

# Verordnungsforum 44

JANUAR 2018

COXIBE: DIE BESSEREN NSAIDS?

ARZNEIMITTEL: ANPASSUNGEN DER  
RICHTWERTSYSTEMATIK

HEILMITTEL: RICHTWERTE 2018

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

## Inhalt

3	Vorwort	40	HEILMITTEL
4	ARZNEIMITTEL	40	_ Heilmittel-Richtwerte 2018
4	<b>Pharmakologie</b>	41	_ Neues Heilmittel: Ambulante Ernährungstherapie
4	_ Coxibe – die besseren NSAIDs in der Schmerztherapie?	42	SPRECHSTUNDENBEDARF
16	<b>Verordnungspraxis</b>	42	_ KVBW-Maßnahmen greifen: SSB-Regresse deutlich verringert
16	_ Änderungen der Arzneimittel-Richtwert- systematik 2018	44	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
24	_ Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2018	46	SERVICE
28	_ Enterale Ernährung	46	_ Neues auf <a href="http://www.kvbawue.de">www.kvbawue.de</a>
33	HILFSMITTEL	48	_ Fortbildungsveranstaltungen
33	_ Kompressionstherapie des venösen Ulcus cruris		

### Hinweis:

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Informationen und Empfehlungen wurden von den Autoren und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft.

Der Leser ist aufgefordert, sich über den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Thematik zu informieren, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren.

Über die Anwendung auf den Einzelfall entscheidet der behandelnde Arzt eigenverantwortlich.

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



Wissenschaft und Pharmakologie



Zahlen – Daten – Fakten



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

# Vorwort



## Nichts bleibt wie es war ...

... und alles unterliegt dem steten Wandel. Das kann man derzeit besonders schön in der gesundheitspolitischen Debatte über die mögliche Neukonzeption des Krankenversicherungssystems und der Honorierung der ärztlichen Leistung verfolgen. Zum Redaktionsschluss dieses Heftes stand noch (lange) nicht fest, ob und in welche Richtung diese Veränderungen weitergehen.

Steter Wandel bestimmt auch das Geschehen in der KV: So war uns schon am Ende des letzten Jahres klar, dass wir die Richtwertsystematik für die Arzneimittel-Verordnungen an der einen oder anderen Stelle nachjustieren müssen. Das haben wir nun für das neue Jahr 2018 umgesetzt. Die Änderungen betreffen die Zuordnungen der Arzneimittel-Therapiebereiche (AT) zu den Fachgruppen sowie die Zuordnung bestimmter Wirkstoffe zu den ATs. Auch die Nomenklatur des praxisindividuellen Richtwertes haben wir angepasst – zumal inzwischen valide Daten aus dem ersten Jahr der neuen Richtwertsystematik vorliegen. Alle Details zu den Anpassungen und Veränderungen finden Sie in diesem Heft ab Seite 16.

Und schließlich erleben auch Sie tagtäglich in Ihrer Praxis Neuerungen und Veränderung – nicht zuletzt bei der wissenschaftlichen Auseinandersetzung um die richtige Diagnose und Therapie einer Krankheit. Ein Beispiel für eine relevante Veränderung in der Pharmakotherapie

stellen wir Ihnen in diesem Heft vor. Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID) haben aufgrund ihrer guten analgetischen Wirksamkeit in der medikamentösen Schmerztherapie eine besondere Bedeutung. Zu den lange bekannten traditionellen NSAIDs (tNSAIDs) wie Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen kamen vor knapp 20 Jahren die Coxibe hinzu. Seitdem müssen sich die Coxibe als neuere NSAIDs immer auch dem Vergleich mit den tNSAIDs stellen – hinsichtlich ihrer kardiovaskulären, gastrointestinalen und renalen Risiken. Die neuesten Erkenntnisse dazu finden Sie in dem Beitrag ab Seite 4.

Ich hoffe, wir haben Ihnen mit diesem Heft ein weiteres Mal ein wohl gefülltes Kompendium mit unterschiedlichen Themen zur Verfügung gestellt, das Ihnen in Ihrer Praxis hilft und Sie darin unterstützt, sich dem steten Wandel zu stellen.

*Herzlichst Ihr*

**Dr. Norbert Metke**  
Vorsitzender des Vorstandes

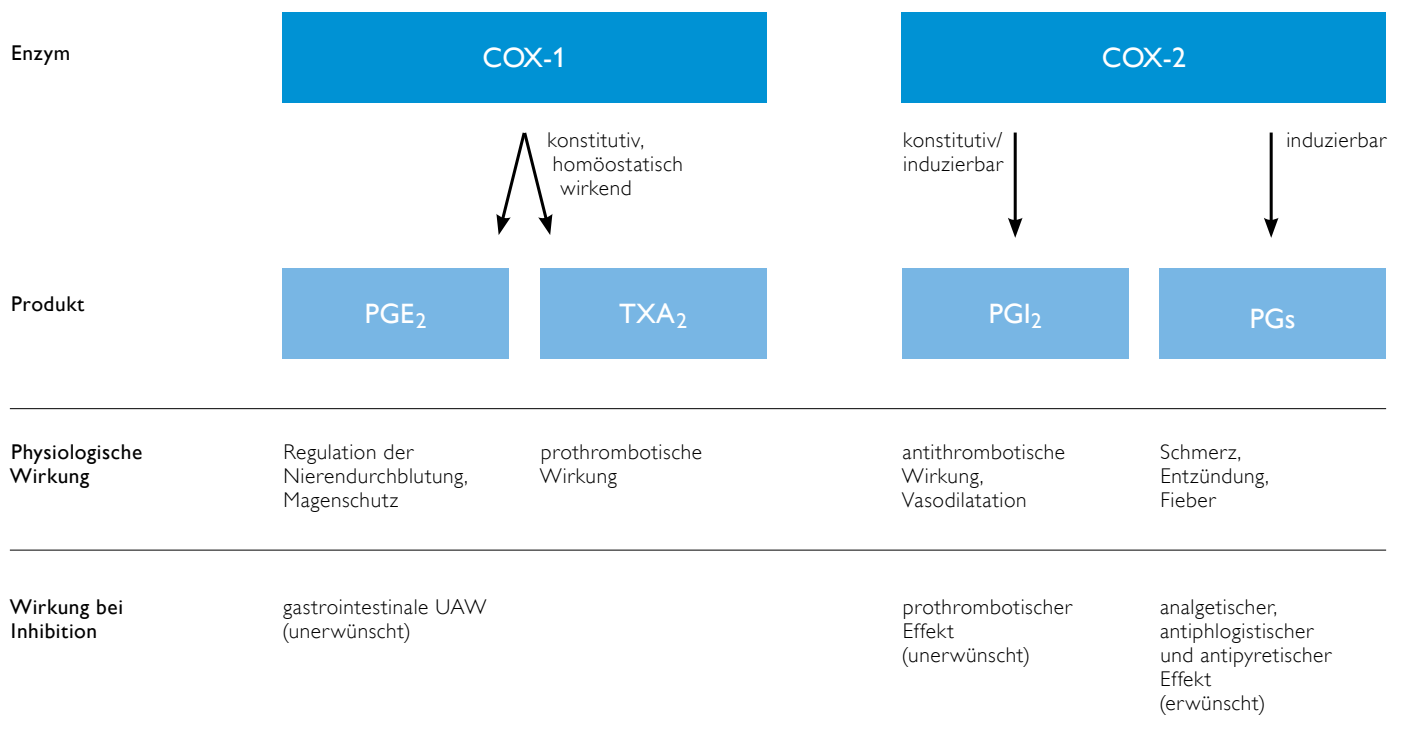
# ☒ Coxibe – die besseren NSAIDs in der Schmerztherapie?

NSAIDs (nichtsteroidale Antirheumatika) haben in der medikamentösen Schmerztherapie überragende Bedeutung. Der Grund liegt in der guten analgetischen Wirksamkeit. Zu den lange bekannten und eingeführten traditionellen NSAIDs (tNSAIDs) wie Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen traten vor knapp 20 Jahren die Coxibe hinzu. Coxibe müssen sich als neuere NSAIDs dem Vergleich gegenüber den tNSAIDs stellen, und dazu gibt es Fragen. Hierzu den aktuellen Kenntnisstand anhand neuerer Studienergebnisse zu beschreiben, ist Ziel dieses Beitrags.

## Physiologie der Cyclooxygenasen

Die Cyclooxygenase (COX) ist das geschwindigkeitsbestimmende Enzym der Prostaglandin-Synthese. Es gibt mindestens zwei größere Isoformen: COX-1 und COX-2. Beide Isoformen katalysieren die Umwandlung von Arachidonsäure (einer ungesättigten Fettsäure) zu Prostaglandin H<sub>2</sub>, das durch gewebespezifische Isomerasen weiter zu Prostanoiden (bioaktiven Lipiden) modifiziert wird. Diese Prostanoiden, inkl. Prostaglandin I<sub>2</sub> (Prostacyclin), Prostaglandin D<sub>2</sub>, Prostaglandin E<sub>2</sub>, Prostaglandin F<sub>2α</sub> und Thromboxan A<sub>2</sub>, sind Mediatoren einer Vielzahl biologischer Wirkungen [1] (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: Physiologische Funktion der Cyclooxygenasen (COX-1, COX-2) und wichtige pharmakologische Effekte bei COX-Hemmung



COX-1 wird konstitutiv in den meisten Geweben exprimiert und reguliert normale zelluläre Prozesse wie Blutstillung, Zytoprotektion im Magen und Nierenfunktion. COX-1 wird durch Hormone oder Wachstumsfaktoren stimuliert [1].

Dagegen wird COX-2 in den meisten Geweben zunächst nicht gefunden. Sie wird als Antwort auf entzündungsassoziierte Zytokine und Mitogene, z. B. bei Atherogenese, rheumatoider Arthritis, Ischämie und Neoplasmen, exprimiert. COX-2 wird auch in normalen Endothelzellen als Antwort auf Scherspannung (shear stress) exprimiert. Prostacyclin schützt Endothelzellen während einer Scherspannung, führt zu Vasodilatation, hemmt die Proliferation glatter Muskelzellen und interagiert mit Thrombozyten durch Antagonisierung ihrer Aggregation. Thrombozyten selbst enthalten nur COX-1, die Arachidonsäure zu Thromboxan A<sub>2</sub>, einer potenten proaggregatorischen und vasokonstringierenden Substanz, umwandelt [1].

## Pharmakologie der COX-Hemmung

Die Hemmung der COX-1-vermittelten Prostaglandin-Produktion in den Zellen der Magenschleimhaut erhöht die **gastrointestinale Toxizität** (Dyspepsie, Ulzera, Blutung, Perforation) und begrenzt die chronische Anwendung von NSAIDs. Als Auslöser von schweren UAW, die zu Krankenhausaufnahmen führen, stehen NSAIDs insgesamt mit an der Spitze [2]. Das Ausmaß dieses Risikos hängt von der Dosis, der Einnahmedauer und weiteren Risikofaktoren ab. Deshalb wurde nach Wegen gesucht, das Risikoprofil von NSAIDs zu verbessern. Ergebnis der umfangreichen Forschung war die Entwicklung der selektiven COX-2-Inhibitoren („Coxibe“), die im Jahr 1998 in die klinische Praxis eingeführt wurden. Es wurde erwartet, dass COX-2-selektive NSAIDs entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Aktivität besitzen, **ohne das Risiko gastrointestinaler Komplikationen** zu erhöhen („COX-2-Hypothese“).

### Arzneimittel mit COX-Hemmung

Diclofenac	Celecoxib	Acetylsalicylsäure
Ibuprofen	Etoricoxib	
Naproxen	Parecoxib	

Während früher eine grobe Trennung zwischen COX-2-selektiven und unselektiven COX-Inhibitoren getroffen wurde, sieht man heute einen kontinuierlichen Übergang in der Selektivität für COX-2 – **sogar hochselektive COX-2-Inhibitoren hemmen in hohen Konzentrationen auch die COX-1**. Für Coxibe kann eine absteigende Reihenfolge hinsichtlich ihrer relativen COX-2- vs. COX-1-Selektivität aufgestellt werden: Lumiracoxib\*, Rofecoxib\* und Etoricoxib, Valdecoxib\*, Parecoxib, Celecoxib. Unter den tNSAIDs gibt es sowohl nicht-selektive oder relativ COX-1-selektive Wirkstoffe (wie z. B. Naproxen) als auch Wirkstoffe mit Präferenz für COX-2 (ältere COX-2-Inhibitoren wie z. B. Diclofenac). Wichtig ist, dass ältere COX-2-Inhibitoren und Coxibe in enger Nachbarschaft bezüglich der COX-2-Selektivität stehen. So ist z. B. Diclofenac hinsichtlich seiner COX-2-Selektivität erstaunlich ähnlich wie Celecoxib [1]. Das gegenläufige Selektivitätsprofil der verschiedenen NSAIDs wurde auch grafisch beschrieben (siehe Abbildung 2 [3]).

\* nicht mehr auf dem Markt verfügbar.

**Tabelle 1: Preisübersicht über derzeit auf dem Markt befindliche orale tNSAIDs und Coxibe (die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und nennt nur Packungen mit den jeweils größten verfügbaren Stückzahlen).**

Wirkstoff	Präparatename	Stückzahl	Preis pro Packung*
Diclofenac 50 mg Tabletten	Diclofenac-Generika	100 St.	13,77 € - 16,15 €
Diclofenac 75 mg Retardkapseln/-tabletten	Diclofenac-Generika	100 St.	15,67 € - 16,77 €
Diclofenac 75 mg Hartkapseln	Diclofenac-Generika, Voltaren® Resinat	100 St.	20,25 € - 23,53 €
Diclofenac 100 mg Retardkapseln/-tabletten	Diclofenac-Generika	20 St.	11,95 € - 12,50 €
Ibuprofen 400 mg	Ibuprofen-Generika	100 St.	15,07 € - 18,78 €
Ibuprofen 600 mg		100 St.	15,79 € - 22,21 €
Ibuprofen 800 mg		100 St.	16,97 € - 19,78 €
Naproxen 250 mg	Naproxen-Generika	100 St.	20,10 € - 22,65 €
Naproxen 500 mg		100 St.	24,01 € - 35,95 €
Celecoxib 100 mg	Celecoxib-Generika, Celebrex®	100 St.	23,98 € - 83,01 €
Celecoxib 200 mg		100 St.	37,79 € - 152,59 €
Etoricoxib 30 mg	Etoricoxib-Generika, Arcoxia®	98 St. / 100 St.	48,54 € - 107,58 €
Etoricoxib 60 mg		100 St.	58,56 € - 152,83 €
Etoricoxib 90 mg		100 St.	54,79 € - 152,83 €
Etoricoxib 120 mg		20 St.	20,97 € - 55,00 €

\* Apotheken-Verkaufspreis (Lauer-Taxe, Stand: 01.11.2017)

Bei medizinischer Notwendigkeit einer Prophylaxe von NSAID-induzierten gastroduodenalen Ulcera bei Risikopatienten mit Omeprazol bzw. Pantoprazol 20 mg ist mit zusätzlichen Kosten zwischen 19 und 25 € (gerundet) pro Packung à 98 bzw. 100 Stück zu rechnen.

Neben der gastrointestinalen Sicherheit ist die **Hämostase** ein weiterer wichtiger Aspekt. Sie hängt vom Gleichgewicht zwischen Prostacyclin (antithrombotisch) und Thromboxan A<sub>2</sub> (prothrombotisch) ab (vgl. Abbildung 1). Schon vor der Zulassung der Coxibe ging man davon aus, dass daraus ein **kardiovaskuläres Risiko** resultieren kann: Durch die selektive COX-2-Inhibition wird weniger antithrombotisches Prostacyclin gebildet, während die COX-1-vermittelte Bildung von prothrombotischem Thromboxan A<sub>2</sub> unbeeinflusst bleibt. Das Gleichgewicht wird somit auf die Seite des prothrombotischen Thromboxan A<sub>2</sub> verschoben, wodurch Thrombosen begünstigt werden [1].

Zur **kardiovaskulären Toxizität** von COX-2-Inhibitoren tragen weitere Faktoren bei. Dazu gehören Beschleunigung der Atherogenese, Erhöhung des Blutdrucks und das Risiko einer Herzinsuffizienz-Dekompensation. Prostacyclin aus COX-2 wirkt außerdem

antiarrhythmisch infolge einer Hemmung der epikardialen Sympathikus-Nervenaktivität. Alle NSAIDs können somit auch proarrhythmische Wirkungen auslösen, die – zusätzlich zu ihren unerwünschten renalen Effekten (z. B. Flüssigkeitsretention, Elektrolytstörungen und Blutdruck-Destabilisierung) – den Patienten empfänglicher gegenüber Arrhythmien wie Vorhofflimmern machen. Die Inhibition der COX-2-Hochregulierung kann während myokardialer Ischämie besonders schädlich sein, wenn Thromboxan und Prostacyclin vom akut ischämischen Myokard freigesetzt werden und deren Balance mit dem Arrhythmierisiko und der Infarktgröße zusammenhängt [1].

**Acetylsalicylsäure (ASS)** hat die charakteristischen analgetischen, antipyretischen und entzündungshemmenden Eigenschaften von nicht-selektiven NSAIDs. ASS in hohen Dosen (500 - 3000 mg/d) ist indiziert zur Schmerzstillung, hat jedoch als Analgetikum weitgehend an Bedeutung verloren,

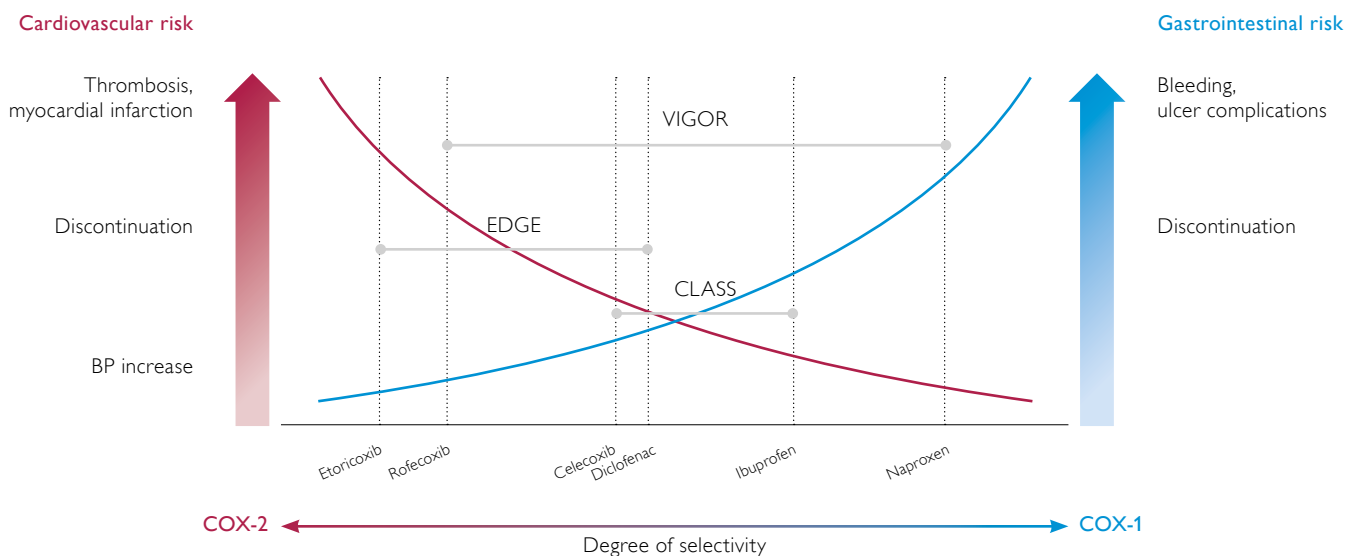
da die Nutzen-Risiko-Relation ungünstiger ist als für andere NSAIDs (= Non-Aspirin-NSAIDs). In niedrigen Dosen („low dose“ = 75-150 mg, hierzulande meist 100 mg/d) ist es kein wirksames Analgetikum, hat aber bereits eine Hemmwirkung auf die Thrombozytenaggregation, indem es COX-1 irreversibel blockiert. Dementsprechend unterscheidet sich die Indikation für Low-Dose-ASS, d. h. die Prävention und Behandlung okklusiver vaskulärer Ereignisse, von der anderer NSAIDs [1].

In der kardiovaskulären Pharmakotherapie hat Low-Dose-ASS große Bedeutung als Thrombozytenaggregationshemmer und soll bei entsprechender Indikation nicht verlassen werden. Als notwendige Hintergrund-Dauermedikation wird es daher auch von vielen Schmerzpatienten verwendet.

### Wirksamkeit und Sicherheit – die Herausforderung, eine Äquivalenzdosis festzulegen

Beim Vergleich der Sicherheit verschiedener Arzneimittel für eine bestimmte Indikation stellt die grundsätzliche Frage der Äquivalenzdosen eine besondere Herausforderung dar. Welche Dosen der Mittel sollen für einen Vergleich herangezogen werden? Diese Äquivalenzdosen herauszuarbeiten, ist nicht einfach. Sowohl die therapeutische Wirkung als auch die meisten UAW sind dosisabhängig. Ein aussagefähiger Sicherheitsvergleich setzt äquieffektive Dosen im Sinne des primären Therapieziels voraus. Für Analgetika erschwert der subjektive Charakter der Zielwirkung, d. h. der Schmerzlinderung, die Findung der äquieffektiven (d. h. äquianalgetischen) Dosen zusätzlich. Auch Vergleichsstudien zwischen Coxiben und tNSAIDs unterliegen dieser Schwierigkeit: Wurden tatsächlich die richtigen Dosen erreicht und für den letztendlichen Vergleich herangezogen?

Abbildung 2: Selektivität der COX-Hemmung, Konsequenzen für gastrointestinales bzw. kardiovaskuläres Risiko [3]



CLASS: Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study [4]

VIGOR: Vloxx Gastrointestinal Outcomes Research [5]

EDGE: Etoricoxib versus Diclofenac sodium Gastrointestinal tolerability and Effectiveness trial [45]

## Gastrointestinale Risiken

Die gastrointestinale Toxizität von NSAIDs ist lange bekannt und stellt das primäre Hindernis für ihre Anwendung dar. Es zeigte sich, dass die gastrointestinalen Risiken unter Coxiben im Vergleich zu tNSAIDs bis zu einem gewissen Grad reduziert werden konnten. Zwei im Jahr 2000 erschienene Studien, die CLASS-Studie für Celecoxib vs. tNSAIDs [4] bzw. die VIGOR-Studie für Rofecoxib vs. Naproxen [5], ergaben in gastrointestinaler Hinsicht jeweils einen Vorteil für das Coxib. Auch die große randomisierte TARGET-Studie (Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial), in der Arthrose-Patienten im Alter von  $\geq 50$  Jahren Lumiracoxib ( $1 \times 400$  mg/d) oder Naproxen ( $2 \times 500$  mg/d) oder Ibuprofen ( $3 \times 800$  mg/d) für 52 Wochen erhielten, hat für Lumiracoxib vs. tNSAIDs eine 3- bis 4-fache Reduktion von Ulkus-Komplikationen gefunden [6].

Einer Nachanalyse der CLASS-Studiendaten zufolge **scheint der gastrointestinale Vorteil von Celecoxib gegenüber tNSAIDs bei längerer Behandlungsdauer (ab ca. 7 Monaten) zu verschwinden** [7].

Für Patienten, die im vergangenen Jahr eine obere gastrointestinale Blutung hatten, kann die Verschreibung eines Coxibs in Kombination mit einem Protonenpumpeninhibitor (PPI) in Betracht gezogen werden. Zu diesem Schluss kommt ein Kommentar zur SCOT-Studie [8].

Eine Gastroprotektion bei NSAID-Therapie wird man bei Vorliegen entsprechender gastrointestinaler Risikofaktoren im Allgemeinen empfehlen. Nicht durch Studiendaten zu beantworten ist die Frage, ob die Gastroprotektion sofort bei NSAID-Beginn erfolgen oder erst nach einiger Zeit der NSAID-Verwendung einsetzen soll. Dass neben der Dosis des NSAID und den genannten Risikofaktoren (siehe Infobox Seite 13) auch die NSAID-Einnahmedauer für das gastrointestinale Risiko relevant ist, wird mit gutem Grund angenommen. **Es ist jedoch derzeit nicht möglich, risikofreie Intervalle zu definieren.**

In diesem Zusammenhang steht ein weiterer Gesichtspunkt, **dass auch PPIs offenbar nicht frei von gewissen Risiken**

**sind** [9]. Die in den letzten Jahren bekannt gewordenen Risiken von PPIs sind Langzeit-Nebenwirkungen. Sie haben sich in Untersuchungen mit Patienten gezeigt, die dauerhaft PPIs aus internistischer Indikation (meist Refluxösophagitis) verwenden. Hierzu gehören z. B. Hypomagnesiämie, Vitamin-B12-Mangel und Knochenfrakturen (mit unterschiedlicher geschätzter Inzidenz) [46]. Wenn NSAIDs, wie empfohlen, vorübergehend kurzfristig verwendet werden, ist mit den Langzeit-Nebenwirkungen der nach NSAID-Ende wieder entbehrlich gewordenen und abgesetzten PPIs nicht zu rechnen.

Eine weitere Frage ist, ob zur Gastroprotektion ein PPI alternativlos ist bzw. ob z. B. ein H<sub>2</sub>-Blocker (wie Ranitidin oder Famotidin) als gleichwertig angesehen werden kann. Entsprechende PPI-H<sub>2</sub>-Blocker-Vergleichsstudien zur Gastroprotektion bei NSAIDs-Therapie liegen nicht vor.

Über eine **Low-Dose-ASS-Komedikation** auch bei einer anstehenden Schmerzbehandlung informiert zu sein, ist für den Verordner wichtig, weil Low-Dose-ASS die NSAID-vermittelten Risiken für den Gastrointestinaltrakt verstärken kann. Dies ist auch für die **Kombination aus ASS plus Coxib** von Bedeutung, **dessen gastrointestinale Vorteile durch ASS nicht vollständig eliminiert, aber zumindest reduziert werden** [10].

Bei Patienten, die gleichzeitig ASS und ein NSAID benötigen und ein hohes Risiko für sowohl kardiovaskuläre als auch gastrointestinale Ereignisse haben, ist Celecoxib mit einem PPI die bevorzugte Behandlung, um das Rezidivrisiko einer gastrointestinalen Blutung zu reduzieren. Auch Naproxen sollte – trotz seiner empfundenen relativen kardiovaskulären Sicherheit – bei diesen Patienten gemieden werden. Diese Schlussfolgerung äußern die Autoren einer neueren randomisierten Studie aus Hongkong [11].

## Kardiovaskuläre Risiken

Nach der Marktzulassung einiger Coxibe fiel auf, dass das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Myokardinfarkte und Schlaganfälle unter Coxiben geringfügig, aber messbar höher als unter tNSAIDs war. Hier lag der Grund für die freiwillige Marktrücknahme von Rofecoxib (Vioxx®)

im Jahr 2004. Zunächst war unklar, ob der Unterschied des kardiovaskulären Risikos von Coxiben und tNSAIDs auf einer Coxib-bedingten Erhöhung oder auf einer tNSAID-bedingten Reduktion dieses kardiovaskulären Risikos, also z. B. auf einer eigenen protektiven Wirkung der tNSAIDs, beruht. Die anschließende Forschung ergab interessanterweise, dass auch tNSAIDs (mit Ausnahme von hochdosiertem ASS) das kardiovaskuläre Risiko geringfügig erhöhen. Die COX-2-Hemmung wird dafür als verantwortlich angesehen [12]. Die abschließende Analyse der Daten der APPROVe-Studie (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx, ursprünglich durchgeführt zur Prävention kolorektaler Polypen mit Rofecoxib bei Patienten mit solchen Tumoren in der Vorgeschichte und bei Marktrücknahme von Rofecoxib gestoppt) bestätigte das erhöhte kardiovaskuläre Risiko von Rofecoxib [13].

Der Rote-Hand-Brief zu **Diclofenac** aus dem Jahr 2013 [14] ist ein wichtiges Ergebnis der neuen Erkenntnisse zum kardiovaskulären Risiko der NSAIDs. In diesem Rote-Hand-Brief heißt es zusammenfassend:

- „Der Nutzen von Diclofenac überwiegt die Risiken. Allerdings weisen die derzeit verfügbaren Daten darauf hin, dass die Therapie mit **Diclofenac mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse, vergleichbar mit dem von selektiven COX-2-Hemmern, assoziiert ist.**
- Diclofenac ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz (NYHA-Stadien II-IV), ischämischer Herzerkrankung, peripherer Arterienerkrankung oder zerebrovaskulärer Erkrankung. Bei Patienten mit diesen Erkrankungen sollte die Behandlung überprüft werden.
- Die Behandlung mit Diclofenac sollte bei Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) nur nach sorgfältiger Abwägung begonnen werden.
- Bei allen Patienten sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden.“

Für **Ibuprofen** ist die Situation ganz ähnlich wie für Diclofenac. Das BfArM teilte dazu mit [15]:

„Nach der Bewertung der wissenschaftlichen Daten waren

die EU-Gremien zum Ergebnis gekommen, dass Patienten, die Ibuprofen hochdosiert anwenden (2.400 mg oder mehr pro Tag) ein ähnliches Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen aufweisen wie bei der Anwendung einiger anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer, einschließlich COX-2-Hemmern (Coxibe) und Diclofenac. Die Datenauswertung bestätigt einen leichten Anstieg des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall für diese Patienten. **Bei Dosierungen von bis zu 1.200 mg pro Tag wird keine Zunahme des kardiovaskulären Risikos gesehen.** Dies entspricht der höchsten in der EU nicht-verschreibungspflichtigen oralen Dosierung.

Die EU-Gremien kommen zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibuprofen die Risiken überwiegt, empfehlen aber, dass hohe Dosierungen von Ibuprofen bei Patienten mit bestehenden schwerwiegenden Herz- oder Kreislauferkrankungen oder bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten haben, vermieden werden sollten. Zusätzlich sollten Ärzte eine sorgfältige Bewertung der Risikofaktoren des Patienten für Herz- oder Kreislauferkrankungen vornehmen, bevor eine Langzeit-Behandlung mit Ibuprofen eingeleitet wird, besonders wenn hohe Dosierungen benötigt werden. Risikofaktoren für diese Erkrankungen sind Rauchen, hoher Blutdruck, Diabetes und hoher Blutzuckerwert.“

Für Ibuprofen ergibt sich außerdem die Frage, ob es die kardiopräventive Wirkung von Low-Dose-ASS beeinträchtigt. Eine solche Interaktion wurde im Jahr 2001 aufgrund von Ex-vivo-Daten beschrieben [16]. Ob und inwieweit sich eine solche Interaktion klinisch auswirkt und ob sie etwa durch eine zeitlich versetzte Einnahme von Ibuprofen und Low-Dose-ASS umgangen werden kann, wird seitdem untersucht. Die erwähnte BfArM-Mitteilung [15] sagt dazu:

„Ergänzend wurde untersucht, ob Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure deren thrombozytenaggregationshemmende Wirkung (zur Reduzierung des Risikos von Herzinfarkt und Schlaganfall) beeinträchtigt. Ibuprofen hat entsprechende Effekte in Labor-Studien gezeigt. Es bleibt aber unklar, ob die Langzeit-Anwendung von Ibuprofen in der klinischen Praxis den Nutzen von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure in der Reduzierung des Risikos von Herzinfarkt und Schlaganfall reduziert. **Der gelegentliche Einsatz von Ibuprofen sollte den Nutzen von niedrig dosierter Acetyl-**

**salicylsäure nicht beeinträchtigen.** Die EU-Gremien empfehlen, dass das kardiovaskuläre Risiko von hochdosiertem Ibuprofen zusammen mit der Information über die vorhandenen Hinweise für die Interaktion zwischen Ibuprofen und Acetylsalicylsäure in die Produktinformationen ibuprofenhaltiger Arzneimittel aufgenommen wird.“

Für den Sicherheitsvergleich zwischen Coxib (Celecoxib) und tNSAIDs (Ibuprofen, Naproxen) ist die 2016 erschienene PRECISION-Studie [17] von Interesse – insbesondere auch unter dem Aspekt des Dosisvergleichs (siehe Infobox Seite 7).

### Die PRECISION-Studie [17]

Ziel der *Prospective Randomized Evaluation of Celecoxib Integrated Safety versus Ibuprofen or Naproxen* (PRECISION) Studie war, die Nicht-Unterlegenheit von Celecoxib zu beurteilen. Der primäre Outcome-Endpunkt setzte sich aus kardiovaskulär bedingtem Tod (einschließlich Blutungen), nichttödlichem Myokardinfarkt oder nichttödlichem Schlaganfall zusammen.

Hier wurden über 24.000 Patienten mit Arthrose oder rheumatoider Arthritis und erhöhtem kardiovaskulären Risiko einer Placebo-kontrollierten Behandlung mit Celecoxib (2 x 100 mg/d) oder Naproxen (2 x 375 mg/d) oder Ibuprofen (3 x 600 mg/d) randomisiert im Verhältnis 1:1:1 zugeteilt. Bei anschließenden Visiten konnten die Studienärzte die Dosen erhöhen, d. h. bei Patienten mit rheumatoider Arthritis für Celecoxib auf 2 x 200 mg/d, für Naproxen auf 2 x 500 mg/d bzw. für Ibuprofen auf 3 x 800 mg/d; bei Arthrose-Patienten konnten die Dosen für Naproxen oder Ibuprofen erhöht werden, für Celecoxib verhinderten regulatorische Beschränkungen eine Dosiserhöhung. Esomeprazol (20–40 mg/d) zur Gastroprotektion wurde allen Patienten zur Verfügung gestellt. Die Studienärzte wurden ermutigt, eine kardiovaskuläre Präventionstherapie entsprechend den örtlichen Standards und Leitlinien durchzuführen. Patienten unter Low-Dose-ASS ( $\leq 325$  mg/d) durften diese Therapie fortsetzen.

Die letztendlichen Tagesdosen lagen im Mittel für Celecoxib bei 209 mg/d (entspricht 52 % der zulässigen Tageshöchstdosis), für Naproxen bei 852 mg/d und bei Ibuprofen bei 2.045 mg/d (entspricht jeweils 85 % der

zulässigen Tageshöchstdosis). Die mittlere Behandlungsdauer betrug 34,1 Monate. Im Verlauf der Studie beendeten 68,8 % der Patienten die Einnahme und 27,4 % die Nachbeobachtung.

Der primäre Outcome-Endpunkt (d. h. kardiovaskulär bedingter Tod und/oder nichttödlicher Myokardinfarkt und/oder nichttödlicher Schlaganfall) ereignete sich unter Celecoxib bei 188 Patienten (2,3 %), unter Naproxen bei 201 Patienten (2,5 %) und unter Ibuprofen bei 218 Patienten (2,7 %). Hinsichtlich kardiovaskulärer Sicherheit ergab die biometrische Analyse eine Nicht-Unterlegenheit für Celecoxib gegenüber Ibuprofen oder Naproxen.

Gastrointestinale Ereignisse wurden in der PRECISION-Studie ebenfalls evaluiert; sie traten unter Celecoxib statistisch signifikant weniger häufig als unter Naproxen oder Ibuprofen auf.

Das Risiko renaler Ereignisse war unter Celecoxib signifikant niedriger als unter Ibuprofen; kein signifikanter Unterschied ergab sich beim Vergleich gegenüber Naproxen [17].

Sofort nach der Publikation der PRECISION-Studie wurden einige Einwände („ImPRECISION“) geäußert [18-21]. Ein wesentlicher Kritikpunkt bezog sich dabei auf die oben genannte wesentliche Frage, ob die Forderung nach dem Vergleich äquieffektiver Dosen dieser Analgetika eingehalten werden konnte. Denn die Maximaldosis für Celecoxib war zulassungsbedingt nach oben begrenzt – auf Dosen mit begrenzter analgetischer Wirkung –, und primäre Endpunkte für analgetische Effektivität fehlten in der PRECISION-Studie. Da aber neben der analgetischen Wirkung auch die Risiken dosisabhängig sind, wird dadurch die Aussagekraft der Risikodaten und damit letztendlich auch die Festigkeit der nunmehr postulierten Nicht-Unterlegenheit von Celecoxib eingeschränkt. Denn hätten die Celecoxib-Tagesdosen in der Studie höher sein dürfen, wäre nicht auszuschließen gewesen, dass Celecoxib bezüglich kardiovaskulärer Risiken schlechter abgeschnitten hätte als Naproxen bzw. Ibuprofen.

Insgesamt wurde auf einige weitere Probleme bei der Interpretation der PRECISION-Ergebnisse hingewiesen, die es nach wie vor erheblich erschweren, Patienten adäquat zu beraten [18]. Damit können die PRECISION-Ergebnisse noch nicht die endgültige Antwort auf die Frage nach dem vergleichenden kardiovaskulären Risiko der Coxibe vs. tNSAIDs geben. Es wird für unwahrscheinlich gehalten, dass die Ergebnisse der PRECISION-Studie die klinische Praxis ändern. Die PENTACON-Forschergruppe (Personalized NSAID Therapeutics Consortium, [www.pentaconhq.org](http://www.pentaconhq.org)) untersucht gegenwärtig, welche Faktoren zur Variabilität der Wirkung beitragen könnten [22].

Auch gegen die SCOT-Studie (Standard Care vs. Celecoxib Outcome Trial [23]) gibt es den Einwand, nicht äquivalente Dosen verglichen zu haben [20, 21]. Die SCOT-Studie wurde bei Patienten mit Arthrose oder rheumatoider Arthritis und ohne kardiovaskuläre Erkrankung im Alter von  $\geq 60$  Jahren durchgeführt. Kardiovaskuläre Ereignisse waren insgesamt selten und ähnlich bei Patienten mit Celecoxib und tNSAIDs. Ein Vorteil, von tNSAIDs auf Celecoxib zu wechseln, war nicht zu erkennen [23].

### Ergebnisse systematischer Metaanalysen

Die Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Untersuchung, eine Metaanalyse individueller Patientendaten, ergab, dass die vaskulären Risiken von hochdosiertem Diclofenac und möglicherweise Ibuprofen denen von Coxiben vergleichbar sind. Dagegen ist Naproxen offenbar mit einem niedrigeren vaskulären Risiko assoziiert [24]. Dies ist mit dem genannten Wirkprofil von Naproxen, d. h. der präferenziellen COX-1-Hemmung (siehe oben), vereinbar.

**Alle NSAIDs sind mit einem erhöhten Risiko für Myokardinfarkt assoziiert**, wie aus einer neueren systematischen Übersichtsarbeit mit hoher Gesamtzahl untersuchter Patienten hervorgeht. Auch für Naproxen trifft dies zu. Für Celecoxib ist das Myokardinfarkt-Risiko mit dem der tNSAIDs vergleichbar und niedriger als für Rofecoxib. Das Risiko ist im ersten Monat der NSAID-Verwendung sowie bei höherer Dosis am höchsten [25].

Auch aus einer Analyse von Netzwerk-Daten ging her-

vor, dass für keines der NSAIDs, ob Coxib oder tNSAID, hinreichende Evidenz für kardiovaskuläre Sicherheit vorliegt. **Naproxen schien dabei das am wenigsten schädliche NSAID zu sein** [26, 27].

### Kardiovaskuläres Risiko und Behandlungsdauer

Spielt die Dauer einer NSAID-Behandlung bei kardiovaskulären Risikopatienten eine Rolle für das assoziierte kardiovaskuläre Risiko? Diese Frage wurde bei Patienten, die früher einen Myokardinfarkt erlitten hatten, in einer großen Studie untersucht. Eine statistisch signifikante Assoziation mit erhöhtem Risiko für Tod oder erneuten Myokardinfarkt (Hazard Ratio 1,45) wurde am Behandlungsbeginn gefunden, und dieses Risiko bestand für die Dauer der Behandlung weiter. Die Analysen für einzelne NSAIDs ergaben, dass Diclofenac mit dem höchsten Risiko (Hazard Ratio 3,26) am Tag 1 bis 7 der Behandlung assoziiert war. Für Rofecoxib zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Tod nach 7 – 14 Tagen, für Celecoxib nach 14 – 30 Tagen [28]. Die seit dem ursprünglichen Myokardinfarkt verstrichene Zeit ist dabei unerheblich [29]. Durch diese Daten wird die zuvor übliche Sichtweise, eine kurzfristige NSAIDs-Behandlung sei unschädlich, nicht bestätigt. **Weder die kurz- noch die langfristige Verwendung wird bei Patienten, die einen Myokardinfarkt hatten, angeraten** [28].

Eine Übersicht über die kardiovaskuläre Problematik der NSAIDs gibt ein Positionspapier der European Society of Cardiology [1]. Es weist unter anderem darauf hin, dass Post-hoc-Analysen verschiedener Studien nicht einhelliger Meinung sind, jedoch ein klares Warnzeichen zum kardiovaskulären Risiko setzen, das mit der Verwendung von Coxiben allgemein assoziiert ist [1].

### Weiterer Aspekt: Herzinsuffizienz

Das Thema „kardiovaskuläre Risiken durch NSAIDs“ geht über rein vaskuläre Komplikationen (wie Myokardinfarkt) hinaus. NSAIDs haben – vermittelt durch Natrium- und Wasserretention, erhöhten Gefäßwiderstand und abgeschwächte Wirkung von Diuretika – das Potenzial zur Auslösung oder Verschlechterung einer Herzinsuffizienz [30]. Bereits in einer im Jahr 2009 publizierten dänischen Unter-

suchung bei Patienten mit vorbestehender Herzinsuffizienz wurde anhand von Verschreibungsdaten über ein erhöhtes Risiko für Tod und Krankenhausaufnahmen wegen Myokardinfarkt und Herzinsuffizienz durch NSAIDs berichtet [31]. Nach der US-amerikanischen Herzinsuffizienz-Leitlinie 2013 gehören NSAIDs zu den Arzneimitteln, die bekanntermaßen den klinischen Zustand von Patienten mit gegenwärtigen oder früheren Symptomen einer Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpfunktion ungünstig beeinflussen und daher möglichst vermieden oder abgesetzt werden sollten [32]. Keinen Anhalt gibt es hier für relevante Unterschiede zwischen Coxiben und tNSAIDs [33]. In einer Fall-Kontroll-Studie fand man eine Erhöhung des Risikos für Herzinsuffizienz-bedingte Krankenhausaufnahmen unter einigen NSAIDs, darunter sowohl tNSAIDs als auch Coxiben (Ausnahme Celecoxib), im Vergleich zu früherer NSAIDs-Verwendung [34]. Das Positionspapier der European Society of Cardiology besagt, dass alle Non-Aspirin-NSAIDs das Herzinsuffizienz-Risiko etwa verdoppeln [1]. Für Celecoxib ist Herzinsuffizienz NYHA II-IV eine Kontraindikation [35].

## Renale Risiken

Die potenziell nephrotoxische Wirkung, auch mit Hyperkaliämie, von NSAIDs ist im Wesentlichen seit Langem bekannt. Zu diesen Risiken existieren weniger Untersuchungen als zu den gastrointestinalen und kardiovaskulären Risiken.

**Eine Dreifachkombination aus Diuretikum mit ACE-I (oder Angiotensinrezeptor-Blocker, ARB) und einem NSAID ist mit einem erhöhten Risiko für akutes Nierenversagen assoziiert [36, 37]. Von relevanten Unterschieden zwischen Coxiben und tNSAIDs ist hierbei nicht auszugehen.**

In der oben erwähnten PRECISION-Studie [17] wurde auch das Risiko renaler Ereignisse analysiert. Es war unter Celecoxib signifikant niedriger als unter Ibuprofen, aber nicht signifikant niedriger als unter Naproxen. Bei der Interpretation dieser Befunde schränken die oben ausgeführten Limitationen hinsichtlich der verglichenen Dosen die Aussagekraft ein.

Ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko für akutes Nierenversagen wurde in einer Metaanalyse gezeigt. Unter den tNSAIDs sowie zwischen Coxiben und tNSAIDs wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede gesehen [38].

## Unerwünschte Interaktionen

Zu den Risikofaktoren für NSAID-assoziierte gastrointestinale Blutungen gehören Komedikationen mit Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulanzen, Corticosteroiden und Antidepressiva vom SSRI-Typ [39]. Relevante Unterschiede zwischen Coxiben und tNSAIDs sind hierzu nicht sichtbar geworden.

Die Komedikation sollte daher vor Verschreibung eines NSAIDs unter den Risikofaktoren abgeprüft werden (siehe Infobox). Dabei sind Interaktionschecks und die Fachinformationen hilfreich.

Alle NSAIDs können die Wirkung von Antihypertensiva verringern.

Eine Dreifachkombination aus Diuretikum mit ACE-I oder ARB und einem NSAID ist mit einem erhöhten Risiko für akutes Nierenversagen assoziiert [36, 37].

## Risikofaktoren – bedeutsam für die Verordnung

Nicht alle Patienten sind gleichermaßen von NSAID-bedingten Risiken betroffen. Zentrale Bedeutung für die Verschreibung kommt damit der Abprüfung von Risikofaktoren zu (siehe Infobox Seite 13). Diese Faktoren sollten vor der Einnahme von NSAIDs individuell geprüft und gegebenenfalls als mögliche Kontraindikation(en) berücksichtigt werden.

Die Unterschiede zwischen Coxiben und tNSAIDs für diese Risikofaktoren sind allenfalls gering.

NSAIDs-bezogene UAW beruhen überwiegend auf ihrem Wirkmechanismus. Risikofreiheit ist daher ein utopisches Ziel für NSAIDs insgesamt [12].

### Patientenbezogene Risikofaktoren für Komplikationen, die mit allen NSAIDs (tNSAIDs, Coxibe) assoziiert sein können

#### Risikofaktoren für gastrointestinale Komplikationen:

- Alter über 65/70 Jahre
- gastrointestinale Blutungen in der Anamnese
- weitere gastrointestinale Erkrankungen wie Colitis ulcerosa oder M. Crohn
- Medikation mit Corticosteroiden, Antikoagulanzen, Low-Dose-ASS und anderen Thrombozytenaggregationshemmern, Antidepressiva vom SSRI-Typ
- Stress
- Alkoholabusus und -abhängigkeit
- schwere internistische Komorbidität

#### Risikofaktoren für kardiovaskuläre Komplikationen:

- koronare Herzkrankheit, insbesondere Myokardinfarkt in der Vorgeschichte, und weitere atherosklerotische Erkrankungen

- arterielle Hypertonie
- vorbestehende (auch latente) Herzinsuffizienz: Verschlechterung durch (alle) NSAIDs

#### Risikofaktoren für renale Komplikationen:

- Alter über 65/70 Jahre
- vorbestehende Nierenerkrankung
- arterielle Hypertonie
- Herzinsuffizienz
- Flüssigkeitsdefizit
- Komedikation mit Diuretika und ACE-I oder ARB oder potenziell nephrotoxischen Wirkstoffen

Die Zusammenfassung ist angelehnt an verschiedene Quellen [40, 41, referiert in 42], aktualisiert und ergänzt.

## Fazit und Ausblick

Die Behandlung mit allen NSAIDs, ob mit einem tNSAID (z. B. Diclofenac, Ibuprofen) oder einem Coxib, sollte mit möglichst niedrigen Dosen und so kurzfristig wie möglich erfolgen. Vorher sollten die Risikofaktoren für UAW sowie die gesamte Medikation beim Patienten individuell geprüft und berücksichtigt werden. Unter diesen Voraussetzungen ist die indizierte Verwendung eines NSAID gut zu begründen.

Das Wirkprofil aller NSAIDs umfasst – in etwas unterschiedlichen Anteilen – sowohl eine COX-1- als auch eine COX-2-Hemmung. Sowohl bei den Wirkungen als auch bei den Risiken sind die Gemeinsamkeiten zwischen Coxiben und tNSAIDs groß und die Unterschiede gering. Alle NSAIDs haben gastrointestinale, kardiovaskuläre und renale Risiken.

Coxibe haben gegenüber tNSAIDs

- bezüglich **gastrointestinaler** Komplikationen einen Vorteil, sofern die Anwendung kurzfristig erfolgt. Ein Coxib gegenüber einem tNSAID – jeweils unter zusätzlichem Magenschutz – vorzuziehen, ist insofern bei Patienten mit hohem gastrointestinales Risiko und gleichzeitig niedrigem kardiovaskulärem Risiko (d. h. ohne ASS-Komedikation) aus derzeitiger Sicht gut begründet. Dieser Vorteil wird jedoch reduziert, wenn gleichzeitig Low-Dose-ASS verwendet wird oder die Coxib-Behandlung dauerhaft erfolgt. Hingegen entfällt bei Patienten mit kardiovaskulärer oder renaler Risikokonstellation sowie bei Patienten ohne jedwedem Grundrisiko der genannte Vorteil der Coxibe, sodass aus Wirtschaftlichkeitsgründen (siehe Tabelle 1) ein tNSAID zu bevorzugen ist.
- bezüglich **kardiovaskulärer** Sicherheit einen Nachteil. Einen solchen Nachteil weisen tNSAIDs (speziell auch

Diclofenac und hochdosiertes Ibuprofen) gegenüber Nicht-NSAID-Analgetika auch auf. Bei Patienten mit kardiovaskulärem Risiko ist Naproxen unter den NSAIDs möglicherweise das relativ am wenigsten schädliche NSAID; jedoch ist auch Naproxen nicht risikofrei. Myokardinfarkt-Patienten sollten sämtliche NSAIDs meiden.

- bezüglich **renal**er Komplikationen keinen Vorteil.

Die analgetische Wirksamkeit der NSAIDs ist dosisabhängig. Die einsetzbare und vertretbare Maximaldosis ist jedoch beschränkt. Wirksamkeitsvorteile des einen gegenüber einem anderen Wirkstoff gibt es offenbar nicht. Für Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose wurde kürzlich gezeigt, dass Diclofenac 150 mg/d für die Verbesserung von Schmerz und Funktion gegenwärtig das wirksamste NSAID ist und Paracetamol alleine nicht ausreicht [43].

Coxibe – die besseren NSAIDs in der Schmerztherapie? In der Gesamtschau der Vorteile und Risiken im Vergleich zwischen Coxiben und tNSAIDs lautet die derzeitige Antwort „nein“. Einzige Ausnahme bilden – unter Voraussetzungen und Einschränkungen – Patienten mit hohem gastrointestinalem Risiko (siehe oben).

Wie geht es künftig weiter? “Godot-like, the all-round safe and effective oral anti-inflammatory drug is awaited” [44]. Die Suche nach noch besseren und risikoarmen Analgetika für Patienten mit vom Bewegungsapparat ausgehenden Schmerzen muss und wird weitergehen. Ob dabei das Wirkprinzip der NSAIDs, d. h. die COX-Hemmung, letztendlich zum Ziel führen wird, bleibt derzeit fraglich.

## Literatur

- [1] Schmidt M, Lamberts M, Olsen AM et al.: Cardiovascular safety of non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs: review and position paper by the working group for Cardiovascular Pharmacotherapy of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2016 Apr 1; 37(13): 1015-23
- [2] Pirmohamed M, James S, Meakin S et al.: Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004 Jul 3; 329(7456): 15-9
- [3] Grosser T, Fries S, FitzGerald GA: Biological basis for the cardiovascular consequences of COX-2 inhibition: therapeutic challenges and opportunities. *J Clin Invest* 2006 Jan; 116(1): 4-15
- [4] Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL et al.: Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study: A randomized controlled trial. Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study. *JAMA* 2000 Sep 13; 284(10): 1247-55
- [5] Bombardier C, Laine L, Reicin A et al.; VIGOR Study Group: Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2000 Nov 23; 343(21): 1520-8
- [6] Schnitzer TJ, Burmester GR, Mysler E et al.; TARGET Study Group: Comparison of lumiracoxib with naproxen and ibuprofen in the Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial (TARGET), reduction in ulcer complications: randomised controlled trial. *Lancet* 2004 Aug 21-27; 364(9435): 665-74
- [7] Jüni P, Rutjes AW, Dieppe PA: Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *BMJ* 2002 Jun 1; 324(7349): 1287-8. Erratum in *BMJ* 2002 Jun 29; 324(7353): 1538
- [8] Mukherjee D: Traditional NSAIDs and coxibs: is one better than the other? *Eur Heart J* 2017 Jun 14; 38(23): 1851-2
- [9] Freedberg DE, Kim LS, Yang YX: The risks and benefits of long-term use of proton pump inhibitors: Expert review and best practice advice from the American Gastroenterological Association. *Gastroenterology* 2017 Mar; 152(4): 706-15
- [10] Yuan JQ, Yang M, Threapleton DE et al.: Systematic review with meta-analysis: the gastrointestinal benefits of COX-2 selective inhibitors with concomitant use of low-dose aspirin. *Aliment Pharmacol Ther* 2016 Oct; 44(8): 785-95
- [11] Chan FKL, Ching JYL, Tse YK et al.: Gastrointestinal safety of celecoxib versus naproxen in patients with cardi thrombotic diseases and arthritis after upper gastrointestinal bleeding (CONCERN): an industry-independent, double-blind, double-dummy, randomised trial. *Lancet* 2017 Jun 17; 389(10087): 2375-82
- [12] Fanelli A, Ghisi D, Aprile PL, Lapi F: Cardiovascular and cerebrovascular risk with nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cyclooxygenase 2 inhibitors: latest evidence and clinical implications. *Ther Adv Drug Saf* 2017 Jun; 8(6): 173-82
- [13] Baron JA, Sandler RS, Bresalier RS et al.: Cardiovascular events associated with rofecoxib: final analysis of the APPROVe trial. *Lancet* 2008 Nov 15; 372(9651): 1756-64. Erratum in *Lancet* 2008 Nov 15; 372(9651): 1732
- [14] Zulassungsinhaber von Diclofenac enthaltenden Arzneimitteln: Diclofenac – neue Kontraindikationen und Warnhinweise nach europaweiter Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit. 2013. <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/20130715.pdf>
- [15] BfArM: Ibuprofen-/Dexibuprofenhaltige Arzneimittel und kardiovaskuläres Risiko: Umsetzung des Beschlusses der Koordinierungsgruppe für Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrale Verfahren (CMDh). 27.07.2015. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/g-I/ibuprofen4.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-I/ibuprofen4.html)
- [16] Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC et al.: Cyclooxygenase inhibitors and the antiplatelet effects of aspirin. *N Engl J Med* 2001 Dec 20; 345(25): 1809-17
- [17] Nissen SE, Yeomans ND, Solomon DH et al.; PRECISION Trial Investigators: Cardiovascular safety of celecoxib, naproxen, or ibuprofen for arthritis. *N Engl J Med* 2016 Dec 29; 375(26): 2519-29
- [18] FitzGerald GA: ImPRECISION: Limitations to interpretation of a large randomized clinical trial. *Circulation* 2017 Jan 10; 135(2): 113-5

- [19] Grosser T: Cardiovascular safety of celecoxib, naproxen, or ibuprofen for arthritis. *N Engl J Med* 2017 Apr 6; 376(14): 1389
- [20] Grosser T, Ricciotti E, FitzGerald GA: The cardiovascular pharmacology of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Trends Pharmacol Sci* 2017 Aug; 38(8): 733-48
- [21] Grosser T, Theken KN, FitzGerald GA: Cyclooxygenase inhibition: Pain, inflammation, and the cardiovascular system. *Clin Pharmacol Ther* 2017 Oct; 102(4): 611-22
- [22] Patrono C, Baigent C: Coxibs, traditional NSAIDs, and cardiovascular safety post-PRECISION: What we thought we knew then and what we think we know now. *Clin Pharmacol Ther* 2017 Aug; 102(2): 238-45
- [23] MacDonald TM, Hawkey CJ, Ford I et al.: Randomized trial of switching from prescribed non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs to prescribed celecoxib: the Standard care vs. Celecoxib Outcome Trial (SCOT). *Eur Heart J* 2017 Jun 14; 38(23): 1843-50. Erratum in *Corrigendum. Eur Heart J* 2016 Dec 24
- [24] Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration, Bhalra N, Emberson J, Merhi A et al.: Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2013 Aug 31; 382(9894): 769-79
- [25] Bally M, Dendukuri N, Rich B et al.: Risk of acute myocardial infarction with NSAIDs in real world use: bayesian meta-analysis of individual patient data. *BMJ* 2017 May 9; 357: j1909
- [26] Trelle S, Reichenbach S, Wandel S et al.: Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 2011 Jan 11; 342: e7086
- [27] NSAR – Risiken und Kontraindikationen. *Verordnungsforum* 2013; 28: 4-5
- [28] Schjerning Olsen AM, Fosbøl EL, Lindhardsen J et al.: Duration of treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs and impact on risk of death and recurrent myocardial infarction in patients with prior myocardial infarction: a nationwide cohort study. *Circulation* 2011 May 24; 123(20): 2226-35
- [29] Olsen AM, Fosbøl EL, Lindhardsen J et al.: Long-term cardiovascular risk of nonsteroidal anti-inflammatory drug use according to time passed after first-time myocardial infarction: a nationwide cohort study. *Circulation* 2012 Oct 16; 126(16): 1955-63
- [30] Page RL 2nd, O'Bryant CL, Cheng D et al.; American Heart Association Clinical Pharmacology and Heart Failure and Transplantation Committees of the Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; and Council on Quality of Care and Outcomes Research: Drugs that may cause or exacerbate heart failure: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2016 Aug 9; 134(6): e32-69. Correction: *Circulation* 2016 Sep 20; 134(12): e261
- [31] Gislason GH, Rasmussen JN, Abildstrom SZ et al.: Increased mortality and cardiovascular morbidity associated with use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2009 Jan 26; 169(2): 141-9
- [32] Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B et al.; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013 Oct 15; 62(16): e147-239
- [33] Mamdani M, Juurlink DN, Lee DS et al.: Cyclo-oxygenase-2 inhibitors versus non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and congestive heart failure outcomes in elderly patients: a population-based cohort study. *Lancet* 2004 May 29; 363(9423): 1751-6
- [34] Arfè A, Scotti L, Varas-Lorenzo C et al.; Safety of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (SOS) Project Consortium: Non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of heart failure in four European countries: nested case-control study. *BMJ* 2016 Sep 28; 354: i4857
- [35] [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [36] Cave! Tripeltherapie mit ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum + NSAR birgt hohes Risiko. *Verordnungsforum* 2014; 30: 11
- [37] Lapi F, Azoulay L, Yin H, Nessim SJ, Suissa S: Concurrent use of diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, and angiotensin receptor blockers with non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of acute kidney injury: nested case-control study. *BMJ* 2013 Jan 8; 346: e8525
- [38] Ungprasert P, Cheungpasitporn W, Crowson CS, Matteson EL: Individual non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of acute kidney injury: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Eur J Intern Med* 2015 May; 26(4): 285-91
- [39] Venerito M, Wex T, Malfertheiner P: Nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced gastro-duodenal bleeding: Risk factors and prevention strategies. *Pharmaceuticals (Basel)* 2010 Jul 14; 3(7): 2225-37
- [40] EMA (European Medicines Agency): Press office: Key elements for the summaries of product characteristics of non-selective NSAIDs adopted by the CHMP during its meeting in October 2005. EMEA/CHMP/343456/2005. London, 17 October 2005
- [41] Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD et al.: Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part I. Osteoarthritis of the hip. *American College of Rheumatology. Arthritis Rheum* 1995; 38: 1535-40
- [42] AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Therapieempfehlungen. Tumorschmerzen. 3. Auflg. 2007. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Tumorschmerz.pdf#page=1&view=fitB>
- [43] da Costa BR, Reichenbach S, Keller N et al.: Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis. *Lancet* 2017 Jul 8; 390(10090): e21-e33. Retracted and republished from *Lancet* 2016
- [44] McGettigan P, Olsen AS: NSAIDs for high-risk patients: none, celecoxib, or naproxen? *Lancet* 2017 Jun 17; 389(10087): 2351-2
- [45] Baraf HS, Fuentealba C, Greenwald M et al.; EDGE Study Group: Gastrointestinal side effects of etoricoxib in patients with osteoarthritis: results of the Etoricoxib versus Diclofenac Sodium Gastrointestinal Tolerability and Effectiveness (EDGE) trial. *J Rheumatol* 2007 Feb; 34(2): 408-20
- [46] Vaezi MF, Yang YX, Howden CW: Complications of proton pump inhibitor therapy. *Gastroenterology* 2017 Jul; 153(1): 35-48

# § Änderungen der Arzneimittel-Richtwertsystematik

## ! 2018

*Für das Jahr 2018 ist es gelungen, die im letzten Jahr neu eingeführte Richtwertsystematik im Bereich der Arzneimitteltherapie mit Arzneimittel-Therapiebereichen (AT) und AT-Richtwerten fortzuführen und weiterzuentwickeln. Die KV-Daten der ersten drei Quartale 2017 deuten auf einen ganz deutlichen Rückgang der prüfungsauffälligen Praxen hin. Somit ist erkennbar, dass die neue Systematik die jeweilige praxisindividuelle Morbidität sehr weitgehend widerspiegelt. Da die verordnenden Ärzte mittlerweile mit der Frühinformation Arzneimittel zeitnahe Werte aus Vorquartalen erhalten haben, wird der für die Übergangsphase 2017 vereinbarte garantierte praxisindividuelle Richtwert ab 2018 nicht mehr notwendig sein. Über die daraus folgenden Änderungen und weitere Anpassungen für 2018 informieren wir im Folgenden.*

### Zur Erinnerung

#### Arzneimittel-Therapiebereich (AT)

Zuordnung zusammengehörender Wirkstoffe nach Anwendungsgebieten: In einem Arzneimittel-Therapiebereich (AT) werden Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen auf Grundlage des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) zusammengefasst. Jedes Medikament ist mit einem solchen ATC-Code gekennzeichnet, der grob gesagt die zugelassene Indikation kodiert (zum Beispiel Insulin bei Diabetes mellitus). Die Behandlungsscheindiagnose der Praxis in Form des ICD-10-Codes wird nicht benutzt, da diese nichts darüber aussagt, ob eine Krankheit mit oder ohne Medikamente behandelt wird (zum Beispiel nur diätetisch behandelter Diabetes mellitus). Die Zuordnung erfolgt also rein über die Verordnungsdaten und nicht über Informationen aus der Abrechnung der Praxis.

#### AT-Richtwert

Fachgruppenspezifischer Durchschnittswert in Euro, der quartalsweise für einen Patienten bei Verordnung aus einem AT zur Verfügung steht. Die AT-Richtwerte werden jeweils für ein Kalenderjahr als garantierte Werte vereinbart.

#### AT-Fall

Jeder Patient zählt in jedem AT, in dem er mindestens eine Verordnung erhält, als Arzneimittel-Therapiebereichs-Fall, kurz AT-Fall.

#### Verordnungspatient (VOP)

Jeder Patient, der mindestens ein Medikament aus einem der ATs erhält, wird als Verordnungspatient gezählt. Diese Kennzahl wird benötigt, um das praxisindividuelle Richtwertvolumen zu berechnen.

#### Garantierter praxisindividueller Richtwert (garantierter PiRW)

Einmalig für die Übergangsphase 2017 vereinbarter garantierter praxisindividueller Mindestquartalswert pro Verordnungspatient, der auf Basis der Verordnungsdaten der jeweiligen Praxis in 2015 berechnet wurde.

### Wegfall des garantierten praxisindividuellen Richtwertes (garantierter PiRW)

Da den Praxen zu Beginn der Richtgrößenablösung in 2017 keine Bezugswerte aus Vorquartalen vorlagen und somit eine Orientierung im neuen System fast unmöglich war, konnten wir für die Übergangsphase 2017 einen garantierten Eurowert pro Verordnungspatient und Quartal vereinbaren. Dieser als garantierter praxisindividueller Richtwert (garantierter PiRW) bezeichnete Wert beruhte auf den Verordnungsdaten der jeweiligen Praxis im Jahr 2015 und bildete somit die unterschiedliche Morbidität in den einzelnen Praxen aus 2015 ab. Der garantierte PiRW wurde auf Grundlage der – der KVBW vorliegenden – Verordnungsdaten unter Berücksichtigung der Morbiditätsentwicklung der jeweiligen Praxis in 2017 quartalsweise aktualisiert und als sogenannter aktueller Orientierungswert in der jeweiligen Frühinformation Arzneimittel abgebildet. Durch diesen aktuellen Orientierungswert haben die Praxen mittlerweile zeitnahe Werte aus den Vorquartalen vorliegen, sodass der garantierte PiRW zukünftig nicht mehr notwendig ist.

## Unterjähriger praxisindividueller Richtwert<sup>KV</sup> (unterjähriger PiRW<sup>KV</sup>)

Ab dem Jahr 2018 werden der garantierte PiRW sowie der bisherige aktuelle Orientierungswert in der Frühinformation Arzneimittel durch einen unterjährigen praxisindividuellen Richtwert<sup>KV</sup> (unterjähriger PiRW<sup>KV</sup>) ersetzt. Basis dieses Wertes sind die der KVBW vorliegenden Verordnungsdaten. Der unterjährige PiRW<sup>KV</sup> bildet die aktuelle Morbidität der Praxis im jeweiligen Verordnungsjahr ab. Er wird quartalsweise neu berechnet und kann allein aufgrund jahreszeitlicher Erkrankungsschwerpunkte von Quartal zu Quartal schwanken. Die KVBW teilt den Ärzten den über die Quartale eines Jahres kumulierten unterjährigen PiRW<sup>KV</sup> nach Ablauf jedes Verordnungsquartals in der Frühinformation Arzneimittel vierteljährlich mit, erstmalig im Mai 2018 mit der Frühinformation für das Quartal 1/2018.

## Unterjähriges praxisindividuelles Richtwertvolumen<sup>KV</sup>

Multipliziert man den unterjährigen PiRW<sup>KV</sup> mit der Anzahl der Verordnungspatienten, ergibt sich das in der Frühinformation Arzneimittel ausgewiesene unterjährige praxisindividuelle Richtwertvolumen<sup>KV</sup>. Das praxisindividuelle Richtwertvolumen<sup>KV</sup> dient jeweils dem Abgleich mit dem veranlassten Verordnungsvolumen der Praxis und zeigt dem Vertragsarzt auf, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Prüfungsstelle für seine Praxis ein Prüfverfahren einleiten wird. Das unterjährige Richtwertvolumen<sup>KV</sup> kann um bis zu 25 Prozent überschritten werden, bevor es zu einer Auffälligkeit im Verordnungsverhalten kommt.

## Frühinformation Arzneimittel (Anlage 71 der Honorarunterlagen)

Während die in der Frühinformation Arzneimittel mitgeteilten Werte (unterjähriger PiRW<sup>KV</sup>, unterjähriges praxis-

individuelles Richtwertvolumen<sup>KV</sup>, veranlasstes Verordnungsvolumen) sich aus den vereinbarten AT-Richtwerten 2018 und den der KVBW vorliegenden Verordnungsdaten der Apotheken-Rechenzentren ergeben, bilden die Verordnungsdaten der Krankenkassen die Grundlage für die Prüfung. In den Daten der Apotheken-Rechenzentren sind diejenigen Verordnungen nicht enthalten, die anstatt über die Apotheke direkt vom Hersteller oder über andere Lieferanten bezogen werden, wie beispielsweise Verbandstoffe. Somit können der unterjährige PiRW<sup>KV</sup>, das unterjährige praxisindividuelle Richtwertvolumen<sup>KV</sup> und das veranlasste Verordnungsvolumen der Frühinformation Arzneimittel von den in einer Prüfung letztendlich zugrunde gelegten Werten abweichen. Die Auswertungen in der Frühinformation Arzneimittel sollten daher nur als vorläufige Information betrachtet werden. Die Frühinformation Arzneimittel ist bereits zwei Monate nach Quartalsende im Mitgliederportal zu finden. Darüber hinaus wird die Frühinformation Arzneimittel etwa drei Monate nach Quartalsende in den Honorarunterlagen als Anlage 71 verschickt. Die Prüfdaten liegen deutlich später vor, sodass die KV-Daten eine gute und zeitnahe Orientierungsmöglichkeit bieten.

## Projizierter praxisindividueller Richtwert<sup>KV</sup> (projizierter PiRW<sup>KV</sup>)

Bis die Ärzte mit der Frühinformation Arzneimittel 1/2018 ihren ersten unterjährigen PiRW<sup>KV</sup> als Orientierungswert erhalten, stellen wir ihnen einmalig als Starthilfe zum neuen Jahr den projizierten PiRW<sup>KV</sup> zur Verfügung. Dieser Wert wurde auf Grundlage der Verordnungsdaten der ersten drei Quartale 2017 unter Berücksichtigung der neuen AT-Richtwerte 2018 berechnet. Der projizierte PiRW<sup>KV</sup> stellt also die praxisindividuelle Morbidität der ersten drei Quartale 2017 in Bezug auf die für 2018 angepassten AT-Richtwerte dar.

Der projizierte PiRW<sup>KV</sup> steht bereits im Mitgliederportal zur Verfügung (Dokumentenarchiv » Aktentyp: Verordnungsmanagement » Quartal 3/2017 » Reiter: Informationen zur Richtwertsystematik » Unterlage: Projizierter praxisindividueller Richtwert). Wir empfehlen, den projizierten PiRW<sup>KV</sup> in die Praxissoftware einzutragen, bis mit der Frühin-

## Übersicht (Matrix) über Fachgruppen und zugeordnete Arzneimittel-Therapiebereiche (ATs)

- Stand 2017
- Aufnahme ab 2018
- Wegfall ab 2018

Bezeichnung des AT 2018 geändert

	012 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung	041 FA Augenheilkunde	071 FA Chirurgie	101 FA Frauenheilkunde u. Geburtshilfe	131 FA Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	161 FA Haut- u. Geschlechtskrankheiten	191 FA Innere Medizin, ohne Schwerpunkt	192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten u. Praktische Ärzte)	193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie	194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie	195 FA Innere Medizin, SP Hämatologie u. Onkologie	196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie	198 FA Innere Medizin, SP Pneumologie u. Lungenärzte	199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie	200 FA Innere Medizin, SP Angiologie	231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich u. fachärztlich)	381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)	383 FA Kinder- u. Jugendpsychiatrie u. -psychotherapie	441 FA Orthopädie	561 FA Urologie	
1 Antibiotika, oral / intestinal / nasal / parenteral																						
2 Virustatika, systemisch																						
3 Antimykotika, systemisch																						
4 Antibiotika / Antimykotika / Corticosteroide, <b>Sonstige</b> , topisch																						
5 Antinfektiva / Antiseptika, gynäkologisch																						
6 Antinfektiva / Antiphlogistika / Sonstige, Auge / Ohr																						
7 Virustatika am Auge / <b>Ohr</b>						✗																
8 Antiparasitäre Mittel																						
9 Mittel bei kardiovaskulären Erkrankungen																						
10 Mittel bei Fettstoffwechselstörungen																						
11 Antikoagulanzen, oral																						
12 Thrombozytenaggregationshemmer, exklusive Heparine																						
13 Mittel bei Multipler Sklerose																						
14 <b>Mittel zur MS-Begleittherapie</b>							✗	✗										✗	✗			
15 Antiparkinsonmittel																						
16 Antipsychotika																						
17 Antidepressiva																						
18 Antiepileptika																						
19 Mittel bei Demenz																						
20 Mittel bei ADHS																						
21 Mittel bei Migräne und Schmerzen WHO Stufe I																						
22 Mittel bei Schmerzen WHO Stufe II																						
23 Mittel bei Schmerzen WHO Stufe III																						
24 Anästhetika zur Injektion																						
25 Botulinumtoxin																						
26 Muskelrelaxanzen (ohne Botulinumtoxin)																						
27 Mittel bei Autoimmunerkrankungen, system. Basistherapie																						
28 Mittel bei Autoimmunerkrankungen, Biologicals <b>und Sonstige</b>																						
29 Antidiabetika – Patienten ohne Insulin																						
30 Antidiabetika – Patienten mit basal unterstützter oraler Diabetestherapie (Typ 2 BOT) oder konventioneller Insulintherapie (Typ 1 CIT)																						
31 Antidiabetika – Patienten mit intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT Typ 1 / 2)																						
32 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen																						

	012 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung	041 FA Augenheilkunde	071 FA Chirurgie	101 FA Frauenheilkunde u. Geburtshilfe	131 FA Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	161 FA Haut- u. Geschlechtskrankheiten	191 FA Innere Medizin, ohne Schwerpunkt	192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten u. Praktische Ärzte)	193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie	194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie	195 FA Innere Medizin, SP Hämatologie u. Onkologie	196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie	198 FA Innere Medizin, SP Pneumologie u. Lungenärzte	199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie	200 FA Innere Medizin, SP Angiologie	231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich u. fachärztlich)	381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)	383 FA Kinder- u. Jugendpsychiatrie u. -psychotherapie	441 FA Orthopädie	561 FA Urologie	
33 Mittel bei pulmonaler Hypertonie (PAH)							✗															
34 Mittel zur Behandlung der Osteoporose																						
35 Schilddrüsentherapeutika																						
36 Hypophysen- und Hypothalamushormone																						
37 Wachstumsfaktoren für die Bildung roter Blutkörperchen																						✗
38 Wachstumshormone							✗															
39 Nebenschilddrüsen-Antagonisten																						
40 Corticosteroide, systemisch																						
41 Corticosteroide, nasal																						
42 Androgene																						
43 Gestagene / Estrogene																						
44 Kontrazeptiva																						
45 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen																						
46 Gallen- und Lebertherapeutika																						
47 Digestiva inklusive Enzyme																						
48 Vitamine und Mineralstoffe																						
49 Mittel zur Eisensubstitution																						
50 Mittel gegen Obstipation																						
51 Mittel zur Diagnosevorbereitung																						
52 Mittel bei Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie																						
53 <b>Spezielle Diätetika nach AM-RL</b>																						
54 Mittel bei Durchfallerkrankungen und Übelkeit																						
55 Stomatologika																						
56 Mittel zur modernen Wundbehandlung																						
57 Sonstige Wundbehandlung																						
58 Spezifische Immuntherapie																						
59 Mittel bei Erkältungskrankheiten und Antiallergika																						
60 Mittel zur Glaukombehandlung																						
61 Mittel bei Harninkontinenz																						
62 Mittel bei benigner Prostatahyperplasie																						
63 Mittel bei Psoriasis, topisch																						
64 Mittel bei Ekzemen, Reserve- <b>topisch</b>																						
65 Mittel bei aktinischer Keratose / <b>antihyperproliferative Mittel</b>																						
66 Mittel bei Akne																						
67 Rezepturen, nicht parenteral																						

formation Arzneimittel für das Quartal 1/2018 ca. Mitte Mai 2018 der erste unterjährige PiRW<sup>KV</sup> mitgeteilt wird.

## AT-Richtwerte 2018

Für jeden Arzneimittel-Therapiebereich (AT) haben die KVBW und die gesetzlichen Krankenkassen auch für das Jahr 2018 fachgruppenspezifische Durchschnittswerte in Euro, die AT-Richtwerte, als garantierte Werte vereinbart. Sie wurden auf Basis der Verordnungsdaten 2016 für jede Fachgruppe berechnet und gelten für jedes Quartal im Verordnungsjahr 2018. Dabei wurden unter anderem die Marktentwicklung, gesetzliche Änderungen und neue oder geänderte Festbeträge in jeder Fachgruppe berücksichtigt.

Die KVBW stellt den Ärzten im Mitgliederportal die 2018 geltenden AT-Richtwerte zusammen mit dem projizierten PiRW<sup>KV</sup> im Dezember 2017 zur Verfügung (Dokumentenarchiv » Aktentyp Verordnungsmanagement » Quartal 3/2017 » Reiter: Informationen zur Richtwertsystematik » Unterlage: Projizierter praxisindividueller Richtwert).

→ Sie finden die AT-Richtwerte auch auf der Homepage unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte

## AT-Zuordnung bei einzelnen Fachgruppen ab 2018 überarbeitet

Aufgrund von Veränderungen im Verordnungsspektrum wurden fünf Fachgruppen zusätzliche Arzneimittel-Therapiebereiche (AT) neu zugeordnet. So wurde den Anästhesisten mit Teilnahme an der Schmerztherapievereinbarung beispielsweise der AT 25 „Botulinumtoxin“ neu zugeordnet, den Hautärzten der AT 8 „Antiparasitäre Mittel“. Für die Chirurgen wurde der AT 11 „Antikoagulanzen, oral“ neu aufgenommen. Auf der anderen Seite wurden bei sechs Fachgruppen ATs gestrichen, da beispielsweise die Anzahl der 2016 getätigten Verordnungen in den jeweiligen ATs statistisch nicht relevant war.

→ Die Matrix finden Sie auf den Seiten 18/19 sowie auf unserer Homepage unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte

## Änderungen in den Arzneimittel-Therapiebereichen ab 2018

Für das Jahr 2018 wurden einzelne ATs angepasst und neue Wirkstoffe zugeordnet. Strukturelle Anpassungen sowie Zuordnungskorrekturen sind in der folgenden Übersicht dargestellt.

**Tabelle 1: Übersicht über strukturelle Anpassungen und Zuordnungskorrekturen in einzelnen Arzneimittel-Therapiebereichen (ATs) ab 2018**

AT-Bereich	Änderung von 2017 zu 2018
<b>AT 3 Antimykotika, systemisch</b>	Die systemisch eingesetzten Antimykotika Terbinafin und Griseofulvin wurden diesem AT neu zugeordnet. Im Jahr 2017 waren sie im AT 4 „Antibiotika / Antimykotika / Corticosteroide – topisch“.
<b>AT 4 Antibiotika/ Antimykotika/ Corticosteroide/ Sonstige, topisch</b>	Die Wirkstoffe Ivermectin und Metronidazol zur Behandlung der Rosacea wurden neu in den AT 4 aufgenommen. Gleichzeitig wurden die Wirkstoffe Imiquimod und Ingenolmebutat in den AT 65 „Mittel bei aktinischer Keratose / antihyperproliferative Mittel“ verschoben. In diesem Zuge wurde die Bezeichnung des AT 4 geändert (... Sonstige).
<b>AT 11 Antikoagulanzen, oral</b>	Aufnahme der Teststreifen zur Überwachung der Blutgerinnung.
<b>AT 14 Mittel zur MS-Begleittherapie</b>	Löschung des AT. Hintergrund ist die Aufnahme eines neuen exRW-Bereichs zur Cannabistherapie. Der Wirkstoff Fampridin geht zukünftig bei allen Fachgruppen in den AT „Rest“ ein.
<b>AT 22 Mittel bei Schmerzen WHO Stufe II</b>	Aufnahme des Wirkstoffes Dihydrocodein. Dieser war im Jahre 2017 dem AT 23 „Mittel bei Schmerzen WHO Stufe III“ zugeordnet.
<b>AT 65 „Mittel bei aktinischer Keratose / antihyperproliferative Mittel“</b>	Aufnahme der Wirkstoffe Imiquimod und Ingenolmebutat. Diese waren 2017 im AT 4 „Antibiotika/Antimykotika/Corticosteroide, topisch“. Der AT 65 wurde in diesem Zuge von „Mittel bei aktinischer Keratose“ in „Mittel bei aktinischer Keratose / antihyperproliferative Mittel“ umbenannt.

→ Die Zuordnung eines Wirkstoffs zu einem AT können Sie künftig anhand einer unterjährig aktualisierten Wirkstoffliste nachvollziehen, die wir auf unserer Homepage unter [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte veröffentlichen.

### Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte (exRW) 2018

Neben den Arzneimittel-Therapiebereichen konnten für das Jahr 2018 auch weiterhin Wirkstoffe sowie Wirkstoffbeziehungswise Indikationsgruppen mit den Krankenkassen vereinbart werden, deren Kosten nicht in die Berechnung der Richtwerte einfließen (siehe Tabelle 3, Wirkstoffliste exRW). Hierbei handelt es sich in der Regel um Wirkstoffe zur Behandlung schwerwiegender oder seltener Erkrankungen, die häufig bereits bei einem indikationsgerechten und wirtschaftlichen Einsatz zu erheblichen Kosten führen.

Die Wirkstoffliste exRW gilt für alle Fachgruppen. Die Wirkstoffe dieser Liste unterliegen nicht der statistischen Prüfung, es können in diesem Bereich jedoch auf Antrag der Krankenkassen insbesondere die Indikationsstellung sowie die Verordnungsmenge im Einzelfall geprüft werden.

Mit Krankenkassen konnten, neben den bereits bestehenden, neue exRW-Bereiche zusätzlich vereinbart werden. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um bisher nicht vereinbarte Indikationen mit Wirkstoffen, die als neue Therapieansätze gelten. Außerdem konnten neue Wirkstoffe in bereits bestehende exRW-Bereiche der Wirkstoffliste aufgenommen werden. Zum Großteil handelt es sich dabei um im Jahr 2017 neu zugelassene Wirkstoffe.

Seit März 2017 kann Cannabis für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen unter bestimmten Voraussetzungen auf einem BtM-Rezept verordnet werden (s. hierzu Verordnungsforum 41 und 42). Da auch cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation unter die neuen Regelungen fallen, wurde der AT 14 „Mittel zur MS-Begleittherapie“ mit dem für die MS-Begleittherapie zugelassenen cannabinoidhaltigen Präparat aufgelöst (s. auch Tabelle 1). Für alle cannabishaltigen Zubereitungen,

Cannabis-Blüten sowie Nabilon, Dronabinol und Cannabidiol wurde das neue Indikationsgebiet „Cannabisbehandlung“ in die Wirkstoffliste exRW aufgenommen.

Anpassungen der Wirkstoffliste exRW für 2018 sind in Tabelle 3 dargestellt. Alle neuen Wirkstoffe und/oder Präparate, die bereits bestehenden exRW-Bereichen zugeordnet werden können, werden unterjährig zugeordnet. Sie werden in der Tabelle nicht gesondert dargestellt. Hierbei handelt es sich zum Beispiel um neue Wirkstoffe zur Behandlung von Gerinnungsstörungen, Enzymmangelerkrankungen, Hepatitis C bzw. B und HIV.

**Tabelle 3: exRW: Übersicht der Wirkstoffe, deren Kosten weder in das Verordnungsvolumen der Praxis noch in die Berechnung des individuellen Richtwerts einfließen. Neuerungen gegenüber 2017 sind fett dargestellt.**

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg
Mercaptamin	Cystinose
Carglumsäure	Hyperammonämie
Betain	Homocystinurie
Enzyme	Enzymmangelerkrankungen
Ataluren, <b>Nusinersen</b>	Muskeldystrophie / Muskelatrophie
Tafamidis	Transthyretin-Amyloidose
Natriumphenylbutyrat	Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus
Nitisinon	Tyrosinämie Typ 1
Zinkacetatdihydrat	Morbus Wilson
Miglustat, Eliglustat	Morbus Gaucher
Sapropterin	Hyperphenylalaninämie
Alpha-1-Antitrypsin	Alpha-1-Antitrypsinmangel
C1-Inhibitor, Icatibant	Hereditäres Angioödem
Pegvisomant	Akromegalie

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg	
Eculizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	
Riluzol	ALS	
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)	
Romiplostim	Chronische immuntrombozytopenische Purpura (ITP)	
Eltrombopag	Thrombozytopenie bei HCV-Infektion, schwere aplastische Anämie	
Amifampridin	Lambert-Eaton-Myasthenisches Syndrom	
Dexamethason, Fluocinolonacetonid, Verteporfin, Pegaptanib, Ranibizumab, Aflibercept, Ocriplasmin	Intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM)	
Idebenon	Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON)	
Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit	Behandlung von Suchterkrankungen	
Arzneimittel bei Opiatabhängigkeit		
Rezepturen zur Behandlung der Opiatabhängigkeit		
Methadon-Rezeptur		
Diamorphin		
L-Polamidon-Einzeldosen		
Buprenorphin- oder Subutex-Einzeldosen		
Suboxone-Einzeldosen		
Gerinnungsfaktoren, Fibrinogen (human), Protein C		Gerinnungsstörung
Anti-D-Immunglobulin		Rhesus-D-Prophylaxe
Proteasehemmer, Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI und NNRTI), Integrase-Inhibitoren, NS5A-Inhibitoren, NS5B-Inhibitoren, Polymerase-Inhibitoren, Ribavirin, Adefovir, Entecavir, Telbivudin, Tenofovir, Emtricitabin, Cobicistat, Peginterferon alfa-2b, Peginterferon alfa-2a	Hepatitis / HIV	

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg
Aztreonam, Tobramycin, Colistin, Mannitol, Dornase alfa, Ivacaftor, Lumacaftor, <b>Levofloxacin</b>	Mukoviszidose
Levocarnitin	Carnitinmangel
Tiopronin	Schwermetallvergiftung
Heparin-Gruppe, Fondaparinux	i.v. / s.c. Thromboseprophylaxe
Albumin	Albuminlösungen als Blutersatz
Hematin	Krisen akuter hepatischer Porphyrien
Epinephrin	Anaphylaxie
Tolvaptan	Autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung
Evolocumab, Alirocumab	Familiäre, homo- und heterozygote Hypercholesterinämie
Gonadotropine und andere Ovulationsauslöser, Ganirelix, Cetrorelix	Ovulationsauslöser / Fertilitätsbehandlung
Pasireotid, <b>Ketoconazol</b>	Morbus Cushing
Amphotericin B, Voriconazol, Posaconazol, Caspofungin, Isavuconazol	Reserve-Antimykotika
Multivitamine (rein), Lösungen zur parenteralen Ernährung, Additiva zu i.v. Lösungen, individuell hergestellte parenterale Lösungen	Parenterale Ernährung
Valganciclovir, <b>Ganciclovir</b>	Initial- und Erhaltungstherapie der Cytomegalievirus-Retinitis
Immunsera und Immunglobuline	Immunsera und Immunglobuline inkl. RSV-Prophylaxe
Mycophenolsäure, Sirolimus, Everolimus, Belatacept, Basiliximab, Tacrolimus	Transplantatnachsorge
Pirfenidon	Idiopathische Lungenfibrose
Alemtuzumab, <b>Cladribin</b>	Multiple Sklerose - Reserve
Siltuximab	Morbus Castleman
Tetrabenazin	Chorea Huntington
Migalastat, <b>Agalsidase alfa</b>	Morbus Fabry
Afamelanotid	Erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP)

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Aprepitant, Fosaprepitant, <b>Rolapitant</b> , Octreotid, Lanreotid, Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, Zytostatika-Zubereitungen, antineoplastische Mittel, endokrine Therapie, koloniestimulierende Faktoren, Interferon alfa-2a, Interferon alfa-2b, BCG-Instillation, Talimogen, Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid, Erythrozyten ohne PZN, Thrombozyten ohne PZN, Clodronsäure, Pamidronsäure, Ibandronsäure - analog Zulassung, Zoledronsäure - analog Zulassung, Denosumab - analog Zulassung	Onkologie
Obeticholsäure	Primäre biliäre Cholangitis
Cannabishaltige Zubereitungen, cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne PZN, unverarbeitete Cannabis-Blüten, Dronabinol, Cannabidiol, Nabilon	Cannabisbehandlung
Deferasirox, Deferoxamin, Deferipron	Eisenchelatbildner
Ulipristal	Myomtherapie
Einzelimportierte Arzneimittel	Sonder-PZN
Auseinzelungen	
Arzneimittel ohne PZN	
Stückelung, Verblistierung	
Individuell hergestellte parenterale Lösungen	

→ Die exRW-Liste finden Sie auf der Homepage unter: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte

# § Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2018



Die Zielvereinbarung wurde gegenüber den Vorjahren grundlegend überarbeitet, dabei wurden die Ziele an die aktuelle Arzneimittel-Richtwertsystematik angepasst. Zur Berechnung der Zielerreichung wurden die DDD-Anteile auf Anteile der AT-Fälle umgestellt, weshalb die Ist- und Zielwerte aus den Vorjahren mit den Werten aus 2018 auch dann nicht verglichen werden können, wenn die Ziele ansonsten unverändert geblieben sind.

Die Ziele sind jeweils einem bestimmten Arzneimittel-Therapiebereich (AT) nach der geltenden Richtwertvereinbarung zugeordnet. Es wird nicht separat geprüft, ob die Ziele erreicht werden. Sie sollen jedoch eine Hilfe darstellen, um den jeweilige AT-Richtwert einhalten zu können.

Neu hinzugekommene Ziele betreffen unter anderem die Verordnung von Biosimilars (AT 28) bei den Fachgruppen der Rheumatologen und Gastroenterologen und die ADHS-Therapie (AT 20) mit einer Mindestquote für generisches Methylphenidat. Gegenüber 2017 wurden außerdem einige Ziele gestrichen und andere schon vorhandene Ziele angepasst.

Im AT 11 (orale Antikoagulanzen) wurde für die neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK) kein Zielwert vereinbart, dennoch haben NOAK die Vitamin-K-Antagonisten in INR-adjustierter Dosierung als Standardprophylaxe für Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Risiko für Thromboembolien nicht abgelöst [1, 2]. Hier sollte auch unter Wirtschaftlichkeitsaspekten eine sorgfältige Abwägung bei der Wirkstoffauswahl stattfinden.

## Zielvereinbarungen

Datenbasis: Istwert MDK 2016

Höchstquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2018 Anteil der AT-Fälle
<b>Ezetimib und Statine (inkl. Kombinationen) im AT 10</b>	<b>Anteil ezetimibhaltiger Arzneimittel</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
191 Internisten, ohne Schwerpunkt		<b>4,93 %</b>	<b>4 %</b>
192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie			
193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie		<b>12,81 %</b>	<b>7 %</b>
<i>Atorvastatin; Ezetimib; Fluvastatin; Lovastatin; Pitavastatin; Pravastatin; Rosuvastatin; Simvastatin; (auch Kombinationen)</i>			

Höchstquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2018 Anteil der AT-Fälle
<b>Analgetika WHO Stufe I im AT 21</b>	<b>Anteil Coxibe</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
71 FA Chirurgie		<b>3,70 %</b>	<b>3 %</b>
192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
441 FA Orthopädie			
<p><i>Aceclofenac; Acemetacin; Acetylsalicylsäure; Acetylsalicylsäure (Kombinationen exkl. Psycholeptika); Aconitum; Almotriptan; Celecoxib; Dexibuprofen; Dexketoprofen; Diclofenac; Diclofenac (Kombinationen); Eletriptan; Ergotamin; etherische Öle; Etofenamat; Etoricoxib; Flupirtin; Frovatriptan; Glucosamin; homöopathische/anthroposophische Analgetika und Antipyretika und Kombinationen; homöopathische Migränemittel und Kombinationen; Ibuprofen; Indometacin; Ketoprofen; Lysin-Acetylsalicylat; Meloxicam; Metamizol-Natrium; Metoclopramid und Paracetamol; Nabumeton; Naproxen; Naproxen und Esomeprazol; Naratriptan; Natriumpangamat; Oxaceprol; Paracetamol; Paracetamol (Kombinationen exkl. Psycholeptika); Paracetamol (Kombinationen mit Coffein); Parecoxib; Phenazon; Phenylbutazon; Piroxicam; Proglumetacin; Propyphenazon; Rizatriptan; Sumatriptan; Tiaprofensäure; Topiramat; Zolmitriptan</i></p>			

Mindestquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2018 Anteil der AT-Fälle
<b>Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen im AT 9</b>	<b>Anteil ACE-Hemmer Kombinationen generisch</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
191 Internisten, ohne Schwerpunkt		<b>45,43 %</b>	<b>50 %</b>
192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)			
193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie			
194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie			
199 Internisten, SP Endokrinologie			
200 Internisten, SP Angiologie			
<p><i>Aliskiren und Hydrochlorothiazid; Benazepril und Hydrochlorothiazid; Candesartan und Amlodipin; Candesartan und Hydrochlorothiazid; Captopril und Hydrochlorothiazid; Cilazapril und Hydrochlorothiazid; Delapril und Manidipin; Enalapril und Hydrochlorothiazid; Enalapril und Lercanidipin; Enalapril und Nitrendipin; Eprosartan und Hydrochlorothiazid; Fosinopril und Hydrochlorothiazid; Irbesartan und Hydrochlorothiazid; Lisinopril und Hydrochlorothiazid; Losartan und Amlodipin; Losartan und Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil und Amlodipin; Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid; Perindopril und Amlodipin; Perindopril und Indapamid; Quinapril und Hydrochlorothiazid; Ramipril und Amlodipin; Ramipril und Hydrochlorothiazid; Ramipril und Piretanid; Telmisartan und Amlodipin; Telmisartan und Hydrochlorothiazid; Trandolapril und Verapamil; Valsartan und Amlodipin; Valsartan und Hydrochlorothiazid; Valsartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid; Valsartan und Sacubitril</i></p>			

Mindestquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2018 Anteil der AT-Fälle
<b>Wirkstoffe zur ADHS-Therapie im AT 20</b>	<b>Anteil Methylphenidat generisch</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		<b>73,87 %</b>	<b>80 %</b>
381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)			
383 FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie			
Atomoxetin; Dexamfetamin; Guanfacin; Lisdexamfetamin; Methylphenidat			
<b>Biologicals im AT 28</b>	<b>Anteil Biosimilars</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		<b>3,59 %</b>	<b>20 %</b>
197 Internisten, SP Gastroenterologie		<b>4,18 %</b>	<b>15 %</b>
<i>Abatacept; Adalimumab; Anakinra; Apremilast; Baricitinib; Belimumab; Brodalumab; Certolizumabpegol; Etanercept; Golimumab; Infliximab; Ixekizumab; Rituximab; Sarilumab; Secukinumab; Tocilizumab; Tofactinib; Ustekinumab; Vedolizumab</i>			
<b>Analgetika WHO Stufe III, alle Darreichungsformen im AT 23</b>	<b>Anteil Monopräparate generisch (Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon)</b>		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		<b>52,79 %</b>	<b>55 %</b>
192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)		<b>64,57 %</b>	<b>70 %</b>
195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie		<b>80,21 %</b>	<b>85 %</b>
381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		<b>37,21 %</b>	<b>42 %</b>
441 FA Orthopädie		<b>42,81 %</b>	<b>48 %</b>
<i>Buprenorphin; Fentanyl; Hydromorphon; Levomethadon; Morphin; Oxycodon; Oxycodon und Naloxon; Pethidin; Piritramid; Tapentadol; Ziconotid</i>			

Keine Gewähr auf Vollständigkeit

## Hinweise

### Ezetimib und Statine (inkl. Kombinationen) im AT 10

Zur wirtschaftlichen Therapie der Fettstoffwechselstörung ist weiterhin die Einschränkung in Punkt 35 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten. Lipidsen-

ker sind demnach nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) verordnungsfähig, wobei unter cerebrovaskulärer Manifestation sowohl Schlaganfall als auch TIA zu subsumieren sind. Für Patienten ohne bestehende kardiovaskuläre Erkrankung (KHK, Schlaganfall oder TIA) und ohne

hohes Risiko hinsichtlich eines kardiovaskulären Ereignisses (im Sinne der Richtlinie) wurde die Verordnungsfähigkeit lipidsenkender Arzneimittel ausgeschlossen. Auch nach Vorstellung der Ergebnisse der IMPROVE-IT-Studie ist weiter vom Einsatz von Ezetimib abzuraten, da der Stellenwert nach wie vor unklar ist [3].

### **Analgetika WHO Stufe I im AT 21**

Zur wirtschaftlichen Therapie mit Analgetika der WHO Stufe I (AT 21) verweisen wir auf unseren Artikel „Coxibe – die besseren NSAIDs in der Schmerztherapie?“ ab Seite 4 im vorliegenden Verordnungsforum. In der Gesamtschau der Vorteile und Risiken im Vergleich zwischen Coxiben und traditionellen NSAIDs werden keine Vorteile für die Coxibe gesehen. Einzige Ausnahme bilden – unter bestimmten Voraussetzungen und mit Einschränkungen – Patienten mit hohem gastrointestinalem Risiko.

### **Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen im AT 9**

Beim Ziel „Anteil ACE-Hemmer Kombinationen generisch“ sollten bevorzugt generische Kombinationspräparate mit ACE-Hemmern verordnet werden. Insbesondere die fixen Kombinationen aus Angiotensin-I-Antagonisten mit anderen Wirkstoffen wie beispielsweise Diuretika und Calciumantagonisten sollten unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden. Da eine Verringerung der täglichen Tablettenzahl die Einnahmetreue verbessert, empfehlen aktuelle Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie zwar Kombinationen von zwei Antihypertensiva in einer fixen Dosis in einer einzigen Tablette. Dennoch wird der Einsatz einer Kombination aus drei Wirkstoffen erst nach Ausschöpfen der vollen Dosierung einer Zweierkombination inklusive eines Wechsels zu einer anderen Zweierkombination als letzte Therapieoption gesehen [4].

### **Biologicals im AT 28**

Im AT 28 „Mittel bei Autoimmunerkrankungen, Biologicals“ stehen insbesondere Biosimilars für relevante Indikationsgebiete der Gastroenterologen und Rheumatolo-

gen zur Verfügung. Da keine der bekannten randomisierten und nicht-randomisierten Studien, die die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnte, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind [5]. Patienten können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung, der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke und einer für die Behandlung geeigneten Darreichungsform auf ein Biosimilar ein- bzw. umgestellt werden. Bei der Verordnung eines auch als Biosimilar verfügbaren Wirkstoffs sollte daher auch immer eine Verordnung eines Biosimilars in Betracht gezogen werden (s. Artikel „Biosimilars: Hinweise zur Verordnung und Wirtschaftlichkeit“, Verordnungsforum 42).

### **Analgetika WHO Stufe III, alle Darreichungsformen im AT 23**

Bei der Bewertung des Zieles „Generische Monopräparate der Analgetika WHO Stufe III“, welches sowohl orale als auch transdermale Darreichungsformen berücksichtigt, werden die Verordnungen für Palliativpatienten sowie Patienten mit Tumorerkrankungen berücksichtigt.

### **Literatur**

- [1] Verordnungsforum 27, Juli 2013
- [2] AkdÄ: Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern, 2., überarbeitete Auflage, September 2016. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/OAKVHF.pdf>
- [3] Arzneiverordnung in der Praxis, Band 42, Heft 4, Oktober 2015
- [4] ESC Pocket Guidelines: Leitlinien für das Management der arteriellen Hypertonie. Deutsche Hochdruckliga 2013
- [5] AkdÄ: Biosimilars. 1. Auflage, Version 1.1, August 2017. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

# § Enterale Ernährung



Zur Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung erreichen uns in konstanter Häufigkeit Anfragen aus den Vertragsarztpraxen. Die gesetzlichen Regelungen hierzu finden sich in der Arzneimittel-Richtlinie [1], jedoch ist der Paraphentext für die interessierte Praxis nicht sehr leserfreundlich gestaltet. Auch kommen darin namentliche Produktbezeichnungen nicht vor. Im folgenden Artikel möchten wir Ihnen daher einige konkrete und praxisrelevante Hinweise an die Hand geben. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) entstanden.

## Was ist enterale Ernährung?

Der Name „enterale Ernährung“ (von griechisch **ἔντερον** = Darm) beruht auf ihrer Zufuhr über den Darm. Der Gesetzgeber verwendet auch den Begriff „bilanzierte Diäten“.

Es wird unterschieden zwischen Trinknahrung (oral) und Sondennahrung (Verabreichung über Magensonde, PEG oder PEJ). Wengleich Trinknahrungen prinzipiell auch über einen Ernährungsschlauch gegeben werden können, sind Sondennahrungen für diesen Zweck speziell ausgestattet, indem sie meistens in Tütenverpackungen und mit den entsprechenden Schlauchanschlüssen angeboten werden.

Aufgrund des Verzichts auf Ballaststoffe wird Trinknahrung manchmal auch als „Astronautenkost“ bezeichnet, da sie ursprünglich für Raumfahrer entwickelt wurde [2].

Im Gegensatz dazu steht die parenterale Ernährung (**παρὰ ἔντερον** = am Darm vorbei), die – wie der Name sagt – keine Darmpassage durchläuft und in der Regel erst bei einem höheren Krankheitsgrad medizinisch notwendig ist. In der Arzneimittel-Richtlinie finden sich zur parenteralen Ernährung keine expliziten Regelungen.

## Welche Produktgruppen werden unterschieden?

Die Hauptform enteraler Ernährung bilden **Standardprodukte** (siehe Tabelle 1) [3], die den Patienten mit ausreichend Kalorien (normo-/hochkalorisch) und Nährstoffen versorgen, wenn die Zufuhr über natürliche Lebensmittel nicht gewährleistet oder nicht möglich ist.

Daneben existieren **Spezialprodukte** (siehe Tabelle 1) [4], die für definierte Patientenpopulationen angepasst sind und zusätzlich einen jeweiligen krankheitsbedingten Mangel ausgleichen. Beispiele sind spezielle Produkte für Patienten mit Niereninsuffizienz, Epilepsie, Enzymmangelkrankungen (z. B. Phenylketonurie), Fettverwertungsstörungen bei Malassimilation sowie für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilchproteinallergie.

## Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung

Kann enterale Ernährung zulasten der GKV verordnet werden? Zur Beantwortung dieser Frage sind grundsätzlich folgende zwei Aspekte zu klären:

1. Besteht beim Patienten die medizinische Notwendigkeit für enterale Ernährung?
2. Ist das gewünschte Produkt zulasten der GKV verordnungsfähig?

### Medizinische Notwendigkeit

Eine vielfach angefragte „Diagnoseliste“, aus der sich die Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung einfach ablesen ließe, gibt es nicht. Es existieren auch keine festen BMI-Grenzen für eine Festlegung der medizinischen Notwendigkeit.

Vielmehr muss bei jedem einzelnen, in Frage kommenden Patienten anhand der Gesamtkonstellation (Erkrankung, Gewicht bzw. Gewichtsabnahme, Alter, Allgemeinzustand, vitale Bedrohung, ...) ärztlich geprüft werden, ob eine **medizinische Notwendigkeit** für „Essen auf Kassenkos-

ten“ besteht oder ob sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation ausreichen [5].

In diesem Zusammenhang kann die Änderung des BMI und des Körpergewichts über die Zeit eine entscheidende Rolle spielen. Wenn sich ein ohnehin schon niedriges Körpergewicht trotz des Versuchs, natürliche Lebensmittel zuzuführen, um mindestens fünf Prozent innerhalb von drei Monaten beziehungsweise um mindestens zehn Prozent innerhalb von sechs Monaten reduziert hat, spricht man von einem **relevanten Gewichtsverlust** [6]. In diesem Fall kann enterale Ernährung medizinisch notwendig sein. Häufige Indikationen sind: Tumorkachexie, ösophageale Passagehindernisse, Schluckstörungen nach Schlaganfall, Malassimilationsstörungen.

Es ist jedoch immer die Betrachtung des Einzelfalls erforderlich, besonders bei unterernährten Patienten beispielsweise mit Demenz oder Anorexie [6]. Bei schwerer Alzheimer-Demenz gibt es grundsätzlich keinen Beleg für eine Lebensverlängerung, eine Reduktion von Komplikationen oder eine Besserung der Lebensqualität durch Sondennahrung. Hierfür existiert keine Empfehlung in den deutschen und europäischen Leitlinien zur Ernährung geriatrischer Patienten [7].

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die enterale Ernährung oft nur vorübergehend notwendig ist. Es sollte in entsprechenden Fällen von vornherein mit dem Patienten besprochen werden, dass die Maßnahme aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots [8] nur so lang wie nötig erfolgen sollte, auch wenn sie für den Patienten oder für sein persönliches Umfeld „bequemer“ wäre.

Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern können, wenn erforderlich, miteinander kombiniert werden.

Die Arzneimittel-Richtlinie benennt einige Punkte, die vom behandelnden Arzt zu prüfen und gegebenenfalls zu veranlassen sind, bevor eine Verordnung enteraler Ernährung in Erwägung gezogen wird [5]:

- Bei unzureichender Energiezufuhr sind eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit natürlichen Lebensmitteln (Butter, Sahne, Öle etc.) sowie gegebenenfalls nährstoffreiche Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
- Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten (ggf. vorheriges Verflüssigen oder Pürieren der normalen Nahrung), außerdem ist die Notwendigkeit eventueller logopädischer oder ergotherapeutischer Maßnahmen (zur Förderung des Schluckvorgangs oder zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik) zu prüfen.
- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind durch ergotherapeutisches Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Weitere Faktoren, die sich ebenfalls negativ auf das Essverhalten auswirken können (Arzneimittel-Nebenwirkungen, restriktive Diäten, mangelhafter Zahnstatus), sind zu prüfen und gegebenenfalls zu beheben.
- Bei geistigen/psychischen Beeinträchtigungen stehen die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen wie Beratung der Angehörigen oder Unterstützung beim Einkauf können hilfreich sein.

Erst wenn sich die oben genannten Maßnahmen (sofern im Einzelfall sinnvoll) als nicht ausreichend erwiesen haben, kommt die Verordnung enteraler Ernährung zulasten der GKV in Frage.

**Tabelle 1: Beispiele für verordnungsfähige und nicht-verordnungsfähige Produkte im Rahmen der enteralen Ernährung**

Liste enthält häufig angefragte Produkte und repräsentative Beispiele (in alphabetischer Reihenfolge) für einzelne Produktarten, Stand: November 2017. Die Markenzeichen können warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf bestehende Schutzrechte fehlt.

Verordnungsfähige Produkte	Kommentar
Alfaré	hochhydrolysierte, hypoallergene Spezialnahrung für Säuglinge und Kleinkinder mit schweren gastrointestinalen Störungen und Nahrungsunverträglichkeiten
Althéra	hochhydrolysierte, hypoallergene Spezialnahrung für Säuglinge und Kleinkinder mit Nahrungsmittelallergien (Kuhmilch, Soja u. a.)
Aptamil Pregomin AS	hypoallergene Spezialnahrung für Säuglinge mit schweren multiplen Nahrungsmittelallergien, Kuhmilchweißallergie und multiplen Nahrungsmittelallergien
Ensure Compact	hochkalorisches Standardprodukt
Fortimel Compact/Energy	hochkalorisches Standardprodukt
Fresubin Energy	hochkalorisches Standardprodukt
Hipp Sondennahrung	hochkalorisches Standardprodukt
Isosource Energy Neutral	hochkalorisches Standardprodukt
Ketocal	ketogene Diät bei Epilepsie, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt
Neocate	milchfreie Spezialnahrung für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilchallergie
Nutrini Drink	hochkalorische Trinknahrung für Kinder ab dem 1. Lebensjahr mit Gedeihstörungen
Nutrison Soya	normokalorische Sondennahrung zur ausschließlichen Ernährung
PKU express 20 plus	Eiweißersatzprodukt für Patienten mit Phenylketonurie
Renilon	hochkalorische und elektrolytarme Trinknahrung zur ergänzenden Ernährung von Dialysepatienten
Resource Energy	hochkalorisches Standardprodukt
Restoric	hochkalorische, eiweißreiche und elektrolytarme Trinknahrung zur ergänzenden oder ausschließlichen Ernährung von Dialysepatienten

Nicht-verordnungsfähige Produkte	Kommentar
Aptamil Proexpert FMS	Pulver zur Anreicherung von Frauenmilch bei Früh- und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht
Cubitan	Spezialprodukt zur Dekubitusprophylaxe/-behandlung
Diasip	Spezialprodukt für Patienten mit Diabetes mellitus
Lactrase	Lactasehaltige Kapseln zur Disaccharid-Spaltung bei durch Lactasemangel bedingter Lactoseintoleranz
Maltodextrin	Kohlenhydratgemisch zur Erhöhung der Kalorienzufuhr

Nicht-verordnungsfähige Produkte	Kommentar
Nestlé BEBA FM85	Pulver zur Unterstützung des Wachstums gestillter Frühgeborener
Oral Impact	Spezialprodukt zur Stützung des Immunsystems
Resource Thickenup	Eindickungsmittel
Scandishake Mix	hochkalorische ergänzende Trinknahrung für Kinder ab 3 Jahren mit erhöhtem Energiebedarf bei Mukoviszidose
Supportan	Spezialprodukt für Tumorpatienten
Thick & Easy	Eindickungsmittel

## Auswahl des Produkts

Verordnungsfähig sind nur normo- oder hochkalorische Produkte (Energiedichte  $\geq 1,0$  kcal/ml bzw.  $\geq 1,2$  kcal/ml, vgl. Infobox; entsprechende Angaben finden sich in den Produktinformationen des Herstellers).

Für Krankheitsbilder wie Niereninsuffizienz, Epilepsie, Phenylketonurie existieren Spezialprodukte (siehe oben), die bei entsprechender medizinischer Notwendigkeit ebenfalls verordnungsfähig sind. In Apotheken-Datenbanken (Lauer-Taxe) sind Produkte, die grundsätzlich verordnungsfähig sind, als „Diätetika gemäß § 31 SGB V“ gelistet (auf diese Datenbanken hat jedoch der verordnende Arzt keinen Zugriff, weswegen er bezüglich der Verordnungsfähigkeit oft Rat benötigt).

Nicht verordnungsfähig hingegen sind Produkte, die speziell für die Indikationen chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz, Dekubitusprophylaxe/-behandlung, Diabetes mellitus, Geriatrie, Stützung des Immunsystems sowie für Tumorpatienten angeboten werden [9].

Ebenfalls nicht verordnungsfähig sind nicht-hochhydrolysierte Hydrolysatnahrungen bei Kuhmilchweißallergie und HA-hypoallergene Spezialnahrung [10].

Produkte, die speziell mit Ballaststoffen oder mit mittelkettigen Triglyzeriden (Ausnahme: dokumentierte Fettverwertungsstörung) angereichert sind, sind nicht verordnungsfähig, soweit damit Mehrkosten verbunden sind [11].

Eindickungsmittel sind nicht verordnungsfähig.

Eine beispielhafte Übersicht von Produkten zur enteralen Ernährung mit Angaben zur Verordnungsfähigkeit finden Sie in Tabelle 1.

### Prüfung der Energiedichte: ein Beispiel

Angabe des Herstellers: Der Brennwert von 1 Flasche (200 ml Lösung\*) beträgt 1.260 kJ. Umgerechnet auf kcal (Faktor 4,18) beträgt die Energiedichte  $1.260 / 4,18 = 301$  kcal auf 200 ml. Dies entspricht 1,5 kcal pro Milliliter. Somit handelt es sich um ein hochkalorisches Produkt.

Zum Vergleich: Der Energiebedarf einer Person, die keiner anstrengenden körperlichen Tätigkeit nachgeht, liegt pro Tag bei etwa 1.800 kcal (Frauen) bis 2.100 kcal (Männer).

Wenn Trinknahrung als einzige Nahrungsquelle vorgesehen ist, würden daher etwa sechs bis sieben Flaschen (à 200 ml) pro Tag den Energie- und Nährstoffbedarf decken.

\* Bei Produkten in Pulverform (Einheit: 1 mg) ist diese Berechnung nicht möglich.

## Formale Aspekte

Produkte zur enteralen Ernährung werden formal wie Arzneimittel auf Muster 16 (ohne „7“-Kennzeichnung) verordnet. Eine Diagnoseangabe auf dem Rezept erfolgt nicht. Eine Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse ist nicht vorgesehen. Es gelten die gleichen Zuzahlungsregeln wie bei Arzneimitteln.

Im Rahmen der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtwertprüfung) werden die Kosten der Arzneimittelkosten hinzugerechnet.

Für Kinderärzte existiert ein eigener Arzneimittel-Therapiebereich (AT 53) für spezielle Diätetika nach AM-RL. Für alle anderen Fachgruppen fließen Verordnungen der Diätetika zur enteralen Ernährung in den AT „Rest“. Im Gegensatz zur parenteralen Ernährung zählt damit enterale Ernährung nicht als exRW.

## Literatur

- [1] § 6 und 18–26 AM-RL i. V. m. § 31 Abs. 5 SGB V
- [2] Edalat A: Ein Drink für alle Fälle – Mit Trinknahrung gegen Mangel- und Unterernährung. Deutsche Apotheker-Zeitung 2017; 157(31): 46-9
- [3] § 19 Abs. 3 und 4 und § 22 Abs. 2 AM-RL
- [4] § 19 Abs. 1 und 2 i. V. m. § 23 AM-RL
- [5] § 21 AM-RL
- [6] Mangelernährung bei Pflegeheimbewohnern erfolgreich verhindern – Aufgabenbereiche der Pflege und Schnittstellen zu den Ärzten. Verordnungsforum 2012; 21: 39-43
- [7] Bodendieck E, Krok S, Lipp V, Nauck F, Simon A, Wenker M: Einstellen einer künstlichen Ernährung bei schwerer Alzheimer-Demenz. Dt Ärztebl 2015; 112(9): A 374
- [8] § 12 SGB V
- [9] § 24 AM-RL
- [10] § 25 AM-RL
- [11] § 26 AM-RL

### Fazit

- Die Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung zulasten der GKV hängt von der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall ab.
- Wichtiges Kriterium ist ein relevanter Gewichtsverlust sowie die Unfähigkeit, ausreichend Nährstoffe in Form natürlicher Lebensmittel aufzunehmen.
- Faktoren, die das Essverhalten negativ beeinflussen können, sind vorab zu prüfen und zu beheben. Gegebenenfalls kann die natürliche Nahrung bei unzureichender Energiezufuhr mit hochkalorischen Lebensmitteln angereichert werden.
- Verordnungsfähig sind normo- und hochkalorische Standardprodukte sowie bestimmte Spezialprodukte (z. B. für Patienten mit Niereninsuffizienz, Epilepsie, Phenylketonurie).
- Produkte zur enteralen Ernährung werden formal wie Arzneimittel verordnet und fließen ins Arzneimittel-Ausgabenvolumen ein (AT „Rest“ bzw. AT 53 bei Kinderärzten).

## ■ Kompressionstherapie des venösen Ulcus cruris

Obwohl Patienten mit einem venösen Ulcus cruris nachweislich von einer Kompressionstherapie profitieren, deuten epidemiologische Daten darauf hin, dass mehr als die Hälfte der Patienten unzureichend versorgt ist. Welche Art der Kompressionsbehandlung im zeitlichen Verlauf einer Ulcus-cruris-Behandlung zur Anwendung kommt, erfahren Sie im folgenden Artikel. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.

Das Ulcus cruris venosum ist mit einem Anteil von 37 Prozent nach dem Dekubitus und dem diabetischen Fuß die dritthäufigste Ursache für chronische Wunden [26]. Man versteht darunter einen Substanzdefekt im pathologisch veränderten Gewebe des Unterschenkels in Folge einer venösen Abflussstörung, der chronisch-venösen Insuffizienz (CVI) [1]. Durch die chronische Insuffizienz der Beinvenen kommt es zu einer trophischen Störung und zu einer nachfolgenden chronischen Entzündungsreaktion der Haut, die zur Ulzeration führen kann [1].

Vor der Anlage eines Kompressionsverbandes muss das venöse Ulcus cruris mit einer phasenadaptierten Wundauflage unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Materialien abgedeckt werden. Bitte lesen Sie dazu auch den Artikel „Lokaltherapie chronischer Wunden“ im Verordnungsforum Ausgabe 38 (April 2016).

### Prinzipien der Kompressionstherapie beim Ulcus cruris venosum

Die Kompressionstherapie stellt, sofern keine Kontraindikationen (siehe Infobox) vorliegen, die Basis einer kausalen Therapie und Rezidivprophylaxe venöser Ulcera dar. Sie ist – neben weiteren Therapieoptionen wie z. B. operativen Verfahren und der Sklerotherapie – eine Therapieform, die mit guter Evidenz belegt ist [2-7].

### Kontraindikationen für eine Kompressionstherapie [9]

**Absolute Kontraindikationen:** fortgeschrittene pAVK, dekompenzierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens.

**Relative Kontraindikationen:** Sensibilitätsstörungen bei peripheren Neuropathien (z. B. bei Diabetes mellitus), Unverträglichkeit von Bindenmaterial, kompensierte pAVK.

Die Kompressionstherapie mit dem phlebologischen Kompressionsverband zielt darauf ab, den Druck im komprimierten Segment zu steigern, so dass die Druck-Differenz gegenüber den nicht komprimierten Venen erhöht wird. Daraus resultiert eine Verbesserung des venösen Rückflusses, wodurch die Volumenüberlastung im Venensystem reduziert wird [1, 10]. Anpressdrucke (siehe Infobox) von 30 bis 50 mmHg in der Knöchelregion sind geeignet, um die Überlastung im Venensystem zu reduzieren [22].

### Definition der bei der Kompressionstherapie auftretenden Drucke

**Anpressdruck** ist der in vivo gemessene Druck zwischen dem auf einer Gliedmaße angelegten Kompressionsmaterial und der Haut (20-40 mmHg: mittelstark, 40-60 mmHg: stark, >60 mmHg: sehr stark).

**Ruhedruck** entspricht dem Druck, der durch das Kompressionssystem bei Fehlen jeglicher Muskelkontraktion ausgeübt wird.

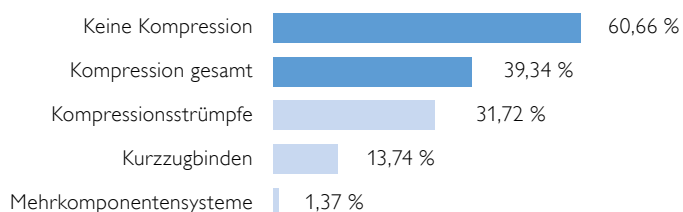
**Arbeitsdruck** ist der Druck, der während der Muskelkontraktion, d. h. unter Belastung, entsteht. Er ergibt sich durch den Widerstand, den der Verband der Ausdehnung der Muskulatur bei der Muskelkontraktion entgegensetzt.

Infolge der Beingeometrie nimmt der Anpressdruck bei gleich bleibender Bindenvordehnung von distal nach proximal ab [3]. Er ist somit im Knöchelbereich am höchsten, d. h. dort wo auch der venöse Druck am höchsten ist.

Ihre Hauptwirkung entfaltet die Kompression bei Aktivierung der Muskel-Gelenk-Pumpe, weswegen Patienten zu regelmäßiger Fußgymnastik und zu Gehübungen anzuregen sind [1]. Viele kontrollierte Studien zeigen, dass eine konsequente Kompressionstherapie die Abheilung venöser Ulcera beschleunigt und Rezidive deutlich reduziert [11-13]. Nach der Abheilung sollten Kompressionsstrümpfe zur Rezidivprophylaxe dauerhaft getragen werden, wenn keine chirurgische Wiederherstellung des Venensystems möglich ist [10].

Versorgungsstudien von Patienten mit einem Ulcus cruris venosum zeigten, dass 50 bis 60 Prozent der Patienten keine Kompressionstherapie erhielten [14-16]. Anhand von Daten der Barmer GEK (2009 – 2012) konnte gezeigt werden, dass innerhalb eines Jahres vor Erstverordnung und nach Letztverordnung einer wundrelevanten Auflage nur knapp 40 Prozent der Versicherten mit einem venösen Ulcus mit einer Kompressionstherapie behandelt wurden (Abbildung 1) [17].

**Abbildung 1: Versorgung eines floriden Ulcus venosum (bezogen auf alle Wundphasen) mit unterschiedlichen Arten der Kompressionstherapie (prozentuale Anteile, 2009 bis 2012) [17]. Mehrfachantworten nach Kompressionssystem möglich (n = 14.738).**



## Materialien der Kompressionstherapie beim Ulcus cruris venosum

Die Kompressionstherapie mit Kurzzugbinden/mehrlagigen Kompressionsverbandsystemen stellt die Therapie der Wahl dar, solange ein venöses Ulcus cruris besteht.

### Kurzzugbinden

Kurzzugbinden bestehen aus unelastischen Materialien, weswegen sie einen geringen Ruhedruck aufweisen. Bei Muskelkontraktionen mit Zunahme des Volumens im Bereich des Muskels steigt der Arbeitsdruck. Eine Kompressionstherapie mit Kurzzugbinden verbessert den venösen Rückfluss, indem die Muskel-Gelenk-Pumpe durch den Gegendruck von außen unterstützt wird. Der Einsatz von Kurzzugbinden setzt somit eine ausreichende Mobilität des Patienten voraus [19].

### Mehrlagige Kompressionsverbandsysteme

Empfohlen wird jedoch, einen mehrlagigen Kompressionsverband anzulegen, da auch bei täglichem Verbandwechsel die Gefahr von Druckstellen minimiert wird und der Verband auch nachts verbleiben kann. Bei mehrlagigen Kompressionsverbandsystemen werden mehrere Binden aus unterschiedlichen Materialien übereinander angelegt (Tabelle 1).

Zuerst wird ein Schlauchverband angelegt, der als Hautschutz dient (Abbildung 2a). Es folgt eine Polsterschicht aus Watte oder Schaumstoff, die dafür sorgen soll, dass Unebenheiten ausgeglichen und der Druck gleichmäßig verteilt werden kann (Abbildung 2b). Auf diese wird die eigentliche Kompressionsschicht mit einer Kurzzugbinde angelegt (Abbildung 2c). Zum besseren Halt wird abschließend ein Schlauchverband oder eine kohäsive Fixierungsbinde angelegt (Abbildung 2d).

Eine prominente Schienbeinkante sollte zur Vermeidung von Druckläsionen seitlich durch einen Klebefilzstreifen auf der Haut (Abbildung 2a) abgepolstert werden. Wenn sich das Ulcus über einer knöchernen Prominenz (z. B. über dem Außenknöchel) befindet, muss auf jeden Fall abgepolstert werden. Hier eignet sich ein ringförmig zugeschnittener Klebefilz. Um einen Kompressionseffekt auch im Bereich der Knöchelgrube (häufigste Lokalisation eines venösen Ulcus) zu erreichen, sollte hier mit Hilfe einer bohnenförmigen Pelotte aufgepolstert werden. Hierzu kann man ebenfalls einen Klebefilz zuschneiden, es gibt aber auch vorgefertigte verordnungsfähige Pelotten [27].

Abbildung 2: Anlegen eines mehrlagigen Kompressionsverbandsystems vom distalen Fuß bis unterhalb der Knieregion.



Fotos: Deutsches Institut für Wundheilung

Kurzzugbinden [24, 25].

Zu beachten ist jedoch, dass der Anpressdruck insbesondere zu Beginn der Therapie bei rascher Abnahme von Ödemen schnell abnehmen kann, was zum Verrutschen der Binden führt und eine neue Anlage erfordert [17, 18].

Mehrlagige Kompressionsverbandsysteme sind in der Lage, den Anpressdruck über viele Stunden kontinuierlich auf dem Niveau von etwa 40 mmHg zu halten [23]. Sie können, sofern es die Wundsituation erlaubt und der Patient die erforderliche Compliance mitbringt, bis zu sieben Tage am Bein belassen werden. Unter diesen Verbänden ist die Zeit bis zur Abheilung 30 Prozent kürzer als unter klassischen

Die einzelnen Komponenten für ein mehrlagiges Kompressionsverbandsystem können individuell zusammengestellt werden. Es gibt Einwegsysteme und mehrlagige Kompressionsverbandsysteme, die mehrfach verwendbar sind. Die Pflege der wiederverwendbaren Binden ist wichtig, da sie ihre Qualität und damit ihre therapeutische Wirksamkeit beeinflusst. Binden sind weitgehend unempfindlich gegen Fette, Öle und Cremes.

Nur gummihaltige Binden werden durch diese Stoffe geschädigt, mit der Folge einer sich verringernenden Elasti-

zität. Die Funktionsfähigkeit der mehrfach verwendbaren Kurzzugbinden hängt entscheidend davon ab, dass sie jedes Mal nach dem Verbandwechsel gewaschen werden. Unter dieser Bedingung garantieren die Hersteller eine Wiederverwendbarkeit von bis zu 50 Mal. Wegen des Volumens des Verbandes muss der Patient entweder einen Verbandschuh verordnet bekommen oder er kann sich mit einem

geräumigen Hausschuh oder einer mit Klettverschlüssen anpassbaren Sandale behelfen [27].

Damit das für die Behandlung passende Material gezielt und individuell ausgewählt werden kann, fordert Partsch [5] eine klare Beschreibung und Beschriftung des Kompressionsmaterials. Demnach sind Andruck, die Anzahl der Lagen, die Art der Materialien und die elastische Funktion wichtige Eigenschaften bei der Auswahl und der Anlage eines mehrlagigen Kompressionsverbandesystems [5].

**Tabelle 1: Material, Funktion und Preis von Verbandmitteln, die bei einem mehrlagigen Kompressionsverbandesystem zur Therapie venöser Ulcera eingesetzt werden**

Verbandmittel	Lage	Material	Funktion	Materialpreis für ein Kompressionsverbandesystem: ca. 17,57 €*
Schlauchverband (Abbildung 2a)	Lage 1 und 4	Baumwolle	Hautschutz, Fixierung	Ca. 1,57 € (8 cm x 2 m)
Polstermaterialien (Abbildung 2b)	Lage 2	Synthetische Polsterbinden, dünne Schaumstoffschichten	Gleichmäßige Druckverteilung	Ca. 2,46 € (3 m x 10 cm)
Textilelastische Kurzzugbinde (Abbildung 2c)	Lage 3	Baumwolle	Kompression	Ca. 13,54 € (100 % Baumwolle, 10 cm x 5 m), 2 Stück
Kohäsive Fixierbinde (Abbildung 2d)	Lage 4	Baumwolle, Viskose, Polyamid	Fixierung	2,68 € (10 cm x 4 m), fakultativ statt Schlauchverband

\* Apotheken-Einkaufspreis laut Lauer-Taxe, Stand: 16.10.2017

**Tabelle 2: In Deutschland verfügbare konfektionierte Einweg-Mehrlagenverbandesysteme (Angaben ohne Gewähr) [21]**

Name	Hersteller	Anzahl Lagen	AEK-Preis pro Verband*
Coban 10 cm x 2,7 m	3 M	2	20,51 €
Coban lite 10 cm x 2,7 m	3 M	2	20,51 €
Profore 25-30 cm	Smith & Nephew	4	32,50 €
Profore lite 18-25 cm	Smith & Nephew	3	32,50 €
UrgoK2 25-32 cm	Urgo	2	23,24 €

\* Apotheken-Einkaufspreis laut Lauer-Taxe, Stand: 16.10.2017

Alternativ zu den mehrlagigen Kompressionsverbandesystemen, die aus einzelnen Materialien zusammengefügt werden, können auch konfektionierte Kompressionsverbandesysteme verschiedener Hersteller verwendet werden, die Variationen von zwei- bis vierlagigen Kompressionsverbandesystemen anbieten (Tabelle 2). Ein systematischer Review hat gezeigt, dass zwischen den verschiedenen vierlagigen Kompressionsverbandesystemen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Heilungsrate bestehen [2].

## Langzugbinden

Langzugbinden sind elastisch. Sie haben ein sehr hohes Dehnungsvermögen bis zum Doppelten der eigenen Länge. Dies führt zu einem konstanten Druck in Ruhe und unter Belastung bei allerdings nur geringem Massageeffekt [17, 18]. Langzugbinden haben einen hohen Ruhedruck und müssen daher auf jeden Fall nachts entfernt werden. Sie sind nur sinnvoll, wenn tagsüber ein erhöhter hydrostatischer Druck in der unteren Extremität herrscht und keine Muskelpumpe zum Tragen kommt, z. B. bei einem Querschnittsgelähmten, der im Rollstuhl sitzt [27].

## Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe

Neben den oben genannten Binden/Verbandsystemen gibt es medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Behandlung venöser Ulcera. Es handelt sich um Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, die im Hilfsmittelverzeichnis unter der Produktartenummer 17.06.08.1 („Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus-cruis-Behandlung“) gelistet sind und die aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen, meist mit unterschiedlicher Kompressionsstärke, bestehen. Sie liegen preislich in einer Größenordnung von 45 - 130 Euro.

Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe sind dann während der Wundbehandlung eine Alternative zum Mehrlagenkompressionsverbandssystem, wenn keine Änderung des Unterschenkelumfangs (mehr) zu erwarten ist. Sie haben den Vorteil der einfacheren Handhabbarkeit: Der Unterziehstrumpf (Kompressionsklasse I) verbleibt bis zum nächsten Verbandwechsel und dient gleichzeitig zur Fixierung des Wundverbandes. Der Überziehstrumpf (in der Regel Kompressionsklasse II) muss allerdings morgens an- und abends ausgezogen werden. Der Anwender braucht hier die Wickeltechnik nicht zu beherrschen, es muss aber gewährleistet sein, dass der Patient selbst oder eine Hilfsperson den Überziehstrumpf wechselt. Bei Verwendung dieses Strumpf-systems können meist Konfektionsschuhe getragen werden. Das Standardset hat tagsüber die Kompressionsklasse III; wenn der Arzt aber nur eine Kompressionsklasse II anwenden möchte, gibt es die Möglichkeit, die Unterziehstrümpfe und zwei Kompressionsstrümpfe Kl. I zu verordnen [27].

Wenn keine medizinische Notwendigkeit für ein namentlich bestimmtes Produkt besteht, soll die Verordnung produktneutral (als „Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus-cruis-Behandlung“) erfolgen.

**Tabelle 3: Anpressdruck medizinischer Kompressionsstrümpfe an einer hypothetischen zylindrischen Fessel (Knöchelregion) im Liegen [8, 9].**

Kompressions- klasse des Kom- pressionsstrumpfs	Intensität des Anpressdrucks	Druck	
		mmHg	kPa
1	leicht	18 - 21	2,4 - 2,8
2	mittel	23 - 32	3,1 - 4,3
3	kräftig	34 - 46	4,5 - 6,1
4	sehr kräftig	49 und höher	6,5 und höher

## Verordnung zulasten der GKV

Während Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe als Hilfsmittel auf Muster 16 (mit Diagnoseangabe und „7“-Kennzeichnung) verordnet werden und damit keiner Richtwert-Regelung unterliegen, werden Verbandstoffe – sowohl zur Wundversorgung als auch zur Kompressionsbehandlung (wie Kompressionsbinden) – formal wie Arzneimittel auf Muster 16 (ohne Diagnoseangabe und ohne „7“-Kennzeichnung) verordnet. Ihre Verordnung löst somit je Verordnungspatient einen AT-Fall im AT 57 (sonstige Wundbehandlung) oder bei der Anwendung von modernen Wundaufgaben im AT 56 aus. Bei Ärzten derjenigen Fachgruppen, die nicht dem AT 56 oder AT 57 zugeordnet sind, läuft diese Verordnung in den AT „Rest“. Hierzu verweisen wir auf unser Sonder-Verordnungsforum „Neue Wege in der Steuerung der Arzneimitteltherapie“ (Dezember 2016) sowie auf die aktuellen Ergänzungen dazu im vorliegenden Heft ab Seite 16.

## Ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege

Anlegen und Wechseln von Wundverbänden und die Anlage eines Kompressionsverbandes zählen zu den Leistungen, die der behandelnde Arzt im Rahmen der häuslichen Krankenpflege (HKP) verordnen kann. Gemäß der HKP-Richtlinie des G-BA sind Lokalisation und Wundbefund in der Diagnose anzugeben. Sofern im Zusammenhang mit dem Anlegen und Wechseln von Wundverbänden eine Kompressionsbehandlung erforderlich ist, ist dies auf der Verordnung anzugeben. Eine gesonderte Verordnung des Anlegens und Abnehmens eines Kompressionsverbandes oder des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen der Kompressionsklasse II bis IV erfolgt in diesen Fällen nicht.

In Baden-Württemberg haben die Trägerverbände der Pflegeeinrichtungen und die Krankenkassen vertraglich vereinbart, dass das Anlegen und Wechseln von Wundverbänden einschließlich der Anlage eines Kompressionsverbandes nur von dreijährig examinierten Pflegefachkräften durchgeführt werden darf. Die zwischen den Vertragsparteien vereinbarte Vergütung für diese Leistung liegt zwischen 16,96 und 19,64 Euro, abhängig vom Trägerverband.

In stationären Pflegeeinrichtungen ordnet der behandelnde Arzt die Anlage und den Wechsel von Wundverbänden und die Anlage eines Kompressionsverbandes an. Gemäß der Verordnung des Sozialministeriums über personelle Anforderungen für stationäre Einrichtungen (Landes-Personalverordnung) dürfen nur dreijährig examinierte Pflegefachkräfte Wundverbände bei infizierten Wunden anlegen oder wechseln und Kompressionsverbände anlegen [27].

## Fazit

- Die Kompressionstherapie stellt, sofern keine Kontraindikationen vorliegen, die Basis der Therapie des Ulcus cruris venosum dar.
- Die Kompressionstherapie mit Kurzzugbinden/mehrstufigen Kompressionsverbandssystemen stellt die Therapie der Wahl dar.
- Der Kompressionsverband muss
  - in der Regel bis zur Abheilung des venösen Ulcus Tag und Nacht getragen werden,
  - bis zur Entstauung des Beines täglich neu angelegt werden,
  - danach nur im Zusammenhang mit dem Wundverbandwechsel neu angelegt werden.
- Nach Ödemreduktion können Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe verwendet werden.
- Patienten im Rollstuhl können mit einem Kompressionsverband unter Verwendung von Langzugbinden versorgt werden, die auf jeden Fall nachts entfernt werden müssen.
- Anlegen und Wechseln von Kompressionsverbänden kann als Leistung der häuslichen Krankenpflege ärztlich verordnet werden.

## Literatur

- [1] Deutsche Gesellschaft für Phlebologie: Leitlinie zu Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/009, Entwicklungsstufe 3, 2008. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/037-009.html>. Gültigkeit abgelaufen, z. Zt. in Überprüfung (Zugriff am 17.11.2017)
- [2] O'Meara S, Cullum N, Nelson A: Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD000265. DOI: 10.1002/14651858.CD000265.pub2.
- [3] AWMF: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Phlebologischer Kompressionsverband. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/005, Entwicklungsstufe 2, 2009. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/037-005.html>. Gültigkeit abgelaufen, z. Zt. in Überprüfung (Zugriff am 17.11.2017)
- [4] DNQP (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege): Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. DNQP (Hrsg.). Osnabrück; 2009
- [5] Partsch H, Clark M, Mosti G et al.: Classification of compression bandages: practical aspects. *Dermatol Surg* 2008; 34: 600-9
- [6] European Wound Management Association: Zum Verständnis der Kompressionstherapie. Medical Education Partnership LTD 2003. [http://www.woundsinternational.com/pdf/content\\_9903.pdf](http://www.woundsinternational.com/pdf/content_9903.pdf) (Zugriff am 17.11.2017)
- [7] Cullum N, Nelson E, Flemming K, Sheldon T: Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1-221
- [8] Nüllen H, Noppeney T: Kompressionstherapie – theoretische Grundlagen. *Phlebologie* 2011; 40: 3-8
- [9] Wienert V, Gerlach H, Gallenkemper G et al.: Leitlinie Medizinischer Kompressionsstrumpf. *J Dtsch Dermatol Ges* 2008; 6: 410-5
- [10] Protz K: Moderne Wundversorgung. 7. Auflage. München: Elsevier Verlag; 2014: S. 108-10
- [11] Stücker M, Link K, Reich-Schupke S et al.: Compression and venous ulcers. *Phlebology* 2013; 28(Suppl 1): 68-72
- [12] Heinen MM, van Achterberg T, op Reimer WS, van de Kerkhof PCM, de Laat E: Venous leg ulcer patients: a review of the literature on lifestyle and pain-related interventions. *J Clin Nurs* 2004; 13: 355-66
- [13] Nelson EA, Bell-Syer SE: Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (9): CD002303. doi: 10.1002/14651858.CD002303.pub3
- [14] Srinivasaiah N, Dugdall H, Barrett S, Drew PJ: A point prevalence survey of wounds in north-east England. *J Wound Care* 2007; 16: 413-6, 418-9
- [15] Chaby G, Senet P, Ganry O, Caudron A, Thuillier D, Debure C: Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: A multicentre, prospective, cohort study. *Br J Dermatol* 2013; 169: 1106-13
- [16] Rabe E, Hertel S, Bock E, Hoffmann B, Jockel KH, Pannier F: Therapy with compression stockings in Germany – results from the Bonner Vein Studies. *J Dtsch Dermatol Ges* 2013; 11: 257-61
- [17] Heyer K, Augustin M: Therapie chronischer Wunden – Schwerpunkt Ulcus cruris. BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014, Siegburg: Asgard Verlagsservice; 2014. S. 85-106. [https://www.physio-deutschland.de/fileadmin/data/bund/news/pdfs/PDF-Heil-und-Hilfsmittelreport-2014\\_property\\_Data.pdf](https://www.physio-deutschland.de/fileadmin/data/bund/news/pdfs/PDF-Heil-und-Hilfsmittelreport-2014_property_Data.pdf) (Zugriff am 17.11.2017)
- [18] <http://kompression.urgo.com/293-verschiedene-bindentypen> (Zugriff am 17.11.2017)
- [19] Wilson F, Kohm B, Vasel-Biergens A, Eitel-Hirschfeld H: Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte – 10., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Apotheker-Verlag; 2014. S. 154-60
- [20] <http://www.puetterbinde.de/glossar.php> (Zugriff am 17.11.2017)
- [21] Haute Autorité de Santé (HAS): Clinical practice guidelines: Managing venous leg ulcers (excluding dressing). Saint-Denis La Plaine, Haute Autorité de Santé, 2006
- [22] Jünger M, Ludwig A, Bahboht S, Haase H: Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. *J Wound Care* 2009; 18: 476-80
- [23] Stücker M, Altmeyer P, Reich-Schupke S: Therapie des Ulcus cruris. *Hautarzt* 2011; 7: 504-8
- [24] Ukat A, König M, Vanscheidt W et al.: Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. *J Wound Care* 2003; 12: 139-43
- [25] Iglesias CP, Nelson EA, Cullum N et al.: Economic analysis of Venus I, a randomized trial of two bandages for treating venous leg ulcers. *Br J Surg* 2004; 91: 1300-6
- [26] Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung (PMV) Köln: Epidemiologie und Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden – eine Analyse auf der Basis der Versichertenstichprobe AOK Hessen/ KV Hessen. 2016
- [27] Klare WR: Persönliche Mitteilung, 15.05.2017
- [28] Verordnung des Sozialministeriums über personelle Anforderungen für stationäre Einrichtungen. GBl. vom 29.12.2015. [https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads\\_Pflege/LPersonalVO\\_GBl\\_Dez-2015.pdf](https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Pflege/LPersonalVO_GBl_Dez-2015.pdf) (Zugriff am 17.11.2017)

# § Heilmittel-Richtwerte 2018



Für das Jahr 2018 wurden Heilmittel-Richtwerte für die verschiedenen Fachgruppen vereinbart. Hierbei konnte die bestehende Richtwertvereinbarung aus dem Verordnungsjahr 2017 erfolgreich fortgeschrieben werden. Basis für die Berechnungen waren die vereinbarten Richtwerte des Verordnungsjahres 2017. Positiv hervorzuheben ist, dass es der KVBW gelungen ist, erstmalig die Preissteigerungen für die Jahre 2017 und 2018 von insgesamt 7,7 %, als Aufschlag auf die Richtwerte für 2018 mit den Krankenkassen zu vereinbaren.

Die Heilmittel-Richtwerte gelten je kurativen Behandlungsfall je Quartal. Die Aufteilung erfolgt nach Mitgliedern/Familienversicherten (M/F) und Rentnern (R).

Ermächtigte Ärzte erhalten die Heilmittel-Richtwerte der jeweiligen Fachgruppe. Für Facharztgruppen ohne Heilmittel-Richtwert werden die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise und die Einhaltung der Heilmittel-Richtlinie durch die in der Prüfvereinbarung geregelten Prüfverfahren (z. B. Einzelfallprüfungen) geprüft.

Hinweise und Erläuterungen zu den Vereinbarungen in der Heilmittelversorgung bezüglich der besonderen Verordnungsbedarfe und des langfristigen Heilmittelbedarf finden sich in der Sonderausgabe des Ordnungsforums „Besondere Verordnungsbedarfe / Langfristiger Heilmittelbedarf“ vom Dezember 2016.

→ Weitere Informationen finden Sie hier:  
[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Heilmittel  
» Besonderer / Langfristiger Bedarf

## Heilmittelvereinbarung 2018

Die KVBW konnte mit den Krankenkassen für das Jahr 2018 ein Ausgabenvolumen für Heilmittel in Höhe von 886 Millionen Euro für BW vereinbaren. Auch für das Jahr 2018 wurden im Heilmittelbereich Ziele vereinbart. Diese dienen jedoch lediglich zur Orientierung und wirtschaftlichen Steuerung der Verordnungsweise und haben keine Konsequenzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

## Heilmittel-Richtwerte für das Jahr 2018 (Euro)

Prüfgruppen	Bezeichnung Richtwertgruppe	M / F	R
0123 0151	Anästhesisten, Teilnahme an der Schmerztherapievereinbarung	17,98	20,50
0710 0711 0750	FA Chirurgie	16,47	22,64
1920 8050	FA Allgemeinmedizin, Praktische Ärzte, Ärzte und FA Innere Medizin	9,78	29,63
1937 1957	FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	13,23	19,16
2320 2348 2350	FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	18,58	18,58
3810 3814 3850	Nervenärzte Neurologen	14,19	40,86
3815 3816	Psychiater, SP Psychotherapie Psychiater	4,33	12,23
3812 3813 3851	Kinder- und Jugendpsychiater, Kinder- und Jugendpsychiater mit Teilnahme an der Sozialpsychiatrievereinbarung	16,95	16,95
4110 4111 4150	Neurochirurgen	36,46	42,84
4410 4411 4450	FA Orthopädie	40,00	49,14
6310 6350	FA Physikalische und Rehabilitative Medizin	59,36	80,56
4437	FA Orthopädie, SP Rheumatologie	36,43	44,64

→ Weitere ausführliche Informationen über Heilmittel-Richtwerte und Heilmittelvereinbarungen finden Sie hier:  
[www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Heilmittel

## § Neues Heilmittel: ! Ambulante Ernährungstherapie

Seit 1. Januar 2018 ist die ambulante Ernährungstherapie in die Heilmittel-Richtlinie mit aufgenommen. Als GKV-Leistung ist diese nur für Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen (zum Beispiel Phenylketonurie, Harnstoffzyklusdefekte, Formen der Glykogenose, Glutarazidurie) und für Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) verordnungsfähig, wenn sie zwingend erforderlich ist, da ohne Therapie schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen oder Tod drohen. Ziel ist es, eine wohnortnahe Versorgung der Patienten zu ermöglichen und die Lebenserwartung zu verbessern.

Die Ernährungstherapie umfasst insbesondere die Beratung zur Auswahl und Zubereitung natürlicher Nahrungsmittel und zu krankheitsspezifischen Diäten sowie die Erstellung und Ergänzung eines Ernährungsplans. Durchgeführt wird die ambulante Ernährungstherapie zum Beispiel von Diätassistenten oder Ökotrophologen mit speziellen Kenntnissen und Therapieerfahrungen.

### Wer darf verordnen?

Die Verordnung erfolgt grundsätzlich durch einen Vertragsarzt, der auf die Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert ist (eine Facharztbezeichnung oder Qualifikation ist nicht vorgegeben). Das ist in der Regel derjenige Arzt, der die krankheitsspezifische Behandlung schwerpunktmäßig durchführt und über eine besondere Expertise und umfangreiche Erfahrungen in der Behandlung dieser Erkrankungen verfügt.

Der G-BA versteht darunter Vertragsärzte, die umfassende Kenntnisse über die Anwendung spezifischer diagnostischer Methoden und therapeutischer Verfahren haben. Dies beinhaltet auch die Notfalltherapie bei Stoffwechselkrisen. Ausnahmsweise, zum Beispiel wenn ein Patient allein wegen einer Folgeverordnung einen Spezialisten aufsuchen müsste, darf auch ein nicht-spezialisierter Vertragsarzt eine Folgeverordnung ausstellen. Dies setzt allerdings eine Abstimmung mit dem Spezialisten voraus. Außerdem muss die vorausgegangene Verordnung vom Spezialisten ausgestellt worden sein und darf nicht länger als zwölf Monate zurück liegen.

### Verordnung: Muster 18

Die Ernährungstherapie wird als Einzeltherapie (auch Gruppentherapie möglich) auf das Muster 18 (Ergotherapie/Ernährungstherapie) verordnet. Ab Januar 2018 wird das Muster um die Überschrift Ernährungstherapie ergänzt. Die alten Verordnungsmuster dürfen noch aufgebraucht werden.

Verordnet werden Behandlungseinheiten à 30 Minuten. Falls therapeutisch notwendig, können auch mehrere Einheiten pro Tag verordnet werden. Frequenz und Dauer der Therapie erfolgen symptomorientiert und müssen individuell an den Krankheitszustand des Patienten angepasst werden.

**Heilmittelverordnung 18**  
**Maßnahmen der**  
**Ergotherapie/**  
**Ernährungstherapie**

### Langfristiger Heilmittelbedarf

Aufgrund der Langfristigkeit und Schwere der funktionellen/strukturellen Schädigung des Verdauungs- und Stoffwechselsystems hat der G-BA die Liste des langfristigen Heilmittelbedarfs um die ambulante Ernährungstherapie erweitert. Somit fließen die Verordnungskosten der ambulanten Ernährungstherapie für die genannten Diagnosen nicht in das Heilmittel-Verordnungsvolumen ein.

Für die ambulante Ernährungstherapie muss bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen der Indikationsschlüssel SAS ausgewählt werden. Zur Erkennung des langfristigen Heilmittelbedarfs hat der G-BA auf definierte ICD-10-Codes verzichtet. Wenn aus dem ICD-10-Code der Verordnung nicht deutlich hervorgeht, dass es sich um eine seltene angeborene Stoffwechselerkrankung handelt, für die die ambulante Ernährungstherapie zwingend erforderlich ist, sollte dies schriftlich ergänzt werden.

# § KVBW-Maßnahmen greifen: ! SSB-Regresse deutlich verringert

*Im Jahr 2010 waren es noch über 10.000, fünf Jahre später nur noch 2.800 und im ersten Halbjahr 2016 gerade mal 1.200: Die Reduktion der Richtigstellungsanträge (Prüfanträge) im Sprechstundenbedarf um nahezu 75 Prozent ist eine KVBW-Erfolgsgeschichte und trägt wesentlich zur Entlastung der Ärzte bei.*

Als Sprechstundenbedarf (SSB) gelten Arzneistoffe, Verbandmittel oder medizinisch-technische Mittel, die bei mehr als einem Patienten regelmäßig mit nur einem geringen Teil einer Einzelpackung in der Arztpraxis oder bei Hausbesuchen angewendet werden oder bei Notfällen zur Verfügung stehen müssen. Die KVBW schließt mit den Krankenkassen eine Vereinbarung über die verordnungsfähigen Mittel. Werden andere als in Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) genannte Mittel verordnet, erhalten die Ärzte sachlich-rechnerische Richtigstellungen von den Kostenträgern.

Bei der Verordnung von SSB gibt es vieles zu beachten. Verträge, Richtlinien und Gesetze ziehen klare Grenzen und sorgen immer wieder für Stolperfallen. Die Ärzte vor Prüf-anträgen und Regresszahlungen zu schützen, steht ganz oben auf der Agenda des Vorstandes der KVBW.





Der erste erfolgreiche Schritt war die Erweiterung der SSB-Positivliste. Diese Liste regelt, welche Arzneimittel, medizinisch-technischen Mittel und Verbandstoffe als SSB verordnet werden können. Die Erweiterung dieser Anlage umfasst bis heute fast 200 Eintragungen.

Bei der einfachen Erweiterung der Liste jedoch blieb es nicht. Es folgte eine Erhöhung der Bagatellgrenze, die allein für das Verordnungsjahr 2013 im Vergleich zum Vorjahr eine Abnahme der Prüf-anträge um mehr als 50 Prozent mit sich brachte. Die stark verkürzte Bearbeitungszeit und das extrem erweiterte Beratungsangebot der KVBW runden den erfolgreichen Maßnahmenkatalog im Sprechstundenbedarf ab.

Dank der verkürzten Bearbeitungszeit von drei Monaten und der seit 2015 eingeführten Erstberatung der neu niedergelassenen Ärzte reduzierte sich die Anzahl der Anträge in den Jahren 2014 und 2015 um weitere 20 Prozent. Der Gesamtregress-Betrag über alle Ärzte hinweg konnte um nahezu 40 Prozent von insgesamt 1,14 Millionen Euro auf 737.000 Euro pro Jahr gesenkt werden.

## Schnelle Hilfe per Mausclick

Im Jahr 2016 folgte dann mit dem Online-Tool „SSB-Regress: Nein danke!“ ein weiterer effektiver Baustein, um Ärzte vor Strafzahlungen zu schützen. Mit Hilfe eines einzigen Mausclicks können Ärzte online feststellen, ob das von ihnen gewünschte Arzneimittel auch als SSB verordnungsfähig ist. Die Antwort folgt innerhalb von Sekunden mit Hilfe von Smileys in unterschiedlichen Farben.

-  Das grüne Smiley steht für „alles okay“. Das Arzneimittel kann unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Sprechstundenbedarf verordnet werden.
-  Das gelbe Smiley warnt, dass das Arzneimittel nur für bestimmte Fachgruppen oder bei ambulanten Operationen als Sprechstundenbedarf verordnet werden darf.
-  Das rote Smiley heißt, dass das Arzneimittel aktuell kein Sprechstundenbedarf ist.
-  Das graue Fragezeichen bedeutet, dass aufgrund fehlender Verordnungen das Arzneimittel noch nicht erfasst und geprüft wurde. Und somit Vorsicht geboten ist.

Mit einem zweiten Mausclick werden die roten Smileys gemeinsam mit den Fragezeichen an die SSB-Berater gesendet. Kurze Zeit drauf folgt die Antwort der KVBW mit Alternativvorschlägen. Das Online-Tool wird bis zu 4.000 Mal pro Quartal angeklickt.

## Beratung durch die KVBW

Um Alternativen geht es auch in der erweiterten Beratung bei den Praxen, die schon in die Regressfalle getappt sind. Bei Regressbeträgen ab 600 Euro werden die betroffenen Praxen von der KV aktiv kontaktiert. Dies geschieht zeitnah innerhalb der Widerspruchsfrist. Neben Aufklärung und Alternativvorschlägen werden Hinweise zu Widerspruchsmöglichkeiten gegeben. Die Resonanz der Praxen ist überaus positiv.

## Achtung!

Nach wie vor sind Adrenalin-Autoinjektoren (wie Anapen®, Fastjekt® oder Jext®) leider kein SSB. Gründe hierfür sehen die Kostenträger in den deutlich höheren Kosten gegenüber den Adrenalin-Ampullen sowie der relativ kurzen Haltbarkeit der Autoinjektoren (20 bis 24 Monate). Die zusätzliche Zeit für das Öffnen einer Glas-Ampulle und das Aufziehen der Spritze wird durch den schnelleren Wirkungseintritt bei i.v.-Applikation kompensiert. Auf dem Markt befindet sich jedoch eine Adrenalin-Ampulle, die laut Fachinformation auch unverdünnt intramuskulär verabreicht werden darf. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, einen Autoinjektor im Notfall aus dem privaten SSB zu entnehmen und nachträglich ein Kassenrezept auf Namen des Patienten mit dem Vermerk „ad manum medici“ auszustellen. So kann das Medikament dem privaten SSB wieder zugeführt werden.

Zur Vermeidung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Sprechstundenbedarf, sollten – soweit quartalsweise erforderlich – Großpackungen verordnet werden (Bsp.: statt 20 x 5 Amp. Butylscopolamin besser 1 x 100 Amp. Butylscopolamin), nachzulesen im Verordnungsforum 33 [1]. Und sofern die verordneten Mittel von der Apothekenpflicht oder von der Vertriebsbindung über die Apotheken ausgenommen sind (siehe § 4 Absatz 11 SpBV), soll der wirtschaftlichste Bezugsweg (z. B. direkt vom Hersteller oder Großhändler) gewählt werden. Im Einzelnen sind dies:

- Zubereitungen zur Injektion oder Infusion (z. B. Kontrastmittel bei bildgebenden Verfahren, Releasing-Hormone), die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers erkennen zu lassen – auch Allergie-Testsubstanzen für Provokationstests können hier zugeordnet werden –,
- Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeiten bestimmt sind,
- nicht-apothekenpflichtige Verbandmittel (z. B. Verbandmittel ohne Wirkstoffzusatz),
- Nahtmaterial (entsprechend Anlage 1 SpBV „Medizinisch-technische Mittel“),
- Einmalartikel (soweit in Anlage 1 SpBV genannt).

## Fazit

Mithilfe der zahlreichen Beratungsangebote im Sprechstundenbedarf sowie des SSB-Onlinetools, verbunden mit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise, sollte es möglich sein, die Anzahl der Regresse im SSB auf ein Minimum zu reduzieren.

## Literatur

- [1] Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Verordnungen auf Sprechstundenbedarf. Verordnungsforum 2015; 33: 37

## Änderungen im Sprechstundenbedarf

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

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Juli 2017 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff(e)	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Antiasthmatika/ Broncholytika	Salbutamol	oral	oral nur Lösungen; nur für Patienten, die nicht symptomorientiert mit inhalativen $\beta$ 2-Sympathomimetika behandelt werden können	neue Darreichungsform
Antibiotika	Amoxicillin + Clavulansäure	oral	oral nur zur Behandlung ambulant erworbener Pneumonien bei Patienten mit Risikofaktoren	neue Darreichungsform
Antidota	Lipidemulsion 20 %	parenteral	nur für Anästhesisten bei Lokalanästhetika-Intoxikation	neu aufgenommene Wirkstoffkombination
Diagnostika	Allergie- Testsubstanzen	oral	nur für Provokationstests (EBM-Ziffern 30120 bis 30123), für die Basisdiagnostik mit der Leistung nach EBM abgegolten	ergänzte Anmerkung
Otologika	Tetracain	OT/OS	Tetracain nur als Ophthalmikum bzw. Rhinologikum Bestandteil der Anlage 1	redaktionelle Korrektur

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Oktober 2017 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff(e)	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Diagnostika	Glucose-Mono- hydrat	oral	nur für Glucoseprobetrunk, auch als Rezeptur (55 g Glucose-Monohydrat entsprechen 50 g wasserfreier Glucose); keine als Lebensmittel deklarierten Produkte	neu: keine als Lebensmittel deklarierten Produkte
Muskelrelaxantien	Methocarbamol	parenteral		Wirkstoff entfällt
	Pridinol	parenteral		neu aufgenommener Wirkstoff

Medizinisch-technische Mittel	Spezifikation	Anmerkung	NEU
<b>Nahtmaterial, chirurgisches</b>	Fäden (monofil, polyfil), chirurg. Nadeln bzw. Nadel-Faden-Kombinationen (monofil, polyfil), die zum chirurg. Wundverschluss folgender Gewebe verwendet werden: Bindehaut, Muskel, Haut, Fasciae, Subkutangewebe	siehe auch Wundklammern; keine Implantate (z. B. PDS-Folie®); keine Sehnen- und Meniskusfixationsmaterialien	<b>gestrichen:</b> keine Ligaturen, keine Haltefäden
Verbandstoffe Pflaster	Spezifikation	Anmerkung	NEU
<b>Pflaster</b>	Heftpflaster, Klammerpflaster, Verbandpflaster mit und ohne Wundauflage	keine Sprühpflaster oder Verbandssprays, Silikonpflaster nur eine Packung pro Quartal	<b>neu</b> Silikonpflaster nur eine Packung pro Quartal

→ Auf der Homepage der KVBW finden Sie weitere Informationen über die Verordnung von Sprechstundenbedarf: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Sprechstundenbedarf



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

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

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

## Nachrichten

**16. November 2017**

### **Lactobacillus-rhamnosus-GG-haltige Arzneimittel sind keine Kassenleistung mehr**

Lactobacillus-rhamnosus-GG-haltige Arzneimittel (InfectoDiarrstop® LGG®) zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern sind seit 4. November 2017 nicht mehr verordnungsfähig. Anlage III Nummer 12 regelt die Voraussetzungen, unter denen Antidiarrhoika ausnahmsweise zulasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) verordnet werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die bisherige Ausnahmeregelung für Lactobacillus-rhamnosus-GG-haltige Arzneimittel (InfectoDiarrstop® LGG®) gestrichen.

Grund für den Beschluss des G-BA sind neue Erkenntnisse zur DIALAGG-Studie des Herstellers. Die Studie war 2015 ausschlaggebend dafür, eine Ausnahmeregelung in Anlage III AM-RL für die genannten Arzneimittel einzuführen. Aufgrund neuer Erkenntnisse ist die Studie jedoch nicht geeignet, die Verkürzung der Diarrhö-Dauer um mindestens einen Tag zu belegen.

Folgende Antidiarrhoika können Sie weiterhin zulasten der GKV verordnen:

- Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
- Escherichia coli Nissle 1917 bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
- Saccharomyces boulardii bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu

- Rehydratationsmaßnahmen
- Motilitätshemmer nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase und bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist

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



**13. Dezember 2017**

### **Symptomkontrolle bei Palliativpatienten – neue Leistung der häuslichen Krankenpflege**

Mit Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses können Vertragsärzte seit dem 25. November 2017 die Symptomkontrolle bei Palliativpatienten verordnen. Sie wurde als neue Leistung in die Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege aufgenommen.

Eine Symptomkontrolle soll insbesondere bei Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation und pulmonalen oder kardialen Symptomen sowie bei der Kontrolle und Behandlung von exulzierenden Wunden durchgeführt werden. Außerdem gehört die Krisenintervention dazu, zum Beispiel bei Blutungen, Krampfanfällen oder akuten Angstzuständen.

Die neue Leistung ist für Patienten verordnungsfähig, die an einer unheilbaren und so weit fortgeschrittenen Erkrankung leiden, dass die Lebenserwartung auf einige Tage, Wochen oder Monate begrenzt ist. Bei Kindern und Jugendlichen ist die Leistung auch bei länger prognostizierter Lebenserwartung verordnungsfähig. Voraussetzung ist, dass die Patienten noch nicht im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) behandelt werden.

Die Verordnung auf Muster 12 kann durch jeden Vertragsarzt erfolgen, eine gesonderte Qualifikation ist nicht notwendig. Ärzte geben die neu im Leistungsverzeichnis der HKP-RL eingeführte Leistungsziffer Nr. 24a an. Die Verordnungsdauer beträgt für die Erst- und Folgeverordnung bis zu 14 Tage. Die Häufigkeit der Maßnahme richtet sich nach dem individuellen Bedarf. Eine Beschränkung hinsichtlich der Anzahl der täglichen Pflegeeinsätze ist nicht gegeben.

→ Weitere Informationen finden Sie in den Praxisnachrichten der KBV: [www.kbv.de](http://www.kbv.de) » Aktuell » Praxisnachrichten



## Nasale Corticosteroide

Wir haben für Sie eine Liste der zugelassenen Indikationen und der Verordnungsfähigkeit von nasalen Corticosteroiden auf die Homepage gestellt. Die aktuelle Liste finden Sie hier:

→ [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel



## Drei neue GOPs zur Vergütung bei Verordnung von Cannabis

Für die Verordnung von Cannabis sind rückwirkend zum 1. Oktober 2017 drei extrabudgetär vergütete neue Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen worden. Die PDF-Datei „Cannabis: Informationen zur Ver-

ordnung“ wurde um diesen Inhalt ergänzt.

→ [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel



## Patientenflyer

Mit der Flyer-Serie „Wissenswertes für Patienten“ unterstützt die KVBW die niedergelassenen Ärzte dabei, ihren Patienten die rechtlichen Grundlagen für die Verordnungsweise von Arznei- und Heilmitteln näherzubringen. Auch Gründe für Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen werden für die Patienten aufbereitet und erläutert. Mit den Flyern haben die Patienten bereits im Wartezimmer die Gelegenheit, sich über aktuelle Verordnungsthemen umfassend und gut verständlich zu informieren.

Der Patientenflyer „Arzneiverordnungen für längere Auslandsaufenthalte“ ist jetzt neu auch auf Griechisch erschienen.

Den Patientenflyer „Aut-idem-Feld auf dem Kassenrezept“ gibt es jetzt neu in sieben Sprachen.

→ Alle Patientenflyer finden Sie hier: [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » Praxis » Patienteninformationen » Arznei- und Heilmittelverordnungen



# Fortbildungsveranstaltungen

## „Sicher durch den Richtlinienschungel“ – nun auch in Konstanz

In diesem Seminar klären wir umfassend über die relevanten Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Impfstoffen auf. Um sowohl Ärzten als auch Praxismitarbeitern gezielte Tipps für die tägliche Praxisarbeit geben zu können, bieten wir dieses Seminar sowohl für Ärzte als auch für Praxismitarbeiter an. Die Seminarthemen und Schwerpunkte sind jeweils auf die Zielgruppe zugeschnitten.

Besonders interessant ist dieses Seminar für junge Praxen, da die Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien bei der Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und bei Schutzimpfungen einen Schlüsselfaktor in der täglichen Praxistätigkeit darstellt. Denn Regresse für falsche oder unzulässige Verordnungen haben nicht selten ihre Ursache in fehlender Information. Im Rahmen des Seminars ist auch Raum für den Austausch mit anderen Kollegen.

### Zielgruppe Ärzte

Karlsruhe	23. Februar 2018	14:00-19:30 Uhr
Stuttgart	20. April 2018	14:00-19:30 Uhr
Konstanz	4. Mai 2018	14:00-19:30 Uhr
Heidelberg	8. Juni 2018	14:00-19:30 Uhr
Freiburg	14. September 2018	14:00-19:30 Uhr
Reutlingen	19. Oktober 2018	14:00-19:30 Uhr

### Zielgruppe Praxismitarbeiter

Karlsruhe	9. März 2018	14:00-19:30 Uhr
Stuttgart	27. April 2018	14:00-19:30 Uhr
Konstanz	18. Mai 2018	14:00-19:30 Uhr
Heidelberg	15. Juni 2018	14:00-19:30 Uhr
Freiburg	21. September 2018	14:00-19:30 Uhr
Reutlingen	26. Oktober 2018	14:00-19:30 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 65 Euro.

## „Update Impfen“ – nun auch in Konstanz

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die in der Praxis für das Impfen verantwortlich sind und ihre Kenntnisse auf den neuesten Stand bringen wollen.

Inhalt des Seminars sind aktuelle Hintergrundinformationen zu Impfstoffen, Impfpfehlungen und Verordnungs- und Abrechnungsmodalitäten sowie die Impfzifferntabelle. Parallel zeigen wir die Regelungen zur Kostenübernahme von Impfstoffen im Detail und erläutern dies an praktischen Beispielen.

Freiburg	14. März 2018	9:00-16:00 Uhr
Stuttgart	2. Mai 2018	9:00-16:00 Uhr
Karlsruhe	11. Juli 2018	9:00-16:00 Uhr
Konstanz	12. September 2018	9:00-16:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 145 Euro.

## „Fachkraft für Impfmanagement“

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

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

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

Jeder Kurs umfasst jeweils 3 Termine.

5. Juni 2018 / 6. Juni 2018 / 27. Juni 2018,  
9:00-18:00 Uhr, Stuttgart  
18. Oktober 2018 / 19. Oktober 2018 / November 2018,  
9:00-18:00 Uhr, Stuttgart

Die Kosten für das Seminar betragen 260 Euro.

### „Wundmanagement / effektive Wundversorgung in der Praxis für Ärzte und medizinisch erfahrene Praxismitarbeiter“

In diesem Seminar geht es um das Thema „Wie können chronische Wunden in der Praxis am effektivsten behandelt werden?“.

Zunächst gehen wir auf die Entstehung des Ulcus cruris, des Dekubitus und des diabetischen Fußes ein. Außerdem werden die Besonderheiten und Möglichkeiten der Versorgung von chronischen Wunden bei diesen Diagnosen angesprochen. Auch die Auswahl des richtigen Verbandstoffes ist Inhalt dieser Veranstaltung. Die Frage „Ist die moderne Wundversorgung auch wirtschaftlich?“ ist ein weiteres Thema dieser Veranstaltung. Als Ergänzung zum theoretischen Teil werden interessante Fälle aus der Praxis gezeigt und deren mögliche Behandlung besprochen. In einem praktischen Teil wird das Anlegen von Kompressionsverbänden gezeigt und geübt.

Freiburg	10. März 2018	9:00-17:00 Uhr
Stuttgart	20. Oktober 2018	9:00-17:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 145 Euro.

### „Wundmanagement in der Praxis – Workshop für Medizinische Fachangestellte“

#### Schwerpunkt „Diabetisches Fußsyndrom“

In diesem Workshop wird die Entstehung des diabetischen Fußsyndroms (DFS) und die diagnostischen Möglichkeiten zur Identifizierung von Risikopersonen des DFS besprochen. Themen sind auch die Prophylaxe und Therapie (einschließlich der Wundbehandlung) des DFS. Als Schwerpunkt dieses Workshops wird auf die unterschiedlichen Möglichkeiten der Druckentlastung eingegangen.

Der Workshop richtet sich an Praxismitarbeiter hausärztlicher und fachärztlicher Praxen.

Reutlingen	9. Mai 2018	15:00-19:00 Uhr
Karlsruhe	19. September 2018	15:00-19:00 Uhr

Die Kosten für den Workshop betragen 98 Euro.

Die Kosten für das Seminar betragen 45 Euro.

## „Verordnungen von Sprechstundenbedarf ohne Stolperfallen und Regressgefahr“

Bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf gibt es vieles zu beachten. Verträge, Richtlinien und Gesetze ziehen klare Schranken und sorgen immer wieder für Stolperfallen. In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie Hindernisse sicher umgehen und Regresse zuverlässig vermeiden. Anhand praktischer Beispiele erfahren Sie, wann und in welcher Form Sprechstundenbedarf zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden kann.

Das Seminar richtet sich an alle Ärzte und Praxismitarbeiter, die ihre Kenntnisse in der Verordnung von Sprechstundenbedarf festigen wollen, besonders interessant für junge Praxen.

Reutlingen	13. September 2018	15:00-17:30 Uhr
Karlsruhe	22. März 2018	15:00-17:30 Uhr
	4. Oktober 2018	15:00-17:30 Uhr
Stuttgart	3. Mai 2018	15:00-17:30 Uhr
	8. November 2018	15:00-17:30 Uhr
Freiburg	14. Juni 2018	15:00-17:30 Uhr
	6. Dezember 2018	15:00-17:30 Uhr

## Anmeldung für alle Seminare

Management Akademie der KV Baden-Württemberg (MAK)

Anmeldeformulare auf [www.mak-bw.de](http://www.mak-bw.de)

Telefon: 0711 7875-3535

Fax: 0711 7875-48-3888





---

## Glossar der Abkürzungen

5HT3	Hydroxytryptamin-Rezeptor Subtyp 3
ACE	angiotensin-converting enzyme
ACE-I	angiotensin-converting enzyme inhibitor
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
AEK	Apothekeneinkauf
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ARB	Angiotensinrezeptor-Blocker
ASS	Acetylsalicylsäure
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
ATC-Code	anatomisch-therapeutisch-chemischer Code
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BCG	Bacille Calmette-Guérin
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
BtM	Betäubungsmittel
CAPS	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome
COX	Cyclooxygenase
CVI	chronisch-venöse Insuffizienz
DDD	defined daily dose
DFS	diabetisches Fußsyndrom
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EPP	erythroetische Protoporphyrinurie
ESC	European Society of Cardiology
exRW	Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEK	Gmünder Ersatzkasse
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	humanes Immunodefizienz-Virus
HKP	häusliche Krankenpflege
HKP-RL	Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie
i. V. m.	in Verbindung mit
i.v.	intravenös
ICD	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems
INR	international normalized ratio
ITP	immunthrombozytopenische Purpura
IVOM	intravitreale operative Medikamentenapplikation

LHON	Lebersche hereditäre Optikusneuropathie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NNRTI	nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor
NOAK	neues orales Antikoagulans
NRTI	nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor
NS3/4A	nichtstrukturelles Protein 3/4A
NS5A	nichtstrukturelles Protein 5A
NS5B	nichtstrukturelles Protein 5B
NSAIDs	non-steroidal anti-inflammatory drugs (nichtsteroidale Antirheumatika)
OS	Ohrensalbe
OT	Ohrentropfen
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
PEJ	perkutane endoskopische Jejunostomie
PiRW	praxisindividueller Richtwert
PiRW <sup>KV</sup>	praxisindividueller Richtwert auf der Grundlage der der KV BW vorliegenden Verordnungsdaten
PNH	paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PZN	Pharmazentralnummer
RSV	respiratorisches Synzytial-Virus
s.c.	subkutan
SAPV	spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SAS	seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SSB	Sprechstundenbedarf
SSRI	selektiver Serotonin-Reuptake-Inhibitor
TIA	transitorische ischämische Attacke
tNSAIDs	traditionelle nichtsteroidale Antirheumatika (non-steroidal anti-inflammatory drugs)
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung(en)
WHO	World Health Organization

---

## Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

### Fragen zum Thema Einzelverordnungen

#### Verordnungsberatung Arzneimittel

Dr. Richard Fux 0711 7875-3663  
Tanja Krummrein  
Dr. Franziska Leipoldt  
Laura Munninghoff  
Claudia Speier  
Julia Thomann  
Dr. Reinhild Trapp

#### Verordnungsberatung Impfungen, Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges

Marion Böhm 0711 7875-3669  
Beate Klaiber  
Martina Mildenberger  
Martina Rahner  
Melanie Rummel  
Ute Seene  
Diana Siegle

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

### Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

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

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

### Fragen zu Verordnungsstatistiken

Katrin Oswald 0711 7875-3114

## Impressum

Verordnungsforum 44  
Januar 2018

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

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

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)  
Dr. med. Richard Fux  
Thomas Göckler  
Swantje Middeldorff  
Ute Noack  
Martina Rahner  
Karen Schmidt  
Julia Thomann  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp  
Dr. med. Ewald Unteregger  
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW Andrea Damm  
Dr. med. Richard Fux  
Dr. rer. nat. Petra Häusermann  
Tanja Krummrein  
Laura Munninghoff  
Martina Rahner  
Claudia Speier  
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autoren extern Dr. med. Waltraud Hannes, MDK Baden-Württemberg  
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,  
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie  
und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie  
Hildegund Wulfgramm

Erscheinungstermin Januar 2018

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

Anmerkung Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar.

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

**KVBW**

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