

Verordnungsforum

Schwerpunkte:

Arzneimittelvereinbarung 2008, Leitsubstanzen

6



Alles Gute.

KVBW 

IMPRESSUM

Verordnungsforum 6

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Jan Geldmacher (verantw.)
Karen Ebel
Thomas Göckler
Carmen Gonzalez
Dr. med. Udo-Frank Gundel
Monica Sorum-Kleffmann
Barbara Spies
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren

Karen Ebel
Thomas Göckler
Martina Herrmann
Angelika Mayer
Claudia Speier
Barbara Spies
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Bernhard Vollmer
Klaas van Dyk Wegmann
Dr. rer. nat. Jutta Zwicker

Erscheinungstermin

März 2008

Gestaltung und Realisation

C hoch 3, Stuttgart
www.c-hoch-3.de

Auflage

21.000

Anmerkung:

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

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in der Vergangenheit haben Sie in der ganz überwiegenden Mehrheit rational und sparsam verordnet und dadurch unterdurchschnittliche Ausgaben für die Krankenkassen veranlasst. Es kam dennoch zu deutlichen **Budgetüberschreitungen** in den Jahren 2005 und 2006. Es gelang, das Budget 2008 gegenüber 2007 um 5 Prozent (Bundesempfehlung 4,1%) zu erhöhen, womit wir nach Schleswig Holstein mit **314 Euro je Versichertem das zweitniedrigste Budget haben**. Arzneimittelbudgets haben zunehmend keinen Bezug zur Realität. In allen 13 KVen, die bislang Budgetvereinbarungen für 2008 getroffen haben, liegen die Budgets unter den realen Ausgaben 2007. Sie wären nur mit striktestem Sparkurs einzuhalten, wenn nicht nur wir, die Ärzte, sondern auch die Krankenkassen, ihre Versicherten permanent über den Sparzwang und die für dessen Realisierung notwendigen Einschränkungen hinweisen würden.

Richtgrößen aus 2007 wurden, wo erforderlich, um 5 Prozent angehoben. Neu ist die Bildung von Richtgrößen für Neurologen, Psychiater und Nervenärzte. Das Konzept der Leitsubstanzen wurde gegenüber 2007 erheblich ausgeweitet. Wir haben für 13 Wirkstoffgruppen **Leitsubstanzen** vereinbart, deren bevorzugte Verordnung angestrebt wird. Unser Rundschreiben Ende Dezember 2007 konnte nur sehr kurz gefasste Informationen bieten. Das vorliegende Verordnungsforum soll Ihnen mit weitergehenden Informationen helfen, die Vorgaben zu erfüllen und den berechtigten Interessen der Patientenversorgung zu entsprechen.

Die Mitteilung der **Schutzimpfungs-Richtlinie** verbunden mit der Information über 95 neuen Abrechnungsziffern hat zum Jahresende für große Aufregung unter den Kollegen geführt. Dies ist umso mehr verständlich, als diese Informationen nicht entsprechend erläutert werden konnten, da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung die begleitende Impfvereinbarung noch nicht abgeschlossen war. Wir holen dies hier nach. Leider erfahren wir ganz aktuell, dass der Gemeinsame Bundesausschuss am **13. März 2008 bereits weitere Änderungen** der Schutzimpfungs-Richtlinie beschließen wird. Wir werden Sie zeitnah informieren.

Lassen Sie sich nicht entmutigen, nutzen Sie unser Beratungsangebot und denken Sie daran, dass die KVBW Sie immer unterstützen wird.

Ihr



Dr. Jan Geldmacher

INHALTSVERZEICHNIS

Teil 1

Verordnungen in der Arztpraxis – eine anspruchsvolle Aufgabe **04**

Ihre Ansprechpartner in der KVBW **05**

Arzneimittelverordnung

Neue Schutzimpfungs-Richtlinie (SiR) **07**

Aktuelle Fragen und Antworten zur Schutzimpfungs-Richtlinie **08**

Aktuelle Informationen zur Kooperationsvereinbarung zur Förderung der
Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung („AOK-Rabattvertrag“) **15**

Risk-Share-Verträge zur Arzneimittelversorgung **17**

Änderungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung ab 2008 **18**

Dokumentation von Praxisbesonderheiten **20**

Beschlüsse des gemeinsamen Bundesausschusses

Therapiehinweis zu Adalimumab (z.B. Humira®) **21**

Therapiehinweis zu Leflunomid (Arava®) **22**

Für Sie gelesen

Aus „Wirkstoff aktuell“ der KBV

Exenatide (Byetta®) **24**

Sitagliptin (Januvia®) **25**

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft zur allergenspezifischen Immuntherapie **26**

Teil 2

Informationen der KV Baden-Württemberg und der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg nach § 73 Abs. 8 SGB V

Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?29

Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2008 in Baden-Württemberg

Arzneimittelvereinbarung/Leitsubstanzen30

Arzneimittel-Richtgrößen32

Heilmittel-Richtgrößen35

Wirtschaftliche Verordnung mit Leitsubstanzen

Selektive Betablocker36

Alpha-Rezeptorenblocker40

Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI)42

Triptane44

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)46

Schleifendiuretika50

Ein Glossar der Abkürzungen finden Sie auf der hinteren Umschlagseite.

Verordnungen in der Arztpraxis – eine anspruchsvolle Aufgabe

Vor Ihnen liegt die sechste Ausgabe des Heftes „Verordnungsforum“. Einen Schwerpunkt dieses Heftes bildet die neue Arzneimittelvereinbarung der KVBW, die seit dem 1. Januar 2008 gilt. Neben neuen Richtgrößen für Baden-Württemberg sind in dieser Vereinbarung für weitere acht Substanzgruppen Leitsubstanzen vereinbart worden.

In dieser Ausgabe haben wir die Themen aufgegriffen, die bei uns von den Vertragsärzten häufig nachgefragt werden. Zum Beispiel die Neueinführung der Schutzimpfungs-Richtlinie durch den gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die damit verbundenen Änderungen in der Verordnung und Abrechnung von Schutzimpfungen. Über in Kraft getretene Therapiehinweise des G-BA informieren wir Sie wie immer im ersten Teil des Heftes.

Im zweiten Teil der Broschüre haben wir uns gemeinsam mit den Vertragspartnern – den Krankenkassen – mit den vereinbarten Wirtschaftlichkeitszielen auseinandergesetzt und hilfreiche Tipps zu Ihrer Unterstützung formuliert.

Wir möchten mit Ihnen den Dialog fortführen. Schreiben Sie uns oder rufen Sie uns an, denn erst Ihre Rückmeldungen an uns eröffnen die Chance, unser Beratungs- und Informationsangebot noch besser an Ihren täglichen Bedürfnissen auszurichten.

Ihre Ansprechpartner in der KVBW

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

Karen Ebel	Tel.: 0721/5961-1243
Claudia Speier	Tel.: 0721/5961-1370
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel.: 0721/5961-1370
Bernhard Vollmer	Tel.: 07121/917-2137
Dr. rer. nat. Jutta Zwicker	Tel.: 07121/917-2141

Als Ansprechpartner für Fragen im Zusammenhang mit dem Sprechstundenbedarf stehen Ihnen folgende Mitarbeiter zur Verfügung:

Brigitte Weiss	Tel.: 0711/7875-3247
Monika Schneidewind	Tel.: 0761/884-4226
Beate Klaiber	Tel.: 07121/917-2210
Dagmar Sehlinger	Tel.: 0761/884-4329
Heidrun Single	Tel.: 07121/917-2173
Petra Liese	Tel.: 0621/3379-1614
Jutta English	Tel.: 0621/3379-1656
Elisabeth Kissel	Tel.: 0621/3379-1612

Folgende Mitarbeiter stehen Ihnen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen gerne beratend zur Seite:

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

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

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

ARZNEIMITTELVERORDNUNG

Neue Schutzimpfungs-Richtlinie (SiR)

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sind von der Ständigen Impfkommission des Robert-Koch-Institutes (STIKO) empfohlene Schutzimpfungen nach Umsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung geworden.

Die vom G-BA am 21. Juni 2007 beschlossene Schutzimpfungs-Richtlinie (SiR) trat nach Nichtbeanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 30. November 2007 in Kraft. Die im Juli 2007 erfolgten Empfehlungen der STIKO wurden nach Beratung im G-BA inzwischen umgesetzt und am 17. Januar 2008 im Bundesanzeiger veröffentlicht (BAnz. Nr. 9, S. 121 vom 17.01.2008).

Die SiR besteht aus dem Richtlinienentwurf, unter anderem mit Begriffsbestimmungen, Pflichten der Beteiligten, Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruchs sowie zwei Anlagen.

Die Anlage 1 umfasst die einzelnen Impfungen, deren Indikationen sowie ergänzende Hinweise und Anmerkungen wie beispielsweise zur Kostenübernahme der Schutzimpfung durch den Arbeitgeber. In der Anlage 2 sind die bundeseinheitlich geltenden Dokumentationsschlüssel für Schutzimpfungen enthalten, ergänzt um die Ziffern, die nur für Baden-Württemberg auf Grundlage der Empfehlungen des Sozialministeriums für Hepatitis B und Influenza gelten (Satzungsleistungen der Krankenkassen).

Die Schutzimpfungs-Richtlinie im Wortlaut inklusive ihrer Anlagen ist veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Nr. 1/2 vom 7. Januar 2008 sowie auf der Homepage der KV Baden-Württemberg unter www.kvbawue.de → Mitglieder → Dienstleistungen → Verordnungsmanagement.

Eine Vielzahl von Fragen und Unklarheiten sind in den vergangenen Wochen an uns herangetragen worden. Die wichtigsten haben wir in einem Fragenkatalog für Sie zusammengefasst. Gerne nehmen wir weitere Fragen und Probleme aus Ihrem Praxisalltag entgegen und bemühen uns, diese zu beantworten.

Diese und weitere aktuelle Informationen finden Sie ebenfalls auf der Homepage der KV Baden-Württemberg unter www.kvbawue.de → Mitglieder → Dienstleistungen → Verordnungsmanagement.

Aktuelle Fragen und Antworten zur Schutzimpfungs-Richtlinie

Die nachfolgende Liste bezieht sich auf den Sachstand zur Gesetzeslage und zu aktuellen Verhandlungen mit den Krankenkassen zum Redaktionsschluss am 1. Februar 2008.

1. Was ist neu?

Die Schutzimpfungen waren bisher Satzungsleistungen und sind jetzt Pflichtleistungen der Krankenkassen, deren Umfang vom G-BA in dieser neuen Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt wurden.

Sonderregelungen in Baden-Württemberg sind im Augenblick davon nicht betroffen und werden in der Impfvereinbarung geregelt (Impfempfehlungen des Sozialministeriums Baden-Württemberg vom 30. April 2007, Az.: 52-5423-1.1, von den Krankenkassen als Satzungsleistung übernommen).

2. Das „Handwerkszeug“ im Praxisalltag ist die Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie

Die Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie beinhaltet Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen.

In einer einheitlichen Tabelle sind die einzelnen Impfungen, deren Indikationen sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen bezüglich des Leistungsanspruches und weitere Anmerkungen aufgeführt. Hier steht beispielsweise, wie die Übernahme der Kosten geregelt ist.

Wie ist nun mit dieser Anlage 1 zu verfahren?

- Aufsuchen der Impfung in Spalte 1: „Impfung gegen ...“
- Indikation der Impfungen zu Lasten der GKV in Spalte 2 aufsuchen
- Berufsbedingte Impfungen zu Lasten des Arbeitgebers in Spalte 3 aufsuchen

Auszug aus der Schutzimpfungs-Richtlinie

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Haemophilus Influenzae Typ b (Hib)	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Indikationsimpfung bei Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie.</p>	Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.	

3. Wieso gibt es so viele neue Abrechnungsziffern?

Mit diesen Ziffern soll eine bundesweit einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen gewährleistet werden. Der Dokumentationsschlüssel kann die Basis für epidemiologische Datenanalysen beispielsweise des Robert-Koch-Institutes bilden und damit die Möglichkeit zum Anschluss an europäisches Niveau eröffnen. Die Übernahme eines bundeseinheitlichen Dokumentationsschlüssels kann für den Aufbau eines aktiven Impfmanagements durch Ärzte und Krankenkassen genutzt werden. Dies beinhaltet den Aufbau eines Recall-Systems ebenso wie die gezielte Information der Versicherten über die Bedeutung und Notwendigkeit von Impfungen.

4. Wie ist der Impfstoff zu verordnen?

In der Regel ist der Impfstoff als Sprechstundenbedarf (SSB) zu Lasten der zuständigen AOK-Bezirksdirektion zu verordnen – außer bei:

- **HPV**

Verordnung auf den Namen des Patienten, bitte achten Sie auf die Kennzeichnung mit der Ziffer „8“ für Impfungen.

- **Berufsbedingte Impfung**

Wenn ein Anspruch gegen den Arbeitgeber gemäß Biostoffverordnung besteht – nachzulesen in Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1: Privatverordnung auf den Namen des Patienten.

- **Tollwut**

Aktiver und passiver Impfstoff: Verordnung auf den Namen des Patienten, bitte achten Sie auf die Kennzeichnung mit der Ziffer „8“ bei der Verordnung aktiver Impfstoffe.

- **Cholera, Gelbfieber und Typhus**

Bei berufsbedingten Reiseimpfungen: Verordnung auf den Namen des Patienten. Bitte achten Sie auf die Kennzeichnung mit der Ziffer „8“ für Impfungen.

Bitte beachten Sie:

- Für Reiseimpfungen auf private Veranlassung besteht kein Leistungsanspruch. Diese sind weiterhin privat zu verordnen und zu liquidieren.

5. Wie ist der Impfstoff bei berufsbedingter Impfung zu verordnen?

Einzelheiten finden Sie in der Anlage 1. Alle Berufsgruppen, die in Spalte 2 aufgeführt sind: Sprechstundenbedarf. Alle Berufsgruppen, die in Spalte 3 aufgeführt sind: Privatverordnung, hier ist der Arbeitgeber in der Leistungspflicht!

6. Hepatitis-B-Impfung bei einer Krankenschwester im Krankenhaus – Ist hier die GKV (über SSB) oder der Arbeitgeber in der Leistungspflicht?

Entsprechend Anlage 1, Spalte 2 der Richtlinie erfolgt bei dieser beruflichen Indikation die Entnahme des Impfstoffs aus dem Sprechstundenbedarf.

7. MMRV-Impfung bei einer medizinischen Fachangestellten in der Kinderarztpraxis – Ist hier die GKV (über SSB) oder der Arzt als Arbeitgeber in der Leistungspflicht?

Entsprechend Anlage 1, Spalte 2 der Richtlinie erfolgt bei dieser beruflichen Indikation die Entnahme des Impfstoffs aus dem Sprechstundenbedarf.

8. Pertussis-Impfung bei einer medizinischen Fachangestellten in der Kinderarztpraxis – Ist hier die GKV (über SSB) oder der Arzt als Arbeitgeber in der Leistungspflicht?

Entsprechend Anlage 1, Spalte 2 der Richtlinie erfolgt bei dieser beruflichen Indikation die Entnahme des Impfstoffs aus dem Sprechstundenbedarf.

9. Was bedeutet „Sonstige Indikation“?

„Sonstige Indikationen“ sind die aufgeführten Indikationsimpfungen der Schutzimpfungs-Richtlinie in der Anlage 1, Spalte 2. Beispielsweise bei Hepatitis B: Indikationsimpfung für 1., 2., 3., – 6.

10. Wieso haben die Satzungsleistungen (Sozialministerium Baden-Württemberg) für Hepatitis B und Influenza eine eigene Imp fziffer?

Wenn keine Indikation nach der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vorliegt, können diese Impfungen in Baden-Württemberg als Satzungsleistung der Krankenkassen auf Grundlage der Bekanntmachung des Sozialministeriums erbracht werden.

Bitte beachten Sie:

- Der Bezugsweg hat sich geändert. Die Krankenkassen haben einem Bezug über Sprechstundenbedarf zugestimmt. Somit entfällt die Verordnung auf den Namen des Patienten.

11. Wie erfolgt die Verordnung von Twinrix®?

Zwischen den Krankenkassen und der KVBW besteht Einigkeit, dass die Verordnung von Twinrix® als Sprechstundenbedarf erfolgen kann. Leistungsrechtlich bestehen keine Einschränkungen.

Grundimmunisierung mit Twinrix® ist in Baden-Württemberg möglich, der Bezug erfolgt über Sprechstundenbedarf, Abrechnung mit der Ziffer 89109 A für die erste und zweite Impfung, und der 89109 B für die dritte Impfung.

Auffrischimpfung: Gegenwärtig liegen Langzeitdaten über die Persistenz der Antikörper bis zu 60 Monate nach der Impfung mit Twinrix® Erwachsene vor. Die nach einer Grundimmunisierung mit

dem Kombinationsimpfstoff beobachteten Anti-HBs- und Anti-HAV-Antikörperwerte liegen jedoch in der gleichen Größenordnung wie nach der Impfung mit den jeweiligen monovalenten Impfstoffen. Auch die Kinetik in der Antikörperabnahme ist vergleichbar. Daher lassen sich die allgemeinen Richtlinien für die Auffrischimpfung aus den Erfahrungswerten mit den monovalenten Impfstoffen ableiten.

Das heißt in der Praxis für die Auffrischimpfung mit Twinrix®:

Eine Auffrischimpfung mit Twinrix® ist als Satzungsleistung möglich, anzusetzen ist die Ziffer 89109 B. Die KVBW empfiehlt jedoch, bei gesunden Personen, die eine erfolgreiche Grundimmunisierung erhalten haben und bei denen nach Anlage 1 der SiR keine Indikation besteht, auf eine routinemäßige Auffrischimpfung zu verzichten.

12. Wieso fehlen die Ziffern für Auffrischimpfungen bei Hepatitis A, Hepatitis B (Satzungsleistung Sozialministerium BW) und bei Twinrix®?

• Hepatitis A

Die SiR sieht grundsätzlich keine Notwendigkeit zur Auffrischimpfung bei erfolgter Grundimmunisierung.

• Hepatitis B

(Satzungsleistung Sozialministerium BW):

Bei Satzungsleistungen erfolgt keine Unterscheidung nach ersten Impfdosen, letzte Dosis und Auffrischimpfung. Es ist bei jeder Impfung die Ziffer 89132 zu verwenden.

• Twinrix®

Die SiR ist den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) gefolgt und sieht grundsätzlich keine Notwendigkeit zur Auffrischimpfung bei erfolgter Grundimmunisierung. Als Satzungsleistung ist diese jedoch möglich. Verwenden Sie hierfür die Ziffer 89109 B.

13. Titerkontrolle

Serologische Vor- beziehungsweise Nachtestungen zur Kontrolle des Impferfolgs sind grundsätzlich nicht erforderlich.

14. Sind die auf den Namen des Versicherten zu verordnenden Impfstoffe von der Zuzahlung befreit?

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stellt in einem Schreiben gegenüber dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen klar, dass sich bei Verordnungen von Impfstoffen für Erwachsene keine Zuzahlungspflicht ergibt.

Der Landesapothekerverband (LAV) hat seine Mitgliedsapotheken entsprechend informiert. Damit entfällt die Zuzahlungspflicht bei Verordnung von Impfstoffen auf den Namen des Patienten.

15. „Es ist nicht in Ordnung, dass die Kosten für diese Impfung ausschließlich die AOK tragen muss. Ich verordne deshalb grundsätzlich jeden Impfstoff auf den Namen des Patienten zu Lasten der Krankenkasse des Patienten.“

Die AOK Baden-Württemberg als primärer Kostenträger des Sprechstundenbedarfs verteilt erst im Nachhinein die Kosten anteilig auf die entsprechenden Krankenkassen.

Die Verordnung des Impfstoffs erfolgt entsprechend den Ausführungen in Paragraph 6 des Vertrages über die Durchführung von Schutzimpfungen.

16. Wie ist bei Versicherten der Sonstigen Kostenträger zu verfahren?

Bundespolizei, Zivildienst, Bundeswehr: Sprechstundenbedarf

Post A, Polizei und Sozialhilfe: Einzelverordnung auf den Namen des Patienten.

Bundesbahnbeamte und Post B: Es gelten die Bestimmungen der GOÄ, das heißt hier wird eine Privatliquidation erstellt.

17. Ist eine bestimmte Qualifikation Voraussetzung zur Erbringung von Impfleistungen (§ 10 der Schutzimpfungs-Richtlinie)?

Nach der neuen Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 15. März 2006 sind die notwendigen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten allgemeiner Inhalt der Weiterbildung. Bereits in der Vergangenheit hatte der Vorstand der Landesärztekammer Baden-Württemberg entschieden, dass Ärzte über die jeweiligen Gebietsgrenzen hinaus impfen dürfen. Der Besuch eines anerkannten Kurses über richtiges Impfen wird empfohlen, ist jedoch nicht verpflichtend.

18. Wo weicht die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA von der STIKO-Empfehlung ab?

• Varizellen

Der G-BA empfiehlt abweichend von den Empfehlungen der STIKO die Immunisierung gegen Varizellen vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMRV-Masern, Mumps, Röteln, Varizellen) beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. und 14. Lebensmonat und Abschluss mit der zweiten Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres. Der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes MMRV wird deshalb ebenfalls bei der Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln empfohlen.

• Pneumokokken

Die STIKO empfiehlt die Pneumokokken-Impfung mit einem Polysaccharid-Impfstoff für alle Personen über 60 Jahre. Eine Wiederholungsimpfung soll im Abstand von 6 Jahren erfolgen. Der G-BA weist in seinen Anmerkungen auf die Fachinformation des Impfstoffs hin. Danach sollen gesunde Erwachsene und Kinder nicht routinemäßig erneut geimpft werden. Deshalb gibt es für diese Patienten keine Ziffer zur Auffrischimpfung. Eine Wiederholungsimpfung bei den in Anlage 1 aufgeführten Risikogruppen bleibt davon unberührt.

• **Impfung bei beruflicher Indikation**

Wird eine Tätigkeit im Sinne der Biostoffverordnung ausgeübt und sind dabei Beschäftigte durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff erhöht infektionsgefährdet, sind die Kosten der Impfung für diese Berufsgruppen durch den Arbeitgeber zu übernehmen. Die Schutzimpfungs-Richtlinie führt darüber hinaus auch Berufsgruppen und Personen auf, die nicht der Biostoffverordnung (oder anderen berufsrechtlichen Vorschriften) zugerechnet werden können, deren Impfung aber aus hygienischer Indikation oder zum Schutz Dritter auch im Rahmen der beruflichen Tätigkeit für wünschenswert erachtet wird. Diese Fälle sind unter Berücksichtigung der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit als Pflichtleistung der GKV in der Anlage 1 in Spalte 2 aufgeführt. Diese Impfstoffe sind als Sprechstundenbedarf zu beziehen.

19. Wie ist bei einer Tollwutimpfung bei Freizeitaktivitäten wie beispielsweise bei einem Hobby-Jäger zu verfahren?

Die Impfung fällt in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten und ist somit privat zu verordnen.

20. Wie ist bei Tollwut im Verletzungsfall – Postexpositionelle Tollwut-Immunprophylaxe – zu verfahren?

Die Postexpositionelle Tollwut-Immunprophylaxe ist als Therapie zu sehen und deshalb nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt. Sowohl der Aktiv- als auch der Passivimpfstoff müssen auf den Namen des Versicherten verordnet werden und sind nicht über Sprechstundenbedarf zu beziehen. Bitte achten Sie auf die Kennzeichnung mit der Ziffer „8“ für Impfungen bei der Verordnung aktiver Impfstoffe.

21. Welche Ziffer ist bei Tollwut im Verletzungsfall anzusetzen?

Die Gabe des Passivimpfstoffs ist kurativ zu sehen. Die Verordnung des Impfstoffs erfolgt auf den Namen des Patienten zu Lasten der GKV, die Impfleistung kann nicht gesondert berechnet werden. Die Gabe des Aktivimpfstoffs ist präventiv zu sehen. Die Verordnung des Impfstoffs erfolgt auf den Namen des Patienten. Für die Impfleistung kann die Ziffer 89129 angesetzt werden.

22. Wie ist zu verfahren, wenn die HPV-Impfung bis zum 18. Geburtstag noch nicht vollständig abgeschlossen ist?

Es wurden einheitliche Ziffern für alle gesetzlichen Krankenkassen vereinbart. Für die erste und die zweite HPV-Impfung setzen Sie bitte die 89110 A und für die dritte Impfung die 89110 B an. Gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie umfasst der Impfanspruch auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes – bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Zum Erreichen einer hohen Durchimpfungsrate und eines angemessenen Impfschutzes können Impfungen, die bis zum 18. Geburtstag begonnen wurden, auch jenseits des 18. Geburtstags zu Lasten der GKV beendet werden.

23. Können Erwachsene gegen Masern geimpft werden?

Der G-BA sieht eine Indikation zur Masernimpfung für Erwachsene nur bei entsprechender beruflicher Indikation:

- Anlage 1, Spalte 2: Zu Lasten der GKV – Entnahme des Impfstoffs aus dem Sprechstundenbedarf
- Anlage 1, Spalte 3: Zu Lasten des Arbeitgebers – Privatverordnung

Bei Erwachsenen, die nicht nach der Anlage 1 der Richtlinie anspruchsberechtigt sind, kann eine Impfung zu Lasten der GKV nicht erfolgen.

24. Versäumte Impfungen sind nach §11 Nr. 2 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nachzuholen. Was heißt das genau?

Der Anspruch, versäumte Impfungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nachzuholen, endet einen Tag vor dem 18. Geburtstag.

25. Was bedeutet „Catch-up“?

Wörtlich übersetzt bedeutet das „Einfangen“, gemeint ist hier eine Nachhol-Impfkampagne. Diese vorgeschriebene Nachhol-Impfkampagne gibt es bei Meningokokken nicht. Trotzdem besteht natürlich sehr wohl die Möglichkeit, versäumte Impfungen bis zum 18. Lebensjahr zum Erreichen eines individuellen Schutzes nachzuholen. Die Festsetzung eines zweiten, verpflichtenden Impftermins wie beispielsweise bei der zweiten Masernimpfung (Catch-up) wird vom G-BA jedoch nicht für nötig erachtet.

26. Kinder im 2. Lebensjahr erhalten laut Fachinformation nur eine Dosis Meningokokken Konjugatimpfstoff. Für welche Fälle gibt es die Ziffer 89114 B, wenn doch nur eine Dosis notwendig ist?

Die Schutzimpfung erfolgt im 2. Lebensjahr mit einer Dosis Konjugatimpfstoff.

Gesundheitlich Gefährdete (siehe Anlage 1 der SiR): Als Indikationsimpfung bei Kindern unter 2 Jahren erfolgt die Impfung einmalig mit konjugiertem MenC-Impfstoff (dabei Empfehlungen des Herstellers zum Impfschema beachten), die nach dem vollendeten 2. Lebensjahr im Abstand von 6 bis 12 Monaten durch 4-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PS-Impfstoff) ergänzt wird. Bei Personen nach dem vollendeten 2. Lebensjahr erfolgt eine Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff, gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten.

27. Welche Imp fziffer gibt es für die Meningokokken-Impfung nach dem 2. Lebensjahr?

Hier setzen Sie die Ziffer 89115 A an.

28. Können neben der Schutzimpfungsziffer weitere EBM-Ziffern abgerechnet werden?

Nein! In der Vergangenheit konnte neben der entsprechenden Imp fziffer noch der Konsultationskomplex abgerechnet werden. Dies ist nach dem neuen EBM nicht mehr möglich.

29. Auffrischimpfung Polio

Nach den Empfehlungen der STIKO wird eine routinemäßige Auffrischimpfung nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen. Erwachsene mit vier oder mehr dokumentierten OPV- beziehungsweise IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter beziehungsweise nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten als vollständig immunisiert. Für die medizinisch notwendige Auffrischimpfung – Indikation nach Anlage 1 der SiR – setzen Sie entweder die Ziffer 89122 B (monovalent) oder die Ziffer 89303 B (Kombinationsimpfstoff) an.

30. Auffrischimpfung Diphtherie monovalent

Hier kann die Ziffer 89101 B angesetzt werden.

31. Pneumokokken-Impfung bei Personen über 60 Jahren mit Polysaccharid-Impfstoff

Bei Personen über 60 Jahren erfolgt eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff. Die SiR sieht eine Wiederholungsimpfung bei Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit entsprechend Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie im Abstand von 6 Jahren vor.

32. Was bedeutet Tdap, Ziffer 89304 A und 89304 B?

Es handelt sich hier um Kombinationsimpfstoffe Tetanus, Pertussis und Diphtherie mit reduziertem Diphtherie-Toxoidgehalt von mindestens 2 I.E. im Unterschied zur Ziffer 89300, welche den Kombinationsimpfstoff mit normalem Diphtherie-Toxoidgehalt beschreibt.

33. Sollen die Influenza-Vorbestellungen storniert werden?

Nein, aufgrund positiver Verhandlungsergebnisse kann der Impfstoff weiterhin über Sprechstundenbedarf bezogen werden. Siehe hierzu auch Frage 10.

34. Revaxis® / Td-Virelon®

Revaxis® ist zur aktiven Immunisierung – als Auffrischimpfung nach Grundimmunisierung – gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt. Revaxis® ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen (siehe Fachinformation).

Td-Virelon®: Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis bei Personen ab 5 Jahren:

- zur Auffrischimpfung
- zur Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall mit gleichzeitiger Auffrischung des Immunschutzes gegen Diphtherie und Poliomyelitis. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Als Abrechnungsziffer kann für die Auffrischimpfung die 89303 B angesetzt werden.

35. Es gibt keinen monovalenten Pertussis-Impfstoff. Wieso gibt es die Ziffer 89116?

Ignorieren Sie diese Ziffer.

36. Was bedeutet „erste Dosen“ (Achtung Mehrzahl) beziehungsweise „letzte Dosis“ eines Impfzyklus – und welche Ziffern sind anzusetzen?

Lassen Sie uns dies an einem Beispiel verdeutlichen: Die Grundimmunisierung bei Pneumokokken erfolgt im Alter von 2 Monaten (Ziffer 89118 A), 3 Monaten (89118 A), 4 Monaten (89118 A) sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat (Ziffer 89118 B).

Aktuelle Informationen zur Kooperationsvereinbarung zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung („AOK-Rabattvertrag“)

Die Kooperationsvereinbarung läuft auch im Jahr 2008 weiter. Ärzte die im Jahr 2007 ihre Teilnahme erklärt haben, nehmen weiterhin automatisch an der Kooperationsvereinbarung teil. Falls Ärzte ihre Teilnahme beenden möchten, kann dies jeweils mit einer Frist von vier Wochen zum Quartalsende schriftlich gegenüber der KVBW erklärt werden.

Auch 2008 kann man der Kooperationsvereinbarung noch beitreten. Die Teilnahme ist freiwillig. Teilnahmeerklärungen und weitere Informationen zur Kooperationsvereinbarung finden Sie auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de → Für Mitglieder → Dienstleistungen → Ordnungsmanagement → Rabattverträge

Bitte beachten Sie:

- Die Rabattverträge der AOK für das Jahr 2007 liefen am 31. Dezember 2007 aus. Am 1. Januar 2008 sind neue Rabattverträge über 22 Wirkstoffe von 30 verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen in Kraft getreten. Diese Rabattverträge sind für zwei Jahre gültig. Für weitere 60 ausgeschriebene Wirkstoffe konnte die AOK noch keine Zuschläge erteilen, die juristische Auseinandersetzung um die Zulässigkeit des Ausschreibungsverfahrens dauerte zum Redaktionsschluss noch an.

Die in 2008/2009 rabattierten Wirkstoffe der AOK Baden-Württemberg entnehmen Sie bitte folgender Liste:

AOK Rabattverträge 2008/2009: Hersteller und Wirkstoffe

Wirkstoff	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3
Amitriptylin	Hexal AG Amineurin®	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Amioxid neuraxpharm® Amitriptylin neuraxpharm®	
Amoxicillin	1 A Pharma GmbH Amoxi 1 A Pharma®	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Infectomox®	ratiopharm GmbH
Azithromycin	Sandoz Pharmaceuticals GmbH	TEVA Generics GmbH Azi Teva®	Winthrop Arzneimittel GmbH
Baclofen	AWD.pharma	Merck dura GmbH Baclofen dura®	ratiopharm GmbH
Beclometason	IVAX Pharma GmbH Aerobec® Ventolair®		
Cabergolin	CT Arzneimittel GmbH	Pfizer Pharma GmbH (Pharmacia GmbH) Dostinex® Cabaseril®	TEVA Generics GmbH Cabergo Teva®

Wirkstoff	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3
Co-trimoxazol	1 A Pharma GmbH Cotrim 1 A Pharma®	ratiopharm GmbH Cotrim ratiopharm®	
Doxycyclin	1 A Pharma GmbH Doxy 1 A Pharma®	Aliud Pharma GmbH	ratiopharm GmbH Doxycyclin ratiopharm® Doxy M ratiopharm®
Fluconazol	CT Arzneimittel GmbH	Dermapharm AG Flucoderm®	Quisisana Pharma Deutschland GmbH Fluconazol Q Generics®
Formoterol	Astellas Pharma GmbH Formotop®	Meda Pharma GmbH & Co. KG Formatris®	
Glibenclamid	Berlin-Chemie AG Maninil®	Merck dura GmbH Glibenclamid dura®	ratiopharm GmbH Glib ratiopharm S®
Hydrochlorothiazid und Amilorid	Aliud Pharma GmbH Amilorid HCT AL®	ratiopharm GmbH Amilorid comp. ratiopharm®	TAD Pharma GmbH Diursan®
Levothyroxin	Hexal AG L-Thyrox Hexal®	Lindopharm GmbH Eferox®	Merck Pharma GmbH Euthyrox®
Metamizol	Hexal AG	ratiopharm GmbH Novaminsulfon ratiopharm®	Winthrop Arzneimittel GmbH Novaminsulfon Lichtenstein®
Methylprednisolon	Hexal AG M Prednihexal®	mibe Vertriebsgesellschaft mbH Methylprednisolon Jenapharm®	Winthrop Arzneimittel GmbH Predni M Tablinen®
Morphin	GRY-Pharma GmbH Morphinsulfat Gry®	ratiopharm GmbH	Stada Arzneimittel AG M Stada®
Ondansetron	Hexal AG	ratiopharm GmbH	Winthrop Arzneimittel GmbH
Phenoxyethylpenicillin kalium	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Infectocillin®		
Phenprocoumon	CT Arzneimittel GmbH Marcuphen CT®	Hexal AG Falithrom®	Roche Pharma AG Marcumar®
Theophyllin	Aliud Pharma GmbH	Lindopharm GmbH Contiphyllin®	ratiopharm GmbH
Tilidin und Naloxon	Pfizer Pharma GmbH (Gödecke GmbH) Valoron N®	ratiopharm GmbH Tilidin ratiopharm plus®	STADAPharm GmbH Tilidin comp Stada®
Triamteren und Hydrochlorothiazid	CT Arzneimittel GmbH Triamteren comp-CT®	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Nephral®	STADAPharm GmbH Tri-Thiazid Stada®

Risk-Share-Verträge zur Arzneimittelversorgung

Neben den mittlerweile seit mehreren Jahren möglichen Rabattverträgen für generische Arzneimittel, haben in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2007 einige Krankenkassen erste Verträge zum Einsatz patentgeschützter Innovationen mit Herstellern geschlossen. Mit diesen als Risk-Share-Verträge bezeichneten Vereinbarungen beteiligen sich die Hersteller an den therapeutischen und finanziellen Unwägbarkeiten des Einsatzes neuer Arzneimittel.

Erzielt die Therapie mit dem jeweiligen Arzneimittel nicht den gewünschten Behandlungserfolg innerhalb eines bestimmten Zeitraumes, so erstattet der pharmazeutische Hersteller die Arzneimittelkosten in voller Höhe. Risk-Share-Verträge hat zum Beispiel die Firma Novartis für die Präparate Sandimmun Optoral®, Myofortic® und Certican® (mit der DAK) sowie für das Präparat Aclasta® (mit der DAK und der BARMER-Ersatzkasse) abgeschlossen.

In der Presse wird die Verordnung eines neuen Arzneimittels im Rahmen eines solchen Risk-Share-Vertrages als „automatisch wirtschaftlich“ angepriesen – so stand es beispielsweise in der Ärzte Zeitung Online vom 2. November 2007. Die DAK und die BARMER haben uns schriftlich mitgeteilt, bei „leitlinien- und zulassungsgerechter Verordnung keine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall zu veranlassen“ beziehungsweise „weder einen Regress zu beantragen, noch ein sonstiges Verfahren zur Überprüfung über die wirtschaftliche Versorgung einzuleiten“.

Was bedeutet das für Sie?

Wir empfehlen Ihnen, sich nicht durch die bestehenden Verträge in Sicherheit zu wiegen: Im Moment der Verordnung fließen die Kosten in voller Höhe in Ihr Ausgabenvolumen ein. Wie die Kosten im Falle einer „Rückzahlung“ bei Behandlungsmisserfolg wieder in Abzug gebracht werden können, bleibt unklar. Überdies können aufgrund der bestehenden gesetzlichen Regelungen weder die Kassenärztliche Vereinigungen noch die Krankenkassen Regressfreiheit zusichern. Wirtschaftlichkeitsprüfungen jeglicher Art obliegen den unabhängigen Prüfungseinrichtungen.

Insbesondere vor dem Hintergrund der Forderung beider Kassen nach „leitlinien- und zulassungsgerechter“ Verordnung empfehlen wir Ihnen daher, die Indikation für eine Verordnung der betroffenen Präparate sehr stringent zu stellen und Ihre Verordnungsentscheidung im Einzelfall sorgfältig zu dokumentieren.

Weitere Rabattverträge von Einzelkassen für Originalpräparate (zum Beispiel Risperdal®, Zyprexa®, Sortis®) machen das Preisgefüge noch intransparenter und erschweren eine aussagekräftige Kontrolle des Ausgabenvolumens für den einzelnen Vertragsarzt zusätzlich.

Änderungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung ab 2008

Durch das am 1. April 2007 in Kraft getretene GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung ab 2008 erneut verändert.

Der wohl gravierendste Einschnitt ist der Wegfall des Prüfungsausschusses und dessen Kammern als paritätisch mit Vertretern der Krankenkassen und der KV Baden-Württemberg besetztes Gremium. Der Gesetzgeber autorisiert die Prüfungsstelle – also die derzeitige Geschäftsstelle der Prüfungseinrichtungen – künftig autonom Entscheidungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu treffen. Selbstverständlich wird die KVBW ihre Mitglieder auch weiterhin bereits in diesem frühen Verfahrensstadium unterstützen und alle Möglichkeiten ausschöpfen, ihre Stellung als Beteiligte im Prüfverfahren zugunsten der von Prüfungen Betroffenen zu nutzen.

Was ändert sich bei der Richtgrößenprüfung?

Richtgrößenprüfungen sind zukünftig in der Regel für nicht mehr als fünf vom Hundert der Ärzte einer Fachgruppe durchzuführen. Der Gesetzgeber hält eine Beschränkung der Anzahl der Prüfverfahren auf die „unwirtschaftlichen“ Ärztinnen und Ärzte für sachgerecht, da dadurch eine unangemessene Ausweitung von Prüfungen auf größere Teile der Ärzteschaft vermieden werden soll. Der Gesetzgeber lässt allerdings offen, wie dieser Anteil der „besonders unwirtschaftlichen“ Ärzte zu ermitteln ist. Hier sind die Vertragspartner – Krankenkassen und KVBW – gehalten, sachgerechte Auswahlkriterien vorzugeben, die eine ungerechte oder gar willkürliche Auswahl ausschließen.

Richtgrößenprüfungen sollen zukünftig auch für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfverfahren vereinfacht wird. Mit dieser Regelung strebt der Gesetzgeber eine zeitnahe Prüfung an, die dem Arzt ermöglichen soll, sein Ordnungsverhalten entsprechend früher

anzupassen und die finanziellen Belastungen für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte im Gegensatz zur Jahresprüfung deutlich geringer zu halten. Ob und inwieweit die Prüfungsstelle von dieser Möglichkeit Gebrauch machen wird, ist derzeit ungewiss, zumal das Bundessozialgericht in verschiedenen Entscheidungen die Richtgrößenprüfung als eine Ganzjahresprüfung qualifiziert hat.

Können Richtgrößenprüfungen nicht durchgeführt werden, weil beispielsweise die Richtgrößenvereinbarungen nicht fristgemäß zustande gekommen oder eine Prüfung wegen sonstiger Mängel unwirksam ist, kann anstelle eines Wegfalls der Prüfmöglichkeit die Richtgrößenprüfung auf Grundlage von Durchschnittswerten mit den ansonsten unverändert geltenden Vorgaben für das Richtgrößenprüfverfahren durchgeführt werden. Diese Regelungen stellen letztendlich eine Vermengung zweier Prüfmethoden dar: nämlich der statistischen Vergleichsprüfung und der Richtgrößenprüfung, wobei als Vergleichsmaßstab in diesen Fällen nicht die Richtgröße, sondern der Fachgruppenschnitt herangezogen wird.

Positiv ist, dass der Gesetzgeber die Prüfungseinrichtungen zu einer zeitnahe Prüfung verpflichtet. Die Erstattungspflicht aus Richtgrößenregressen ist auf zwei Jahre nach Ende des geprüften Ordnungszeitraumes begrenzt. Durch diese Beschränkung wird die Transparenz- und Signalwirkung der Prüfungen deutlich verbessert und den für die Betroffenen unzumutbar langen Prüfzeiträumen eine deutliche Absage erteilt.

Rabattverträge beeinflussen künftig das prüfrelevante Ausgabenvolumen

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Wir haben hierüber bereits auf den vorhergehenden Seiten ausführlich berichtet. Der Gesetzgeber hat die Ausgestaltungsmöglichkeit der einzelnen Rabattregelungen in Paragraph 130a Abs. 8 SGB V weit ausgelegt. So können auch das

jährliche Umsatzvolumen sowie eine Abstufung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden. Derartige Rabattregelungen haben Auswirkungen auf die Richtgrößenprüfungen. Ist ein Arzt einem Rabattvertrag beigetreten, ist dieses Verordnungsvolumen nicht Gegenstand der Richtgrößenprüfung. Die Wirtschaftlichkeit der Rabattregelung ist vielmehr durch Vereinbarungen innerhalb dieser Verträge zu gewährleisten und führt zu mehr Verordnungssicherheit für den einzelnen Vertragsarzt. Rabatte aufgrund von Verträgen, denen der Arzt nicht konkret beigetreten ist, sind als pauschalierte Beträge vom Nettoregress abzuziehen, da die Höhe dieser Entlastungsbeträge nicht vom einzelnen Arzt verantwortet wird.

Wie der Beitritt zu einem Rabattvertrag erfolgen kann, ist noch unklar. Ebenso ist das Prozedere beim pauschalierten Abzug der Entlastungsbeträge vom Verordnungsvolumen noch nicht näher geregelt.

Individuelle Richtgrößen

Der Gesetzgeber eröffnet ab 2008 erstmals die Möglichkeit, eine Zielvereinbarung nach Paragraph 84 Abs. 1 SGB V als individuelle Richtgröße zu vereinbaren, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind. Intention des Gesetzgebers ist die Ablösung eines Regresses durch Einhaltung der Zielvorgaben der Arzneimittelvereinbarung. Diese Regelung bietet Ärzten die Möglichkeit, das eigene Verordnungsverhalten auf die landesweit vereinbarten und als wirtschaftlich statuierten Rahmenvorgaben einzustellen und die starren Vorgaben einer Euro-Richtgröße abzulösen. Ob und inwieweit eine individuelle Richtgröße vereinbart wird, entscheidet die Prüfungsstelle im Einzelfall.

Verstöße gegen Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien

Bei Verstößen gegen Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses gemäß Paragraph 92 SGB V findet ein Widerspruchsverfahren nicht mehr statt. Der Ausschluss eines Widerspruchsverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss betreffend Verordnungen von Arzneimitteln, die durch Gesetz oder Richtlinien aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen sind, soll eine deutliche Entlastung des Beschwerdeausschusses von einer Vielzahl gleichartig zu bearbeitender Einzelvorgänge bewirken. Die direkte Klagemöglichkeit zum Sozialgericht mit aufschiebender Wirkung bleibt erhalten.

Diese Regelung birgt allerdings die Gefahr, dass mit der angestrebten Entlastung des Beschwerdeausschusses eine Belastung der Sozialgerichte einhergeht. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Sozialgerichtsverfahren im Gegensatz zu dem Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss für die Beteiligten kostenpflichtig ist, stellt sich die Frage, ob sich mit dieser Regelung tatsächlich Einsparungen erzielen lassen.

Fazit:

- Es bleibt abzuwarten, ob die neue Organisationsstruktur geeignet ist, die vom Gesetzgeber angestrebte Verfahrensbeschleunigung tatsächlich ohne Qualitätsverluste durchzusetzen. Die KVBW befürchtet, dass die zu erwartende Antragsflut insbesondere auch vor dem Hintergrund intransparenter Preise und mangelhafter Datenlage nicht bewältigt werden kann.

Dokumentation von Praxisbesonderheiten

Prophylaktische Meldungen von eventuellen Praxisbesonderheiten können leider von der Kassenärztlichen Vereinigung nicht anerkannt werden, da hierfür nach dem Gesetz ausschließlich die Prüfungseinrichtungen zuständig sind. Wir empfehlen aber zu Ihrer eigenen Sicherheit, alle aus Sicht des Arztes vorliegenden Besonderheiten wie beispielsweise kostenintensive Fälle besonders sorgfältig zu dokumentieren. Diese Dokumentation kann dann im Prüfungsfall nach Aufforderung zur Stellungnahme durch die Prüfungsstelle an diese abgegeben werden.

Wir bitten Sie, von vorsorglichen Meldungen Ihrer Praxisbesonderheiten an die KVBW abzusehen. Lediglich die Prüfungsstelle kann im Prüfungsfall die Kosten teurer Verordnungen herausrechnen und diese und andere Umstände gegebenenfalls als Praxisbesonderheiten werten. Bezüglich der Verordnungskosten bedeutet das, dass die von der

Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungskosten als Minderausgaben zu berücksichtigen und vom Regress ausgeschlossen wären.

Nach der Rechtsprechung sind Praxisbesonderheiten in der Struktur der Arztpraxis vorliegende, objektive Gegebenheiten. Diese müssen für die Fach- beziehungsweise Prüfgruppe von der Art oder dem Umfang her atypisch sein und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder höhere Verordnungskosten verursachen. Dies kann beispielsweise durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert sein.

Für den Fall, dass in einem Prüfverfahren Ihre dokumentierten Praxisbesonderheiten nicht anerkannt werden, stehen wir Ihnen gerne beratend zur Verfügung.

BESCHLÜSSE DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES

Die aktuellen Therapiehinweise des G-BA haben wir im Folgenden in Auszügen für Sie zusammengestellt.

Therapiehinweis zu Adalimumab (z.B. Humira®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat am 21. November 2006 beschlossen, die Anlage 4 der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) um den folgenden Therapiehinweis zu Adalimumab zu ergänzen:

„Wirkstoff: Adalimumab (zum Beispiel Humira®) bei Rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica)“

Der Beschluss ist mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 11. Juli 2007 in Kraft getreten (Veröffentlichung Bundesanzeiger Nr. 126, S. 6 938 vom 11. Juli 2007).

Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper.

Adalimumab ist zugelassen zur Behandlung

- der mäßigen bis schweren aktiven Rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich Methotexrat (MTX) angesprochen haben.
- der schweren, aktiven und progressiven Rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt wurden.
- der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf die vorherige Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika angesprochen haben.
- der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben.

Die Anwendung erfolgt in der Dosis von 40 mg durch subkutane Selbstinjektion alle zwei Wochen, in der Regel in Kombination mit MTX. Die Therapie sollte von einem Facharzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der rheumatoiden Arthritis (üblicherweise von einem internistischen

Rheumatologen) eingeleitet und unter anderem anhand valider Messinstrumente (zum Beispiel bei rheumatoider Arthritis; Disease Activity Score [DAS]-Score) überwacht werden.

Adalimumab bindet spezifisch an Tumornekrosefaktor (TNF) und neutralisiert dessen biologische Funktion als Entzündungsmediator. Es beeinflusst weiterhin biologische Reaktionen, die durch TNF ausgelöst oder gesteuert werden.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA) sollen möglichst früh mit Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs = „Basistherapeutika“) behandelt werden.
- Die Behandlung mit TNF-alpha-Hemmern stellt dabei eine Alternative zur Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei Patienten mit aktiver Rheumatoider Arthritis oder Arthritis psoriatica dar, wenn eine Therapie mit allen individuell indizierten DMARDs und deren Kombinationen, mindestens jedoch zwei einschließlich Methotrexat (MTX) – soweit keine Kontraindikationen dafür vorliegen – bis zur individuell angezeigten Höchstdosis (in der Regel 20 bis 25 mg pro Woche, gegebenenfalls als Injektion und gegebenenfalls Folsäure- beziehungsweise Folsäurepräparate), erfolglos geblieben ist.
- Diese müssen lange genug (in der Regel je nach DMARD mindestens jeweils 3 bis 6 Monate) in adäquater Dosis und unter fachlich kompetenter Überwachung eingesetzt worden sein.
- In der Regel ist die Primäranwendung bei der derzeitigen Studienlage nicht angezeigt.
- Bei seltenen individuellen Besonderheiten (Kontraindikationen gegen alle DMARDs oder hohe Krankheitsprogression) kann ein frühzeitiger Einsatz von TNF-alpha-Hemmern angemessen sein.

- Bei der Wahl eines TNF-alpha-Hemmers können aus medizinisch-therapeutischer Sicht aufgrund der derzeitigen Studienlage oder evidenzbasierter Leitlinien bei der Indikation Rheumatoide Arthritis keine allgemeinen Prioritäten gesetzt werden.
- Die voraussichtlichen Therapiekosten für das ausgewählte Präparat stellen damit bei Beginn einer TNF-alpha-Therapie den wesentlichen Gesichtspunkt bei der Produktwahl dar.
- Davon kann abgewichen werden, wenn individuelle klinische Faktoren wie beispielsweise Neben- und Wechselwirkungen beziehungsweise die spezifischen Eigenschaften oder die Anwendungsmodalitäten des Arzneimittels eine nachvollziehbare Kontraindikation darstellen oder die bevorzugte Anwendung im Einzelfall begründen.
- Auch die Praxisausstattung (zum Beispiel Lagerungsmöglichkeit für Infusionen und Nachüberwachung beim Einsatz von Infliximab) begründet keine unwirtschaftliche Produktwahl.
- Soweit auch nach drei Monaten kein deutliches klinisches Ansprechen (klinische Symptomatik, DASScore, Labor) zu verzeichnen ist, ist die Therapie mit Adalimumab abzusetzen.
- Eine Dosiserhöhung durch Verkürzung des Intervalls auf wöchentlich 40 mg bei Patienten mit einer Adalimumab-Monotherapie ist in der Regel unwirtschaftlich.

Weitere Informationen zu Wirksamkeit und Therapiekosten entnehmen Sie bitte dem Therapiehinweis im Volltext auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de. Auf Wunsch senden wir Ihnen den Therapiehinweis gerne zu.

Therapiehinweis zu Leflunomid (Arava®)

Der gemeinsame Bundesausschuss hat am 16. August 2007 einen Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Leflunomid beschlossen, der mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 20. Dezember 2007 in Kraft getreten ist (Veröffentlichung Bundesanzeiger Nr. 238, S. 8 316 vom 20. Dezember 2007).

Leflunomid ist ein antirheumatisches Basistherapeutikum. Es ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit aktiver rheumatoider Arthritis und aktiver Psoriasis-Arthritis. Eine Zulassung für die Indikation der juvenilen rheumatoiden Arthritis wurde von der European Medicines Agency (EMA) im November 2005 abgelehnt. Die Behandlung mit Leflunomid wird mit einer Dosierung von 100 mg täglich über drei Tage begonnen.

Die empfohlene Erhaltungsdosis bei rheumatoider Arthritis beträgt 10 bis 20 mg Leflunomid täglich. (...) Bei Psoriasis-Arthritis beträgt die Erhaltungsdosis 20 mg täglich. Die Therapie sollte nur von Fachärzten, die über ausreichende Erfahrung in der Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis verfügen, eingeleitet und überwacht werden (in der Regel von internistischen Rheumatologen).

Leflunomid wirkt antiproliferativ und hat immunsuppressive und antiphlogistische Eigenschaften. Als wesentlicher Wirkmechanismus gilt die Hemmung des Enzyms Dihydroorotat-Dehydrogenase. Hierdurch wird die Synthese von Pyrimidin beziehungsweise Nukleinsäuren beeinträchtigt. Die Proliferation aktivierter Lymphozyten wird gehemmt.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Rheumatoide Arthritis

- Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) sollten möglichst frühzeitig mit Basistherapeutika (Basistherapeutikum = Disease Modifying Antirheumatic Drug = DMARD) behandelt werden, um die Entwicklung von Funktionseinschränkungen zu vermeiden.
- Bei früher RA sind Methotrexat (MTX) und Sulfasalazin (SSZ) sowohl hinsichtlich ihres Effektivitäts- und Toxizitätsprofils als auch unter wirtschaftlichem Aspekt DMARDs der ersten Wahl.
- Leflunomid ist dagegen bisher nicht untersucht bei Patienten im frühen Stadium der RA.
- In fortgeschrittenen Krankheitsstadien hat sich Leflunomid als ähnlich wirksam erwiesen wie MTX oder SSZ.
- Unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten bietet es sich als Mittel der zweiten oder dritten Wahl an.
- Bei therapierefraktären Verläufen kann sein Einsatz erwogen werden bevor auf einen TNF-alpha-Hemmer umgestellt wird.
- Bei ungesichertem Nutzen und erhöhtem Risiko für toxische Nebenwirkungen ist eine Kombinationstherapie von Leflunomid mit TNF-alpha-Hemmer in der Regel unwirtschaftlich. Überdies ist bisher kein TNF-alpha-Hemmer explizit für eine Kombinationstherapie mit Leflunomid zugelassen.

Psoriasis-Arthritis

- Die Wirkung aller bisher untersuchten DMARDs bei der Psoriasis-Arthritis wird generell als gering bis mittelmäßig eingeschätzt.
- Es existieren bisher keine vergleichenden Studien von Leflunomid mit anderen Basistherapeutika zur Wirksamkeit bei Psoriasis-Arthritis.
- Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die gleichzeitig systemisch behandlungsbedürftige Hautläsionen aufweisen, sollten primär mit MTX oder Ciclosporin behandelt werden, da bei diesen Substanzen eine gute Wirksamkeit nicht nur bezüglich der dermatologischen Symptome, sondern auch bezüglich der arthritischen Symptome belegt ist.
- Bei der kleinen Gruppe von Patienten mit Psoriasis-Arthritis ohne wesentliche dermatologische Symptomatik kommt, sofern eine Therapie mit NSAR nicht ausreichend ist, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus der Einsatz von Leflunomid oder MTX in Betracht.

Weitere Informationen zu Wirksamkeit und Therapiekosten entnehmen Sie bitte dem Therapiehinweis im Volltext auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de. Auf Wunsch senden wir Ihnen den Therapiehinweis gerne zu.

FÜR SIE GELESEN

Aus „Wirkstoff aktuell“ der KBV

In regelmäßigen Abständen veröffentlicht die KBV in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Kurzinformationen zu neuen Arzneimitteln, Wirkstoffen und Therapieprinzipien. Aus den im letzten halben Jahr erschienenen Artikeln haben wir zwei Veröffentlichungen zum Thema Arzneimittel bei Diabetes mellitus Typ 2 herausgesucht und kurz für Sie zusammen-

gefasst. Die Auswahl erfolgte aufgrund der Arzneimittelvereinbarung 2008 in Baden-Württemberg und den hier vereinbarten Wirtschaftlichkeitszielen bei der Verordnung von oralen Antidiabetika. Die Komplettversionen von „Wirkstoff aktuell“ sowie weitere lesenswerte Arzneimittelinformationen sind abrufbar auf der Internetseite der KBV unter www.kbv.de → Publikationen → Wirkstoff aktuell.

Exenatide (Byetta®)

Exenatide ist ein synthetisch hergestelltes Inkretinmimetikum das als Agonist an dem humanen GLP-1-(Glucagon-Like-Peptid-1)-Rezeptor wirkt und dadurch glukoseabhängig die Synthese und Sekretion von Insulin aus den Betazellen steigert. Zusätzlich unterdrückt es die Glucagonsekretion und führt zu einer verminderten Glukoseabgabe aus der Leber. Exenatide führt nicht zu Hypoglykämien, da eine insulinsteigernde Wirkung bei erniedrigten Blutzuckerwerten fehlt.

Exenatide ist zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoffpräparaten bei Patienten, bei denen mit der maximalen verträglichen Dosis dieser oralen Therapien eine angemessene Blutzuckerkontrolle nicht erreicht werden konnte, zugelassen. Mittel der Wahl bei Typ-2-Diabetikern, bei denen mit oralen Antidiabetika keine stabile Normoglykämie erreicht werden kann, ist Insulin. Exenatide kann in ausgewählten Einzelfällen indiziert sein, wobei die hohen Behandlungskosten zu berücksichtigen sind.

CAVE

In Kombination mit Sulfonylharnstoffen kann Exenatide bei der Behandlung der Typ-2-Diabetiker zu schweren Hypoglykämien führen, die auf die Sulfonylharnstoffwirkung zurückzuführen sind.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Es fehlen Endpunktstudien zur Prävention diabetischer Komplikationen ebenso wie Studien zu Effekten auf kardiovaskuläre Erkrankungen sowie Angaben zur Letalität.
- Bis heute fehlen Daten zur Langzeitsicherheit.
- Auch nach mehrmonatiger Behandlung weisen mehr als die Hälfte der behandelten Patienten einen HbA1c > 7 % auf.
- Exenatide kann das Körpergewicht senken. Die Vorteile einer Gewichtsreduktion sind gegen die Mehrkosten der Therapie sorgfältig abzuwägen.

Die monatlichen Kosten für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit Exenatide sind im Vergleich zu Humaninsulin um das Sechsfache und gegenüber Insulinglargin bei gleichem HbA1c senkenden Effekt um das Dreifache höher (Stand der Veröffentlichung 29. August 2007).

Sitagliptin (Januvia®)

Sitagliptin ist ein DDP-4-(Dipeptyl-Peptidase-4) Hemmer, der den Abbau der Inkretinhormone GLP-1 und GIP (Glucose-dependent-insulinotropic Peptid) im Körper blockiert, wodurch die Plasmakonzentrationen erhöht werden. Dadurch wird abhängig von der Blutglukosekonzentration die Bauchspeicheldrüse zur Synthese und Sekretion von Insulin angeregt. Zusätzlich unterdrückt es die Glucagonsekretion und führt zu einer vermindernden Glukoseabgabe aus der Leber. Sitagliptin und GLP-1 führen nicht zu Hypoglykämien, da eine insulinsteigernde Wirkung bei erniedrigten Blutzuckerwerten fehlt.

Sitagliptin ist bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit Metformin oder Thiazolidion/Glitazon indiziert, wenn Diät und Bewegung plus Monotherapie Metformin oder Thiazolidion/Glitazon den Blutzucker nicht ausreichend senken. Mittel der Wahl bei Typ-2-Diabetikern, bei denen mit oralen Antidiabetika keine stabile Normoglykämie erreicht werden kann, ist Insulin. Wenn die parenterale Applikation von Insulin nicht möglich ist oder wenn sich mit anderen oralen Antidiabetika die Blutzuckerwerte nicht kontrollieren lassen, kann Sitagliptin indiziert sein, wobei die hohen Behandlungskosten zu berücksichtigen sind.

CAVE

Sitagliptin sollte nicht mit Rosiglitazon kombiniert werden, da Rosiglitazon selbst das Herzinfarktrisiko und die kardiovaskuläre Mortalität erhöht. Bei Kombination mit glitazonhaltigen Arzneimitteln ist zu beachten, dass Glitazone ein erhöhtes Frakturrisiko aufweisen.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise:

- Die Senkung des HbA1c-Wertes beträgt 0,6 bis 0,8 % gegenüber Placebo, so dass sich nur ein geringer Nutzen für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 gegenüber der Insulintherapie oder anderen oralen Antidiabetika zeigt.
- Es fehlen Daten zum Langzeitnutzen und zur Langzeittoxizität.

Die monatlichen Kosten einer Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit Sitagliptin sind im Vergleich zu Humaninsulin um das Dreifache und gegenüber Metformin bis zum neunfachen höher (Stand der Veröffentlichung 8. November 2007).

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur allergenspezifischen Immuntherapie

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat ihre Stellungnahme zur allergenspezifischen Immuntherapie aus dem Jahr 1997 aktualisiert. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten aktuellen Inhalte.

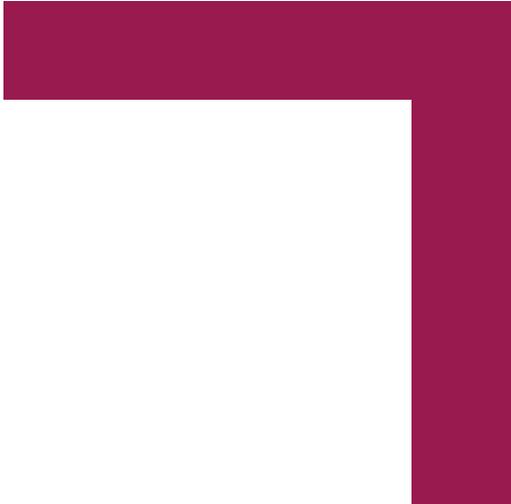
Die allergenspezifische subkutane Immuntherapie (SCIT) ist indiziert bei nachgewiesener IgE-vermittelter Sensibilisierung mit korrespondierender klinischer Symptomatik durch Allergene, bei denen eine Karenz nicht möglich ist. Es muss außerdem ein geeigneter Extrakt zur Verfügung stehen und die Wirksamkeit der SCIT in dieser Indikation nachgewiesen sein. Bei Kindern unter 5 Jahren wird die SCIT nicht empfohlen und bei Patienten über 60 Jahren ist der Einsatz außer bei Insektengiftallergie selten. Der Einsatz bei allergischem Asthma ist weiterhin Gegenstand kontroverser Diskussionen. Die Anwendung der SCIT bei intermittierendem und gering gradig persistierendem allergischem Asthma wird übereinstimmend als eine Therapiemöglichkeit neben Allergenkarrenz und Pharmakotherapie empfohlen.

Die Wirksamkeit der SCIT ist belegt für die allergische Rhinokonjunktivitis und das allergische Asthma durch Gräser-, Baum- und Kräuterpollen, Hausstaubmilben, Katzen und Schimmelpilze sowie für systemische Überempfindlichkeitsreaktionen durch Wespen- und Bienenstiche. Eine Wirksamkeit konnte bislang bei Nahrungsmittelallergien und atopischem Ekzem nicht ausreichend nachgewiesen werden.

Allergenextrakte werden sowohl als Fertigarzneimittel als auch als Individualrezepturen angeboten. Die Fertigarzneimittel müssen durch das Paul-Ehrlich-Institut zugelassen werden und unterliegen einer Chargenprüfung. Die Probleme bei der Herstellung von Individualrezepturen liegen zumeist in der Zusammenstellung der Einzelnextrakte. So wird etwa eine Mischung von perennialen mit saisonalen Allergenen nicht empfohlen, da Pollenextrakte durch die proteolytischen Aktivitäten aus Schimmelpilzen oder Hausstaubmilben zerstört werden können und es in der Folge beim Übergang auf ein neues Fläschchen zu unerwünschten Reaktionen kommen kann. Die Mischung von mehr als drei oder vier Einzelnextrakten ist in der Regel abzulehnen, da die zu starke Verdünnung zu einer suboptimalen Dosierung der Einzelallergene führen kann. Die Fertigarzneimittel sollten daher – sofern für das jeweilige Sensibilisierungsschema des Patienten verfügbar – den Individualrezepturen vorgezogen werden.

Die Wirksamkeit der allergenspezifischen sublingualen Immuntherapie (SLIT) ist belegt für die allergische Rhinokonjunktivitis durch saisonale Allergene bei Erwachsenen. Der Effekt der SLIT bei allergischem Asthma kann derzeit nicht abschließend beurteilt werden. Die Routineanwendung der SLIT bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund der vorliegenden Daten momentan nicht empfohlen.

Quelle: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der AkdÄ zur allergenspezifischen Immuntherapie. Dtsch. Ärztebl. 2007; 104: A 3355–3357.



Teil 2

INFORMATIONEN DER KV BADEN-WÜRTTEMBERG UND DER LANDESVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN IN BADEN-WÜRTTEMBERG NACH § 73 ABS. 8 SGB V

Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?

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

Die Arbeitsgruppe erstellt Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise und erfüllt somit den gesetzlichen Auftrag nach § 73 Abs. 8 SGB V.

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

Jeder Arzt haftet medizinisch und wirtschaftlich für die Verordnung von Arzneimitteln. Die Kosten der Mittel gehen in vollem Umfang in das Richtgrößenvolumen ein. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens von über 15 Prozent wird ein Prüfverfahren eingeleitet, bei einer Überschreitung von über 25 Prozent droht ein Regress. Ein Herausrechnen der Kosten im Vorfeld ist nicht möglich. Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen. Nähere Informationen bitten wir, der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“ zu entnehmen. Bitte beachten Sie hierzu die Änderungen ab dem 1. Januar 2008 (siehe hierzu auch Teil 1 dieser Ausgabe des Verordnungsforums oder auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de unter → Für Mitglieder → Publikationen → Broschüren).

ARZNEI- UND HEILMITTELVEREINBARUNG 2008 IN BADEN-WÜRTTEMBERG

Arzneimittelvereinbarung/Leitsubstanzen

Mit einem Rundschreiben der KV Baden-Württemberg wurden Sie im Dezember 2007 über die neue Arzneimittelvereinbarung für 2008 informiert. Es ist den Vertragspartnern gelungen, für das Jahr 2008 eine Arzneimittelvereinbarung abzuschließen, die eine deutliche Steigerung des Ausgabenvolumens von fünf Prozent, basierend auf dem Ausgabenvolumen von 2007, vorsieht.

Was ist Ziel dieser Arzneimittelvereinbarung?

Um das vereinbarte Ausgabenvolumen einhalten zu können, muss konsequent auf eine wirtschaftliche Arzneiverordnungsweise geachtet werden. Dies unterstützen die KVBW und die Krankenkassen durch ihr umfassendes Beratungs- und Informationsangebot an ihre Mitglieder. Einsparpotentiale bestehen hauptsächlich bei verordnungstarken Wirkstoffgruppen insbesondere auch durch die Wahl von generikafähigen Leitsubstanzen. Hier sind in Baden-Württemberg noch nicht alle Ressourcen ausgeschöpft. Daher wurden als Teil der Arzneimittelvereinbarung für wichtige Substanzklassen Leitsubstanzen und Zielwerte festgelegt (siehe Tabelle). Der Anteil der verordneten Leitsubstanzen soll weiter erhöht werden und es sollen bevorzugt preiswerte Generika zum Einsatz kommen. In Baden-Württemberg wurden die Wirkstoffgruppen und Zielwerte – mit Ausnahme der Heparine – der Rahmenvorgaben der Bundesebene übernommen und um die Gruppen ergänzt, für die bereits in 2007 Ziele vereinbart waren. Zu den neu gelisteten Wirkstoffen finden Sie im Anschluss Informationen und Hinweise der gemeinsamen Arbeitsgruppe.

Was versteht man unter „Leitsubstanz“?

Leitsubstanzen wurden definiert, um eine kostengünstige, evidenzbasierte Therapie zu beschreiben. Der Einsatz der Leitsubstanz als preiswertes Generikum sichert bei gegebener Indikation die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Bitte beachten Sie, dass bei den Generika immer noch erhebliche Preisunterschiede bestehen.

Sollte innerhalb des Jahres 2008 in einem Wirkstoffbereich eine Substanz zur Verfügung stehen, die gleichwertig und genauso preiswert wie oder günstiger als die Leitsubstanz ist, so ist auch diese Verordnung wirtschaftlich.

Kann ich auch andere Arzneimittel als die Leitsubstanzen verordnen?

In keinem Fall muss die Leitsubstanz zu 100 Prozent verordnet werden. Es bleibt ein Spielraum für andere Substanzen. Mit der Verordnung der Leitsubstanzen und der dort zur Verfügung stehenden Generika tragen Sie dazu bei, dass unsere Einsparziele realisiert werden. Am besten verfahren Sie nach der einfachen Faustregel: Leitsubstanz – aber günstig!

Was passiert, wenn die Zielwerte nicht erreicht werden?

Bei Einhaltung der Richtgröße wird es nicht zu einer Prüfung allein auf Grundlage der Zielvereinbarung kommen.

Wie kommt es zu den Basiswerten?

Die angegebenen Basiswerte geben den Verordnungsanteil der Leitsubstanzen anhand von GAmSi-Daten im 1. Halbjahr 2007 wieder.

Tabelle Wirkstoffgruppen/Leitsubstanzen

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz(en)	Basiswert*: DDD-Anteil der Leitsubstanz(en) an der Wirkstoffgruppe	Zielwert 2008: DDD-Anteil der Leitsubstanz(en) an der Wirkstoffgruppe
Statine	Simvastatin	81,8 %	84,4 %
Selektive Betablocker	Bisoprolol Metoprolol	84,6 %	86,1 %
Alpha-Rezeptoren- Blocker	Tamsulosin	77,2 %	77,6 %**
Selektive Seroto- nin-Rückaufnahme Inhibitoren (SSRI)	Fluoxetin Citalopram	58,6 %	61,5 %
Bisphosphonate zur Osteoporose- therapie	Alendronsäure	70,5 %	75,3 %
Triptane	Sumatriptan	35,1 %	39,6 %
Protonenpumpenin- hibitoren (PPI)	Omeprazol	57,8 %	62,9 %
ACE-Hemmer, lang wirkend	Enalapril Ramipril Lisinopril	94,1 %	94,4 %**
Nicht-steroidale Antirheumatika	Diclofenac	53,9 %	54,8 %
Orale Antidiabetika	Glibenclamid Metformin	58,0 %	62,1 %
Schleifendiuretika	Furosemid	54,1 %	57,9 %
ACE-Hemmer, lang wirkend plus Diuretikum	Enalapril Ramipril Lisinopril plus HCT	69,78 %	84,45 %***
Calciumantagonisten, lang wirkend	Amlodipin Nitrendipin	76,65%	88,32 %***

* bezogen auf GAmSi-Daten 1. Halbjahr 2007, Auswertung 8. Oktober 2007

** Ist-Anteile, die in Baden-Württemberg bereits erreicht wurden, sollen gehalten werden.

*** Werte aus Zielvereinbarung zur Arzneimittelvereinbarung 2007

Wie soll mit Krankenhaus-Entlassmedikationen umgegangen werden?

Krankenhaus-Entlassmedikationen sind als Empfehlungen zu betrachten, die der weiterbehandelnde Arzt kritisch zu prüfen hat. Im Krankenhaus wird mit den dort preisgünstigen Originalpräparaten behandelt, im ambulanten Bereich soll mit den dort preisgünstigen Generika weiter behandelt werden.

Muss ich die Patienten dokumentieren, bei denen ich nicht mit Leitsubstanzen behandle?

Eine Dokumentation ist in diesen Fällen sinnvoll, denn dann stehen dem Arzt im Falle einer Prüfung entlastende Argumente zur Verfügung.

Arzneimittel-Richtgrößen

Die Arzneimittel-Richtgrößen wurden gebildet auf der Basis der realen Ausgaben (1. Quartal bis 4. Quartal 2006) der jeweiligen Prüfgruppen in ganz Baden-Württemberg. Die für das Jahr 2007 vereinbarten Richtgrößen wurden fachgruppenspezifisch – unter Berücksichtigung der tatsächlichen Ausgaben 2006 – angepasst und bilden die Richtgrößen für das Jahr 2008. Unverändert bleiben die Richtgrößen der Fachgruppen Frauenheilkunde, Hautärzte, Internisten ohne Schwerpunkt und Kinderärzte.

Die vereinbarten Richtgrößenwerte stellen dar, welche Euro-Beträge durchschnittlich pro Patient und Quartal, das heißt je ambulant kurativem Behandlungsfall, an Arzneimittelausgaben zur Verfügung stehen – unabhängig davon, ob ein Patient sehr teure Arzneimittel oder gar keine Arzneimittel benötigt. Sprechstundenbedarf und Impfstoffe fließen nicht in die Richtgröße mit ein.

Was sind Prüfgruppen?

In der Vergangenheit (bis 2006) waren in den Richtgrößenfachgruppen alle Arztpraxen einer Fachgruppe vereint. Dies führte beispielsweise bei ermächtigten Ärzten zu erheblichen Abweichungen zum errechneten Richtgrößenvolumen, da eine Vergleichbarkeit nicht gegeben war. Mit der Prüfvereinbarung 2007 wurde nun jede Arztfachgruppe aufgrund von Genehmigungen oder Praxis-konstellationen in Untergruppen unterteilt. Diese stellen die Prüfgruppen dar. Die Information, welcher Prüfgruppe Ihre Praxis angehört, können Sie der nächsten Ausgabe der Informationsstatistik Arzneimittel entnehmen. In dieser Statistik wird die Prüfgruppe für jede Praxis mit aufgeführt.

Ein Beispiel

Prüfgruppe	Fachgruppenbezeichnung	Definition
1010	Frauenärzte	Frauenärzte Fachgleiche Gemeinschaftspraxen und Praxen mit Einzellzulassung
1011	Frauenärzte	Operativ tätige Frauenärzte
1041	Frauenärzte	Frauenärzte mit der fakultativen Weiterbildung Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
1042	Frauenärzte	Frauenärzte mit Zytologie
1049	Frauenärzte	Frauenärzte Fachgruppen- und versorgungsbereichsübergreifende Gemeinschaftspraxen sowie Praxen mit Doppelzulassung
1050	Frauenärzte	Ermächtigte Frauenärzte

Gibt es für alle Prüfgruppen Richtgrößen?

Für manche Prüfgruppen wurden keine Richtgrößen vereinbart, weil diese in ihrem Verordnungsverhalten nicht vergleichbar sind. Die Fachgruppen und die zugehörigen Prüfgruppen, für die eine Richtgröße gilt, entnehmen Sie bitte der Tabelle auf Seite 34.

Wie werden die Praxen geprüft, die keine Richtgröße haben?

Praxen, die sich in einer Prüfgruppe befinden, für die keine Richtgröße vereinbart wurde, können gegebenenfalls nach Durchschnitt oder im Rahmen der Zufälligkeitprüfung/Einzelfallprüfung geprüft werden.

Für Informationen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung wenden Sie sich bitte an die Ansprechpartner der KVBW. Überdies finden Sie auf der Homepage

unter www.kvbawue.de → Zugang für Mitglieder → Publikationen → Broschüren einen „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“, der alle grundsätzlichen Antworten bereithält. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang jedoch die zum 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Neuregelungen in Paragraph 106 SGB V, die wir Ihnen im Teil 1 dieses Verordnungsforums zusammengefasst haben.

Werden Praxisbesonderheiten bei der Richtgrößenprüfung herausgerechnet?

Die Prüfungsstelle (bisher der Prüfungsausschuss) kann vor der Festsetzung einer Maßnahme (je nach Überschreitungshöhe Beratung oder Regress) Praxisbesonderheiten berücksichtigen. Einzelheiten werden in der Prüfvereinbarung und/oder in den Prüfrichtlinien der Prüfungsstelle geregelt.

Arzneimittel-Richtgrößenwerte der KVBW für das Jahr 2008 (EURO)

Prüfgruppe	Bezeichnung der Richtgrößengruppe	M/F	R
0410 0411	FA Augenheilkunde	6,03	14,78
0710 0711	FA Chirurgie	7,05	13,47
1010 1011 1042	FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe	14,05	40,54
1310 1311	FA Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	11,76	6,02
1610 1611	FA Haut- und Geschlechtskrankheiten	19,19	19,82
1920	an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende FA Allgemeinmedizin, praktische Ärzte, Ärzte und FA Innere Medizin	46,53	151,12
1930	FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, ohne SP	87,89	122,99
1932	FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, mit SP Kardiologie	18,40	26,75
1934	FA Innere Medizin mit SP Pneumologie und FA für Lungenheilkunde	62,55	82,61
2320	FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	26,80	26,80
3810 NEU	FA Nervenärzte	135,39	149,34
3812 3813	FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	39,12	39,12
3814 NEU	FA Neurologie	166,59	146,40
3816 NEU	Psychiater mit < 30 % Psychotherapieleistung	118,10	147,35
4410 4411 4437	FA Orthopädie	6,90	14,86
5610 5611	FA Urologie	25,59	72,66

FA = Fachgebietsbezeichnung laut Zulassung; SP = Schwerpunkt;
M = Mitglieder; F = Familienversicherte; R = Rentner

Heilmittel-Richtgrößen

Im Folgenden finden Sie eine Übersicht zu den Heilmittel-Richtgrößen 2008. Diese haben als Basis die Richtgrößen aus 2007, die um 0,8 Prozent erhöht wurden. Die vorhergehend beschriebenen Erläuterungen zu Prüfgruppen und Richtgrößen gelten entsprechend.

Heilmittel-Richtgrößenwerte KVBW Jahr 2008 (EURO)

Prüfgruppe	Bezeichnung der Richtgrößengruppe	M/F	R
0710 0711	FA Chirurgie	18,02	23,46
2320	FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	16,95	16,95
3810	FA Nervenärzte	8,35	18,78
3814	FA Neurologie	9,08	19,86
4410 4411 4437	FA Orthopädie	43,06	45,87
6310	FA Physikalische und Rehabilitative Medizin	73,27	78,50
1920	an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende FA Allgemeinmedizin, praktische Ärzte, Ärzte und FA Innere Medizin	11,00	26,47

FA = Fachgebietsbezeichnung laut Zulassung; M = Mitglieder; F = Familienversicherte; R = Rentner

WIRTSCHAFTLICHE VERORDNUNGSWEISE MIT LEITSUBSTANZEN

Im Folgenden gibt die KVBW gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen in Baden-Württemberg Hinweise und Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise der Leitsubstanzen. Wir bitten Sie diese Hinweise zu beachten, da alle Beteiligten in gleicher Weise einheitlich informiert werden, und die Zielerreichung der Arzneimittelvereinbarung 2008 so erleichtert werden kann.

Auf den nächsten Seiten finden Sie Kurzinformationen zu den – für das Jahr 2008 neu aufgenommenen – Wirkstoffgruppen:

- selektive Betablocker
- Alpha-Rezeptorenblocker
- selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren
- Triptane
- nicht steroidale Antirheumatika sowie
- Schleifendiuretika

Einen ausführlichen Artikel zur Wirkstoffgruppe der oralen Bisphosphonate in der Behandlung der Osteoporose finden Sie im Verordnungsforum 5 (ab Seite 43), die entsprechenden Informationen zum Einsatz oraler Antidiabetika wurden bereits im Verordnungsforum 1 (ab Seite 26) sowie im Verordnungsforum 5 (ab Seite 49) veröffentlicht.

Über die in der Arzneimittelvereinbarung 2007 vereinbarten fünf Leitsubstanzen

- ACE-Hemmer lang wirkend, (Verordnungsforum 4, ab Seite 13)
- ACE-Hemmer lang wirkend plus Diuretika, (Verordnungsforum 4, ab Seite 13)
- Protonenpumpenhemmer, (Verordnungsforum 3, ab Seite 51)
- Calciumantagonisten (Verordnungsforum 4, ab Seite 19) sowie
- Statine (Verordnungsforum 4, ab Seite 21)

haben wir bereits in den angegebenen Ausgaben des Verordnungsforums (siehe Quellenhinweis hinter jeder Wirkstoffgruppe) ausführlich berichtet. Wir verzichten daher auf eine Wiederholung der bekannten Inhalte in diesem Heft, möchten Sie jedoch darauf hinweisen, dass unsere Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht an Aktualität verloren haben und auch im Jahr 2008 gelten.

Die Auflistung der Handelspräparate zu den jeweiligen Wirkstoffen ist beispielhaft und nicht abschließend.

Selektive Betablocker

Leitsubstanzen

Bisoprolol (Bisoprolol-Generika, Concor®)
Metoprolol (Metoprolol-Generika, Beloc ZOK®)

Weitere Wirkstoffe

Acebutolol (Acebutolol-Generika, Prent®)
Atenolol (Atenolol-Generika, Tenormin®)
Betaxolol (Kerlone®)
Celiprolol (Celiprolol-Generika, Selectol®)
Nebivolol (Nebivolol-Generika, Nebilet®)
Talinolol (Cordanum®)

Esmolol (Brevibloc®) ist ebenfalls in der Gruppe der selektiven Betablocker, spielt jedoch aufgrund der Indikationsstellung und Kontrollen während der Applikation in der ambulanten Versorgung keine Rolle [4].

Indikationen

Selektive Betablocker sind für folgende Indikationen zugelassen:

- Hypertonie
- Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
- Stabile, chronische Herzinsuffizienz
- Funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- Tachykarde Arrhythmien (supraventrikulär, ventrikulär)
- Migräneprophylaxe
- Langzeitbehandlung bei und nach Herzinfarkt (Akutbehandlung und Reinfarktprophylaxe)

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de) verwiesen.

Wirkungsweise

Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten hemmen die Betarezeptoren im Herz, den Blutgefäßen, den

Bronchien, dem Pankreas und der Leber [1]. Zusätzlich wird durch eine Blockade der Rezeptoren im juxtaglomerulären Teil der Niere eine Renin-Abnahme ausgelöst [2]. Somit wird der stimulierende Effekt von Adrenalin und Noradrenalin auf die Zielorgane, vornehmlich das Herz, gedämpft.

Nebenwirkungsprofil

Die häufigen bis sehr häufigen Nebenwirkungen der Betablocker sind:

- Bradykardie
- Blutdruckabfall → orthostatische Dysregulation, Schwindel
- periphere Vasokonstriktion → Kältegefühl in den Gliedmaßen
- Palpitationen
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung oder Durchfall

Die β_1 -selektiven Betablocker besitzen vermutlich ein etwas geringeres Risiko Bronchokonstriktion auszulösen. Jedoch verlieren sie mit einer Erhöhung der Dosis ihre β_1 -Selektivität. Deshalb wird generell empfohlen, keine Betablocker für Asthmapatienten zu verordnen [3]. Bei schwerem Asthma sind sie kontraindiziert [1].

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Die beiden in Baden-Württemberg geltenden Leitsubstanzen (Bisoprolol, Metoprolol) aus dem Bereich der selektiven Betablocker decken alle möglichen Indikationsgebiete der Wirkstoffgruppe ab.

Indikationen für β_1 -selektive Betablocker

Hypertonie	Ace	A	Beta	Biso	Celi	M	Nebi	Tal
Koronare Herzkrankheit	Ace	A		Biso	Celi	M		Tal
Herzinsuffizienz, genaue Zulassung variiert (z.B. Schweregrad der Herzinsuffizienz)				Biso		M (nur Succinat retardiert)	Nebi	
Funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden		A				M		Tal
Tachykardie Arrhythmien, je nach Wirkstoff leicht unterschiedliche Zulassungen	Ace	A				M		Tal
Migräneprophylaxe						M		Tal
Herzinfarkt (Akutbehandlung und Reinfarktprophylaxe)		A (akut)				M		Tal

Ace = Acebutolol, A = Atenolol, Beta = Betaxolol, Biso = Bisoprolol, Celi = Celiprolol, M = Metoprolol, Nebi = Nebivolol, Tal = Talinolol

Der Zulassungsstatus der einzelnen Produkte kann differieren. Am Beispiel des Metoprolols wird die Vielfalt der Zulassungen der einzelnen Präparate deutlich:

1. Präparate haben unterschiedliche Retardierungs-Galenik

- Herkömmliche Retardierung
- Zero-order-Kinetik (ZOK, ZK, ZOT, O.K.)
- Zu beachten ist, dass zum Teil beide Retardierungen von ein und demselben Hersteller angeboten werden.
- In der Behandlung der Hypertonie und der koronaren Herzkrankheit ist ein Vorteil einer Metoprololgalenik mit Zero-order-Kinetik nicht nachgewiesen [5].
- Die unterschiedlichen Retardierungen sind nicht bioäquivalent [5].

2. Präparate mit verschiedenen Wirkstoffsalzen

- Tartrat oder Succinat
- Nur das Succinatsalz ist für die Herzinsuffizienz zugelassen [1], [5].

Die Studienlage von Bisoprolol und Metoprolol im Bereich der Herzinsuffizienz ist gegenüber anderen selektiven Betablockern hervorragend. Folgende Studien verdeutlichen dies: CIBIS I and CIBIS II (Bisoprolol) und MERIT-HF (Metoprolol Succinat). In diesen Studien wird ein Rückgang der Mortalität (bei CIBIS um 34 Prozent) sowie der Rate von Krankenhauseinweisungen (bei CIBIS um 20 Prozent) beschrieben [4].

Nebivolol hat in 2006 einen Kostenanteil von rund 15,6 Prozent an der Gruppe der selektiven Betablocker und ist somit ein häufig verordneter Vertreter der Gruppe. Außer seiner β -Rezeptor blockierenden Eigenschaft besitzt er zusätzlich noch eine vasodilatierende Wirkung. Jedoch existiert keine Evidenz, die einen klinischen Vorteil zu anderen Wirkstoffen der β_1 -selektiven Betablocker zeigt [2].

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	DDD	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Bisoprolol-Generika Concor®	Bisoprolol	10 mg	1 x 10 mg/Tag	ab 14,83 25,93
Metoprolol-retard-Generika Beloc ZOK forte®	Metoprolol	150 mg	*1 x 200 mg/Tag *1 x 190 mg/Tag *1 x 190 mg/Tag	ab 16,07 33,16

*200 mg / 190 mg (Tartrat / Succinat-Salz), da keine 150 mg – Zubereitung im Handel

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Januar 2008

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verordnungsfähige Packung (N3) zugrunde.

Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2008.

www.dimdi.de → Klassifikation → Downloadcenter → ATC/DDD → Version 2008

Fazit:

- Leitsubstanzen 2008 in Baden-Württemberg sind Bisoprolol und Metoprolol. Sie decken alle Indikationsgebiete von selektiven Beta-blockern ab.
- Wirtschaftlich ist die Verordnung der Leitsubstanzen in Form preisgünstiger Generikapräparate.
- Beloc ZOK® bietet keinen klinischen Vorteil gegenüber retardierten Metoprololtartrat-Generika (Hypertonie und koronarer Herzkrankheit) und Metoprololsuccinat-Generika (Herzinsuffizienz) [5].
- Zusätzlich sind sie im Bereich der Herzinsuffizienz die am besten untersuchten selektiven Betablocker.

Literatur:

- [1] Fachinformation CD-ROM 10-2007
- [2] British National Formulary No 54, September 2007
- [3] Clinical Pharmaceutics and Therapeutics, 2nd Edition, Churchill Livingstone 2000
- [4] Eva Lonn and Robert McKelvie. Regular Review: Drug Treatment in heart failure. *BMJ* 2000; 320: 1188 – 1192
- [5] Metoprolol (Beloc U.A.): Welchen Stellenwert hat die ZOK-Galenik?, *arznei-telegramm* 2002; Jg. 33, Nr. 3

Alpha-Rezeptorenblocker

Leitsubstanz

Tamsulosin (Tamsulosin-Generika, Omnic Ocas®, Alna Ocas®)

Weitere Wirkstoffe

Doxazosin (Doxazosin-Generika, Uriduct®)

Alfuzosin (Alfuzosin-Generika, Uroxatral®, Urion®)

Terazosin (Terazosin-Generika, Flotrin®)

Indikationen

Alpha-Rezeptorenblocker sind für folgende Indikationen zugelassen [1]:

- Behandlung von Symptomen des unteren Harntraktes bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH).
- Behandlung von Blasenentleerungsstörungen, bedingt durch eine benigne Prostatahyperplasie (BPH).

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de) verwiesen.

Wirkungsweise

Die Alpha-Rezeptorenblocker verbessern die LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms) deutlich, unter anderem durch Reduktion des adrenerg vermittelten Tonus der glatten Muskulatur im Bereich der Prostata und prostatischen Harnröhre. Durch die Drucksenkung können etwa 40 Prozent der Symptomatik der Krankheit beseitigt werden. Charakteristisch für die Alpha-Rezeptorenblocker ist der rasche Eintritt der maximalen Wirkung auf die Symptome sowie die Dosisabhängigkeit von Wirkungen und Nebenwirkungen [2].

Nebenwirkungsprofil

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist hauptsächlich auf die pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffgruppe zurückzuführen [1]:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit
- orthostatische Hypotonie, Tachykardie
- Rhinitis, Atemnot
- Obstipation, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen
- Pruritus, Juckreiz, Urticaria
- Harninkontinenz, anormale Ejakulation
- Sehstörungen
- Asthenie, Unwohlsein, Ödeme

Pharmakokinetische und -dynamische Unterschiede finden sich in den Nebenwirkungsprofilen der vier Substanzen in kontrollierten Studien nicht. Auch in der täglichen Praxis zeigen sich keine relevanten Unterschiede zwischen den einzelnen Alphablockern. Die wichtigste unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist die auf dem Wirkmechanismus beruhende Blutdrucksenkung. Sie ist besonders deutlich bei Behandlungsbeginn, weshalb eine erhöhte Vorsicht bei Erstverschreibung und gegebenenfalls eine einschleichende Dosierung angeraten wird. Letztere ist für Doxazosin und Alfuzosin explizit vorgeschrieben [5].

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Ein Vorteil der Alpha-Rezeptorenblocker im Vergleich zu den anderen bei der BPH verwendeten Substanzen ist ihr schneller Wirkungseintritt mit rascher Besserung der Symptome, die auch bei Langzeittherapie anhält [4].

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	DDD	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Tamsulosin-Generika	Tamsulosin	0,40 mg	1 x 0,4 mg/Tag	ab 23,62
Alna Ocas®				89,03
Omnice Ocas®				90,32

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe, Stand 15. Januar 2008

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verordnungsfähige Packung (N3) zugrunde.

Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2008.

www.dimdi.de → Klassifikation → Downloadcenter → ATC/DDD → Version 2008

Fazit:

- Leitsubstanz in Baden-Württemberg ist Tamsulosin.
- Tamsulosin weist im Vergleich mit den anderen Alpha-Rezeptorenblocker ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis auf.
- Wirtschaftlich ist die Verordnung von Tamsulosin in Form preisgünstiger Generikapräparate.

Literatur:

[1] Fachinformation www.fachinfo.de

[2] Arzneiverordnungsreport 2007

[3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): Arzneiverordnungen. Köln; Deutscher Ärzte Verlag; 21. Aufl.; 2006

[4] Arzneiverordnung in der Praxis, Bd 30 Ausgabe 4/2003

[5] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Mitteilung 15.06.2007

Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI)

Leitsubstanzen

Citalopram (Citalopram-Generika, Ciprami® I)

Fluoxetin (Fluoxetin-Generika, Fluctin®)

Weitere Wirkstoffe

Escitalopram (Cipralex®)

Sertalin (Sertalin-Generika, Zoloft®, Gladem®)

Fluvoxamin (Fluvoxamin-Generika, Fevarin®)

Paroxetin (Paroxetin-Generika, Seroxat®)

Indikationen

Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren sind für folgende Indikationen zugelassen:

- Behandlung depressiver Erkrankungen
- Episoden einer Major Depression

Zusätzlich werden SSRI je nach Zulassungsstatus für folgende Indikationen eingesetzt:

Zwangsstörungen			P	Fx	Fv
Bulimie				Fx	
Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie	C		P		
Rezidivprophylaxe depressiver Episoden		S			
Generalisierte Angststörung, posttraumatische Belastungsstörung			P		

C = Citalopram, Fx = Fluoxetin, S = Sertalin, Fv = Fluvoxamin, P = Paroxetin

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung verwiesen [2].

Wirkungsweise

Die Gruppe der selektiven Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI) erhöht die zentrale serotonerge Neurotransmission durch selektive Hemmung der Rückaufnahme von Serotonin aus dem synaptischen Spalt. Hieraus lassen sich die antidepressiven Wirkungen, aber auch die Nebenwirkungen erklären. Die Wirksamkeit der SSRI bei der Behandlung der akuten depressiven Episode ist in mehreren klinischen Studien gegenüber Placebo gesichert [1], [3]. Die Selektivität des Serotonin-Reuptake wird für Citalopram höher eingeschätzt als für andere Substanzen dieser Stoffgruppe [8].

Nebenwirkungsprofil

Das Auftreten von Nebenwirkungen lässt sich durch die pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffgruppe erklären:

- gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen)
- Sexualfunktionsstörungen (verzögerte Ejakulation, Orgasmusstörungen bei beiden Geschlechtern)
- exzitatorische Symptome (Unruhe, Schlafstörungen)

Hinweis

Hierdurch kann es zum Auftreten akuter Suizidalität kommen. Zum 30. Juni 2007 hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einheitliche Hinweise und Warnhinweise zu Suizidalität und Absetzerscheinungen bei Erwachsenen für SSRI getroffen: Das Suizidrisiko

kann während des Behandlungsbeginns ansteigen und erfordert deshalb eine engmaschige Kontrolle. Eine Besserung der depressiven Erkrankung kann erst nach Wochen eintreten [9].

Im Vergleich zu trizyklischen Antidepressiva (NSMR I = nicht-selektive Monoamino-Oxidase-Reuptake-Inhibitoren) sind unter SSRI sehr viel geringere anticholinerge, adrenergetische, antihistaminerge und kardiotoxische Nebenwirkungen zu erwarten [1].

Citalopram und Sertalin sind hinsichtlich ihres Interaktionspotentials mit anderen Medikamenten im Vergleich zu anderen SSRI günstiger zu beurteilen [1].

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Die Wirksamkeit der SSRI ist gut belegt. Es fehlen weitgehend die sedierenden und vegetativen Nebenwirkungen. Fluoxetin unterscheidet sich von den anderen SSRI durch eine Halbwertszeit von mehreren Tagen beziehungsweise Wochen, die bei Complianceproblemen gelegentlich von Vorteil sein kann [1]. Ein schnellerer Wirkungseintritt für Escitalopram ist nicht gesichert [3]. Escitalopram bietet keine Verbesserung der Wirksamkeit und reduziert nicht die bekannten Nebenwirkungen [4].

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	DDD	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Citalopram-Generika Cipramil®	Citalopram	20 mg	1 x 20 mg/Tag	ab 35,85 125,37
Fluoxetin-Generika Fluctin®	Fluoxetin	20 mg	1 x 20 mg/Tag	ab 27,18 57,11

Preis- und Produktsstand: Lauer-Taxe, 15. Januar 2008.

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verordnungsfähige Packung (N3) zugrunde.

Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2008.

www.dimdi.de → Klassifikation → Downloadcenter → ATC/DDD → Version 2008

Fazit:

- Leitsubstanzen 2008 in Baden-Württemberg sind Citalopram und Fluoxetin.
- Citalopram hat ein vergleichsweise geringes pharmakokinetisches Interaktionspotential.
- Fluoxetin hat eine sehr lange Halbwertszeit von mehreren Tagen beziehungsweise Wochen, die bei Complianceproblemen gelegentlich von Vorteil sein kann [1].
- Wirtschaftlich ist die Verordnung von Citalopram und Fluoxetin in Form preisgünstiger Generikapräparate.

Literatur:

- [1] *Therapieempfehlungen der AkdAe Depression, 2. Auflage 2006*
- [2] *Fachinformation www.fachinfo.de*
- [3] *Arzneiverordnungsreport 2007*
- [4] *Arzneiverordnung in der Praxis, Bd 31 Ausgabe 3/2004*
- [7] *BfArM 30.7.2007*
- [8] *Drugdex*
- [9] *www.BfarM.de, Stufenplanverfahren, Meldung vom 2.8.2007*

Triptane

Leitsubstanzen

Sumatriptan (Sumatriptan-Generika, Imigran®)

Weitere Wirkstoffe

Naratriptan (Naramig®)

Zolmitriptan (AscoTop®)

Rizatriptan (Maxalt®)

Almotriptan (Almogran®)

Eletriptan (Relpax®)

Frovatriptan (Allegro®)

Indikation

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura [1].

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de) verwiesen.

Wirkungsweise

Die Triptane sind als selektive Serotoninrezeptoragonisten (5-HT_{1B/1D}) die wirksamsten Mittel für eine akute Migränetherapie [2]. Triptane wirken über ihre vasokonstriktiven Eigenschaften an dilatierten Arterien, Arteriolen und arteriovenösen Shunts im Bereich der Duragefäße [3]. Daneben hemmen sie die neurogene Entzündung im Migräneanfall durch eine verminderte Freisetzung proinflammatorischer Neurotransmitter aus perivaskulären Trigeminasfasern. Triptane lindern zudem die migränetypischen Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Lichtscheu und Lärmempfindlichkeit [2]. Spricht ein Patient auf die Gabe eines Triptans nicht an, kann zum Teil erfolgreich ein anderes Triptan eingesetzt werden [1].

Nebenwirkungsprofil

Triptane können unter anderem folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Sensibilitätsstörungen
- Schmerzen
- Hitze-, Kälte-, Schwere-, Druck- und Engegefühl
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Gefühl von Schwäche
- Schwindel
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung [1], [3]

Mit der Einnahme von 5-HT₁ Agonisten wurden seltene, aber gravierende kardiale Ereignisse assoziiert, überwiegend bei Patienten mit Risikofaktoren für die koronare Herzkrankheit [4].

Hinweis

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft berichtete 2006 über zerebrovaskuläre Störungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Triptanen und erinnerte an die Beachtung der Kontraindikationen. Hierzu zählen zum Beispiel vaskuläre Erkrankungen und Wechselwirkungen mit Mutterkornalkaloiden [3], [5].

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	DDD (oral)/d*	Preis/DDD (Euro)**
Sumatriptan-Generika 50 mg Tabletten/ Filmtabletten	Sumatriptan	50 mg	ab 3,71
Imigran® 50 mg Filmtabletten	Sumatriptan	50 mg	9,09

* DIMIDI. ATC-Index mit DDD-Angaben – Amtliche deutsche Fassung 2008

** Preis und Produktstand: Lauer-Taxe online, 15. Januar 2008, bezogen jeweils auf eine Tablette/Filmtablette der Sechser-Packung

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Nach einer Metaanalyse von 53 Triptanstudien sind alle Triptane wirksam und gut verträglich [2], [6]. Nach wie vor gilt aber Sumatriptan als Standardsubstanz mit der längsten klinischen Erfahrung [2]. Bei 50 bis 70 Prozent der Patienten lindert es in oralen Dosen von 50 bis 100 mg die Beschwerden innerhalb von zwei Stunden [2]. Dieser Substanz sollte somit bei der Verordnung eines verschreibungspflichtigen Triptans zu Lasten der GKV der Vorrang gegeben werden. Da das individuelle Ansprechen der Patienten auf Triptane unterschiedlich ist, kann bei nicht ausreichender Wirksamkeit oder Unverträglichkeit auf ein anderes Triptan ausgewichen werden.

CAVE

Naratriptan ist als verschreibungspflichtiges und nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Handel. Wenn bei einem Patienten die Behandlung mit einem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welches den Wirkstoff Naratriptan enthält, medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist, so ist dieses zu Lasten des Patienten zu verordnen (siehe Verordnungsforum 4 ab Seite 35).

Fazit:

- Leitsubstanz 2008 in Baden-Württemberg ist Sumatriptan.
- Nach wie vor gilt Sumatriptan als Standardsubstanz mit der längsten klinischen Erfahrung [2].
- Wirtschaftlich ist die Verordnung von Sumatriptan in Form preisgünstiger Generikapräparate, wenn die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Triptans zu Lasten der GKV als zweckmäßig anzusehen ist.

Literatur:

- [1] Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel
- [2] Schwabe U. (Hrsg.), Paffrath D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2007, Springer Medizin Verlag Heidelberg. 696-698
- [3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.) (2006) Arzneiverordnungen 21. Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag-Köln. 383 – 386
- [4] Laurence L. Brunton (Editor), Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 11. Auflage. 306-309
- [5] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2006). Zerebrovaskuläre Störung nach Einnahme von Triptanen (Aus der UAW-Datenbank). Deutsches Ärzteblatt. 103:3210
- [6] Diener H.C. (2002/2003) Gibt es das beste Triptan? Vergleich der Triptane in der Akuttherapie der Migräne, Arzneiverordnung in der Praxis, Ausgabe 4/2002 – 1/2003

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)**Leitsubstanz**

Diclofenac (Diclofenac-Generika, Voltaren®)

Weitere Wirkstoffe sind unter anderem

Naproxen (Naproxen-Generika, Aleve®, Dysmenalgit®)

Ibuprofen (Ibuprofen-Generika, Nurofen®, Dolormin®)

Meloxicam (Meloxicam-Generika, Mobec®)

Piroxicam (Piroxicam-Generika)

Indometacin (Indometacin-Generika)

Acemetacin (Acemetacin-Generika, Rantudil®)

Celecoxib (Celebrex®)

Etoricoxib (Arcoxia®)

Indikationen

Klassische Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):

- verschiedenartige Schmerzzustände
- Entzündungen
- Fieber

Piroxicam: Symptomatische Behandlung einer aktivierte Arthrose, rheumatoiden Arthritis oder des Morbus Bechterew.

Coxibe: Symptomatische Behandlung von Reizzuständen degenerativer und entzündlicher Gelenkerkrankungen.

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de) verwiesen.

Wirkungsweise

Die klassischen nicht-selektiven NSAR wirken über eine Hemmung der Cyclooxygenase 1 und 2 (COX-1 und COX-2), während selektive COX-2-Hemmer eine um das 10 bis 100-fach stärkere Hemmung der COX-2 als der COX-1 aufweisen. Das Enzym Cyclooxygenase katalysiert die Bildung von Prostaglandinen, Prostacyclin und Thromboxanen aus Arachidonsäure. Prostaglandine sind zusammen mit anderen Mediatoren an der Entstehung der typischen Entzündungssymptome wie Erythembildung, Schmerz und Temperaturerhöhung beteiligt. NSAR reduzieren durch Hemmung der Prostaglandinsynthese Schmerzen, Schwellungen und Fieber [1], [2], [3]. Piroxicam und Meloxicam besitzen Eliminationshalbwertszeiten von im Mittel 50 beziehungsweise 20 Stunden. Aufgrund der langen Wirkdauer können die beiden Wirkstoffe durch Kumulation zu stärkeren Nebenwirkungen führen und sind schlechter zu steuern [1], [7], [11].

Nebenwirkungsprofil

- gastrointestinale Störungen
- kardiovaskuläre Komplikationen
- Herzinfarkt
- Nierenfunktionsstörungen
- Blutungen
- zentralnervöse Störungen
- verminderte Uterusmotilität
- Hautreaktionen
- lebertoxische Eigenschaften
- Asthmaanfälle bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom [1], [2], [3], [4], [10]

Durch Hemmung der Cyclooxygenase können NSAR gastrointestinale Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie) und Erosionen im Magendarmtrakt (bis zu Ulzerationen, Blutungen, Perforationen) hervorrufen. Das Risiko hierfür hängt vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer sowie dem Patientenalter ab, wobei insbesondere Ibuprofen, aber auch Diclofenac eine leicht bessere Magendarmverträglichkeit als Naproxen und Indometacin zu besitzen scheinen [1], [2], [3], [6]. Bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entstehung

eines NSAR-induzierten Ulkus und bei Patienten unter langfristiger NSAR-Therapie kann eine Ulkusprophylaxe mittels Protonenpumpenhemmern durchgeführt werden (siehe auch Artikel „Protonenpumpenhemmer“, Verordnungsforum 3). Eine fixe Diclofenac-Misoprostol-Kombination muss zurückhaltend bewertet werden. Die Kombination Diclofenac-Misoprostol (Arthotec®) sollte nur äußerst gezielt eingesetzt werden, weil Misoprostol seinerseits unerwünschte Wirkungen erzeugt (Diarrhoe) [7], [10].

Coxibe sind kontraindiziert bei

- koronarer Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Herzinsuffizienz
- und peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Bei Patienten mit erheblichen Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse sollten die Coxibe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung eingesetzt werden [5].

Die langfristige Gabe von Diclofenac und Ibuprofen scheint – insbesondere in hohen Dosen – nach einer Auswertung des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMEA (European Medicines Agency) mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten thromboembolischer Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden zu sein [6]. Weitere Untersuchungen müssen abgewartet werden, um das kardiovaskuläre Risiko der NSAR abschließend bewerten zu können.

Weiterhin können akute, meist reversible Nierenfunktionsstörungen mit Natrium- und Wasserretention auftreten, die bei Patienten mit Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder arterieller Hypertonie kritisch werden können [1], [12].

CAVE

Die Anwendung von Diclofenac-Injektionslösung ist wegen eines erhöhten Risikos für den Patienten nur in Ausnahmen angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine

orale beziehungsweise rektale Applikation nicht möglich ist. Hierbei muss beachtet werden, dass wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen nach der Injektion von Diclofenac parenteral unter Bereithaltung eines funktionsfähigen Notfallbestecks eine Beobachtungszeit von mindestens einer Stunde eingehalten werden sollte [1].

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Eine Therapie mit NSAR sollte möglichst auf aktuelle Entzündungs- und Schmerzgeschehen begrenzt und mit möglichst niedriger Dosierung durchgeführt werden, weil unerwünschte Wirkungen unter Dauertherapie und mit Steigerung der Dosis vermehrt auftreten [8], [9]. Die Verordnung von NSAR sollte anhand des Risikoprofils des jeweiligen Patienten erfolgen.

Diclofenac besitzt ein relativ geringes Risiko für die Entstehung gastrointestinaler Nebenwirkungen [7].

Bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entstehung eines NSAR-induzierten Ulkus und bei Patienten unter langfristiger NSAR-Therapie kann eine Ulkusprophylaxe mittels Protonenpumpenhemmern durchgeführt werden.

CAVE

Die Wirkstoffe Ibuprofen, Naproxen, und Diclofenac sind – abhängig von der Dosierung und zugelassenen Indikation – als nicht verschreibungspflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel im Handel. Ibuprofen ist in Dosierungen bis 400 mg, Diclofenac in Dosierungen bis 25 mg und Naproxen in Dosierungen bis 250 mg je Einzeldosis zur Behandlung von Fieber und leichten bis mäßig starken Schmerzen von der Verschreibungspflicht ausgenommen [1]. Nach den Arzneimittel-Richtlinien sollen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Patienten verordnet werden, sofern diese als medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend angesehen werden. Die Versorgung von Patienten mit höher dosierten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Therapie von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassen sind, ist hiervon nicht betroffen.

Kostenvergleich

Präparat	DDD	Dosierung	Preis Tagestherapiekosten (Euro)
Diclofenac-Generika magensaftresistent	100 mg	2 x 50 mg/Tag	ab 0,49
Voltaren 50 mg [®] magensaftresistent	100 mg	2 x 50 mg/Tag	0,53 (Festbetrag)
Diclofenac-Generika retardiert	100 mg	1 x 100 mg/Tag	ab 0,54
Voltaren retard [®]	100 mg	1 x 100 mg/Tag	0,92

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online, 15. Januar 2008

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2008.

www.dimdi.de → Klassifikation → Downloadcenter → ATC/DDD → Version 2008

Da die Therapie auf einen möglichst kurzen Zeitraum beschränkt sein soll, liegt der Preisberechnung jeweils die kleinste verordnungsfähige Packung (N1) zugrunde.

Fazit:

- Leitsubstanz 2008 in Baden-Württemberg ist Diclofenac.
- Diclofenac besitzt ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis.
- Diclofenac weist ein vergleichsweise geringes Risiko für die Entstehung von gastrointestinalen Nebenwirkungen auf.
- Ulkusprophylaxe ist mittels Protonenpumpenhemmern möglich bei Patienten mit gastrointestinalen Risikofaktoren.
- Wirtschaftlich ist die Verordnung von Diclofenac in Form preisgünstiger Generikapräparate, wenn die Verordnung eines verschreibungspflichtigen NSAR zu Lasten der GKV als zweckmäßig anzusehen ist.

Literatur:

- [1] Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel www.fachinfo.de
- [2] Steinhilber D, Schubert-Zsilavec M, Roth H (2005) Medizinische Chemie, 1. Auflage; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
- [3] Mutschler E (2001) Arzneimittelwirkungen, 8. Auflage; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
- [4] Randerath WJ, Galetke W, Differenzialdiagnose der rezidivierenden Polyposis nasi: Das Analgetika-Asthma-Syndrom, Deutsches Ärzteblatt (2007) 46: 3178-3183
- [5] EMEA, Public statement, European Medicines Agency announces regulatory action on COX-2 inhibitors, 17. Februar 2005
- [6] EMEA, Public CHMP Assessment Report for medicinal products containing non-selective non steroidal anti-inflammatory drugs, 7. November 2006
- [7] Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report (2007), S. 424-429
- [8] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2007), Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, 3. Auflage
- [9] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2001), Empfehlungen zur Therapie von Degenerativen Gelenkerkrankungen, 2. Auflage
- [10] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.) (2006) Arzneiverordnungen 21. Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag Köln
- [11] Arzneimittelkursbuch 2002 / 03 (2002), 13. Ausgabe, Arzneimittel-Verlags GmbH Berlin
- [12] Eschenhagen Th et al. Arzneimittelschäden an der Niere, Pharmazeutische Zeitung (2001) Nr. 21 vom 21.5.2001

Schleifendiuretika

Leitsubstanz

Furosemid (Furosemid-Generika, Lasix®)

Weitere Wirkstoffe

Torasemid (Torasemid-Generika, Unat®, Torem®)

Bumetanid (Burinex®)

Da in der amtlichen Klassifikation nach WHO (Version 2007) für den Wirkstoff Piretanid keine DDD ausgewiesen war, wurde dieser Wirkstoff bei der Berechnung der Zielwerte ausgeblendet und findet entsprechend auch im Verordnungsforum keine Berücksichtigung.

Indikationen

Schleifendiuretika sind für folgende Indikationen zugelassen:

- Kardiale, nephrogene und hepatogene Ödeme
- Essentielle Hypertonie

Die Hochdosistherapie mit Furosemid (125 mg und 400 mg) sowie Torasemid (200 mg) ist ausschließlich bei Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von < 20 ml/min zur Behandlung der schweren Niereninsuffizienz angezeigt.

Zur weiteren Differenzierung zugelassener Indikationen wird auf die Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de) verwiesen.

Wirkungsweise

Schleifendiuretika vom Furosemid-Typ blockieren im dicken, aufsteigenden Schenkel der Henle-Schleife rasch und reversibel den Na/K/2Cl-Carrier und hemmen damit die Resorption von Natrium-, Kalium- und Chlorid-Ionen. Durch vermehrt osmotisch gebundenes Wasser nimmt die Harnausscheidung zu. Daneben wird die Ausscheidung von Magnesium-, Calcium und Phosphationen ebenfalls erhöht.

Charakteristisch für diese Substanzgruppe ist die kurze, jedoch intensive und die über einen weiten Dosisbereich nahezu lineare ansteigende Wirkung (sogenannten „High Ceiling“-Diuretika). Bei oraler Gabe wird Furosemid rasch, aber nur unvollständig und interindividuell sehr unterschiedlich resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei etwa 60 Prozent (Schwankungsbreite 10 bis 100 Prozent), die Halbwertszeit beim Gesunden bei etwa einer Stunde. Bumetanid und Torasemid werden zu einem wesentlich höheren Prozentsatz resorbiert (80 bis 100 Prozent), die Halbwertszeiten beim Gesunden sind mit einer Stunde (Bumetanid) und drei bis vier Stunden (Torasemid) sehr unterschiedlich.

Nebenwirkungsprofil

Die häufigsten Nebenwirkungen der Substanzklasse sind:

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt
- Abnahme der Glucosetoleranz, Hyperglykämien
- Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)

- Hyperurikämie
- Kreislaufbeschwerden
- Hypovolämie
- Zunahme der Blutviskosität und Erhöhung der Thromboseneigung

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung (www.fachinfo.de).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Schleifendiuretika werden zur Behandlung von Ödemen bei dekompensierter Herzinsuffizienz eingesetzt und sind Mittel der Wahl zur Behandlung von Ödemen bei Niereninsuffizienz. Hinsichtlich der Mortalität unterscheiden sich Furosemid und Torasemid in den größten randomisierten Studien nicht signifikant [3] bis [5]. Studien, die den pharmakoökonomischen Gesamtnutzen von Torasemid höher einstufen als den von Furosemid, genügen aufgrund methodischer Schwächen (fehlende Verblindung, offenes Studiendesign sowie kleine Patientenzahlen) nicht den allgemeinen wissenschaftlichen Standards [6], [7]. Hinsichtlich der Lebensqualität von herzinsuffizienten Patienten scheint Torasemid nach einer neuen Studie Vorteile gegenüber Furosemid zu haben [3]. Aber auch das Ergebnis dieser Prüfung ist aufgrund fehlender Verblindung nicht valide. Zwei ältere Studien brachten zum Thema Lebensqualität inkonsistente Ergebnisse [4], [5].

Kosten

Präparat	Wirkstoff	DDD	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Furosemid-Generika Lasix®	Furosemid	40 mg	40 mg/Tag	ab 12,20 13,12

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online, 1. Januar 2008

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verordnungsfähige Packung (N3) zugrunde.

Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2008.

www.dimdi.de → Klassifikation → Downloadcenter → ATC/DDD → Version 2008

Fazit:

- Leitsubstanz 2008 in Baden-Württemberg ist Furosemid.
- Es liegen bis jetzt keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit von Torsemid gegenüber Furosemid vor.
- Furosemid ist nach wie vor Mittel der Wahl innerhalb der Substanzklasse der Scheifendiuretika.
- Wirtschaftlich ist die Verordnung von Furosemid in Form preisgünstiger Generikapräparate.

Literatur:

- [1] Schwabe U. (Hrsg.), Paffrath D. (Hrsg.), *Arznei-verordnungs-Report 2007*, Springer Medizin Verlag, Heidelberg. 569-572
- [2] Mutschler E., *Arzneimittelwirkungen*, 8. Auflage 2001, Wissenschaftl Verlagsgesellschaft Stuttgart, 684-691
- [3] Müller K, Gamba G, Jaquet F, Hess B, Torsemide vs. Furosemide in primary care patients with chronic heart failure NYHA II ti IV – efficacy and quality of life, *EUR J Heart Fail* 2003; 5; 793-801
- [4] Noe LL, Vreeland MG, Pezella SM, Trotter JP: A pharmacoeconomic assessment of torsemide and furosemide in the treatment of patients with congestive heart failure, *CLIN Ther* 1999; 21: 854-66
- [5] Murray MD, Deer MM, Ferguson JA, Dexter PR, Benett SJ, Perkins SM et al. Open-Label randomized trial of torsemide compared with furosemide therapy for patients with heart failure. *Am J Med* 2001;111:513-20
- [6] Spannheimer A, Goertz A, Dreckmann-Behrendt B: Comparison of Therapies with torsemide or furosemide in patients with congestive heart failure from a pharmacoeconomic viewpoint. *Int J Clin Pract* 52; 467-71; 1998
- [7] Stroupe KT: Healthcare costs of patients with heart failure treated with torsemide or furosemide. *Pharmacoeconomics* 17; 429-40; 2000
- [8] Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel Fachinformation CD-ROM 10-2007

Glossar der Abkürzungen:

SiR	Schutzimpfungs-Richtlinie
STIKO	Ständige Impfkommission des Robert-Koch-Institutes
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
LAV	Landesapothekerverband
SSB	Sprechstundenbedarf
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
MTX	Methotexrat
TNF	Tumornekrosefaktor
EMA	European Medicines Agency
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung