehn Prozent die gemischt arteriell-venösen Ulcera. Seltener sind rein arterielle Ulcera als Folge einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, diabetische Ulcera oder der Dekubitus [1]. Mit fortschreitendem Lebensalter steigt die Inzidenz für Durchblutungsstörungen und Stoffwechselerkrankungen, bei denen als Komplikation eine chronische Wunde entstehen kann. Derzeit geht man von drei bis vier Millionen Menschen in Deutschland aus, die unter einer chronischen Wunde leiden [2, 3].

Eine chronische Wunde ist keine eigenständige Krankheit, sondern tritt als Symptom vieler Erkrankungen auf. Daher muss in erster Linie die Ursache erkannt und behandelt werden. Die lokale Wundbehandlung mit Wundauflagen unterstützt die kausale Therapie.

Lokalthherapie chronischer Wunden

Zur Lokalthherapie chronischer Wunden zählen Wundauflagen, die in „nicht-hydroaktiv“ (konventionell) und „hydroaktiv“ (advanced) unterteilt werden können [4-7]. Die konventionellen, trockenen Wundauflagen sind zur Abdeckung einer primär chirurgisch verschlossenen Wunde sowie von Bagatellverletzungen geeignet. Darüber hinaus können auch trockene, nicht infizierte Nekrosen konventionell trocken verbunden werden. Die hydroaktiven Wundauflagen gewährleisten ein feuchtes und wundheilungsförderndes Milieu für komplexe Wunden.

Die „Feuchte Wundbehandlung“ ist zum Synonym für eine moderne Wundbehandlung geworden [1, 8, 9]. Jäger et al. [9] belegen in ihrer Untersuchung, dass ein hoher Prozentsatz der Patienten mit komplexen Wunden aus Unkenntnis oder Kostenerwägungen noch immer nach dem Prinzip der trockenen Wundversorgung mit Kompressen und häufigen Verbandwechseln behandelt werden. Die Versorgung komplexer Wunden kann als ein Spannungsfeld zwischen Fehl-, Unter- und Überversorgung angesehen werden.

Anforderungen an feuchte Wundauflagen

Moderne feuchte Wundauflagen sollten in jeder Phase der Wundheilung für ein optimales Wundmilieu sorgen. Sie sollten die Wunde warm und feucht halten und überschüssiges Wundexsudat aufnehmen, ohne dass es zur Austrocknung der Wundfläche oder zur Mazeration kommt. Toxine, Bakterien und Gerüche sollten in die Wundauflage aufgenommen und nicht wieder abgegeben werden. Die in der Granulations- und Epithelisierungsphase benötigte Wundruhe sollte ebenso gewährleistet sein wie die Atmungsaktivität und Sauerstoffversorgung. Eine für den Patienten praktikable Anwendungsweise sollte genauso möglich sein wie ein atraumatischer Verbandwechsel.

Charakteristika und Anwendungsgebiete von Wundauflagen

Nach Abnahme des Verbandes sollte die Wunde zur Reinigung gespült werden. Hierfür sollten sterile, physiologische, nicht resorbierbare, farblose, reizlose, erwärmbare und atraumatische Wundspüllösungen verwendet werden. Ringerlösung und physiologische Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) erfüllen diese Voraussetzungen optimal. Durch den Zusatz einer antiseptischen Substanz (z.B. Polyhexanid, Octenidin) wird die Verwendbarkeit der Spüllösung verlängert. Antiseptische Wundspüllösungen dürfen jedoch nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden [4].

Bei Hydrogelen, Alginaten und Mikro-/Hydrofaser ist eine zusätzliche Abdeckung notwendig.

Wundreinigung

Art der Wundauflage	Charakteristika	Anwendungsgebiete
Hydrokolloide	nehmen Wundexsudat auf, wodurch ein Gel gebildet wird, das die Wunde feucht hält.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unterstützen das autolytische Debridement bei fibrinösen und schmierigen Belägen ▪ bei oberflächlichen, mäßig bis stark sezernierenden Wunden ▪ in allen Wundheilungsphasen
Hydrogele	zeichnen sich durch einen hohen Wasseranteil aus, wodurch die Wunde befeuchtet wird.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ halten nekrotisches und fibrinöses Gewebe feucht ▪ bei oberflächlichen, schwach bis mäßig sezernierenden Wunden ▪ in allen Wundheilungsphasen
Alginat	saugen natriumreiches Wundexsudat auf und wandeln sich unter Abgabe von Kalziumionen in lösliches Natriumkalziumalginat um, das auf der Wundoberfläche ein feuchtes Gel bildet. Dieses Gel bindet große Mengen Flüssigkeit.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei zerklüfteten und tiefen, mäßig bis stark sezernierenden Wunden ▪ zur Tamponade von Wundtaschen ▪ insbesondere in der Reinigungsphase

Exsudatmanagement

Art der Wundauflage	Charakteristika	Anwendungsgebiete
Mikrofaser/Hydrofaser	Natriumcarboxymethylcellulose-Fasern saugen rasch Wundexsudat in vertikaler Richtung auf, so dass nur im Bereich der Wunde ein Gel entsteht.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ für schwach, mäßig und stark sezernierende Wunden ▪ insbesondere in der Granulations- und Epithelisierungsphase
Schaumstoffe	Polyurethan-Weichschaumkompressen nehmen viel Wundexsudat auf, ohne ihre Größe und Form zu verändern.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aufgrund der hohen Saugfähigkeit für mäßig bis stark sezernierende Wunden geeignet ▪ insbesondere in der Granulations- und Epithelisierungsphase
Superabsorber	saugen große Mengen Wundexsudat auf, das sie unter Bildung eines voluminösen Gels fest in sich verschlossen halten.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ für sehr stark sezernierende Wunden ▪ insbesondere in der Granulations- und Epithelisierungsphase ▪ für exulzierende Karzinome

Antiseptische Wundauflagen

Art der Wundauflage	Charakteristika	Anwendungsgebiete
Antiseptische Hydrogele	enthalten antibakteriell wirksame Substanzen (z.B. Polyhexanid, Octenidin), die die Haltbarkeit des Präparates verlängern.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontraindiziert bei bekannten Allergien oder Allergieverdacht auf die Produkte oder einen ihrer Bestandteile ▪ nicht anwenden bei hyalinem Knorpel
Silberhaltige Wundauflagen	setzen Silberionen frei, wodurch die in den Verband aufgenommenen Mikroorganismen dezimiert werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ für kritisch kolonisierte und ▪ lokal infizierte Wunden ▪ aber ▪ ungeklärte In-vivo-Wirksamkeit, potentielle Toxizität und Gefahr der Resistenzbildung begründen den möglichst restriktiven Einsatz
PVP-Jod	setzt molekulares Jod frei, das durch seine oxidierenden und halogenierenden Eigenschaften antimikrobiell wirkt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ für die zeitlich begrenzte Anwendung zur antiseptischen Wundbehandlung ▪ aber ▪ kontraindiziert u. a. in der Schwangerschaft und bei Hyperthyreose

Zur Wundheilung sind das am Wundrand entstehende Epithelgewebe, von dem die Wundheilung ausgeht, und die Wundumgebung intakt zu erhalten. Um Mazerationen des Wundrandes zu vermeiden, muss das Exsudatmanagement durch Auswahl einer geeigneten Wundauflage (z. B. Schaumstoffe, Superabsorber) angepasst oder der Wundrand mit geeigneten Materialien (z. B. Hydrokolloide) abgedeckt werden.

Wundheilungshemmende Substanzen

Lokalantibiotika wie Tyrothricin (z. B. Tyrosur[®] Gel) und Gentamicin (z. B. Refobacin[®]) müssen als problematisch angesehen werden, vor allem wegen der ungenügenden Konzentration am Wirkort, der zytotoxischen Wirkung, allergischer Reaktionen und der Entwicklung von Resistenzen [10].

Die Applikation von Farbstoffen wie Brillantgrün, Methylviolett, Kristallviolett, Eosin und Merbromin in einer offenen Wunde wird als obsolet und entbehrlich betrachtet [11-13]. Ethacridinlactat (Rivanol[®]) kann ebenfalls nicht zur Behandlung einer Wunde empfohlen werden, wegen der ausgeprägten Zytotoxizität und der hohen

Sensibilisierungsrate. Auch Wasserstoffperoxid zeigt eine ausgeprägte Toxizität gegenüber Fibroblasten und Keratinozyten.

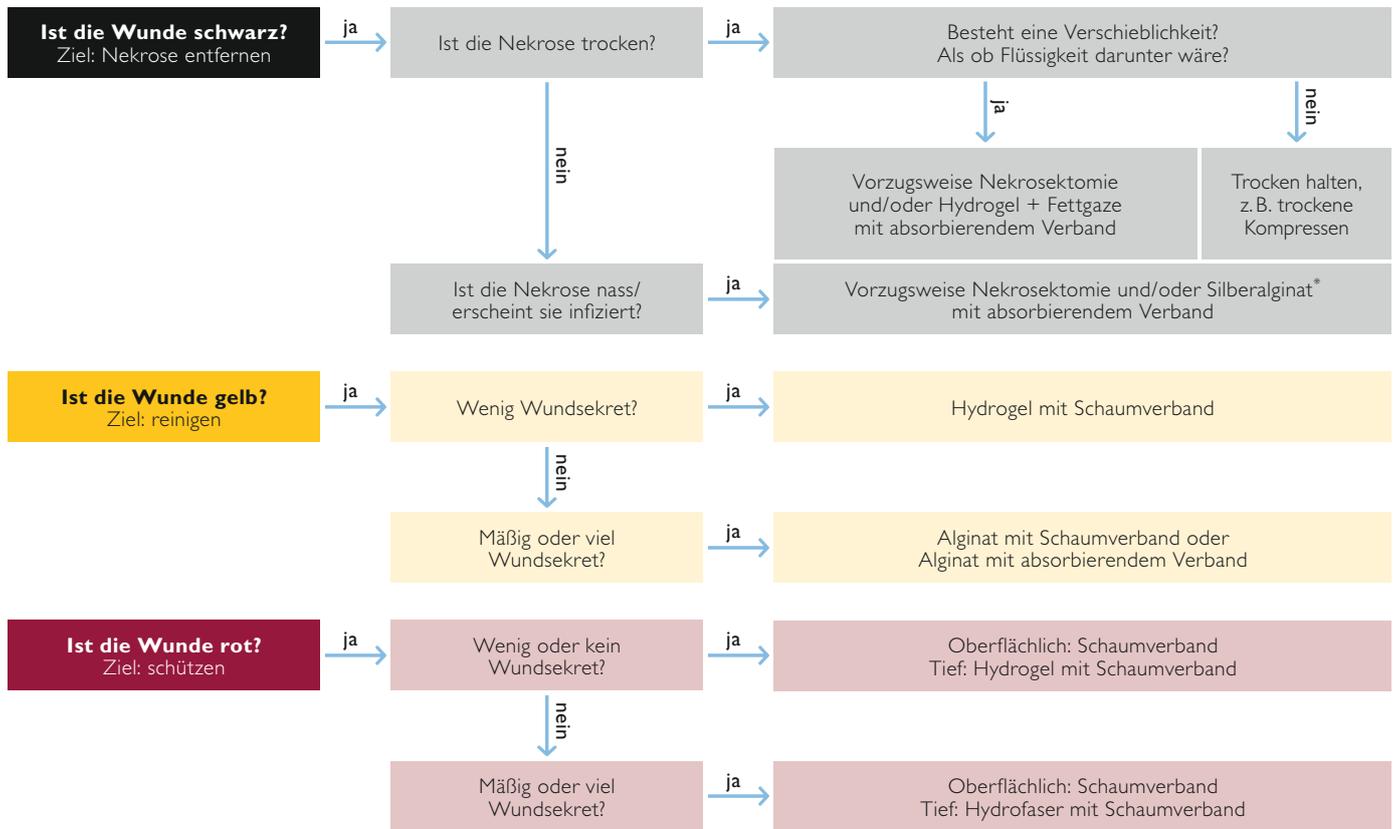
Sulfadiazin-Silber (Flammazine[®]) wirkt in vitro bakterizid beziehungsweise bakteriostatisch gegen eine große Anzahl von Keimen und ist zum Auftragen auf frische, oberflächliche und infektionsgefährdete Wunden nach Verbrennungen, Verbrühungen und leichten Säureverätzungen indiziert. Zur Behandlung chronischer Wunden ist Flammazine[®] nicht zugelassen.

Wund-Box-Konzept

In den Niederlanden hat die Wound Care Consultant Society (www.wcs.nl) eine Klassifikation entwickelt, wonach der Wunde eine Farbe entsprechend den Wundheilungsphasen zugeordnet wird (siehe Seite 32). Rot steht für granulierende Wunden, Gelb für fibrinbelegte Wunden und Schwarz für nekrotische Wunden. In diesem Algorithmus kommen die jeweiligen Verbände entsprechend der Wundheilungsphasen zur Anwendung [9].

Wund-Box-Konzept (Übersetzung aus dem Niederländischen)

Institutionsübergreifendes Protokoll zur Wundbehandlung



Allgemeine Prinzipien der Wundbehandlung

1. Alle Wunden vorzugsweise ohne Zusätze ausduschen, alternativ ausspülen.
2. Bei schwarzen Wunden vorzugsweise erst Nekrosektomie.
3. Verbandsmaterialien sollen mit dem Wundboden Kontakt haben.
4. Blasen intakt lassen.
5. Wundrand mit Sprays oder Cremes schützen.
6. Die Wahl des Verbands wird von den Pflegemöglichkeiten und den Möglichkeiten zum Verbandswechsel mitbestimmt (ambulant vs. stationär).
7. Bei Ödemen eine ambulante Kompressionstherapie beginnen. Eventuell Knöchel-Arm-Index bestimmen.
8. Komorbiditäten und den Ernährungszustand berücksichtigen.
9. Bei Wundheilungsstörungen Kontakt mit einem Spezialisten aufnehmen. Bei infektiösen Wunden IMMER Kontakt mit einem Spezialisten aufnehmen.
10. Wunde nach 10 Tagen neu beurteilen. Bei Veränderungen von Farbe, Geruch oder Größe neu klassifizieren.

*Cave: Hinweise auf wundheilungsverzögernde und zytotoxische Wirkungen von Silber in In-vitro-Studien.

Quelle [9]

Anmerkung der Redaktion zu 1.: Die deutsche S3-Leitlinie betont vorrangig das Ausspülen.

Anmerkung der Redaktion zu 7.: Kompressionstherapie sollte nach Abklärung der Ödem-Ursache eingeleitet werden.

Wirksamkeit von Wundauflagen

Die Datenlage über den Vergleich der Wirksamkeit konventioneller versus hydroaktiver Wundauflagen bei der Behandlung chronischer Wunden ist heterogen. Während die S3-Leitlinie [3] in den dazu vorhandenen Studien keine Überlegenheit der untersuchten Materialien (Alginate, Schaumstoff, Acrylat, Hydrokolloid, Hydrofaser, feuchte Kompresse, Gaze) gegenüber anderen und somit keinen Vorteil für die Wundheilung nachweisen kann, kommen Heyer et al. [6] in ihrer Meta-Analyse zu dem Ergebnis, dass die Behandlung mit hydroaktiven Wundauflagen öfter zur Abheilung führt als die Behandlung mit konventionellen Wundauflagen. Die Autoren [6] belegen, dass die um durchschnittlich 52 Prozent signifikant höhere Heilungschance unter der Behandlung mit hydroaktiven Wundauflagen in den kontrollierten randomisierten Studien daher von klinischer Relevanz ist.

Qualität und Wirtschaftlichkeit

Bei der Versorgung der Patienten sollte nach der S3-Leitlinie eine multidisziplinäre Versorgung eingesetzt und sinnvoll kombiniert werden. Die Wundversorgung im ambulanten Bereich umfasst dabei die Diagnostik, Behandlung und Dokumentation sowie die Koordination des gesamten Versorgungsmanagements.

Aus volkswirtschaftlicher Sicht können wirkstofffreie hydroaktive Wundauflagen trotz der höheren Materialkosten Einsparungen ermöglichen. Insbesondere durch die verkürzte Behandlungszeit und die verlängerte Frequenz der Verbandwechsel können auf lange Sicht Kosten für Arbeitszeit und Material eingespart werden. Die Preise für moderne Wundauflagen sind – abhängig vom Hersteller – sehr unterschiedlich. Daher ist zu empfehlen, dass sich der behandelnde Arzt von der Apotheke/dem Sanitätshaus eine aktuelle Preisliste aushändigen lässt. Die Wundauflagen sind nach Vorgabe der Hersteller anzuwenden. Die teuren silberhaltigen Wundauflagen sollten aufgrund der potentiellen Toxizität und der Gefahr der Resistenzbildung möglichst restriktiv und nicht länger als drei Wochen eingesetzt werden.

➔ Eine Übersicht finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Teststreifen & Verbandstoffe

Sozialrechtliche Aspekte und Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben nach § 31 Abs. 1 SGB V Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln. Verbandmittel sind CE-geprüfte Medizinprodukte und keine Arznei- oder Hilfsmittel. Verordnet werden Verbandmittel wie Arzneimittel auf Kassenrezept. Diagnosen werden auf dem Rezept nicht angegeben, da sie keine Hilfsmittel im Sinne der GKV sind. Die Kosten für die Verordnung von Verbandmitteln fließen in voller Höhe in das Verordnungsvolumen der Arzneimittel-Richtgröße der Praxis ein. Verbandmittel sind für Patienten zuzahlungspflichtig analog zu den Regelungen für Arzneimittel. Unter die Leistungspflicht der GKV fallen:

1. klassische Verbandmaterialien (z. B. Binden, Kompressen, Folienverbände, Pflaster),
2. moderne Wundauflagen ohne arzneilich wirksame Bestandteile (z. B. Hydrogelaufgaben oder Alginatekompressen),
3. moderne Wundauflagen mit arzneilich wirksamen Bestandteilen (z. B. ibuprofen- oder silberhaltige Wundverbände),
4. Hydrogele, die als Verbandmittel eingeordnet sind (z. B. Nu Gel, Hydrogel, Suprasorb Gel) und im Rahmen der Wundversorgung angewendet werden,
5. Produkte zum Wundrandschutz, die als Verbandmittel eingeordnet sind (z. B. Secura® Hautschutz).

Die meisten Verbandmittel sind auch als Sprechstundenbedarf (SSB) verordnungsfähig. Es muss zwischen der akuten Erstversorgung und der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden differenziert werden. Nur wenn der Patient akut zur Wundversorgung kommt, darf er mit SSB-Artikeln versorgt werden.

➔ Bitte beachten Sie auch die Veranstaltungen zum modernen Wundmanagement in Freiburg und Mannheim auf Seite 51.

Literatur

- [1] DGfW: Kurzfassung S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“. Zeitschrift für Wundheilung 2014, 9
- [2] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) (Hrsg.): Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. 2009, 9
- [3] AWMF: S3-Leitlinie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz. www.awmf.org/leitlinien/detail/II/091-001.html (Zugriff am: 10.03.2015)
- [4] Vassel-Biergans A, Probst W: Wundauflagen für die Kitteltasche. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2010
- [5] Heinlin J, Karrer S: Was hilft bei chronischen Wunden? Modern und phasengerecht behandeln, CME Zertifizierte Fortbildung. Springer-Verlag 2011; 2(1): 58-66
- [6] Heyer K, Augustin M, Protz K et al: Überlegenheit hydroaktiver Wundauflagen im Vergleich zu passiven Wundauflagen in der Behandlung chronischer Wunden. Wund Management 2013, 6
- [7] Protz K, Timm JH: Moderne Wundversorgung. Elsevier 2014 (7. Auflage)
- [8] Horn T: Lokale Wundauflagen – Übersicht und Klassifikation. Unfallchirurg 2012; 9: 774-82
- [9] Jäger C, Reiding K, Ledig T et al.: Herausforderung komplexe Wunde – eine Übersicht über Wundauflagen. Z Allg Med 2012; 88: 313-9
- [10] Vassel-Biergans A, Probst W: Wundversorgung für die Pflege. Ein Praxisbuch. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2011
- [11] Höger PH: Topische Antibiotika und Antiseptika. Hautarzt 1998; 49 (4): 331-47, www.egms.de/en/journals/dgkh/2006-1/dgkh000032.shtml
- [12] Kramer A, Müller G, Assadian O: Indikation und Wirkstoffauswahl zur antiseptischen Therapie sekundär heilender Wunden. GMS Krankenhaushyg Interdisziplinär 2006; 1(1): Doc32. www.egms.de/en/journals/dgkh/2006-1/dgkh000032.shtml
- [13] Sellmer W: Lokaltherapeutika, speziell Antiseptika, in der Behandlung chronischer Wunden – eine aktuelle Bewertung. Medizin & Praxis 2001; 2: 20-30

Grundlagen und Ziele der Ergotherapie

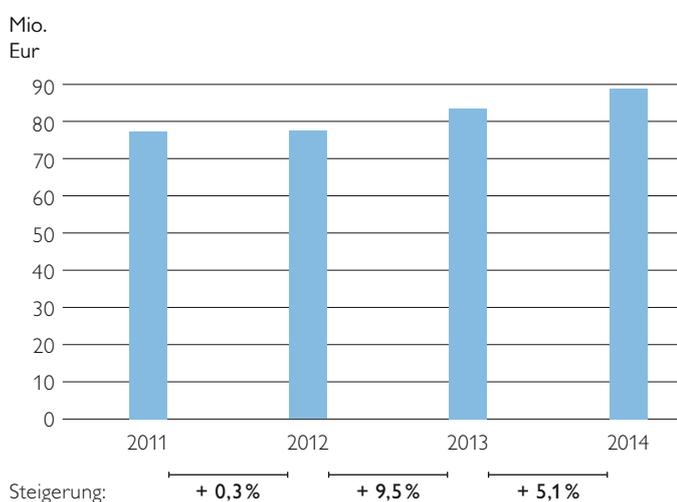


Mit diesem Artikel möchten wir Sie bei der indikationsgerechten und wirtschaftlichen Verordnung von ergotherapeutischen Leistungen unterstützen. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt worden.

Ergotherapie nimmt einen zunehmend größeren Stellenwert in der Heilmittelversorgung ein. Dies zeigt sich auch in den Ausgaben für Ergotherapie, die sich den letzten Jahren konstant nach oben entwickelt haben [1].

In Anbetracht der zunehmenden Überalterung unserer Gesellschaft mit Zunahme chronischer Erkrankungen und Mehrfacherkrankungen scheint dies zunächst nicht verwunderlich. Wie verhält sich die Ausgabenentwicklung jedoch im Vergleich Erwachsene zu Kindern? Die Altersgruppe von 0 bis 20 Jahren hat in der Ergotherapie in den Kosten traditionell nach wie vor den höchsten Anteil. Allerdings ist die Steigerungsrate von 2012 auf 2013 mit gerade zwei Prozent bei Kindern im Vergleich zu den Steigerungs-raten im Erwachsenenalter relativ gering. Der Kostenanstieg ist daher tatsächlich durch eine Zunahme an Ergotherapie-Verordnungen für Erwachsene bedingt. Vor diesem Hintergrund wollen wir die Inhalte und Ziele der Ergotherapie näher erläutern.

Abbildung 1: Kostenentwicklung der Ergotherapie in Baden-Württemberg 2011-2014 [1]



Was ist Ergotherapie?

Die Ergotherapie ist eine Therapieform mit dem Ziel der größtmöglichen Selbstständigkeit im Alltags-, Schul- oder Berufsleben. Betätigung ist Mittel und Ziel der Ergotherapie. Es werden Menschen jeden Alters in der Durchführung alltäglicher Handlungen (z. B. in der Selbstversorgung, Geschicklichkeit, Fortbewegung) einschließlich der kognitiven, psychischen und sozialen Funktionen unterstützt und gefördert.

Ergotherapeuten arbeiten auf der Basis wissenschaftlicher Grundlagen und einer mehrjährigen Ausbildung und/oder eines Studiums. Sie nutzen standardisierte Assessments (z. B. Canadian Occupational Performance Measure/ COPM, Aufmerksamkeitstests, motorische Tests) zur Befunderhebung.

Gemeinsam mit dem Patienten werden konkrete, alltagsnahe und überprüfbare Betätigungs- und Teilhabeziele formuliert. Die Zielerreichung wird mit entsprechenden Skalierungsinstrumenten (z. B. Goal Attainment Scale/GAS) erfasst.

Unterschiede zwischen Ergotherapie und Physiotherapie im Sinne der ICF

Nach dem Denkmodell der ICF ist der Ergotherapeut überwiegend auf den Ebenen von Aktivitäten und vor allem Teilhabe (Partizipation) tätig (siehe unten). Sein Ziel ist es, den Betroffenen wieder bestmöglich in den Alltag zu integrieren – durch Verbesserung der alltagsrelevanten Funktionsfähigkeiten, aber auch durch eine optimierte Anpassung der Umweltfaktoren.

So kann zum Beispiel beim Schlaganfallpatienten der Fokus auf die Wiedernutzung von geeignetem Besteck („Einhändermesser“) zum Essen liegen. Im Gegensatz hierzu ist der Physiotherapeut vorwiegend auf den Ebenen der Körperfunktionen und -strukturen sowie der Aktivitäten tätig mit dem Ziel, diese wiederherzustellen. Er trainiert mit dem Patienten vor allem Bewegungsabläufe und setzt Massage-/Dehn-/Gelenktechniken ein. Beim Schlaganfallpatienten

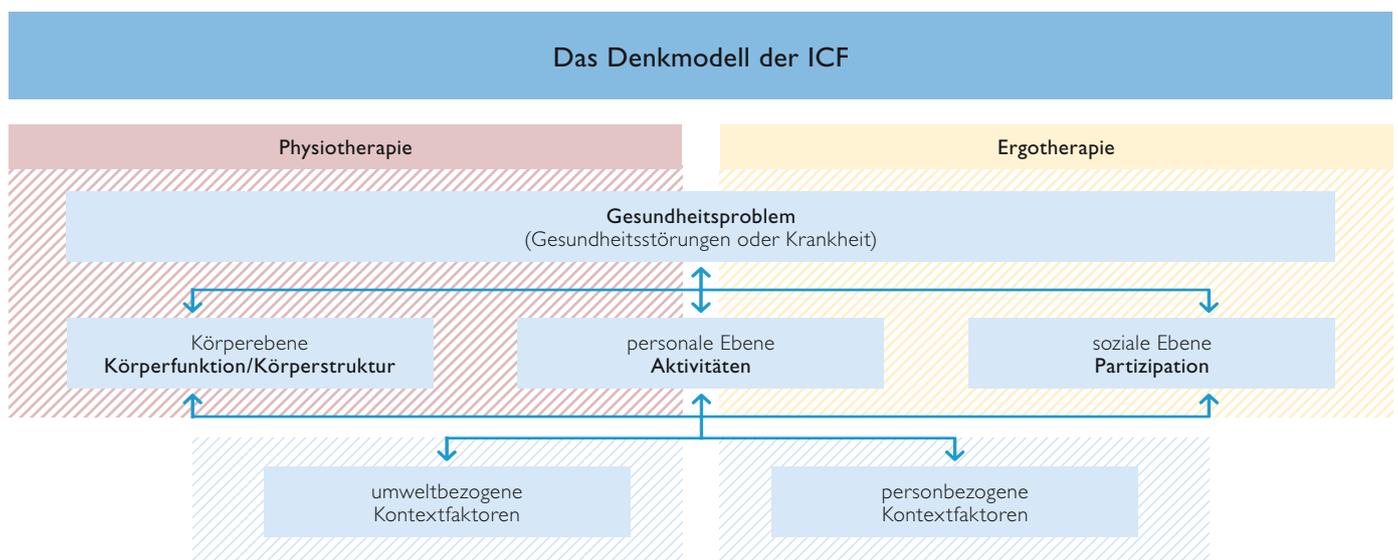
kann dies zum Beispiel bedeuten, muskeltonussenkende Techniken im Armbereich anzuwenden und einer Kontraktur vorzubeugen, ohne dabei die Nahrungsaufnahme selbst zu trainieren. Der Einbezug von Kontextfaktoren ist für beide Berufsgruppen von Bedeutung, wobei Ergotherapeuten noch gezielter Umweltfaktoren mit einbeziehen und eventuell durch Hilfsmittel anpassen.

ICF

Die International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) ist eine Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die ICF dient fach- und länderübergreifend als einheitliche und standardisierte Sprache zur Beschreibung des funktionalen Gesundheitszustandes, der Behinderung, der sozialen Beeinträchtigung und der relevanten Umgebungsfaktoren eines Menschen. Mit der ICF können die bio-psycho-sozialen Aspekte von Krankheitsfolgen unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren systematisch erfasst werden.

Quelle: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Bezugsgrößen der Ergotherapie und Physiotherapie im Denkmodell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF, von der World Health Organisation im Rahmen der 54. Vollversammlung im Mai 2001 verabschiedet).



Abgrenzung Ergotherapie/Physiotherapie an einem Beispiel

25-jähriger Patient, Dachdecker, Motorradunfall vor 4 Wochen mit leichtem Schädel-Hirn-Trauma, operativ versorgte Radiusfraktur rechts	
posttraumatischer Kopfschmerz, schmerzhafte Verspannungen der Schulter-Nacken-Muskulatur, Funktionsschmerzen und Schwäche der rechten Hand mit Schwellung (Rechtshänder), allgemeine Minderbelastbarkeit	
	Physiotherapie Ergotherapie
Behandlung des Lymphödems	■
Dehn- und Kräftigungsübungen	■
Kältetherapie im Bereich der Hand	■
klassische Massagetherapie im Schulter-Nacken-Bereich	■
ggf. manuelle Therapie	■
Konzentrationsstraining (am PC, mit Papier-Bleistift-Aufgaben, biografie- und alltagsbezogen)	■
Handtherapie zur verbesserten Wahrnehmung	■
Geschicklichkeit und Kraft einschließlich handwerklicher Übungen	■
Beratung zum Arbeitsplatz	■

- Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierte Behandlung,
- psychisch-funktionelle Behandlung,
- therapieergänzend: Thermotherapie und ergotherapeutische Schiene.

Wie sich die vier Hauptbehandlungsmaßnahmen unterscheiden, ist der Tabelle 1 (S. 42, 43) zu entnehmen. Bestehende Überschneidungen zwischen den einzelnen Maßnahmen sind dabei auf den Richtlinien text selbst zurückzuführen.

Bei den Maßnahmen der Ergotherapie handelt es sich nicht um spezielle Methoden oder Techniken wie die manuelle Therapie im Bereich der Physiotherapie, sondern um eine Einteilung im Rahmen der jeweiligen Schädigung und der sich daraus ableitenden Therapieziele, die stets alltagsrelevant auszurichten sind. Dabei ist wichtig zu wissen, dass bei vielen Krankheitsbildern verschiedene Maßnahmen der Ergotherapie in Frage kommen können. Beispielsweise muss bei einem Betroffenen nach Schlaganfall nicht zwangsläufig und stets eine „sensomotorisch-perzeptive“ Behandlung verordnet werden, sondern es kann auch eine „motorisch-funktionelle“ Behandlung im Einzelfall zielführend und ausreichend sein – je nach Schädigung, Therapieziel und auch Verordnungsfähigkeit.

Im Vordergrund von Ergotherapie steht, wie schon eingangs beschrieben und unabhängig von der Art der Maßnahme selbst, stets die Verbesserung der eigenständigen Lebensführung, nicht ein spezielles funktionelles Ziel.

Generell gilt: Die Verordnung von Ergotherapie hat sich an der Heilmittel-Richtlinie und dem Heilmittelkatalog zu orientieren. Die individuelle Situation des Patienten ist zu beachten. Der verordnende Arzt sollte die einzelnen Maßnahmen kennen und diese gezielt auswählen. Ein Wechsel zwischen den Maßnahmen ist möglich, sofern dies der Heilmittelkatalog beinhaltet. Kann das Therapieziel mit wirtschaftlicheren Maßnahmen (z. B. einem Hilfsmittel, Eigentaining, aktivierender Pflege) erreicht werden, sind diese zu bevorzugen.

Ergotherapie in der Heilmittel-Richtlinie des G-BA

Die Verordnung von Heilmitteln ist in der Heilmittel-Richtlinie inklusive Heilmittelkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) [2, 3] geregelt. Dauer, Häufigkeit der Maßnahmen, Verordnungsmenge und Möglichkeiten von Erst-, Folge- sowie Verordnungen außerhalb des Regelfalls sind dort beschrieben.

Im Bereich der Ergotherapie stehen laut dieser Richtlinie folgende Behandlungsmaßnahmen zur Verfügung (siehe Tabelle 2, S. 44, 45):

- motorisch-funktionelle Behandlung,
- sensomotorisch-perzeptive Behandlung,

Die einzelnen Behandlungsmaßnahmen

Motorisch-funktionelle Behandlung

Gemäß dem Heilmittelkatalog ist die motorisch-funktionelle Behandlung die vorrangige Maßnahme bei Erkrankungen der Wirbelsäule und der Gelenke. Sie dient der Verbesserung von gestörten Bewegungsabläufen, muskulären Insuffizienzen und Schmerzen. Je nach Schädigung kann die motorisch-funktionelle Behandlung jedoch auch verordnet und eingesetzt werden im Rahmen neurologischer Erkrankungen, wenn nicht die Sinneswahrnehmung, sondern vor allem die Fein- und Grobmotorik trainiert werden soll. Dies kann im Verlauf einer Erkrankung auch wechseln.

Die Behandlungszeit einer motorisch-funktionellen Behandlung beträgt in der Regel 30 bis 45 Minuten (Einzel- wie Gruppenbehandlung). Siehe hierzu auch Tabelle 2, S. 44, 45.

Sensomotorisch-perzeptive Behandlung

Im Bereich der Ergotherapie ist die sensomotorisch-perzeptive Behandlung die am häufigsten verordnete Behandlungsform. Diese Behandlung findet Anwendung bei neurologischen Erkrankungen/Störungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit im Vordergrund stehenden Störungen des Zusammenspiels von Sensorik und Motorik, verbunden mit Störungen der Wahrnehmung (Perzeption).

Die Behandlungszeit beträgt in der Regel 45 bis 60 Minuten und ist damit länger als die motorisch-funktionelle Behandlung. Im individuellen Fall und abhängig von den aktuellen Zielen kann auch die (kostengünstigere) motorisch-funktionelle Behandlung mit einer kürzeren Behandlungszeit verordnet werden. Unterschiede dieser beiden Behandlungsmethoden sind ebenfalls der Tabelle 1 (S. 42, 43) zu entnehmen.

Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierte Behandlung

Bei dieser Maßnahme handelt es sich um eine gezielte Therapie krankheitsbedingter Störungen der neuropsychologischen Hirnfunktionen, vor allem der Kognition. Sie kann beispielsweise bei Störungen der Merkfähigkeit, der Orientierung oder der Wahrnehmung eingesetzt werden, sofern dies im Heilmittelkatalog vorgesehen ist und eine positive Therapieprognose besteht.

Bei der neuropsychologisch orientierten ergotherapeutischen Einzelbehandlung geht es um die Verbesserung der individuellen Krankheitsfolgen im Bereich der Hirnfunktion, auch im psychischen Bereich und um Einsicht in das Vorliegen krankheitsbedingter Störungen. Im Gegensatz dazu nutzt das ergotherapeutische Hirnleistungstraining in Kleingruppen insbesondere gruppenspezifische Effekte. Durch Training der Aufmerksamkeit, Konzentration, des Gedächtnisses, der Orientierung, der Wahrnehmung und anderer Qualitäten sollen auch hier Alltagsbewältigung und Selbstständigkeit bestmöglich hergestellt werden. Es können auch spezielle Therapieprogramme am Computer eingesetzt werden, diese stellen jedoch nicht das einzige Therapiemittel dar.

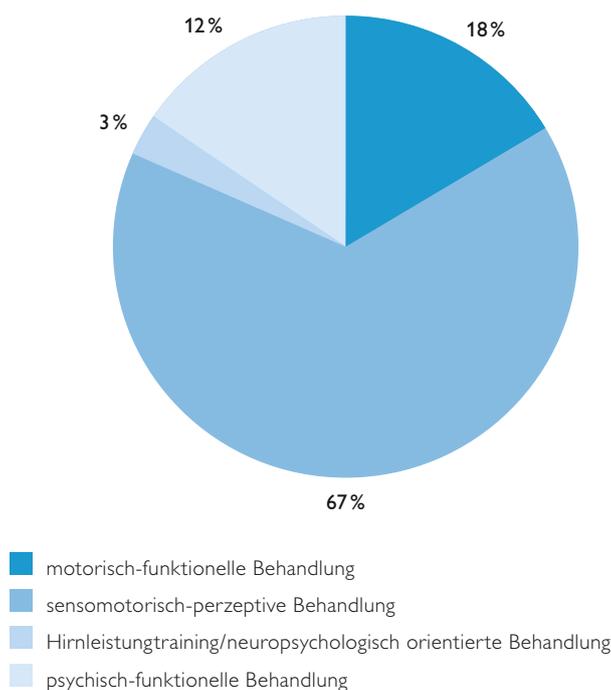
Als Richtwert der Regelbehandlungszeit gelten 30 bis 45 Minuten für die Einzeltherapie und 45 bis 60 Minuten für die Gruppentherapie.

Psychisch-funktionelle Behandlung

Während bei dem ergotherapeutischen Hirnleistungstraining die Behandlung kognitiver Störungen im Vordergrund steht, dient die psychisch-funktionelle Behandlung der gezielten Therapie von Störungen psychosozialer und sozioemotionaler Funktionen. Diese Maßnahme kann verordnet werden im Rahmen von schizophrenen Störungen, affektiven Störungen, aber auch Störungen des Verhaltens im Rahmen von Suchterkrankungen oder Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen. Auch hierbei ist sowohl Einzel- als auch Gruppentherapie möglich.

Die Regelbehandlungszeiten sind hier in der Einzeltherapie 60 bis 75 Minuten, in der Gruppentherapie 90 bis 120 Minuten.

Anteil Behandlungseinheiten nach Maßnahmen



Quelle: [1] Stand 26.02.2016

Gruppentherapie

Mit Ausnahme der neuropsychologisch orientierten Behandlung ist jede in der Heilmittel-Richtlinie beschriebene und im Heilmittelkatalog aufgeführte ergotherapeutische Maßnahme auch als Gruppentherapie möglich – also auch die sensomotorisch-perzeptive und motorisch-funktionelle Behandlung. Voraussetzung ist, dass der Betroffene psychisch und physisch ausreichend belastbar ist und das Ziel der Therapie im Rahmen von Gruppentherapie erreicht werden kann.

Innerhalb einer Gruppe können soziale (Umgang mit Konflikten, Einhalten von Regeln) und emotionale Kompetenzen (Selbst- und Fremdwahrnehmung) sowie die Konzentration und kognitive Fähigkeiten trainiert werden. Auch ist die Motivation des Einzelnen in der Gruppe oft höher. Auch die Bildung Kassenarten-übergreifender Gruppen ist möglich.

Gruppentherapie ist auch aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes das Mittel der Wahl: Die Kosten für eine Behandlung in der Gruppe liegen deutlich unter jenen der

Einzelbehandlung (z. B. bei sensomotorisch-perzeptiven Störungen: Einzelbehandlung 33,53-38,38 Euro, Gruppe 11,53-13,67 Euro [4]). Daher sollte Gruppentherapie immer dann verordnet werden, wenn eine Einzelbehandlung nicht zwingend erforderlich und die jeweilige Heilmitteltherapie zielführend in der Gruppe möglich ist. Dennoch wird Gruppentherapie insgesamt über alle Leistungsbereiche (physikalische Therapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie) nur zu 1,5% verordnet [1].

Gruppentherapie

Im Gegensatz zu physikalischen Maßnahmen sind fast alle ergotherapeutischen Maßnahmen als Gruppentherapie durchführbar und müssen von allen Ergotherapiepraxen angeboten werden. Bei der Verordnung ist dazu das Feld „Gruppentherapie“ anzukreuzen.

Methoden der Ergotherapie

Die einzelnen Methoden sind nicht immer Teil der Ausbildung der Ergotherapeuten, sondern oftmals mit Zusatzausbildungen verbunden. Im Gegensatz zu Physiotherapeuten, die zum Beispiel zur Durchführung von KG-ZNS den Nachweis bestimmter Qualifikationen erbringen müssen, wird dies bei Ergotherapeuten nicht vorausgesetzt. Die folgenden Methoden können, müssen aber nicht von Ergotherapeuten eingesetzt werden.

Funktionelle Methoden der Ergotherapie

Zum Einsatz kommen funktionelle Therapietechniken (u. a. Gelenkmobilisation, Narbenmassage) und Therapiemittel, die Ergotherapeuten laut den Zulassungsempfehlungen vorzuhalten haben (z. B. Materialien zum therapeutischen Spielen wie Therapieknete). Es werden die Muskelfunktion, Koordination sowie Sensibilität trainiert. Desensibilisierung erfolgt mittels taktilen Stimulationen (z. B. mit Bürsten, Vibration). Des Weiteren sind Training der alltagspraktischen Tätigkeiten, Training mit Alltagshilfsmitteln und Prothesentraining Inhalte der Ergotherapie.

Therapieketete

Therapieketete für Finger- und Handübungen ist als Hilfsmittel aus der Produktgruppe 32 (therapeutische Bewegungsgeräte) verordnungsfähig. Therapieketete wird bei folgenden Indikationen eingesetzt:

- entzündlich-rheumatische oder Verschleißerkrankungen der Fingergelenke
- Operations-/Verletzungsfolgen am Handskelett oder an den Fingerweichteilen
- neuromuskulär bedingte Störungen der Fingerbeweglichkeit
- Fingergelenkskontrakturen

Handwerkliche und gestalterische Methoden der Ergotherapie

Diese klassischen Methoden der Ergotherapie sind ein wichtiges therapeutisches Mittel. Es wird mit Holz, Ton, Farbmateriale, Papier/Pappe oder Stoff gearbeitet. Die Anbahnung physiologischer Bewegungen (Rumpfkontrolle, Stand, Schulter-Arm-Handbewegungen) ist über diese Tätigkeiten möglich. Außerdem erfahren die Patienten dadurch vielfältige tiefensensible, taktile und visuelle Reize.

Zur Förderung von Handlungsplanung, strukturiertem Arbeitsverhalten, Konzentration und Ausdauer sowie Feinmotorik und Koordination kann Handwerk sehr effektiv das Erreichen der Therapieziele unterstützen.

Sowohl funktionelle als auch handwerkliche und gestalterische Methoden kommen häufig im Rahmen der motorisch-funktionellen Behandlung zum Einsatz. Je nach Zielrichtung können sie jedoch auch im Rahmen sensomotorisch-perzeptiver Behandlung und psychisch-funktioneller Behandlung eingesetzt werden.

Methoden auf neurophysiologischer Basis

Die Neurowissenschaft spricht heute von der Neuroplastizität, also der Fähigkeit des Gehirns, sich an veränderte Bedingungen anzupassen. Therapie kann zu einer sogenannten trainingsinduzierten Plastizität führen. Neuere Therapieformen basieren insbesondere auf den Konzepten des motorischen Lernens und dem Prinzip „Lernen durch Wiederholung“ [5].

Gemäß den Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln [7] sind das Bobath- und Perfetti-Konzept sowie die Affolter-Methode der Ergotherapie zugeordnete „neurophysiologische“ Methoden. Neue und innovative Methoden in der Ergo- und Physiotherapie sind die Spiegeltherapie und CIMT (Constraint-Induced Movement Therapy) oder Forced-Use-Therapie. Sie können jedoch nicht gezielt verordnet werden, auch besteht kein Anspruch auf Anwendung oder gesonderte Vergütung dieser Therapien im Rahmen von Ergotherapie.

In einigen Studien wurde die Überlegenheit neuerer Therapieansätze beschrieben [9]. Ein systematisches Review weist jedoch darauf hin, dass keine Evidenz für die Überlegenheit einer therapeutischen Methode gegenüber einer anderen besteht [6]. Eine ausführliche Darstellung verschiedener therapeutischer Methoden für die obere Extremität einschließlich Evidenztabellen bietet die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation (DGNR) „Rehabilitative Therapie bei Armparese nach Schlaganfall“ [6].

Methoden und Arbeitsmittel, die im Rahmen von Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierter Behandlung eingesetzt werden

Das Training wird mit Übungsblättern, speziellen Spielen, Therapiesoftware (Cogpack), adaptierten Programmen (z. B. nach Dr. Stengel) sowie handlungsorientiert durchgeführt.

Methoden zur psychisch-funktionellen Behandlung

Zum Einsatz kommen kognitive Trainingsprogramme (z. B. Therapieprogramm bei hyperkinetischem und oppositionellen Problemverhalten), Wahrnehmungstraining (Übungen zu Körperwahrnehmung, Entspannungstechniken), Rollenspiele, Selbstsicherheitstraining, Gestalttherapie, alltagsorientiertes Training sowie das Training der Grundarbeitsfähigkeiten.

Fazit

In der Ergotherapie werden funktionelle und handwerklich-gestalterische Therapiemethoden mit handlungs- und alltagsorientiertem Training sowie konventionellen Therapieverfahren wie Bobath und neueren Therapieformen, die auf den Konzepten des „motorischen Lernens“ basieren, eingesetzt und kombiniert.

Weitere Methoden betreffen spezielle Trainingskonzepte, um die Hirnleistung zu verbessern, Wahrnehmungstraining mit Entspannungsverfahren und kognitiv-orientierte wie verhaltenstherapeutische Trainingsprogramme.

Im Gegensatz zu beispielsweise KG-ZNS kann jedoch gemäß der Heilmittel-Richtlinie der Einsatz ganz bestimmter Methoden in der Ergotherapie nicht durch den Arzt gezielt verordnet und auch vom Heilmittel-erbringer nicht gesondert zu Lasten der GKV abgerechnet werden.

Verordnung Ergotherapie

Bei schwerwiegenden Erkrankungen kann in bestimmten Fällen Ergotherapie als Praxisbesonderheit oder Langfristverordnung verordnet werden.

Praxisbesonderheiten sind Heilmittel für schwerkranke Patienten, die in der Regel für einen begrenzten Zeitraum, jedoch in intensivem Ausmaß, notwendig sind. Sie lösen hohe Verordnungskosten aus, die in der Vergangenheit vielfach das Richtgrößenvolumen des verordnenden Arztes überschritten, verbunden mit einem entsprechenden Regressrisiko.

Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben eine Liste von Diagnosen vereinbart, die bundesweit als Praxisbesonderheiten anerkannt sind. Welche Diagnosen mit entsprechenden ICD-10-Codes und Indikationsschlüsseln den Praxisbesonderheiten zuzuordnen sind, geht aus der tabellarischen Anlage 1 zur Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2016 hervor.

➔ www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel » Praxisbesonderheiten

Verordnungen von langfristigen Heilmittelbehandlungen sind dann möglich, wenn eine Heilmittelbehandlung bei schwerkranken Patienten für einen längeren Zeitraum ohne Unterbrechungen medizinisch erforderlich ist. Welche Diagnosen mit entsprechenden ICD-10-Codes und Indikationsschlüsseln den Langfristverordnungen zuzuordnen sind, geht aus der tabellarischen Anlage 2 zur Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2016 hervor.

➔ www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel » Langfristverordnungen

Tabelle 1: Unterschiede der einzelnen Behandlungsmaßnahmen (EB = Einzelbehandlung, GB = Gruppenbehandlung)

	motorisch-funktionelle Behandlung	sensomotorisch-perzeptive Behandlung	Hirnleistungstraining/ neuropsychologisch orientierte Behandlung	psychisch-funktionelle Behandlung
Therapie der	motorischen Funktionen mit und ohne Beteiligung des peripheren Nervensystems	sensomotorischen und perzeptiven Funktionen	neuropsychologischen Hirnfunktionen (kognitiven Störungen)	psychosozialen und sozioemotionalen Funktionen
typische, in Frage kommende Schädigung/ Einschränkung, Schwerpunkt auf	<ul style="list-style-type: none"> ■ aktive und passive Bewegung ■ Grob- und Feinmotorik ■ Schmerz ■ Haltung ■ Muskelinsuffizienz, Muskelverkürzung ■ Kontrakturen, Narbenzüge ■ lokale Durchblutungs- und Regulationsstörungen ■ Sensibilität 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bewegung, Koordination, Wahrnehmung, Tempo ■ manuelle Tätigkeiten ■ Praxis/Handlungsplanung ■ psychomotorisches Tempo und Qualität ■ Gesichtsfeld (mit/ohne Neglect) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ kognitive Funktionen: Aufmerksamkeit, Ausdauer, Konzentration, Merkfähigkeit, Gedächtnis, Reaktion ■ Handlungs- und Problemlösefähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Orientierung zu Raum, Zeit, Person ■ psychomotorisches Tempo und Qualität ■ Antrieb, Willen ■ Realitätsbewusstsein, Selbsteinschätzung ■ Wahrnehmung, Wahrnehmungsverarbeitung ■ emotionale Funktion, Willensfunktion ■ Anpassungs- und Verhaltensmuster ■ Denken, Denkinhalte
Ziele	Verbesserung der eigenständigen Lebensführung			
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbesserung Grob- und Feinmotorik, Koordination, Ausdauer, Beweglichkeit, Mobilität ■ Desensibilisierung/Sensibilisierung ■ Umgang im Gebrauch mit Alltagshilfen 		<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbesserung von Selbstversorgung, Alltagsbewältigung, zwischenmenschlichen Beziehungen, Realitätsbezogenheit ■ Problemlösestrategien, Handlungsplanung, Selbst-/Fremdwahrnehmung, Interaktionsfähigkeit ■ Erlangen der Grundarbeitsfähigkeiten 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbesserung Belastungsfähigkeit ■ Verbesserung Gelenkfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erlangen Grundarbeitsfähigkeit ■ Verbesserung von Grafomotorik, visueller/auditiver Wahrnehmung, Sensomotorik, Gleichgewicht, Mund-Essmotorik 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbesserung der kognitiv-mnestischen Funktionen: Aufmerksamkeit, Konzentration, Merkfähigkeit, Orientierung, Reaktion, visuelle/auditive Wahrnehmung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbesserung der psychischen Grundleistungsfunktionen (Antrieb, Motivation, Belastbarkeit, Ausdauer, Flexibilität, Selbstständigkeit in der Tagesstrukturierung) ■ Verbesserung körperlicher Funktionen (Grob-/Feinmotorik, Koordination, Körperwahrnehmung) ■ psychische Stabilisierung, Stärkung des Selbstvertrauens unter Handlungskompetenz

Tabelle 1: Unterschiede der einzelnen Behandlungsmaßnahmen (EB = Einzelbehandlung, GB = Gruppenbehandlung)

	motorisch-funktionelle Behandlung	sensorisch- perzeptive Behandlung	Hirnleistungstraining/ neuropsychologisch orientierte Behandlung	psychisch-funktio- nelle Behandlung
Methoden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ funktionelle Therapiemittel (z. B. Therapieknete, Theraband, Übungsgeräte wie Bälle/therapeutische Spiele) ▪ funktionelle Techniken (z. B. Gelenkmobilisation, Weichteil-Dehntechniken) ▪ handwerkliche, gestalterische Techniken ▪ Training von Muskelfunktion, Koordination ▪ Sensibilitätsschulung (z. B. Gegenstände mit unterschiedlichen Form, Gewicht, Oberfläche, Größe erfühlen oder zuordnen) ▪ Desensibilisierung (z. B. Vibration, taktile Reize, Stimulation mit Bürsten) ▪ Prothesentraining, Einhändertraining ▪ Training der Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) ▪ Versorgung und Training mit Alltagshilfen (z. B. Einhänderbrett, Besteck-Griffverdickung) ▪ Umfeldberatung ▪ Belastungstraining 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Behandlung auf neurophysiologischer Grundlage (z. B. Bobath) ▪ Wahrnehmungsfördernde Behandlungsmethoden (z. B. nach Perfetti, Affolter, Ayres) ▪ Stimulation der basalen sensorischen Fähigkeiten (z. B. nach Fröhlich), Mund-Ess-therapie (z. B. Bobath, Castillo Morales) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Training der Grundarbeitsfähigkeiten ▪ Belastungserprobung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Training der Selbsthilfefähigkeiten ▪ kognitive Trainingsprogramme ▪ Wahrnehmungstraining ▪ Rollen- und Regelspiele ▪ Selbstsicherheits-training ▪ Realitätsorientierungsprogramme ▪ Projektarbeiten ▪ handwerkliche und gestalterische Methoden
Therapiedauer Einzel/Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30-45 Min. EB ▪ 30-45 Min. GB 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 45-60 Min. EB ▪ 45-60 Min. GB 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30-45 Min. EB ▪ 45-60 Min. GB (nur Hirnleistungstraining) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 60-75 Min. EB ▪ 90-120 Min. GB
Kosten pro Patient (je nach Kasse) [4]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel 25,17-28,41 Euro ▪ Gruppe 8,91-10,03 Euro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel 33,53-38,38 Euro ▪ Gruppe 11,53-13,67 Euro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel 27,87-31,15 Euro ▪ Gruppe 11,53-13,19 Euro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel 42,24-48,15 Euro ▪ Gruppe 21,00-23,52 Euro

Tabelle 2: Diagnosen/Schädigungen und ergotherapeutische Maßnahmen im Überblick (nach Heilmittelkatalog [3]).

Indikationsschlüssel und Beispieldiagnosen		motorisch-funktionelle Behandlung	sensomotorisch-perzeptive Behandlung	Hirnleistungs-training/ neuro-psychologisch orientierte Behandlung	psychisch-funktionelle Behandlung	Therapie	Erst-VO	Folge-VO	G-VO	FR
SB1	Wirbelsäulenerkrankungen (z. B. M. Bechterew, rheumatoide Arthritis, WS-Frakturen)	A					≤10	≤10	≤20	≥1
SB2	Becken- und Extremitätenverletzungen/-operationen nach Trauma, OP, Verbrennung, Verätzung (vw. Schulter/Arm/Hand)	A	B			C	≤10	≤10	≤20	≥2
SB3	Becken- und Extremitätenverletzungen/-operationen, Amputation, angeborene Fehlbildung (vw. Arm/Hand)	A	B			C	≤10	≤10	≤30	≥1
SB4	Knochen-Gelenk-Weichteilerkrankungen mit kurzzeitigem Beh.bedarf (z. B. Arthritis psoriatica, Schultersteife, Arthrose) (vw. Schulter/Ellenbogen/Hand)	A					≤6		≤6	≥2
SB5	Knochen-Gelenk-Weichteilerkrankungen mit längerdauerndem Beh.bedarf (z. B. Arthrose, rheumatoide Arthritis, Schultersteife)	A				C	≤10	≤10	≤20	≥1
SB6	Knochen-Gelenk-Weichteilerkrankungen: SRD, CRPS (Stad. II und III, vw. obere Extr.)	A	B			C	≤10	≤10	≤30	≥1
SB7	Gefäß-Muskel-Bindegewebserkrankungen (z. B. Muskeldystrophie, Myotonie, Sklerodermie u. a.)	A1	A2				≤10	≤10	≤30	≥1

Erst-VO = Erstverordnung
 Folge-VO = Folgeverordnung
 G-VO = Gesamtverordnungsmenge

FR = Behandlungsfrequenz pro Woche
 A = vorrangiges Heilmittel (bei mehreren vorrangigen Heilmitteln: A1-A3)
 B = optionales Heilmittel; C = ergänzendes Heilmittel

Tabelle 2: Diagnosen/Schädigungen und ergotherapeutische Maßnahmen im Überblick (nach Heilmittelkatalog [3]).

Indikationsschlüssel und Beispieldiagnosen		motorisch-funktionelle Behandlung	sensomotorisch-perzeptive Behandlung	Hirnleistungs-training/ neuro-psychologisch orientierte Behandlung	psychisch-funktionelle Behandlung	Therapie	Erst-VO	Folge-VO	G-VO	FR
EN1	ZNS-Schädigungen , ZNS-Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen längstens bis zur Vollendung des 18. LJ. (z.B. SHT, CP, peri-/postnatale Schäden)	A2	A1	A3	B	C	≤10	≤10	≤60	≥1
EN2	ZNS-Schädigungen , ZNS-Erkrankungen nach Vollendung des 18. LJ. (z.B. SHT, CP, MS, Apoplex, M. Parkinson, zerebraler Tumor)	A2	A1	A3	B	C	≤10	≤10	≤40	≥1
EN3	Rückenmarkserkrankungen (z.B. Querschnittsyndrom, Vorderhornschädigung, ALS)	A2	A1		B		≤10	≤10	≤40	≥1
EN4	Erkrankungen peripherer Nerven (z.B. Plexusparese, Polyneuropathie)	A2	A1				≤10	≤10	≤20	1-3
PS1	geistige und psychische Störungen im Kindesalter wie Entwicklungsstörungen (z.B. frühkindlicher Autismus) und Verhaltens- und emotionale Störungen (z.B. Störung des Sozialverhaltens, depressive Störung/Angststörung, Essstörung)		B	A2	A1		≤10	≤10	≤40	≥1
PS2	neurotische Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen (z.B. Angststörung, Essstörung, (Borderline-Störung)				A		≤10	≤10	≤40	≥1
PS3	Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen/ affektive Störungen (z.B. postschizophrene Depression, depressive Episode)			B	A		≤10	≤10	≤40	≥1
PS4	psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (z.B. Abhängigkeitssyndrom)			A2	A1		≤10	≤10	≤40	≥1
PS5	organische, einschl. symptomatischer psychischer Störungen wie dementielle Syndrome (z.B. M. Alzheimer im Stadium der leichten Demenz)			A1	A2		≤10	≤10	≤40	≥1

Erst-VO = Erstverordnung

Folge-VO = Folgeverordnung

G-VO = Gesamtverordnungsmenge

FR = Behandlungsfrequenz pro Woche

A = vorrangiges Heilmittel (bei mehreren vorrangigen Heilmitteln: A1-A3)

B = optionales Heilmittel; C = ergänzendes Heilmittel

Literatur

- [1] MDK Baden-Württemberg: Analyse Heilmittelverordnungen mit Schwerpunkt Ergotherapie, Abt. Verordnungscontrolling 10.11.2015 und 26.02.2016.
- [2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/Heilm-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011, S. 4-13, S. 26-8, in Kraft getreten am 01.07.2011.
- [3] Heilmittelkatalog. Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Zweiter Teil der Heilmittel-Richtlinie vom 01.07.2011)
- [4] Preisvereinbarungen für Heilmittel zwischen den Krankenkassen und den entsprechenden Therapeutenverbänden, KVBW Stand Januar 2016 www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/heilmittel/
- [5] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin: DEGAM Leitlinie S3 Nr. 8 Schlaganfall, Langfassung, AWMF-Register-Nr. 053/011, omikron publishing Düsseldorf 2012, S. 100-2 und S. 111-2. www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/LL-08_Langfassung_Schlaganfall_final5.pdf
- [6] Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation e.V.: S2e-Leitlinien der DGNR zur motorischen Rehabilitation der oberen Extremität nach Schlaganfall, S.88. www.dgnr.de/media/165/cms_4a26368c73319.pdf?PHPSESSID=c55449c70cafc228fcd851c795fcb0e
www.dgnr.de/Leitlinien--Evidenztabellen.29858.html
www.dgnr.de/media/165/cms_49673fdf0f39c.pdf?PHPSESSID=5d45153cf834832c9ef64902ba280c49
- [7] Spitzenverbände der Krankenkassen und maßgebliche Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene: Gemeinsame Rahmenempfehlungen gemäß § 125 Abs. 1 SGB V über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln. 25. September 2006 und Anlage 1b vom 01.09.2005 zu den Rahmenempfehlungen nach § 125 Abs. 1 SGB V vom 01.08.2001 Leistungsbeschreibung Ergotherapie, S. 4-12 www.aokgesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/heilberufe/empfehlung/rahmenempf_anl_1b_010905.pdf
- [8] Platz T: Evidenzbasierte Armrehabilitation. Nervenarzt 2003, 74: 841-9

Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung.

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Januar 2016 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Beispiele:				
Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Dermatika	Betamethason + Fusidinsäure	extern	nur Dermatologen, HNO- und Kinderärzte	neu auch für Kinderärzte
	Dexpanthenol	extern	nur Urologen und Kinderärzte	neu auch für Kinderärzte
Kontrastmittel bei bildgebenden Verfahren			vorgefüllte Patronen bzw. Fertigspritzen nur, wenn diese nicht teurer als Durchstechflaschen sind. Kann bereits als Erstbeschaffung über SSB bezogen werden.	neu auch Patronen bzw. Fertigspritzen, wenn diese nicht teurer als Durchstechflaschen sind.
Medizinisch-technische Mittel	Spezifikation	Anmerkung		NEU
Sekretbeutel		nur zur Gallen- und Wunddrainage		neu aufgenommenes Hilfsmittel

➔ Auf der Homepage der KVBW finden Sie weitere Informationen über die Verordnung von Sprechstundenbedarf: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Sprechstundenbedarf

Mit dem Online-Tool „SSB-Regress? Nein danke!“ lassen sich Verordnungen von Sprechstundenbedarf direkt auf ihre Richtigkeit prüfen.



AkdÄ: Neues Projekt zur Meldung von Medikationsfehlern

Seit Anfang 2016 wird dazu aufgerufen, Fallberichte zu Medikationsfehlern an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu melden. Niedergelassene Ärzte können viel dazu beitragen, dass relevante Daten zusammengeführt werden und die Arzneimitteltherapie der Patienten verbessert wird. Welche Medikationsfehler auf welchem Wege gemeldet werden sollen, erfahren Sie im Folgenden.

Ein erheblicher Anteil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) kann auf Medikationsfehler (siehe Infobox) zurückgeführt werden. Da in Deutschland derzeit keine zentrale Erfassung von Medikationsfehlern stattfindet, hat die AkdÄ ein Pilotprojekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern initiiert [1]. Es wird durch das Bundesministerium für Gesundheit gefördert und basiert auf der EU-weiten Verpflichtung zu entsprechenden Anpassungen der nationalen Pharmakovigilanzsysteme (BfArM, PEI).

Als Ziel des Projekts wird untersucht, ob sich durch eine systematische Auswertung von Medikationsfehlern Risikokonstellationen und Interventionsstrategien zur Fehlervermeidung ableiten lassen.

Beispiel aus der Praxis

Eine Mutter gibt ihrem Kind das vom Arzt verordnete Amoxicillin-Pulver trocken, anstatt es wie vorgesehen mit Wasser zu suspendieren. Das Kind hustet kurz, die Mutter geht erneut zum Arzt und erhält eine Verordnung über eine neue Flasche.

Wie kam es dazu? Die Mutter hatte ihrem Kind noch nie ein Antibiotikum geben müssen, hat aber die Packungsbeilage nicht gelesen. Weder der Arzt noch der abgebende Mitarbeiter in der Apotheke dachten an eine solche Möglichkeit der Fehlanwendung und informierten die Mutter nicht darüber, dass das Pulver suspendiert werden muss. Das Verhalten aller Beteiligten hat zu dem Medikationsfehler geführt [3].

Was und wie soll gemeldet werden?

Für das Projekt ausschlaggebend und an die AkdÄ zu melden sind die Medikationsfehler, die zu einem Schaden geführt haben oder hätten führen können oder die aus ärztlicher Sicht als medizinisch relevant eingestuft werden. Von besonderem Interesse sind Fehler mit potentiell schwerwiegenden Konsequenzen. Auch Verdachtsfälle dürfen weitergeleitet werden.

Personenbezogene Arztdaten sind nicht unbedingt nötig, die Meldung kann anonymisiert erfolgen. Doch es sollten Angaben zum Patienten wie Alter, Größe und Gewicht gemacht werden. Grund- und Begleiterkrankungen sollten genannt und der Schweregrad des Ereignisses eingeschätzt werden.

Von der Meldung von Medikationsfehlern ist die reine UAW-Meldung abzugrenzen, für die die AkdÄ ebenfalls ein Spontanmeldesystem eingerichtet hat.

Medikationsfehler

Ein Medikationsfehler – als Untergruppe unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) – ist wie folgt gekennzeichnet:

- (unbeabsichtigtes) Abweichen vom optimalen Medikationsprozess,
- grundsätzlich vermeidbar,
- kann zu einer Schädigung des Patienten führen,
- kann jeden Schritt im Medikationsprozess betreffen,
- kann durch jeden Beteiligten verursacht werden.

UAW als Oberbegriff zu Medikationsfehlern sind definiert als schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf ein Arzneimittel, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder auch als Folge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch oder Medikationsfehlern auftreten können [1].

Analog zur Übermittlung von UAW-Verdachtsfällen erfolgt die Meldung eines Medikationsfehlers über einen Berichtsbogen. Es stehen ein Basisbogen und ein Zusatzbogen für weitergehende Informationen zur Verfügung. Diese sind unter folgendem Link abrufbar:

→ MF-Berichtsbogen



→ MFZ-Berichtsbogen



Die Übermittlung ist auf dem Postweg, per E-Mail oder per Fax möglich. Selbstverständlich werden alle Daten vertraulich behandelt.

Nach der Bewertung durch die AkdÄ werden die Fallberichte pseudonymisiert an das nationale Pharmakovigilanzsystem (BfArM, PEI) weitergeleitet. Die Auswertung der Fallberichte erfolgt quantitativ und qualitativ. Melden Sie Ihnen bekannt gewordene Medikationsfehler und nutzen Sie diese Möglichkeit im Sinne einer verbesserten Arzneimitteltherapie des Patienten!

UAW-Meldepflicht und Ursachen für Underreporting

Ärzte sind laut Berufsordnung verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt gewordenen UAW an die zuständige Behörde (z. B. AkdÄ) zu melden [3]. Woran liegt es, dass die Meldebereitschaft dennoch gering ist [4]?

Mögliche Gründe können sein:

- Zeitmangel,
- Befürchtung, dass der Meldeprozess kompliziert oder nicht benutzerfreundlich ist,
- Annahme, dass eine Meldung bereits bekannter und/oder nicht schwerwiegender UAW nutzlos sei,
- Annahme, dass eine UAW-Meldung nutzlos sei, wenn das verantwortliche Medikament nicht identifizierbar ist,
- UAW wird als Folge eigenen Versagens interpretiert,
- Angst vor Sanktionierungen.

Literatur

- [1] AkdÄ: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/ (Zugriff am 21.03.2016)
- [2] Jaehde U, Kloft C, Kulick M: Arzneimitteltherapiesicherheit – Herausforderung und Zukunftssicherung. Pharmazeutische Zeitung online 18/2013. www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=46267 (Zugriff am 21.03.2016)
- [3] Landesärztekammer Baden-Württemberg: Berufsordnung (Stand: 01.12.2014), § 6: Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und von Vorkommnissen bei Medizinprodukten. www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/bo.pdf (Zugriff am 21.03.2016)
- [4] Gehr M, Eller J, Connemann BJ, Schönfeldt-Lecuona C: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Warum Meldungen nicht erfolgen. Dt. Ärztebl 2016; 113(9): A 378-9

Um Sie über die wichtigsten Neuerungen auf unserer Homepage auf dem Laufenden zu halten, geben wir Ihnen hier einen aktuellen Überblick. Außerdem finden Sie auf der Homepage tagesaktuell die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen (siehe www.kvbawue.de » Praxis » Aktuelles)

8. März 2016

Glinide ab Juli 2016 nur noch eingeschränkt verordnungsfähig

Ab Juli 2016 werden Nateglinid (Starlix®) und Repaglinid (Novonorm®, Repaglinid-Generika) nicht mehr zulasten der GKV verordnungsfähig sein – analog zu den Glitazonen, für die der Verordnungsausschluss bereits seit April 2011 gilt.

Für Repaglinid gibt es eine Ausnahme: Bei niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min ist die Verordnung auf Kassenrezept möglich, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.

Die bereits 2010 geplante Verordnungseinschränkung wurde damals vom Bundesgesundheitsministerium beanstandet. Dagegen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (Urteil vom 27. Mai 2015) erfolgreich geklagt, sodass der Beschluss nun mit einiger Verspätung in Kraft treten kann.

Als Grund für die Verordnungseinschränkung gibt der G-BA an, dass bis heute keine wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (Mortalität, diabetische Folgekomplikationen, Lebensqualität) vorlägen, anhand derer der therapeutische Nutzen der Glinide nachgewiesen werden könne.

Bei Patienten, die mit einem Glinid behandelt werden, empfehlen wir, therapeutische Alternativen in Erwägung zu ziehen.

Bitte beachten Sie, dass die genannte Verordnungseinschränkung nur für die Glinide, nicht jedoch für Sulfonylharnstoffe (z. B. Glimperid) und Gliptine (Sitagliptin, Saxagliptin) gilt.

→ [Den Beschluss des G-BA finden Sie auf der Website des G-BA: www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



8. März 2016

Orthopädische Gelenkimplantate: Konkrete Lokalisation bei Kodierung berücksichtigen

Bei orthopädischen Gelenkimplantaten mit dem Code Z96.6- kann neuerdings codiert werden, wo sich das Implantat befindet. Der Diagnosecode Z96.6 „Vorhandensein von orthopädischen Gelenkimplantaten“ wurde um eine fünfte Stelle ergänzt: Das Vorhandensein einer Gelenkprothese wird seit Jahresbeginn mit dem Code Z96.60 (Schulter), Z96.64 (Hüfte) beziehungsweise Z96.65 (Knie) codiert.

Wegen dieser bundesweit geltenden Änderung haben KBV und GKV-Spitzenverband ihre Vereinbarung über Praxisbesonderheiten im Heilmittelbereich rückwirkend zum 1. Januar 2016 angepasst. Wir konnten uns mit den Kassenverbänden vor Ort auf eine Änderung der Liste für Baden-Württemberg verständigen.

Verordnungen, die noch nach dem Stand 2015 mit Z96.6 bzw. Z96.88 ausgestellt wurden, gelten im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V trotzdem weiterhin als Praxisbesonderheit. Zum zweiten Quartal 2016 werden die getroffenen Änderungen in die Verordnungssoftware eingebunden.

7. März 2016

AU-Bescheinigung: Ärzte dürfen jetzt bis zu drei Tage rückdatieren

Vertragsärzte dürfen den Beginn einer Arbeitsunfähigkeit in Ausnahmefällen bis zu drei Tage rückdatieren. Bislang waren zwei Tage vorgesehen. Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-Richtlinie) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sah bisher vor, dass Vertragsärzte den Beginn einer Arbeitsunfähigkeit zwei Tage rückdatieren dürfen.

Fortbildungs- veranstaltung

Um zu gewährleisten, dass eine Arbeitsunfähigkeit auch für den Zeitraum einer Notfallversorgung (rückwirkend) bescheinigt werden kann – zum Beispiel für das Wochenende – war eine Anpassung der Richtlinie erforderlich. Daraufhin wurde der Zeitraum ausgedehnt. Ab dem 4. März 2016 ist es nunmehr möglich, dass der Vertragsarzt den Beginn der Arbeitsunfähigkeit drei Tage rückdatieren darf.

Der G-BA hatte die AU-Richtlinie am 17. Dezember 2015 geändert. Der Beschluss wurde vom Bundesministerium für Gesundheit geprüft und nicht beanstandet. Der Beschluss wurde am 3. März im Bundesanzeiger veröffentlicht. Ab dem 4. März gilt die neue Frist für die Rückdatierung.

→ Eine aktuelle Broschüre zur Arbeitsunfähigkeit finden Sie hier: www.kvbawue.de » Presse » Publikationen » Broschüren



„Chronische Wunden: Modernes Wundmanagement und Verordnung von Verbandmitteln“

Ein weiteres Thema, das wir im Rahmen des neuen Beratungskonzeptes der KV Baden-Württemberg Ihnen als Ärzten vorstellen wollen, ist das rationale Wundmanagement. Dazu bieten wir Ihnen zwei spannende Vorträge in Freiburg und Mannheim an.

8. Juni 2016, Bezirksdirektion Freiburg, 16:00-19:00 Uhr

6. Juli 2016, Regionalbüro Mannheim, 16:00-19:00 Uhr

Dr. Wolf-Rüdiger Klare, leitender Internist des Diabeteszentrums in Radolfzell, wird Ihnen die Grundzüge einer rationalen Wundbehandlung praxisnah und prägnant vorstellen. Im Anschluss daran stellen Ihnen die Mitarbeiter des Verordnungsmanagements die Verordnung der Wundaufgaben zulasten der GKV sowie der notwendigen Reinigungslösungen und weiterer Hilfsmittel vor und erläutern, was Sie als Arzt hierbei beachten sollten. Auch die Kostentransparenz bei Verbandmitteln ist Thema des Abends.

Die Veranstaltung im Rahmen unseres Beratungskonzeptes ist kostenfrei. Eine Anmeldung ist erwünscht.

Bei Interesse können Sie sich bei der Management Akademie der KVBW (MAK) anmelden.

www.mak-bw.de

Telefon 0711 7875-3535

Fax 0711 7875-48-3888

Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
ACCP	American College of Chest Physicians
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ALS	amyotrophe Lateralsklerose
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
aPTT	aktivierte partielle Thromboplastinzeit
ARB	Angiotensinrezeptor-Blocker
ASS	Acetylsalicylsäure
AT-1	Angiotensin 1
ATL	Aktivitäten des täglichen Lebens
AU	Arbeitsunfähigkeit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
CIMT	Constraint-Induced Movement Therapy
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CP	chronische Polyarthrit
CRPS	komplexes regionales Schmerzsyndrom
DGNR	Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation
EB	Einzelbehandlung
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
GAS	Goal Attainment Scale
GB	Gruppenbehandlung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HIT	Heparin-induzierte Thrombozytopenie
HIV	human immunodeficiency virus
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit
IPK	intermittierende pneumatische Kompression
LL	Leitlinie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease

Glossar der Abkürzungen

MS	Multiple Sklerose
MTPS	medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe
NMH	niedermolekulares Heparin
NOAK	nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulantien
NNV	number needed to vaccinate
OTC	over the counter
PAI	Plasminogen-Aktivator-Inhibitor
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PTT	partielle Thromboplastinzeit
RRR	relative Risikoreduktion
SCIT	subkutane Immuntherapie
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGLT-2	Sodium-glucose co-transporter 2
SHT	Schädel-Hirn-Trauma
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SLIT	sublinguale Immuntherapie
SRD	sympathische Reflexdystrophie
SS	Schwangerschaft
SSB	Sprechstundenbedarf
SSW	Schwangerschaftswoche
STIKO	Ständige Impfkommission
TAFIa	thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor
TAV	Therapieallergene-Verordnung
tPA	Gewebeplasminaktivator
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
UFH	unfraktioniertes Heparin
VKA	Vitamin-K-Antagonist
VTE	venöse Thromboembolie
WAO	World Allergy Organization
WHO	World Health Organization
WS	Wirbelsäule
ZNS	zentrales Nervensystem

Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Verordnungsberatung Arzneimittel

Dr. Richard Fux 0711 7875-3663
Tanja Krummrein
Claudia Speier
Dr. Reinhild Trapp

Verordnungsberatung Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges

Susanne Maurer 0711 7875-3669
Martina Mildenberger
Ute Seene
Diana Siegle

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

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

Beate Bechtold 0711 7875-3660
Stephanie Brosch
Andrea Damm
Bettina Kemmler
Aikje Lichtenberger
Simone Schanz
Heidrun Single
Brigitte Weiss

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

Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald 0711 7875-3114

Impressum

Verordnungsforum 38
April 2016

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

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)
Dr. med. Richard Fux
Thomas Göckler
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,
Dr. rer. nat. Petra Häusermann, Tanja Krummrein,
Loredana Seibert, Claudia Speier,
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp,
Dr. med. Michael Viapiano, Carina Wink

Autoren extern PD Dr. med. Thomas Böhler, MDK Baden-Württemberg
Dr. med. Reinhild Bücheler, MDK Baden-Württemberg
Dr. med. Waltraud Hannes, MDK Baden-Württemberg
Carina Kilcher, AOK Baden-Württemberg
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie
und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie
Dr. med. Helen Obermann, MDK Baden-Württemberg
Myriam Sester, MDK Baden-Württemberg
Hildegund Wulfgramm, MDK Baden-Württemberg

Gestaltung und Realisation VISCHER&BERNET GmbH
Heilbronner Straße 326, 70469 Stuttgart

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. Begriffe wie "Arzt" und "Patient" stehen immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Bezeichnung.

KVBW

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