

Verordnungsforum

Schwerpunkte:

Arzneimittelverordnung, Sprechstundenbedarf

5



Alles Gute.

KVBW

IMPRESSUM

Verordnungsforum 5

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Jan Geldmacher (verantw.)
Karen Ebel
Thomas Göckler
Dr. med. Udo-Frank Gundel
Dr. rer. nat. Iris Milek
Monica Sørum-Kleffmann
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren

Karen Ebel
Thomas Göckler
Beate Klaiber
Angelika Mayer
Susanne Maurer
Dr. rer. nat. Iris Milek
Monika Schneidewind
Ute Seene
Monica Sørum-Kleffmann
Claudia Speier
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Bernhard Vollmer
Brigitte Weiß
Dr. rer. nat. Jutta Zwicker

Erscheinungstermin

Oktober 2007

Gestaltung und Realisation

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

Auflage

22.000

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir überreichen Ihnen unser Verordnungsforum Nr. 5 mit der Hoffnung, dass Sie es mit Gewinn lesen werden. Es soll Ihnen helfen, in der Versorgung Ihrer Patienten trotz der immer zahlreicher werdenden, oft widersprüchlichen Regelungen durch Gesetze, Verordnungen und Verträgen am Patientenwohl orientierte Arznei- und Heilmittelverordnungen vorzunehmen und dabei die notwendige Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen.

Die ersten Arzneimittelrichtlinien des Reichsausschusses Ärzte Krankenkassen – drei Druckseiten lang – vom 15. Mai 1925 enthielten als erste Regelung den folgenden Abschnitt:

Die wirtschaftliche Arzneiverordnung ist ein Teil der wirtschaftlichen Behandlungsweise. Unter wirtschaftlicher Behandlungsweise ist zu verstehen: Von allen verfügbaren wissenschaftlich bewährten Krankheiten vorbeugenden, lindernden und heilenden Methoden diejenige anwenden, welche unter Berücksichtigung der physischen, psychischen, sozialen und beruflichen Eigenart des Erkrankten die Krankheit und Arbeitsunfähigkeit am gründlichsten, schnellsten und wohlfeilsten beseitigt.

Diese Vorgabe wurde, als die Richtlinien 1935 vom Reichsarbeitsminister überarbeitet wurden, ersatzlos gestrichen. Diese patientenorientierte Haltung war damals offensichtlich möglich trotz der wirtschaftlichen Probleme in Folge der Nachkriegszeit.

Heute scheinen die finanziellen Möglichkeiten der Krankenkassen und die auch wegen der Preisgestaltung der Pharmaindustrie ungeheuren Kosten der Arzneitherapie noch weiter auseinander zu klaffen als damals. Die Ausgaben für Arzneimittel steigen trotz begrenzender Budgets und die den Arzt bedrohenden Richtgrößen und Prüfmaßnahmen. Wir sind im Zweifel eben doch gewillt, das Wohl des Patienten in den Mittelpunkt unserer Überlegungen zu stellen. In diesem Zusammenhang verweise ich besonders auf den "Durchblick" unseres ehemaligen stellvertretenden KBV Vorsitzenden Ulrich Weigeldt. Der Aufwand für Impfungen explodiert. Auch hier wird die in den nächsten Tagen veröffentlichte Schutzimpfungsrichtlinie keine bremsende Wirkung entfalten.

Die Ausgaben für Arzneimittel in Baden-Württemberg haben im laufenden Jahr die höchsten Steigerungsraten in Deutschland. Der Verordnungsanteil der so genannten Me-Too-Präparate stieg 2006 um etwa 6 Prozent, während er in 15 KVen zum Teil sehr deutlich abnahm. Dies wird in den Vertragsverhandlungen für das Budget und die Richtgrößen 2008 ganz sicher eine entscheidende Rolle spielen.

Es ist mit einer Verschärfung der Prüfmaßnahmen im Jahr 2008 zu rechnen. Wenn Sie rational verordnen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg Sie mit dem ganzen Know-how des Geschäftsbereichs Verordnungsmanagement unterstützen.

Lassen Sie sich durch die schwierigen Rahmenbedingungen nicht entmutigen.
Viel Gewinn beim Lesen wünscht

Ihr



Dr. Jan Geldmacher

Der Durchblick von Ulrich Weigeldt

Arzneimittel: Qualität statt Quoten

Erst im Frühjahr 2006 wurde das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) verabschiedet, und nun sieht das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WVG) schon wieder Neues auf diesem Sektor vor. Das AVWG hat den Preiswettbewerb – zumindest im Generika-Bereich – bereits angeheizt. Es ist keineswegs negativ zu bewerten, wenn ihm nun ein weiterer Schub versetzt werden soll. Doch sind niedrige Preise, geringe Verordnungszahlen und die höchstmögliche Generika-Quote wirklich die einzigen Qualitätsindikatoren der Arzneimittelversorgung unserer Patienten? Ist Sparen um jeden Preis das einzige Ziel? Lläuft man nicht Gefahr, das Potenzial einer hochwertigen Arzneimittelversorgung zu verspielen, wenn man allein die Kosten in den Fokus der Aufmerksamkeit rückt?

Die aktuelle Diskussion um weitere steuernde Elemente im Arzneimittelbereich lässt den Eindruck aufkommen, dass wir uns an genau diesem Punkt befinden. Dabei zeigt die Ausgabenentwicklung bis Oktober 2006, dass mit einer Steigerungsrate von 2,1 Prozent die Ausgaben für Arzneimittel nicht überbordend steigen, sondern den tatsächlichen Bedarf an Arzneimitteln widerspiegeln und zudem das Ergebnis einer veränderten Inanspruchnahme im ambulanten Sektor sind. Während durch Struktur- und Abrechnungsveränderungen der Arzneimittelbedarf im Krankenhausbereich sinkt, muss er zwangsläufig im ambulanten Bereich steigen. Nach wie vor ungeklärt ist das Problem, dass das Krankenhaus sozusagen als Durchlauferhitzer eingesetzt wird: Dort werden Therapieempfehlungen im Entlassungsbrief gegeben, die dann in der Praxis umgesetzt werden sollen. Häufig findet sich in den Empfehlungen eine schon ins Skurrile gehende Polytherapie, die im Krankenhaus vielleicht umgesetzt werden kann, aber in der Praxis an der Mitwirkung des Patienten scheitert. Umso ärgerlicher ist das, wenn hochpreisige Präparate, für die es wirtschaftlichere Alternativen am Markt gibt, vorgeschlagen werden, die dann von den Patienten, von Angehörigen oder Pflegekräften eingefordert werden. Versuche, dies zu ändern, scheitern bislang an der stationär-ambulanten Sektorengrenze.

In der künftigen Ausgabendiskussion ist weiterhin zu berücksichtigen, dass so genannte „drug based disease management strategies“ dazu führen werden, dass ausgewählte internistische Erkrankungen immer häufiger im ambulanten Bereich medikamentös behandelbar sind. Ein stationärer Aufenthalt ist dann nicht mehr nötig. Die Früherkennung von Erkrankungen wie Diabetes, Herzinsuffizienz, Hypertonie führt zum Glück für die Betroffenen natürlich auch zu früherer medikamentöser Intervention. Da darf man nicht beklagen, dass dafür die Medikamente nicht kostenlos zu haben sind.

Bei allen Bemühungen um höhere Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelbereich, denen die verordnenden Ärzte sich nie verweigert haben, muss der Fokus wieder auf die Qualität der Arzneimittelversorgung gelenkt werden. Der Rahmen für notwendige Innovationen darf nicht kleiner werden. Alle Patienten müssen einen angemessenen Zugang zu innovativen Arzneimitteln haben.

Rabattverträge, deren Bedingungen unter der neuen Gesetzgebung noch einmal erleichtert werden, könnten die Wirtschaftlichkeit der Arzneiversorgung in Deutschland weiter verbessern. Dafür müssen allerdings einige Voraussetzungen geschaffen werden. Es kann nicht sein, dass die Mitteilung über den Abschluss eines solchen Vertrages zwischen Krankenkasse und Hersteller die einzige Information für die verordnenden Ärzte ist (dies erleben wir gerade bei den Insulinanaloga). Es kann nicht dabei bleiben, dass die Preisverhandlungen letztlich an den Schreibtisch im Sprechzimmer verlagert werden.

Entweder werden den Ärzten zeitnahe und vollständige Informationen über Inhalt und Umfang von Rabattverträgen mit konkreten Preislisten kostenfrei zur Verfügung gestellt, oder man beschließt, dass der Abschluss von Vereinbarungen zwischen Kasse und Hersteller dazu führt, dass die Ärzte aus der Preisverantwortung entlassen werden. Dann haften diese nur noch für die richtige Indikationsstellung und die richtige Dosierung. Das ist Bestandteil des Berufs. Die Variante zwei ist die erheblich attraktivere. Es wäre unerträglich, wenn neben aller Bürokratie, die immer weniger Zeit für die Patienten lässt, nun auch noch alle 14 Tage ein Studium aller Preis- und Rabattlisten nötig würde.

Der Gesetzentwurf zum GKV-WSG zeigt im Übrigen, dass eine zu offensichtliche Regelungsdichte nicht zwingend zu höherer Effektivität und damit zu mehr Effizienz führen muss. Das gilt insbesondere bei der vorgesehenen „Verordnung mit Zweitmeinung bei besonderen Arzneimitteln“. Selbstverständlich ist die hier implizit angelegte Förderung der ärztlichen Kooperation sinnvoll und in vielen Bereichen auch notwendig. Erforderlich dazu ist eine zweiseitig angelegte Kommunikation zwischen Hausarzt und Facharzt. Die pflegen wir sowieso. Dafür braucht es nicht zwingend ein Gesetz. Vorgesehen ist aber auch, dass von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Krankenkassen „Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie“ ernannt werden. Kommt keine Einigung zustande, können die Kassen die Wahrnehmung dieser Aufgabe nach vorheriger Ausschreibung auf einzelne Ärzte beschränken. Den zusätzlichen Bürokratieaufwand einmal außer Acht lassend, muss davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelversorgung teurer wird. Wir haben es hier nicht mit einem Verfahren der zwei gleichberechtigten Schlüssel zu tun, wie das in anderen sicherheitsrelevanten Bereichen üblich ist. Vielmehr kann der Zweitmeinungsarzt auch alleine entscheiden. Vollkommen abzulehnen ist zudem, dass im Zweifelsfalle die Krankenkassen alleine entscheiden, welcher Arzt diese Aufgabe wahrnehmen soll. Wir wollen erreichen, dass im Sprechzimmer über die richtige Behandlung unserer Patienten geredet wird. Die muss auch im Mittelpunkt der Arzneimitteltherapie stehen – und nicht eine Diskussion um Preise.

Aus: KBV Konkret, Januar 2007

INHALTSVERZEICHNIS

Teil 1

Verordnungen in der Arztpraxis – eine anspruchsvolle Aufgabe	06
Ihre Ansprechpartner in der KVBW	07

Arzneimittelverordnung

Kooperationsvereinbarung zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung („AOK-Rabattvertrag“)	09
Verordnung von Reimporten	12
Regressgefahr bei Aerius® und Xusal®	12
Größte Vorsicht bei Off-Label-Verordnung zu Lasten der GKV!	14
Erstanforderung BTM-Rezepte	15
Impfungen	16

Sprechstundenbedarf

Sprechstundenbedarf (SSB)	17
Mittel, die nicht als Sprechstundenbedarf (SSB) verordnungsfähig sind (nicht abschließend)	18
Überprüfung von Sprechstundenbedarfsrezepten durch die Krankenkassen	33

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

Champix® und Intrinsa® als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft	34
Häusliche Krankenpflege: neue Leistungen verordnungsfähig	35

Wichtige Regelungen

Heilmittelverordnung außerhalb des Regelfalls	36
Fortschreibung der Produktgruppe 31 „Schuhe“ des Hilfsmittelverzeichnisses	36
Neue Rahmenvereinbarung über die Versorgung mit saugenden Inkontinenzhilfen für Versicherte der AOK und LKK in Baden-Württemberg	37

Für Sie gelesen

Hoch dosiertes Ibuprofen kann Wirkung von niedrig dosiertem ASS abschwächen	38
--	-----------

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?	41
Aut idem – Das Kreuz mit dem Kreuz	42
Bisphosphonate bei Osteoporose	43
Neue Studienergebnisse zu Glitazonen	49

Verordnungen in der Arztpraxis – eine anspruchsvolle Aufgabe

Vor Ihnen liegt die fünfte Ausgabe des Heftes „Verordnungsforum“. Ein Schwerpunkt dieses Heftes bildet die Verordnung von Sprechstundenbedarf. Dazu wurde eine Liste erstellt über Mittel, die nicht als SSB verordnungsfähig sind. Die Liste beinhaltet vor allem Mittel, die häufig fälschlicherweise über SSB bezogen werden. Die Liste ist nicht abschließend.

In dieser Ausgabe haben wir die Themen aufgegriffen, die bei uns von den Vertragsärzten häufig nachgefragt werden. Zum Beispiel die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinien Anlage 8 und der Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA). Über die Entscheidungen des GBA informieren wir Sie immer im ersten Teil des Heftes.

Im zweiten Teil der Broschüre (mit den Krankenkassen abgestimmt) haben wir uns unter anderem mit dem Thema „Aut idem – Das Kreuz mit dem Kreuz“ befasst. Hier erhalten Sie auch Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Bisphosphonaten in der Osteoporosetherapie.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird die männliche Form der Berufsbezeichnung gewählt.

Wir möchten mit Ihnen einen Dialog starten. Fragen Sie uns, 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.: 07121/917-257
Bettina Kemmler	Tel.: 07121/917-147
Susanne Maurer	Tel.: 0621/3379-200
Angelika Mayer	Tel.: 0761/884-230
Ute Seene	Tel.: 0721/5961-205

Karen Ebel	Tel.: 0721/5961-243
Claudia Speier	Tel.: 0721/5961-370
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel.: 0721/5961-370
Bernhard Vollmer	Tel.: 07121/917-137
Dr. rer. nat. Jutta Zwicker	Tel.: 07121/917-141

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

Frau Monica Sørum-Kleffmann	Tel.: 0621/3379-109
Frau Brigitte Weiß	Tel.: 0711/7878-247
Frau Monika Schneidewind	Tel.: 0761/884-226
Frau Beate Klaiber	Tel.: 07121/917-210
Frau Gabriele Mezger	Tel.: 07121/917-215
Frau Dagmar Sehlinger	Tel.: 0761/884-225
Frau Heidrun Single	Tel.: 07121/917-173
Frau Petra Liese	Tel.: 0621/3379-114

Unter der Klammer
am oberen Seitenrand
fasst **Teil 1** dieser
Broschüre Informationen
der Kassenärztlichen
Vereinigung Baden-
Württemberg zu aktuellen
Themen der Arznei- und
Hilfsmittelverordnung
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.

ARZNEIMITTLERVERORDNUNG

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

Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg und die AOK Baden-Württemberg haben mit Wirkung zum 1. Januar 2007 eine Kooperationsvereinbarung zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung abgeschlossen. Ziel dieser Vereinbarung ist es, die Arzneimittelversorgung in Baden-Württemberg für die Versicherten der AOK noch wirtschaftlicher als bisher zu gestalten.

Die Versicherten der AOK BW profitieren von der Verordnung dieser Arzneimittel, da sie für alle Arzneimittel, die rabattiert sind, keine Zuzahlung mehr leisten müssen.

Der verordnende Arzt hat den Vorteil der Planungssicherheit. Mit dem jetzt abgeschlossenen Rabattvertrag wird bei den rabattierten Präparaten für ein Kalenderjahr ein Preis im günstigen Generikasegment zugesichert. Die AOK BW verpflichtet sich zudem, Sie für Ihre zusätzlichen Leistungen außerhalb der Gesamtvergütung zu honorieren.

Welche Aufgaben haben Sie, wenn Sie als Arzt an der Kooperationsvereinbarung teilnehmen?

- Sie verpflichten sich zu prüfen, ob Versicherte der AOK auf preisgünstige Präparate, für die die AOK Rabatte vereinbart hat, umgestellt werden können.
- Sie beraten diese Versicherten zu der medikamentösen Umstellung.
- Sie verordnen bei diesen Versicherten vorwiegend preisgünstige Präparate, für die die AOK BW Rabatte vereinbart hat.
- Sie kreuzen auf dem Verordnungsblatt das Feld „aut idem“ an.
- Sie dokumentieren die medikamentöse Umstellung in den Patientenakten.

Ist es zwingend erforderlich, das Kreuz im aut idem-Feld zu setzen?

Um den Patienten eine durchgängige Therapie mit demselben Fertigarzneimittel zu sichern, empfehlen wir Ihnen, das Kreuz im aut idem-Feld zu setzen. Sollten im Einzelfall Gründe dagegen sprechen (zum Beispiel Lieferprobleme des Herstellers), kann hiervon jedoch abgesehen werden. Wir raten jedoch auf alle Fälle, die Präparate, für die die AOK Rabatte vereinbart hat, namentlich zu verordnen. Wenn Sie das Kreuz im aut idem-Feld nicht setzen, darf die Apotheke substituieren (näheres dazu siehe unter „Aut idem – Das Kreuz mit dem Kreuz“ Seite 42).

Für folgende Wirkstoffe hat die AOK Baden-Württemberg Rabattverträge vereinbart:

Wirkstoff	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3
Alendronsäure	AWD		
Amlodipin	Basics	corax	Dexcel Amlodipinmaleat Dexcel®
Baclofen	AWD		
Bisoprolol	corax	Teva	AAA
Bisoprolol und Thiazide	Actavis Biso Puren comp®	AWD	
Captopril	Dexcel Captopril Atid®		
Captopril und Diuretika	Basics Captopril comp®	corax	
Carvedilol	Actavis Carvedilol Isis®	Teva	AAA
Cefaclor	Dr. Eberth Panoral®	Basics	
Cefuroximaxetil	Basics		
Ciprofloxacin	AWD	Basics	
Citalopram	Krewel M. Citalon®	Actavis Citalopram Isis®	AWD
Clarithromycin	Basics		
Doxazosin	Actavis Doxa Puren®		
Enalapril	Actavis Ena Puren®	Dexcel Enalapril Atid®	AAA
Enalapril und Diuretika	AWD	Wörwag Enalagamma HCT®	corax
Felodipin	Actavis Felo Puren®		
Gabapentin	biomo		
Glimepirid	Actavis Glimepirid Isis®	AWD	biomo
Hydrochlorothiazid	Actavis HCT Isis®	Wörwag HCT Gamma®	
Ibuprofen	Dexcel Ibuprofen Atid®		
Lamotrigin	Actavis Lamotrigin Isis®	Dexcel Lamotrigin Atid®	AAA
Levodopa + Carbidopa	Teva Levocarb Gry®		
Lisinopril	AAA	Teva	corax
Lisinopril und Diuretika	AWD	Teva	
Melperon	Teva		
Metformin	biomo		
Mirtazapin	Krewel M. Mirtazelon®	Basics	
Moxonidin	Actavis Moxonidin Isis®	AWD Moxocard®	corax
Nitrendipin	corax		
Omeprazol	biomo		
Opipramol	Krewel M. Opipramol®	biomo	

Wirkstoff	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3
Ramipril	AWD Ramicard®	corax	
Ramipril + HCT	Actavis Ramipril Isis comp®	AWD Ramicard pus®	corax
Ranitidin	Basics	AWD	
Sertralin	Basics	Actavis Serttra Isis®	AAA
Simvastatin	Basics	Actavis Simvastatin®	AAA
Spirololacton	AAA		
Tamsulosin	Actavis Tamsulo Isis®	AWD	
Terazosin	AWD		
Torasemid	AAA	Actavis	AWD Toracard®
Trimipramin	biomo		

Kürzel	Pharmazeutisches Unternehmen
AAA	AAA-Pharma GmbH
Actavis	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
AWD	AWD.pharma GmbH & Co. KG
Basics	Basics GmbH
biomo	biomo pharma GmbH
corax	corax Pharma
Dexcel	DEXCEL® PHARMA GmbH
Dr. Eberth	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel
Krewel M.	Krewel Meuselbach GmbH
Teva	TEVA Generics GmbH
Wörwag	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Stand 9. August 2007

Wenn Sie als Arzt an dieser Vereinbarung teilnehmen möchten, senden Sie bitte Ihre Teilnahmeerklärung an die KVBW. Die Teilnahme ist freiwillig. Teilnahmeerklärungen und nähere Informationen

zur Kooperationsvereinbarung, wie zum Beispiel auch zur Vergütung, finden Sie auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de → Für Mitglieder → Rabattverträge.

Verordnung von Reimporten

Bei nicht generikafähigen Präparaten kann es sinnvoll sein, die Wirtschaftlichkeitsreserven durch Verordnung von Reimporten auszuschöpfen, dennoch muss bei Lieferschwierigkeiten eine Änderung der Bezeichnung des Fertigarzneimittels auf der Verordnung durch den Arzt erfolgen.

Nach § 17 Abs. 5 der Apothekenbetriebsordnung darf der Apotheker nur Arzneimittel abgeben, die

der Verschreibung entsprechen. Eine Substitution ist auch ohne Angabe im aut idem-Feld für den Apotheker nicht möglich. Die Änderung der Verordnung muss somit der Arzt vornehmen.

Es ist dabei sinnvoll, in diesen Fällen sich die Lieferschwierigkeiten seitens des Lieferanten von der Apotheke dokumentieren zu lassen, um eigene Regresse zu vermeiden.

Regressgefahr bei Aerius® und Xusal®

Vermehrt werden von den Krankenkassen Einzelverordnungsprüfanträge bei der Verordnung von verschreibungspflichtigen Antihistaminika (zum Beispiel Aerius® und Xusal®) gestellt.

In diesem Zusammenhang möchten wir erneut darauf hinweisen, dass im Falle nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind (siehe § 34 SGB V), nicht auf verschreibungspflichtige Mittel ausgewichen werden soll, zum Beispiel um den Patienten finanziell zu entlasten. Die Arzneimittel-Richtlinien besagen hierzu Folgendes: „Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“ [1]

Wenn also nicht verschreibungspflichtige Antihistaminika (wie zum Beispiel Loratadin oder Cetirizin Generika) zur Behandlung ausreichend sind, ist eine Verordnung von verschreibungspflichtigen Antihistaminika (wie zum Beispiel Aerius® oder Xusal®) zu Lasten der GKV als unwirtschaftlich anzusehen.

Nach der aktuellen „OTC-Übersicht der verordnungsfähigen, nicht verschreibungspflichtigen

Arzneimittel“ können Antihistaminika nur in folgenden Fällen zu Lasten der GKV verordnet werden:

- nur in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien
- nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien
- nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus
- nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist. [1]

Jedoch soll auch in diesen Fällen ein wirtschaftliches Arzneimittel ausgewählt werden. Die Verordnung zu Lasten der GKV ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen. In anderen Fällen (zum Beispiel leichte allergische Rhinitis) raten wir von einer Verordnung von Antihistaminika zu Lasten der GKV ab. In diesen Fällen ist das Arzneimittel zu Lasten des Versicherten (Privatrezept oder „Grünes Rezept“) zu verordnen.

Für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen (dokumentiert!) können Antihistaminika auch außerhalb der in der OTC-Übersicht angegebenen Indikationen verordnet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit

besteht. Für sie gilt nach § 34 SGB V der Versorgungsausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht. Jedoch ist auch

hier darauf hinzuweisen, dass bei der Verordnung ein wirtschaftliches Arzneimittel auszuwählen ist.

Preisübersicht (Beispiele):

Präparat	Wirkstoff und Wirkstoffmenge pro Tablette / Kapsel	DDD (oral)/d	Apothekenverkaufspreis für N1 (20 Tabletten/ Kapseln) (Euro)	Verschreibungspflichtig?
Cetirizin Generika	Cetirizin dihydrochlorid 10 mg	10 mg Cetirizin	ab 2,99	nein
Loratadin Generika	Loratadin 10 mg	10 mg Loratadin	ab 2,70	nein
Aerius 5 mg Filmtabletten® (essex pharma GmbH)	Desloratadin 5 mg	5 mg Desloratadin	21,96	ja
Xusal Filmtabletten® (UCB GmbH)	Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg	5 mg Levocetirizin	21,62	ja
Fenistil 24 Stunden Retardkapseln (Novartis Consumer Health GmbH)	Dimetinden maleat 4 mg	4 mg Dimetinden	14,13	nein

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. August 2007

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2007.

Die zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate differieren. Bitte beachten! Detaillierte Informationen bitten wir der Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen.

Bei dem neueren Antihistaminikum Levocetirizin handelt es sich um eine Molekülvariante von Cetirizin. Die antihistaminerge Wirkung besitzt nur das (R)-Enantiomer. Deswegen wird die halbe Dosis von Levocetirizin im Vergleich zu Cetirizin benötigt, um eine äquivalente antiallergische Wirkung zu erzielen. Levocetirizin ist deutlich teurer als Cetirizin und im Vergleich zu diesem ohne belegten klinischen Vorteil im Handel. [2]

Desloratadin ist der aktive Metabolit von Loratadin und hat eine längere Halbwertszeit (27 Stunden)

als Loratadin (12 Stunden). Da aber Loratadin in der Leber sowieso fast vollständig in Desloratadin umgewandelt wird und die klinischen Wirkungen somit durch den aktiven Metaboliten vermittelt werden, ergibt sich aus der längeren Pharmakokinetik kein therapeutischer Vorteil. Desloratadin hat daher keinen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen und ist lediglich als Analogpräparat zu bewerten, das die höheren Kosten im Vergleich zu Loratadinderivaten nicht rechtfertigt. [3]

Literatur:

- [1] Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993, veröffentlicht im Bundesanzeiger 1993, Nr. 246 (S. 11 155), zuletzt geändert am 18. Januar 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 70 (S. 3821) in Kraft getreten am 14. April 2007
- [2] Kassenärztliche Bundesvereinigung (2004), Wirkstoff AKTUELL: Levocetirizin (Xusal®) Ausgabe 01/2004
- [3] Schwabe U (Hrsg), Paffrath D (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2006. Springer Medizin Verlag Heidelberg. 293

Größte Vorsicht bei Off-Label-Verordnung zu Lasten der GKV!

Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit seinem wegweisenden Urteil vom 19. März 2002 (B 1 KR 37/00 R) den Off-Label-Gebrauch von Medikamenten zu Lasten der GKV gegenüber dem Remedacem-Urteil von 1995 eingeschränkt und konkretisiert. Danach war ein Off-Label-Gebrauch grundsätzlich ausgeschlossen. Ein Off-Label-Gebrauch zu Lasten der GKV muss auf Fälle beschränkt werden, in denen ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzitherapie besteht und die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Die Verordnung eines Medikamentes in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn alle drei nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung
2. Keine andere Therapie verfügbar ist
3. Aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Damit letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt

ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Dies wurde in mehreren Urteilen bestätigt, unter anderem in einem Ablehnungsbescheid des 6. Senats vom 31. Mai 2006 (B 6 KA 53/05 B), in dem auch festgestellt wurde, dass der Arzt entsprechend den Regelungen im Bundesmantelvertrag beziehungsweise Ersatzkassenvertrag ein Privatrezept ausstellen oder bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen kann.

Viele Ärzte haben in der Vergangenheit bei Versagen der Standardtherapie bei einer schwerwiegenden Erkrankung im oben genannten Sinne (zum Beispiel bei Tumorleiden) eine Off-Label-Behandlung mit Alternativen durchgeführt. Dies ist nach einer neuen Entscheidung (B 1 KR 14/06 R vom 26. September 2006) des BSG nicht mehr möglich. Im konkreten Fall ging es um die Therapie

eines Restless-Legs-Syndroms bei einer 80-jährigen Patientin, bei der die zugelassene medikamentöse Therapie versagt hat, die dadurch hochgradig suizidal war und bei der während eines Krankenhausaufenthalts Cabaseril erfolgreich eingesetzt wurde. Nach dem Krankenhausaufenthalt verordnete der betreuende Arzt das Medikament auf Privatrezept. Das BSG lehnte die Kostenerstattung gegenüber der Patientin ab. Das BSG sieht es, in meinen Augen in deutlicher Verschärfung der Rechtsprechung von 2002, als notwendig an, dass

mindestens die Ergebnisse einer Phase-III-Studie (oder vergleichbare Ergebnisse) vorliegen und versagt die Kostenerstattung, da – aufgrund der Datenlage – keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestünde!

Das, was nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin nach Sakett ein sinnvoller, von Erfolg gekrönter Behandlungsansatz war, ist durch die BSG-Rechtsprechung verboten.

Ich fordere alle Kolleginnen und Kollegen auf, nicht das Risiko eines Regresses auf sich zu nehmen. Stellen Sie bei Off-Label-Verordnung grundsätzlich ein Privatrezept aus, alternativ beantragen Sie die mit erheblich höherem Aufwand verbundene Vorabgenehmigung. Nur so können Sie Forderungen der Krankenkassen einen Riegel vorschieben.

P.S.

Eines der außerhalb der Onkologie uns am meisten bedrohenden Off-Label-Probleme, die Verordnung von Clopidogrel nach Stent, ist weitgehend gelöst. Die Medikamente Plavix und Iscover haben seit Juni 2007 auch eine Zulassung in Kombination mit ASS bei Patienten, bei denen im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms ein Stent implantiert wurde. So verbleibt nur der geringe Teil der Patienten im Off-Label-Bereich, denen ein elektiver Stent eingesetzt wurde. Hier sollte die Kostenübernahme mit der Krankenkasse geklärt werden, andernfalls ein Privatrezept ausgestellt werden. Die Herstellerhaftung greift in diesem Falle, da der Hersteller dem ihm bekannten Off-Label-Gebrauch nicht entgegengetreten ist. Abweichend dazu sind Dosiserhöhungen oder Kombinationen mit Marcumar® Off-Label-Einsatz, für den der Hersteller nicht haftet. Die möglichen gefährlichen Komplikationen gehen allein zu Lasten des Arztes!

Dr. Jan Geldmacher

Erstanforderung BTM-Rezepte

Formulare für die Erstanforderung von BTM-Rezepten und Formulare für die Anforderung von BTM-Rezepten können auch im Internet unter www.bfarm.de heruntergeladen werden.

Bei der Erstanforderung muss der Arzt immer eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde beilegen.

Impfungen

Impfungen für einen privaten Auslandsaufenthalt während der Zivildienstzeit

Die Kosten der für einen privaten Auslandsaufenthalt erforderlichen Impfungen werden vom Bundesamt übernommen, sofern die Impfungen während des Zivildienstes erfolgen müssen, damit zum Reiseantritt eine ausreichende Immunisierung gewährleistet ist. Die ärztlichen Leistungen sind durch den Arzt über den Behandlungsschein abzurechnen. Werden die Impfstoffe für einen Urlaub im Ausland durch den Arzt nur auf Privat-rezept verordnet, erstattet das Bundesamt für den Zivildienst die Kosten für notwendige Impfstoffe.

Postexpositionelle Behandlung bei Tollwutverdacht

Nach der STIKO-Empfehlung ist die Tollwutimpfung nur berufsbedingt empfohlen oder als Reiseimpfung in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung (zum Beispiel durch streunende Hunde). Diese Impfungen sind dann nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig, sollten aber zum Schutz der Gesundheit durchgeführt werden. Eine postexpositionelle Behandlung nach Biss durch ein tollwutverdächtiges Tier sollte so schnell wie möglich begonnen werden (siehe STIKO-Empfehlung). Sie ist eine Leistung der GKV.

CAVE: Trotz prophylaktischer Impfung muss nach Biss eine postexpositionelle Behandlung erfolgen.

Neue Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert-Koch-Institut (STIKO)

Die STIKO hat zum 27. Juli 2007 ihre Impfempfehlungen aktualisiert. Um unterschiedliche Interpretationen der Altersangaben zu vermeiden, wurden diese präzisiert. Die Empfehlungen für Impfungen für Säuglinge, Kinder und Jugendliche gelten bis zum Alter von 17 Jahren, das heißt dem letzten Tag vor dem 18. Geburtstag. Für die Impfungen im Säuglingsalter gilt, dass sie möglichst frühzeitig während des empfohlenen Zeitraums erfolgen sollen (im Alter von zwei Monaten meint ab Vollendung von zwei Lebensmonaten).

Die Auffrischimpfung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Poliomyelitis sowie das Nachholen bisher nicht erfolgter Impfungen gegen Hepatitis B, Masern, Mumps, Röteln, Meningokokken C und Varizellen sollten im Alter von 9 bis 17 Jahren erfolgen. Zusätzlich zu den bereits bestehenden Empfehlungen wurde die seit März 2007 empfohlene Impfung gegen HPV für alle Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren in den Impfkalender übernommen.

Weitere Informationen sowie der vollständige Text sind über unsere Homepage www.kvbawue.de → Für Mitglieder → Verordnungsmanagement → PDFs zum Thema abrufbar oder direkt im Internet unter www.rki.de

Schutzimpfungsrichtlinie

Durch das GKV-WSG hatte der Bundesausschuss bis 1. Juli 2007 zu bestimmen, in welcher gegebenenfalls abweichenden Regelung die STIKO-Empfehlungen in die Leistungspflicht der GKV zu übernehmen sind. Das Bundesgesundheitsministerium hat nach langer Wartezeit die Schutzimpfungsrichtlinie mit Auflagen genehmigt. Die Schutzimpfungsrichtlinie wird demnächst ungeändert in Kraft treten. Die durch die Auflagen notwendigen Änderungen werden zusammen mit den Änderungen aufgrund der Weiterentwicklung der STIKO-Empfehlungen in etwa drei bis fünf Monaten vollzogen.

Impfkomplikationen

Das Paul-Ehrlich-Institut will mit einer frei zugänglichen Datenbank zu Verdachtsmeldungen von Impfkomplikationen und Impfnebenwirkungen mehr Transparenz und Akzeptanz für Impfungen schaffen. Seit Mai 2007 kann sich jeder auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts www.pei.de detailliert über die in den Jahren 2001 bis 2006 gemeldeten Impfkomplikationen informieren.

SPRECHSTUNDENBEDARF

Sprechstundenbedarf (SSB)

Als Sprechstundenbedarf (SSB) sind **nur** die in den Anlagen 1 und 2 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) genannten Mittel verordnungsfähig (siehe Verordnungsforum 3, auch auf der Homepage unter www.kvbawue.de → Für Mitglieder → Rechtsquellen → Verträge der KVBW). Nicht zum SSB zählen – soweit in der Vereinbarung sowie deren Anlagen 1 und 2 nichts Abweichendes geregelt ist –

- Mittel, die nur für einen Patienten bestimmt sind
- Mittel, die gemäß den Bestimmungen BMÄ/E-GO mit den Gebühren für vertragsärztliche Leistungen abgegolten sind oder
- Mittel, die unter die allgemeinen Praxiskosten fallen.

Die beigelegte Liste über Mittel, die nicht als SSB verordnungsfähig sind, ist nicht Gegenstand der Vereinbarung und kein Ersatz der oben genannten Anlagen. Sie soll lediglich als **zusätzliche Hilfe** bei der Abwägung der Sprechstundenkonformität der jeweiligen Mittel dienen. Die Liste beinhaltet vor allem Mittel, die häufig fälschlicherweise über SSB

bezogen werden. **Die Liste ist nicht abschließend.** Es besteht also nicht der Umkehrschluss, dass Mittel, die nicht in der Liste enthalten sind, über SSB verordnungsfähig sind. Für den Bezug von SSB sind die Anlagen 1 und 2 der SpBV maßgebend.

Die für die Verordnungsweise geltenden Grundsätze der Wirtschaftlichkeit sind auch bei der Anforderung und der Verwendung von SSB zu beachten. Die Arzneimittel-Richtlinien sowie alle anderen für die Verordnungsweise einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Vereinbarungen gelten auch für die Verordnung von SSB. Die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im SSB ist gemäß Arzneimittelrichtlinie 16.4.41 zulässig, wenn die verordneten Präparate den vertraglichen Regelungen, also den in der SpBV genannten Vorgaben, entsprechen.

Wir bitten zu beachten, dass möglicherweise ab nächstem Jahr die Impfstoffe nicht mehr als SSB bezogen werden können. Die Ärzte werden gebeten, auf die Aussendungen der KV achten.

Mittel, die nicht als Sprechstundenbedarf (SSB) verordnungsfähig sind (nicht abschließend)

Gebühr = Mit Gebühr abgegolten Allg. PK = Allgemeine Praxiskosten

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Gebühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Abdecktuch, Abdeckfolie Absaugkatheter (Einmal-) Adapter für Katheter-Ventil Adrenalin-Autoinjektion			x	x	
		x		x	
	Anapen® Fastjekt®			x	Adrenalin-Zubereitungen sind nach Anlage 1 Nr. 1 der SpBV als Fertigspritze nur in einer Stärke von 1:10.000 für die intravenöse Anwendung über SSB verordnungsfähig. Hierzu ist derzeit kein Präparat im Handel. Adrenalin-Autoinjektoren zur intramuskulären Anwendung durch den Patienten bei Akutfällen sind auf Namen des Patienten zu verordnen. Hinweis zu Primatene mist: Ist als Einzelimport nur im Ausnahmefall als SSB möglich.
				x	
				x	
Alkohole und Desinfektionsmittel					
Ethanol				x	Ausnahme: Als SSB zulässig ist nur Ethanol 70 % nach Anlage 1 Nr. 6 der SpBV ausschließlich für Augen-/HNO-ärztliche und MKG-Leistungen und nur in kleinen Mengen sowie ausschließlich zur Anwendung am Patienten . Ethanol 95 % kann als Antidot über SSB verordnet werden.
Isopropanol 30% Isopropanol 50% Isopropanol 80% Isopropanol 90% Isopropanol 95%				x x x x x	Ausnahme: Isopropanol – ausschließlich in 70-prozentiger Konzentration – ist als SSB zulässig. Nach Anlage 1 Nr. 6 der SpBV sind nur Desinfektionsmittel zulässig, deren Anwendungsgebiete ausschließlich die Desinfektion der Haut, Schleimhaut und Wunden des Patienten in der Praxis/beim Hausbesuch sind.

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Antiseptika, Desinfektionsmittel	Händedesinfek- tionsmittel Flächendesinfek- tionsmittel Sterillium® Sagrotan® Helipur®			x x x x x	
Anthelminthika				x	
Antianämika				x	
Antidementiva				x	
Antidiarrhoika	Wirkstoff: Loperamid			x	
Antiparasitäre Mittel				x	
Antiseptika					Siehe Alkohole und Antiseptika
Antitussiva/Expektorantien	Wirkstoff: Noscapin Pflanzliche Mischungen			x x	
Arthroskopie Transfer Set					Siehe Transfer Set, Arthroskopie
Ärztrollen			x	x	
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille				x	
Augendrainage-Set				x	
Balneotheapeutika				x	
Bauchtücher			x	x	

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Beatmungfilter/Filter	Isoguard® Servo-Guard® Hygrolife®			x x x	Sind Bestandteile eines Geräts und können daher nicht als SSB verordnet werden.
Beatmungshilfe	Notfallbeatmungsschutz Sicherheitsatemspender	x		x	
Beatmungsmasken mit aufblasbarem Wulst aus Silikon	Inhalationsgeräte		x	x	
Behälter, Gefäße	Salbenspender Kruken Sprühköpfe Zerstäubersysteme		x x x x	x x x x	
Bipolare Pacingkatheter					Siehe Katheter
Blut- und Harn-Teststreifen, Blut(gerinnungs-)test					Siehe Tests
Blutlanzetten		x		x	
Cervicalstütze (individuell)				x	Hilfsmittel Ausnahme: Halskrawatten nur als Meterware als SSB
Cholagoga				x	
Clavicularbandage (individuelle)				x	Ausnahme: Rucksackverbände nur als Meterware als SSB
Corticalsschrauben				x	
Corticoide					Siehe Corticoide, Dosieraerosole

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Corticoide, Ampullen mit Depotwirkung	Triam® Kristallsusp. Predni® Kristallsusp. Supertendin®			x x x	Nach Anlage 1 Nr. 1 der SpbV dürfen für Notfall- patienten und Patienten mit akuten Schmerz- und Erregungszuständen maximal bis zu 50 Am- pullen pro Praxis und Quartal als SSB verordnet werden.
Corticoide, Dosieraerosole	Budesonid Fluticason Beclometason			x	Kein SSB zur Behandlung von plötzlich aufge- tretenen Atemnotfällen , da laut Fachinformation hierfür nicht geeignet. Ausnahme: Beclometason 100 µg ist für antient- zündliche Akuttherapie nach Rauchgasexposition zugelassen und somit in diesem Ausnahmefall über SSB verordnungsfähig. Hinweis: Salbutamol und Fenoterol sind zur Be- handlung von plötzlich aufgetretenen Atemnotfällen geeignet (als SSB verordnungsfähig).
Curetten		x		x	
Darmrohre (Einmal-)				x	
Dentalpräparate				x	
Desinfektionsmittel					Siehe Alkohole und Desinfektionsmittel
Diätetika				x	
Dosieraerosole				x	Siehe Corticoide, Dosieraerosole
Durchblutungsfördernde Mittel	Pentoxifyllin			x	
Einmalprodukte					Einmalprodukte sind unter dem Namen des Produktes gelistet.

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Eisenhaltige Zubereitungen				x	
Elektroden				x	
Endoclip				x	
Entsorgungsbeutel			x	x	
Entwöhnungsmittel beziehungsweise Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen				x	
Epikutantentest		x		x	
Ethipin Set				x	
Filter					Siehe Beatmungsfilter
Frakturkompressionsschrauben				x	
Fluorescein				x	Ausnahme: Nur zur Anwendung am Auge über SSB verordnungsfähig.
Gallenwegstherapie				x	
Gefäße					Siehe Behälter, Gefäße
Gefäßschlingen		x		x	
Gehschuhe, Gehgipsgalosse	Cellona Shoecast®			x	
Glucocorticoide, Dosieraerosole					Siehe Corticoide, Dosieraerosole
Glucose-Test					Siehe Test
Grippemittel und Mittel gegen Erkältungskrankheiten				x	
Handschuhe (Einmal-)		x		x	
Harnblasenkatheter (Einmal-)		x		x	

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Gebühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Harnstoff-Atemtests	¹³ C-Harnstoff-Test			x	<p>Abrechnungsmöglichkeiten:</p> <p>1. Kostenpauschale Nr. 40154 EBM: Die Kostenpauschale schließt neben dem Bezug des ¹³C-Harnstoffs alle weiteren Kosten ein, zum Beispiel die Kosten der Trinklösung.</p> <p>oder</p> <p>2. Auf den Namen des Patienten: Bei Verordnung des ¹³C-Harnstoff-Atemtests als Fertigarzneimittel (zum Beispiel Helicobakter-Test Infal[®]) kann die Verordnung auf den Namen des Patienten erfolgen. In diesem Fall kann die Nr. 40154 nicht angesetzt werden.</p> <p>Von beiden Möglichkeiten ist die kostengünstigere zu bevorzugen (§ 12 SGB V). Dabei ist die Richtgrößenrelevanz bei Verordnung des Fertigpräparats zu beachten.</p> <p>Quelle: Wezel, Liebold: Der Kommentar zu EBM und GOÄ, 8. Lieferung, Oktober 2006</p>
Hepatika				x	
Herniennetze				x	
Hochdruckinjektionszylinder					Siehe Injektionszylinder
Homöopathika, Anthroposophika	Traumeel [®] Ampullen Traumeel S Salbe [®]	x		x	Ausschließlich Globuli zur Erstanwendung am Patienten (nur bis zu 15 verschiedene Mittel in der jeweils kleinsten Packung je Praxis/je Quartal) als SSB verordnungsfähig (vergleiche Anlage 1 Nr. 3.2)
Impfstoffe	Beriglobin [®] Berirab [®]			x x	

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Impfstoffe (Fortsetzung)	Cholera- Aktivimpfstoff Gelbfieber- Aktivimpfstoff Hepatitis-A- Immunglobulin Hepatitis-B- Immunglobulin Tollwut- Passivimpfstoff Typhus- Aktivimpfstoff Varicellen- Passivimpfstoff Varicellon® Synagis®			× × × × × × × × × ×	Bei Synagis handelt es sich um ein Arzneimittel, das einen monoklonalen Antikörper enthält. Ausnahme: Tränenkanalverweilsonden können als SSB verordnet werden.
Implantat zum reversiblen Verschluss des Tränenkanals				×	
Infusionspumpe				×	
Infusions-Zubehör	Discofix® Heidelberger Verlängerungen® Luer Lock Injekt® Spike Filter® Taky Spike® Transflo Überleit- kanülen® Transofix Transfer- set®	× × × × × × ×		× × × × × × ×	

Bitte hier abtrennen!

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Infusions-Zubehör (Fortsetzung)	Überleitgerät Variostop®	x x		x x	
Inhalationsmasken				x	Siehe Beatmungsmasken mit aufblasbarem Wulst aus Silikon
Injektionsfilter				x	
Injektionszylinder	Hochdruck-, Einweg- Kontrastmittel- injektionszylinder			x x x	
Intrakutantest		x		x	
Kalt-Warm-Kompressen					Keine GKV-Leistung
Kälte-Kompressen					Keine GKV-Leistung
Kanülen	Einwegkanüle Entnahmekanüle Knopfkanüle	x x x		x x x	Ausnahme: „Braunülen“, „Butterfly“ et cetera können nur über SSB verordnet werden, wenn sie als Infusionsnadeln verwendet werden.
Kapselspannung				x	
Kariespräparate				x	
Katheter	Wechselsets, die zusätzliche, über SSB nicht verwendungsfähige Materialien enthalten (Kathetersets) Einmalharnblasenkatheter Einmalabsaugkatheter	x x		x x	Ausnahme: Nur folgende Katheter können zu Lasten des SSB verordnet werden: - Einmal-Infusions-Katheter - Embolektomiekatheter - Galaktographiekatheter - Hysterosalpingographiekatheter - Sialographiekatheter - Verweilkatheter einschließlich Verschlussstopfen (zum Beispiel Harnblasen-Ballon-Katheter, suprapubische Harnblasenkatheter)

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Katheter (Fortsetzung)	Doppel-J-Katheter (Ureterschienen, Pigtailkatheter) Bipolare Pacing- katheter Cystometrie- katheter Extensionskatheter Kettchenkatheter Monitoring- katheter PTCA-Katheter			x x x x x x x	
Katheterventil				x	
Klammerentferner				x	
Kitpacks				x	Keine GKV-Leistung
Klingelhose				x	
Konjunktivaler Provokationstest					Siehe Provokationstest
Kontroll-Lösung		x		x	Abgrenzung zu den Hilfsmitteln: Messgeräte zur Bestimmung von Körperflüssigkeiten.
Lapro-Clips		x		x	
Ligatur-Gummiringe		x		x	
Lipidsenker				x	
Lochtuch				x	

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Messgeräte	Blutzuckermess- geräte Thermometer	x		x	
Messplatzhauben beziehungsweise Sterilüberzüge			x	x	
Mineralstoffpräparate			x	x	
Mietkosten (Gase)				x	
Monitoringkatheter				x	Siehe Katheter
Mund- und Rachentherapeutika	Glandosane® Spray Hexoral® Spray (Hexetidin)			x	
Mundschutz			x	x	
Myringotomie-Messer			x	x	
Nadelhalter			x	x	
Nasaler Provokationstest					Siehe Provokationstest
Nasenballon	Epistaxis Katheter Ballonkatheter			x	Ausnahme: In medizinisch begründeten Ausnahmefällen können so genannte Ballontamponaden verwendet werden.
Natriumcitrat 3,1%				x	
Netzhosen beziehungsweise Fixierhöschen				x	
Neuropathiepräparate				x	.
OP-Handschuhe		x		x	
OP-Hauben		x		x	

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
OP-Kittel		x		x	
OP-Tücher		x		x	
Osetamivir	Tamiflu®			x	
Osteoporosemittel				x	
Osteosynthesematerial	Platten Schrauben			x	Ausnahme: Kirschnerdrähte sind nach Anlage 1, Nr. 4.3 der SpBV als SSB verordnungsfähig.
Parodontosepräparate				x	
Perkutanes Einführbesteck				x	
Pflegetuch			x	x	
Pessare				x	
Pigtail-Katheter					Siehe Katheter; Doppel-J-Katheter
Placebo				x	
Präzisionsmesser		x		x	
Pricktest	Im Zusammen- hang mit EBM- Ziffer 30111	x		x	Ausnahme: Im Zusammenhang mit den EBM-Ziffern 03340, 04340 und 13250 sind die Kosten der Testsubstanzen nicht in der berechnungsfähigen Leistung enthalten (als SSB verordnungsfähig).
Proktoskope (Einmal-)		x		x	
Provokationstest	Konjunktivaler Pro- vokationstest im Zusammenhang mit EBM-Ziffer 30111 Nasaler Provo- kationstest im	x		x	Ausnahme: Im Zusammenhang mit den EBM-Ziffern 30120 und 30123 sind die Kosten der Testsubstanzen nicht in der berechnungsfähigen Leistung enthalten (als SSB verordnungsfähig).

Bitte hier abtrennen!

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Gebühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Provokationstest (Fortsetzung)	Zusammenhang mit EBM-Ziffer 30111				
Psychofarmaka mit Depotwirkung				×	Auch die früher unter Mengenbegrenzung zugelassenen Depot-Neuroleptika dürfen nicht mehr als SSB verordnet werden.
Radiopaque-Marker (zur Bestimmung der Colon-Transit-Zeit bei Erwachsenen)		×		×	
Ranitidin				×	Ausnahme: Anlage 1, Nr. 7 der SpBV (Mittel im Zusammenhang mit einer Narkose und lokalen Anästhesie), jedoch nicht als Prophylaxe.
Rasierer (Einmal-)		×		×	
Reibetest		×		×	
Schilddrüsentherapeutika				×	
Schlüsselbeinbandage					Siehe Clavicularbandage
Scratchtest		×		×	
Schwangerschaftstest					Siehe Tests
Sekretionsbeutel		×		×	
Sets	Einmalbesteck zur Epiduralanästhesie, das Einmalspritzen und/oder sonstige Mittel enthält, die mit der Gebühr abgegolten sind Kit-Packs			×	

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Sets (Fortsetzung)	Sonstige Sets, die Mittel enthalten, die mit der Leistung abgegolten sind			x	
Skalpelle (Einmal-)		x		x	
Skarifikationstest		x		x	
Sonden	Magensonden für enterale Ernährung Perkutane Sonden Transnasale Sonden	x		x	Ausnahme: Nur folgende Sonden können über SSB verordnet werden (Anlage 1 Nr. 4.3 SpBV): - Magensonden (nicht für enterale Ernährung) - Sauerstoffnasensonden zur Therapie hypoxämischer Zustände - Tränenkanalverweilsonden (nicht jedoch Implantate zum reversiblen Verschluss des Tränenpunktkens im Rahmen einer Therapie des trockenen Auges) - Dünndarmsonden zur Diagnostik
Spritzen (Einmal-)		x		x	
Sprühköpfe			x	x	
Spüllösungen für Arthroskopien		x		x	Mit den Kostenpauschalen EBM nach 40750 bis 40754 abgegolten.
Steriüberzüge					Siehe Messplatzhauben
Substitutionsmittel	Buprenorphin (Subutex®) Methadon			x	
Tests	Combur®-Test (außer Combur 3)	x		x	Ausnahme: Nach Anlage 1 Nr. 4.2 der SpBV können über SSB lediglich die Schnelltests verord-

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Tests (Fortsetzung)	Blutzuckerteststreifen Haemocult® Micral®-Test Quick®-Test Schwangerschaftstest Troponin	x x x x x x		x x x x x x	net werden, für die gemäß EBM kein Honorar berechnet werden kann, zum Beispiel Urintests zum Nachweis von Eiweiß und/oder Zucker und/oder zur pH-Wert-Bestimmung.
Testpflaster	Vliestestpflaster Folientestpflaster	x x		x x	
Trachealtuben (Einmal-)		x		x	
Tragelaken				x	
Transportkosten				x	
Transfer Set, Arthroskopie		x		x	
Troponintests					Siehe Tests
Überleit-Kanülen					Siehe Infusions-Zubehör
Umstimmungsmittel				x	
Ureter Dauerschienen					Siehe Katheter, Doppel-J-Katheter
Urinbeutel für Erwachsene				x	Ausnahme: Urinauffangbeutel für Kinder können über SSB verordnet werden.
Vaginaltherapeutika				x	Ausnahme: Nur in wenigen Einzelfällen (erhebliche psychische und/oder physische Behinderungen, sehr fortgeschrittenes Alter; Ringwechsel bei Gebärmuttersenkungen) kann insgesamt pro Quartal und Praxis eine kleinste Handelspackung als SSB verordnet werden.

Mittel	Beispiele (nicht abschließend)	Ge- bühr	Allg. PK	kein SSB	Kommentar
Viscoelastica zur intraocularen Anwendung	Methylzellulose- Präparate Hochvisköse Viskoelastica Extrem visköse Elastica Standard-Hyalu- ronsäure-Elastica			x x x x	Sachkostenpauschale
Vitamine				x	
Warzenentfernungsmittel	Wartner® Histofreezer® Verrumal® Guttaplast®			x x x x	Ausnahme: Laut Anlage 1 Nr. 4.1 der SpBV können nur Kohlendioxid und flüssiger Stickstoff zur Kryotherapie verordnet werden (jedoch ohne Flaschen-, Miet-, Transport- und Abfüllkosten).
Wattestäbchen	Sterile Wattle- stäbchen Wattestäbchen mit Lemon-Glycerin			x x	Ausnahme: Nur unsterile Wattestäbchen können über SSB verordnet werden (Anlage 1, Nr. 4.3 der SpBV)
Wundspüllösungen (Medizinprodukte)	Prontosan® Actolind® Dermacyn Lavanid® Nawa Medikal® Ybsibal®			x x x x x x	Ausnahme: Laut Anlage 1, Nr. 3.1 der SpBV („Arzneimittel zur Anwendung bei mehr als einem Patienten in unmittelbarem ursächlichen Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung (...)“) können nur Spüllösungen, die als Arzneimittel zugelassen sind, über SSB verordnet werden.
Zanamivir	Relenza®			x	
Zellstoff, ungebleicht	Zellstoff zu Reini- gungszwecken			x	Zellstoff ist nach Anlage 1 Nr. 5 der SpBV nur zur Wundversorgung verordnungsfähig.
Zerstäubersysteme (Zerstäuberbehältnis)			x	x	
Zytostatika				x	

Bitte hier abtrennen!

Überprüfung von Sprechstundenbedarfsrezepten durch die Krankenkassen

Von den Krankenkassen werden nicht ordnungsgemäß und unvollständig ausgefüllte Verordnungen (nach § 1 Nr. 6 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung) beanstandet, wenn folgende Angaben schlecht lesbar sind oder fehlen:

- Kostenträger
- Vertragsarztnummer
- Ausstellungsdatum
- Markierungsfeld (Ziffer 9 für Sprechstundenbedarf und bei Impfstoffen Ziffer 8 und 9 als Zahl im entsprechenden Kästchen angeben)
- Arztstempel und Unterschrift
- verordnete Menge
- Produktbezeichnung.

Unbedingt ist beim Ausdrucken der Verordnungsblätter auf einen starken Druck zu achten, da die Krankenkassen zur weiteren Bearbeitung Imagekopien erhalten. Bei Unlesbarkeit werden Richtigstellungen beantragt.

Krankenkasse bzw. Kostenträger AOK Stuttgart	61125	Hilfs- RUB	Hilfs- code	Hilfs- art	Hilfs- typ	Hilfs- faktor	Reg- faktor	Applikationsnummer / K
Name, Vorname des Versicherten Sprechstundenbedarf 3/07		6	7	8	9			
Kassen-Nr. 8018121	Versicherten-Nr.	Status		Zahlung				
Vertragsarzt-Nr. 61xxxxxxx	VNI gültig bis	Datum		Gesamt-Bonus				
		1 3 08 0 7		Anzahl der Verordnungen				
Rp. (Bitte Leertäume durchstreichen)				Vertragsarztstempel				
Hansaplast Soft 1-0P				Dr. med. Musterarzt Musterstr. 1 66888 Muster				
bbb				Abgabedatum in der Apotheke				
Bei Arbeitsunfall auszufüllen:				Unterschrift des Arztes Muster 15 (04.2004)				
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitsgebernummer						

BESCHLÜSSE DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES

Champix® und Intrinsa® als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschlüssen vom 18. Januar 2007 und 15. März 2007 Änderungen der Anlage 8 über die Verordnung von Lifestyle-Arzneimitteln vorgenommen.

1. Die Übersicht in Anlage 8 über die nach Nummer 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Arzneimittel wird in der Tabelle „Nikotinabhängigkeit“ um den Wirkstoff „Vareniclin“ sowie das Fertigarzneimittel Champix® ergänzt.

Das Arzneimittel Champix® mit dem Wirkstoff „Vareniclin“ ist am 29. September 2006 von der Europäischen Kommission zur Rauchentwöhnung bei Erwachsenen zugelassen worden. Aufgrund der zugelassenen Indikation entspricht Champix® dem Kriterium eines Arzneimittels zur Rauchentwöhnung und ist den so genannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen. Dementsprechend wird die Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien in der Tabelle „Nikotinabhängigkeit“ um den Wirkstoff „Vareniclin“ sowie dem Fertigarzneimittel Champix® ergänzt.

2. Die Übersicht der Anlage 8 über die nach Nummer 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Arzneimittel wird um die Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ und um eine Tabelle mit dem Wirkstoff „Testosteron“ sowie dem Fertigarzneimittel Intrinsa® ergänzt.

Das transdermale Pflaster Intrinsa® mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist von der Europäischen Kommission zugelassen zur Behandlung von Frauen, denen der Uterus und beide Ovarien entfernt wurden, wenn sie unter einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen leiden, der sie seelisch belastet. Diese Indikation entspricht dem Kriterium eines Arzneimittels zur sexuellen Anreizung, und das Präparat Intrinsa® mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist somit den so genannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen.

Häusliche Krankenpflege: neue Leistungen verordnungsfähig

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 15. März 2007 eine Änderung von zwei Punkten in den Richtlinien über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege vorgenommen:

1. Im Abschnitt I Grundlagen wird Nr. 3 durch Einfügung einer Öffnungsklausel ergänzt. Mit dieser Öffnungsklausel können Pflegeleistungen außerhalb des Leistungsverzeichnisses verordnet und genehmigt werden, wenn sie Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sind, im Einzelfall medizinisch erforderlich und wirtschaftlich sind und von geeigneten Pflegefachkräften erbracht werden können.

Die Öffnungsklausel gestattet daher Verordnungen zum einen von Maßnahmen, die überhaupt nicht im Leistungsverzeichnis vorgesehen sind wie zum Beispiel Bewegungsübungen, die über die Mobilisation im Rahmen der Grundpflege hinausgehen, zum anderen auch von Maßnahmen, die zwar im Leistungsverzeichnis vorgesehen sind, aber im Einzelfall die Voraussetzungen nicht erfüllen, wie zum Beispiel Blutzuckermessung als Dauermaßnahme. Die Verordnung einer Maßnahme außerhalb des Leistungsverzeichnisses muss fachlich begründet sein. Für die Erbringung der Leistungen außerhalb des Leistungsverzeichnisses gelten die gleichen Qualitätsanforderungen an die Pflegefachkräfte wie für die Regelleistungen.

2. Im Abschnitt I Grundlagen werden Nr. 3 und das Vorwort durch den Zusatz, die besonderen Belange von Kindern bei der häuslichen Krankenpflege zu berücksichtigen, ergänzt.

Die Änderungen wurden erbracht, da sich die psychischen und physischen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen in der häuslichen Krankenpflege ganz erheblich von denen der Erwachsenen unterscheiden. Auf die Festlegung einer starren Altergrenze wurde ausdrücklich verzichtet. Um die ambulante Versorgung von Kindern und insbesondere den Übergang von stationärer Behandlung in ambulante Versorgung zu erleichtern, können Anleitungs- und Schulungsmaßnahmen der häuslichen Krankenpflege von Kindern und deren Eltern oder Betreuungspersonen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

WICHTIGE REGELUNGEN

Heilmittelverordnung außerhalb des Regelfalls

Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls bedürfen grundsätzlich der Genehmigung durch die Krankenkasse. Allerdings darf – nach der Heilmittel-Richtlinie 11.5 – die Krankenkasse auf ihr Genehmigungsrecht verzichten. In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie haben die meisten Krankenkassen der KV gegenüber erklärt, auf das Steuerungsinstrument des Genehmigungsvorbehalts zu verzichten. Nicht verzichten wollen sie jedoch auf ihr Recht, bei Ausgabenüberschreitungen Regressforderungen zu stellen.

Dies bedeutet, dass auch das Aufbringen des Vermerks „vorbehaltlich der Genehmigung durch die Krankenkasse“ den Vertragsarzt nicht vor einer Wirtschaftlichkeitsprüfung der Heilmittelverordnungen und einem gegebenenfalls daraus resultierenden Regress schützt. Vermehrt sprachen uns Vertragsärzte an, dass die Krankenkassen die Rezepte wieder in die Praxis zurücksenden mit der Bitte, neue Rezepte ohne Vermerke auszustellen. Es ist Ihnen freigestellt, den Rezeptvermerk aufzubringen. Eine Verpflichtung dazu besteht nicht.

Fortschreiben der Produktgruppe 31 „Schuhe“ des Hilfsmittelverzeichnis

Neue Erkenntnisse im Bereich der Produktgruppe 31 „Schuhe“ haben eine grundlegende Aktualisierung der Produktgruppe erforderlich gemacht. Diese Aktualisierung wurde am 1. Juni 2007 im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Im Wesentlichen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Gemäß der Definition der überarbeiteten Produktgruppe werden orthopädische Maßschuhe unterteilt in orthopädische Straßenschuhe, orthopädische Hausschuhe, Sport- und Badeschuhe sowie orthopädische Interimsschuhe. Die Empfehlungen insbesondere zur Tragezeit der Schuhe wurden konkretisiert: Im Rahmen einer Erstversorgung erhalten Versicherte grundsätzlich zwei Paar orthopädische Maßschuhe für den Straßengebrauch. Eine Ersatzbeschaffung mit einem Paar orthopädischen Maßschuhen kommt grundsätzlich, auch bei starker Beanspruchung, erst nach zwei Jahren in Betracht. Das Wechselpaar kann ausgetauscht werden, sofern eine Instandsetzung nicht mehr möglich beziehungsweise nicht wirtschaftlich ist.

Des Weiteren ist zu beachten, dass die Materialstärke der Bettung bei orthopädischen Maßschuhen zukünftig 3,5 cm betragen muss, um eine indikationsbezogene und lotgerechte Fertigung zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden diverse Zusatzarbeiten gestrichen wie zum Beispiel Schuhaußen- oder -innenrandhöhung, da diese bei der heutigen Fertigungstechnik nicht mehr notwendig und daher unwirtschaftlich sind. Ferner kann bei Zusatzarbeiten bei Beinlängendifferenzen zukünftig ein Verkürzungsausgleich erst ab einer Höhe von 3,5 cm in Ansatz gebracht werden, die Höhe bis zu 3,5 cm ist in der Grundposition enthalten.

Bei den orthopädischen Zurichtungen an konfektionierten Schuhen wurden verschiedene Positionen gestrichen, für die kein therapeutischer Nutzen existiert wie zum Beispiel Torqheelabsatz. Die Einarbeitung einer Quergewölbe- beziehungsweise Längsgewölbestütze entfällt, da eine Einlagenversorgung hier als wirtschaftlicher anzusehen ist.

Neue Rahmenvereinbarung über die Versorgung mit saugenden Inkontinenzhilfen für Versicherte der AOK und LKK in Baden-Württemberg

Zum 1. Juli 2007 tritt für Versicherte der AOK und LKK, die in stationären Einrichtungen leben, eine neue Rahmenvereinbarung über die Versorgung mit saugenden Inkontinenzhilfen in Kraft. Inkontinenzhilfen im Sinne der Rahmenvereinbarung sind alle in den Produktuntergruppen 15.25.01 (saugende Inkontinenzvorlagen), 15.25.02 (Netzhasen für Inkontinenzvorlagen) oder 15.25.003 (saugende Inkontinenzwindelhosen) enthaltenen Hilfsmittel.

Ableitende Inkontinenzhilfen sind von dieser Rahmenvereinbarung nicht erfasst. Liegt bei einem Bewohner eine Stuhlinkontinenz vor und wird dieser gleichzeitig mit ableitenden Inkontinenzhilfen versorgt, erfolgt die notwendige Versorgung der Stuhlinkontinenz über Einzelverordnung. Der alternative oder begleitende Einsatz von Krankenunterlagen, Produktgruppe 19.40.05, ist mit der Pauschale abgegolten.

Es muss zukünftig nur noch einmalig, zum Beispiel beim Einzug des Patienten, eine ärztliche Verordnung über saugende Inkontinenzhilfen auf dem Muster 16 ausgestellt werden anstatt der bisherigen quartalsweisen Ausstellung der Verordnung. Diese wird seitens der stationären Einrichtung zusammen mit der Inkontinenzanzeige der Einrichtung der AOK beziehungsweise LKK vorgelegt. Die stationäre Einrichtung erhält von der AOK beziehungsweise LKK eine monatliche Pauschale von 43,50 Euro für saugende Inkontinenzhilfen für den Versicherten. Die monatliche Pauschale wird nur für Bewohner gezahlt, die sich für mindestens 15 Tage im Kalendermonat in der Einrichtung befinden.

FÜR SIE GELESEN

Hoch dosiertes Ibuprofen kann Wirkung von niedrig dosiertem ASS abschwächen

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA weist auf eine neu entdeckte pharmakodynamische Interaktion zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) und Acetylsalicylsäure (ASS) hin. Patienten, die Ibuprofen oder andere NSAID in hoher Dosis erhalten, gefährden die kardioprotektive Wirkung von Low-dose-ASS, wenn beide Medikamente gleichzeitig eingenommen werden. Low-dose-ASS soll kardiale Risiko-Patienten vor einem Herzinfarkt oder einem ischämischen Schlaganfall schützen.

Da viele ältere kardiale Risikopatienten auch unter rheumatischen oder anderen entzündlichen Gelenkbeschwerden leiden, dürfte es öfter vorkommen, dass sie gleichzeitig ein anderes NSAID einnehmen. Dieses wird dann nicht selten hoch dosiert. Eine übliche Option ist 400 mg Ibuprofen. Für dieses NSAID und diese Dosis wurde nun eine pharmakodynamische Interaktion beschrieben, die folgendermaßen zustande kommt:

ASS ist ein irreversibler, Ibuprofen ein reversibler Inhibitor der Cyclooxygenase (COX). Nimmt der Patient nur ASS ein, dann wird die gesamte COX für die gesamte Lebensdauer der Thrombozyten gehemmt. Eine geringe Menge ASS (low-dose) ist ausreichend für eine nachhaltige Wirkung. Werden beide Medikamente gleichzeitig eingenommen, wird nur ein Teil der COX durch ASS für die gesamte Lebensdauer der Thrombozyten gehemmt. Der andere Anteil von COX wird nur vorübergehend gehemmt.

Allmählich löst sich Ibuprofen wieder von COX. Doch dann ist aufgrund der raschen Pharmakokinetik von ASS kein freies ASS mehr vorhanden. Ein Teil von COX bleibt langfristig aktiv. Deshalb kann unter der kombinierten Gabe beider Medikamente die Thrombozytenaggregationshemmung (eine Folge der COX-Hemmung) schwächer sein als unter der alleinigen ASS-Gabe.

Mehr Wirkstoffe führen so zu einer geringen Wirkung. Ob sich dies nachteilig auf die kardio-

präventive Wirkung von ASS auswirkt, ist bisher durch keine klinische Endpunktstudie sicher belegt. Es gibt aber laut FDA Hinweise aus unpublizierten Studien, die eine pharmakodynamische Interaktion anhand von Laborparametern belegen.

Danach interferiert die Einnahme von Ibuprofen in der Dosis von 400 mg mit der Wirkung von ASS auf die Thrombozyten, wenn Ibuprofen innerhalb von 30 Minuten nach ASS eingenommen wird. Messbar sei dies in der Produktion von Thromboxan B₂ oder in Thrombozytenaktivierungstests. Eine ähnliche Wechselwirkung wurde gefunden, wenn eine Einzeldosis von 400 mg Ibuprofen weniger als acht Stunden vor der nächsten ASS-Dosis eingenommen wurde.

Deshalb lautet die Empfehlung der FDA, Ibuprofen frühestens 30 Minuten nach dem ASS einzunehmen, spätestens aber acht Stunden vor der nächsten ASS-Dosis. Diese Empfehlungen gelten für das „intermediate-release“-ASS, das schnell resorbiert wird. Anders ist die Situation bei der „enteric-coated“-Formulierung, die ASS nur langsam freisetzt.

Eine Studie hat nach Information der FDA gezeigt, dass die Wirkung dieser magensaftresistenten ASS-Formulierung durch eine 400 mg Ibuprofen-Dosis auch dann noch beeinflusst wird, wenn Ibuprofen zwei, sieben und zwölf Stunden nach „enteric-coated“-ASS eingenommen wird. Das deutet daraufhin, dass die pharmakodynamische Interaktion bei „enteric-coated“-ASS schwer vermeidbar ist.

Die FDA gibt keine Empfehlungen zur gleichzeitigen Einnahme von „enteric-coated“-ASS und Ibuprofen ab. Ibuprofen ist allerdings nicht das einzige NSAID. Ob sich die anderen Substanzen ähnlich verhalten, ist nicht bewiesen, es erscheint aber plausibel. Für hoch dosiertes Naproxen gebe es einen Hinweis auf eine ähnliche Interaktion, schreibt die FDA.

Für andere Substanzen wie Ketoprofen existierten dagegen keine Daten. Die FDA geht aber – bis zum Beweis des Gegenteils – davon aus, dass die pharmakodynamischen Wechselwirkungen für alle NSAID gelten. Dies treffe nicht zu für das leichte Schmerzmittel Paracetamol und auch nicht für die opioidartigen Analgetika, die allesamt keine COX-Inhibitoren sind.

Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Online-Redaktion des Deutschen Ärzteblattes Originalbeitrag:

www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=25614

Fazit:

- Die Frage nach der klinischen Relevanz der Interaktion zwischen ASS und Ibuprofen oder anderen NSAR bleibt aufgrund der aktuellen Datenlage nicht vollständig geklärt. Insbesondere bei der gelegentlichen Einnahme von NSAR ist aufgrund der langen Dauer der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung von ASS ein geringes Interaktionspotenzial zu erwarten [1].
- Es erscheint jedoch denkbar, dass einer so genannten ASS-Resistenz – das heißt einer unvollständigen Hemmung der Thrombozytenfunktion beziehungsweise Thromboxan A₂-Bildung – eine Interaktion zwischen ASS und Ibuprofen oder einem anderen NSAR zugrunde liegt [2]. Dies ist auch unter dem Gesichtspunkt zu berücksichtigen, dass Patienten einige niedrig dosierte NSAR rezeptfrei in der Apotheke erstehen können.

Literatur:

[1] FDA Information for Healthcare Professionals: Concomitant Use of Ibuprofen and Aspirin; 09/2006; http://www.fda.gov/cder/drug/infosheets/HCP/ibuprofen_aspirinHCP.htm

[2] Patrono C, Rocca B Drug Insight: Aspirin Resistance – Fact or Fashion? (2007) *Nature Clinical Practice Cardiovascular Medicine* 4: 42-50

Teila

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 können unter Umständen auch von den Prüfungsausschüssen im Rahmen von Prüfverfahren (Richtgrößenprüfung, Prüfung nach Durchschnittswerten) zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegt werden.

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 mehr als 15 Prozent wird ein Prüfverfahren eingeleitet, bei einer Überschreitung von mehr als 25 Prozent droht ein Regress. Ein Herausrechnen der Kosten im Vorfeld ist nicht möglich. Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch den Prüfungsausschuss erfolgen. Nähere Informationen bitten wir, der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“ der KV BW zu entnehmen (www.kvbawue.de unter → Für Mitglieder → Publikationen → Broschüren).

Die im vorliegenden Heft erstellten Texte sind mit den Verbänden der Krankenkassen abgestimmt. Das bedeutet, dass Patienten von der Krankenkasse die gleichen Informationen wie Ärzte von der Kassenärztlichen Vereinigung erhalten.

Aut idem – Das Kreuz mit dem Kreuz

Seit Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes GKV-WSG haben Rabattarzneimittel „Vorfahrt“ vor der bisherigen aut idem-Regel. Mehr als 17.000 Arzneimittel sind laut Apothekerverband in den Rabattverträgen erfasst, die Krankenkassen und Pharmahersteller bislang abgeschlossen haben. Die Apotheken sind seit 1. April 2007 zur Abgabe des rabattierten Produktes verpflichtet, sofern die Praxis die Substitution nicht durch ein Kreuz im aut idem-Feld ausschließt.

Die Verwirrung in den Arztpraxen und bei den Patienten ist groß, das zeigen die vielen Rückfragen zu dieser Regelung. Wir haben das Thema deshalb aufgegriffen und stellen noch mal die zwei Möglichkeiten der Handhabung dar:

Sie kreuzen aut idem nicht an:



Dann lassen Sie als Arzt (Wirkstoffverordnung oder namentliche Verordnung) die Substitution des verordneten Arzneimittels zu.

In diesem Fall wird vor Abgabe des Arzneimittels von der Apotheke überprüft, ob für das verordnete Arzneimittel ein Rabattvertrag der Krankenkasse des Patienten vorliegt. Die Apotheke muss weiterhin überprüfen, ob dieses Arzneimittel nach Wirkstärke mit dem verordneten Arzneimittel identisch ist, die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform hat, dem gleichen Indikationsbereich zuzuordnen ist und selbstverständlich auch die gleiche Packungsgröße hat. Trifft dies zu, muss die Apotheke dieses rabattierte Arzneimittel abgeben.

Hat die Krankenkasse für mehrere Arzneimittel, die die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen, Rabattverträge geschlossen, kann die Apotheke unter diesen Arzneimitteln frei auswählen.

Ist ein Rabatt-Präparat nicht lieferbar, muss die Apotheke eins der drei preiswertesten Arzneimittel oder das verordnete abgeben.

Gibt es keinen Rabattvertrag mit der entsprechenden Krankenkasse, gilt die aut idem-Regelung wie bisher: Abgabe des verordneten Arzneimittels oder eines der drei preisgünstigsten Alternativpräparate.

Sie kreuzen aut idem an:



Damit schließen Sie als Arzt die Substitution aus. In diesem Fall erhält der Patient das von Ihnen verordnete Arzneimittel. Die Apotheke darf ohne Rücksprache mit Ihnen kein anderes Präparat abgeben.

Eine Übersicht zu den uns vorliegenden Rabattverträgen verschiedener Krankenkassen finden Sie unter www.kvbawue.de → Für Mitglieder → Rabattverträge.

Bisphosphonate bei Osteoporose

Handelspräparate

Alendronsäure:	Fosamax 10 mg [®] , Fosamax 70 mg 1x wöchentlich [®] , Generika 10 mg und 70 mg
Etidronsäure:	Didronel [®] , Didronel-Kit [®] , Gene- rika 200 mg/400 mg
Ibandronsäure:	Bonviva [®]
Risedronsäure:	Actonel 5 mg [®] , Actonel 35 mg 1x wöchentlich [®]

- Therapie der manifesten postmenopausalen Osteoporose
- Therapie der Osteoporose bei Männern.

Die Zulassungen der einzelnen Präparate unterscheiden sich und ergeben sich zum einen aus den zur Zulassung herangezogenen Studien und zum anderen aus dem Zeitpunkt der Markteinführung bei den zulassenden Behörden.

Zugelassene Indikation

Bisphosphonate können für die folgenden Indikationen zugelassen sein:

- Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose sowie der glukokortikoidinduzierten Osteoporose

Dies trifft insbesondere auf Alendronsäure-Präparate zu. Während die Zulassungen für die Präparate mit 70 mg Alendronsäure mit dem Originalpräparat identisch sind, ergeben sich für die Präparate zur täglichen Gabe mit 10 mg Alendronsäure Unterschiede:

Indikationen [1]	Fosamax 10 mg	Alendronsäure Generika 10 mg
Zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit oder ohne vorbestehende(n) vertebrale Frakturen, um das Risiko für weitere oder neue Frakturen an Wirbelsäule und Hüfte zu verringern	•	•
Zur Therapie der Osteoporose bei Männern	•	•*
Zur Therapie und Prävention der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, die keine Östrogene erhalten	•	—
Prävention der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose (somit bei Männern und Frauen zugelassen)	—	•

* Nicht zugelassen bei Alendronsäure Ratiopharm[®] und Tevanate[®]

Indikationen [1]	Fosamax 70 mg	Alendronsäure Generika 70 mg
Zur Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen, um das Risiko für Wirbel- und Hüftfrakturen zu vermindern	•	•

Weitere Informationen bitten wir der Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen.

Wirkungsweise

Alle Bisphosphonate sind Inhibitoren der durch Osteoklasten vermittelten Knochenresorption. Dies wird durch eine Adsorption an Hydroxylapatitstrukturen des Knochens erreicht [2]. Bisphosphonate haben folgende Wirkungen auf die Osteoklasten: Sie hemmen die Osteoklastenaktivität, hemmen die Osteoklastenadhäsion auf der Knochenoberfläche, bewirken eine Abnahme der Osteoklastenzahl und induzieren die Apoptose (programmierter Zelltod) von Osteoklasten und deren Vorläuferzellen [4]. Dies führt zu einer Verringerung des Knochenumsatzes, was eine Zunahme der Knochenmasse und der Mineralisation zur Folge hat [3]. Im Gegensatz zum Blut (Halbwertszeit 1 bis 15 Stunden) beträgt die Halbwertszeit im Skelett viele Jahre. Die früheste pharmakologische Wirkung wird nach 24 Stunden beobachtet und hält bei einer Einzeldosis zwei bis drei Wochen, bei einer längeren kontinuierlichen Applikation drei bis vier Monate an [4].

Anwendung

Vor Beginn einer Therapie sollte eine Kontrolle folgender Parameter erfolgen [4]:

- Harnstoff, Kreatinin, GPT, GOT, γ -GT, Elektrophorese
- Blutbild sowie Calcium, BSG, TSH basal, Phosphat und alkalische Phosphatase.

Grundsätzlich sind Bisphosphonate bei einer schweren Nierenfunktionsstörung mit einer GFR unterhalb von 30 bis 35 ml/min nicht empfohlen oder sogar bei Risedronsäure (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) kontraindiziert.

Es sind unbedingt die Einnahmehinweise zu beachten:

- Schlucken der unzerkauten Tablette mit einem vollen Glas Leitungswasser mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück. Dies sollte im Stehen geschehen.
- Bis zur ersten Nahrungsaufnahme sollten die Patienten sich nicht hinlegen.

Nebenwirkungsprofil

Es kommt nur sehr selten zu schwerwiegenden Nebenwirkungen. Jedoch sollte der Patient über die wichtigsten Komplikationen aufgeklärt werden.

Häufig auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind [1]:

- Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Bauchschmerzen, Dyspepsie, Verstopfung oder Durchfall (2 bis 10 Prozent der Fälle)
- Muskuloskelettaler Schmerz und Kopfschmerzen

Selten auftretende UAW sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria und Angioödem
- Symptomatische Hypokalzämie
- Oropharyngeale und Oesophageale Ulzerationen und Perforation. Diese lassen sich jedoch durch Einhaltung der Einnahmевorschriften weitestgehend vermeiden [4], [11] siehe Anwendung.

Unter den Bisphosphonaten sind Knochennekrosen des Kiefers beschrieben. Es handelt sich offenbar um einen Klasseneffekt [16]. Unter Alendronat ist Vorhofflimmern in der FIT-Studie tendenziell häufiger vorgekommen [15].

Absolute Zahlen der bisher gemeldeten Nebenwirkungen der unterschiedlichen Wirkstoffe in England können unter <http://www.mhra.gov.uk> herunter geladen werden [5]. In Deutschland sind diese Zahlen leider nicht öffentlich zugänglich.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Bei der Verordnung von Medikamenten zur Prävention oder Behandlung einer Osteoporose ist auch unter Berücksichtigung leistungsrechtlicher Aspekte Folgendes zu beachten:

Osteoporose ohne stattgefunden Fraktur

Zur Prävention einer Osteoporose bei Patienten ohne klinische Risikofaktoren und ohne Fraktur sind die nicht medikamentösen Basismaßnahmen zu empfehlen [7], [12].

Basismaßnahmen:

- Veränderung des Lebensstiles
- Verringerung von Risikofaktoren wie zum Beispiel Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, geringe körperliche Aktivität [2], [7]
- Ausreichende Ernährung und Sonnenexposition sowie Sicherstellung einer ausreichenden Calcium- und Vitamin D-Zufuhr (1.200 bis 1.500 mg Calcium/400 bis 1.200 IE Vitamin D) [7]
- Vermeidung von Sturzursachen [7].

So können durch die tägliche Aufnahme von 250 ml Milch und drei Scheiben Emmentaler (Scheibe 30 g) schon circa 1.300 mg Calcium aufgenommen werden [14]! Die täglich empfohlene Aufnahme mit der Nahrung liegt bei 1.200 bis 1.500 mg Calcium [7].

Die Indikation zur Prävention oder Behandlung ist abhängig vom individuellen Osteoporoserisiko und ergibt sich nicht aus dem osteodensitometrischen Befund allein, sondern erst durch Einbeziehung weiterer anamnestischer und/oder klinischer Risikofaktoren [12].

Als altersunabhängige klinische Risikofaktoren gelten zum Beispiel [6], [8], [12]:

- Bewegungsmangel
- Familiäre Osteoporosebelastung bei Eltern oder Geschwistern
- Geringer BMI (kleiner als 19 kg/m²)
- Andere Erkrankungen, die mit einer Reduktion der Knochendichte einhergehen, wie zum Beispiel Rheumatoide Arthritis
- Alkoholabusus und Rauchen
- Körpergrößenabnahme mehr als 4 cm.

Es sei angemerkt, dass die Priorität auf einer Vermeidung vorhandener Risikofaktoren liegt (zum Beispiel Rauchen), um eine medikamentöse Therapie eventuell nicht notwendig zu machen.

Bei guter klinischer Gesamtsituation kann die Therapieschwelle auch auf niedriger liegende T-Werte verschoben werden. Dieses Vorgehen deckt sich mit den Empfehlungen des Dachverbandes Deutschsprachiger Osteologischer Fachgesellschaften (DVO) [7].

Dies bedeutet, dass eine Therapie nicht eingeleitet werden muss, obwohl ein gemessener T-Wert Anlass dazu geben würde.

So ist zum Beispiel bei einer Frau im Alter zwischen 65 bis 70 Jahren mit einem T-Wert im Bereich von -2 bis -2,5 ohne Vorliegen eines Risikofaktors keine Arzneimitteltherapie angezeigt, beziehungsweise bei guter klinischer Gesamtsituation kann dann sogar erst bei T-Werten von -3 bis -3,5 therapiert werden.

Osteoporose mit Fraktur ohne adäquates Trauma

Eine spezifische medikamentöse Therapie wird nach einer osteoporotischen Wirbelkörperfraktur und bei entsprechendem T-Wert eines DEXA-Scans empfohlen. [7]

Bisphosphonate sind das Mittel der Wahl zur Therapie und Prävention osteoporotischer Frakturen bei postmenopausalen Frauen mit Risikofaktoren [2], [8].

Glucocorticoid-induzierte Osteoporose

Bei einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose mit vorliegenden Frakturen sind ebenfalls Bisphosphonate indiziert. Falls keine Frakturen vorliegen, kommt es auf die Dosis und die Dauer einer Glukokortikoidtherapie an, ob ein Bisphosphonat gegeben werden soll, siehe unten [13].

Alendronsäure ist die am besten untersuchte Substanz dieser Substanzklasse und gilt deshalb als **Leitsubstanz**. Sie führt auch zu einer Reduktion von Schenkelhalsfrakturen, welche vorrangig zu Leiden, Komorbidität und Letalität der Osteoporose beitragen [12]. Somit ist Alendronsäure aufgrund der Evidenzlage und der Wirtschaftlichkeit zu empfehlen [1], [9], [10].

Ein therapeutischer Nutzen einer Therapie mit Bisphosphonaten über den Zeitraum von drei bis vier Jahren hinaus ist nicht ausreichend belegt [13].

Verordnungsfähigkeit von Calcium/ Vitamin D nach der OTC-Ausnahmeliste

Kann die empfohlene Aufnahme von Calcium nicht über die Ernährung sichergestellt werden, so ist eine Verordnung von mindestens 300 mg Calcium in Kombination mit Vitamin D zu Lasten der GKV bei folgenden Indikationen möglich:

- zur Behandlung der manifesten Osteoporose (Osteoporose mit Fraktur ohne adäquates Trauma)
- zeitgleich zur Steroidtherapie (mindestens sechsmontatige Steroidtherapie mit mindestens 7,5 mg Prednisolonäquivalent)
- bei einer Bisphosphonattherapie, wenn nach Angabe in der Fachinformation eine zwingende Notwendigkeit gegeben ist.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff DDD (oral)	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Fosamax 10 mg [®]	Alendronsäure (10 mg)	10 mg/d	135,51
Alendronsäure Generika 10 mg [®]			ab 84,40
Fosamax 70 mg [®]	Alendronsäure (70 mg)	70 mg/Woche	138,86
Alendronsäure Generika 70 mg [®]			ab 85,69
Actonel 5 mg [®]	Risedronsäure (5 mg)	5 mg/d	131,27
Actonel 35 mg [®]	Risedronsäure (35 mg)	35 mg/Woche	125,44
Didronel-Kit [®]	Etidronsäure + Calcium	400 mg/d für 14 Tage gefolgt von 76 Tagen Calciumcarbonat 1,25 g (entsprechend 500 mg Calcium-Ionen)	117,08
Etidronsäure 400 mg Generikum [®] + Calciumcarbonat 1,25 g Generika [®]			ab 64,98 (Kombination)
Bonvivia [®]	Ibandronsäure	150 mg/Monat oral 3 mg intravenös alle drei Monate	138,86 152,86

Aclasta® wird nach telefonischer Herstellerangabe Mitte Oktober für die Osteoporose zugelassen.

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 15. Juli 2007. Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde. Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2007.

(<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/atcddd/version2007/atc-ddd-amtlich-2007.pdf>)

Fazit:

- Der erste Schritt einer Osteoporose- und Frakturprophylaxe ist die Verringerung des Knochenverlustes und die Vermeidung von Knochenbrüchen durch folgende Basismaßnahmen:
 - Veränderung des Lebensstiles
 - Verringerung von Risikofaktoren wie zum Beispiel Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, geringe körperliche Aktivität [2], [7]
 - Ausreichende Ernährung und Sonnenexposition sowie Sicherstellung einer ausreichenden Calcium- und Vitamin D-Zufuhr (1.200 bis 1.500 mg Calcium/400 bis 1.200 IE Vitamin D) [7]
 - Vermeidung von Sturzursachen [7]
- Ist eine medikamentöse Therapie indiziert, sind Bisphosphonate das Mittel der Wahl.
- Alendronsäure ist die am besten untersuchte Substanz dieser Substanzklasse und gilt deshalb als Leitsubstanz.
- Alendronsäure ist aufgrund der Evidenzlage und der Wirtschaftlichkeit zu empfehlen [1], [9], [10].
- Ein therapeutischer Nutzen einer Therapie mit Bisphosphonaten über den Zeitraum von drei bis vier Jahren hinaus ist nicht ausreichend belegt [13].
- Im Einzelfall können bei klinischem Befund und dem Vorliegen weiterer Risikofaktoren nach Orientierung an den DVO-Leitlinien auch ohne Fraktur Bisphosphonate verordnet werden. Cave: Die DVO-Leitlinie ist nicht sozialrechtsrelevant! Eine Leitlinie besitzt lediglich einen Empfehlungscharakter.
- Bei erniedrigtem T-Wert ohne Risikofaktoren ist eine medikamentöse Therapie mit Bisphosphonaten nur im Einzelfall indiziert.

Literatur:

- [1] Fachinformation CD-ROM 10-2006
- [2] British National Formulary, BNF Vol. 50, September 2005
- [3] Reszka AA, Rodan GA Bisphosphonate mechanism of action. *Curr Rheumatol Rep.* 2003 Feb;5(1):65-74. Review
- [4] Bartl R Bisphosphonate, *Manual-Multiples-Myelom*, 2002 Tumorzentrum München und W. Zuckerschwerdt Verlag München,146-158
- [5] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Drug Analysis Prints – Yellow Card-scheme*, www.mhra.gov.uk
- [6] National Institute for Health and Clinical Excellence, *Appraisal Consultation Document – Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women.* September 2006
- [7] Dachverband Deutschsprachiger Osteologischer Fachgesellschaften, *DVO-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose 2006.* München
- [8] National Institute for Health and Clinical Excellence, *Overview, Technologies for the prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women, September 2006.* München
- [9] Arboleya LR, Morales A, Fiter J Effect of alendronate on bone mineral density and incidence of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *A meta-analysis of published studies. Med Clin* 2000; 114:79-84 München
- [10] Cranney A, Waldegger L, Zytaruk N, et al. Risedronate for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *The Cochrane Library, Issue 4, 2003* München
- [11] Black DM, Cummings SR, Karpf DB, et al. Randomised trial of the effect of alendronate on the risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet* 1996;348:1535-1541
- [12] Handlungsleitlinie Osteoporose aus Empfehlungen zur Prävention und Therapie der Osteoporose, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, *Arzneiverordnungen in der Praxis, Sonderheft, 1. Auflage, Februar 2003*
- [13] Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen von Bisphosphonaten bei Osteoporose. *Wissenschaftliche Bewertung des Instituts für Klinische Pharmakologie, Klinikum Bremen Mitte, April 2005*
- [14] Verbraucherschutz http://www.vis.bayern.de/ernaehrung/fachinformationen/lebensmittel/gruppen/calcium_gehalt.htm
- [15] *arznei-telegramm* Jg 38 2007 Nr. 5 S.50
- [16] *arznei-telegramm* Jg 36 2005 Nr. 2 S.23-24

Neue Studienergebnisse zu Glitazonen

Bereits im Verordnungsforum 1 hatten wir über die Anwendung von Glitazonen und den wirtschaftlichen Einsatz berichtet. Durch neue Studien und weitere Meldungen zu Nebenwirkungen wie Frakturrisiko und Kardiotoxizität möchten wir Ihnen einen aktuellen Überblick zum Diskussionsstand dieser Stoffklasse zum Einsatz bei Diabetes Typ 2 geben.

Handelspräparate

Actos® (Pioglitazon)

Avandia® (Rosiglitazon)

Zugelassene Indikationen

Actos® und Avandia® sind zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 als

- Monotherapie bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), die durch Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind und für die Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist.
- Orale Zweifach-Kombinationstherapie zusammen entweder mit Metformin bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), deren Blutzucker trotz einer Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist, oder mit einem Sulfonylharnstoff nur bei Patienten mit Metformin-Unverträglichkeit oder Patienten, bei denen Metformin kontraindiziert ist und deren Blutzucker trotz einer Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist.
- Orale Dreifach-Kombinationstherapie zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff bei Patienten (insbesondere übergewichtigen Patienten), die trotz einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichen.

Actos® ist auch angezeigt für die Kombination mit Insulin bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus, deren Blutzucker mit Insulin unzureichend eingestellt und bei denen Metformin

aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist [1]. Weitere Informationen bitten wir der Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen [1].

Wirkungsweise

Rosiglitazon und Pioglitazon sind selektive Agonisten am nukleären PPAR- γ (Peroxisomen-Proliferator-aktivierter Rezeptor γ). Die Aktivierung des PPAR- γ führt zu einer gesteigerten Adipozytendifferenzierung sowie zu vermehrter Fettspeicherung in den Adipozyten. Durch die Abnahme der Konzentration an freien Fettsäuren und eine verminderte Freisetzung von Mediatoren, die die Insulinwirkung hemmen, wird die für Diabetes mellitus Typ 2 spezifische Insulinresistenz der Gewebe reduziert. Zu den durch PPAR- γ -Aktivierung vermindert freigesetzten Mediatoren zählen Tumor-Nekrose-Faktor α (TNF α) und Leptin. Die Erhöhung der Insulinsensitivität am Fettgewebe, an der Skelettmuskulatur und in der Leber bewirkt eine gesteigerte Glucose-Verwertung der peripheren Gewebe. Das führt nach einer gewissen Latenzzeit zu einer Senkung des Blutzuckers. Klinische Effekte in Form einer Abnahme des Nüchternblutzuckers werden frühestens zwei Wochen nach Beginn der Therapie beobachtet [1, 2, 3].

Nebenwirkungsprofil

Gewichtszunahme

Aufgrund der erhöhten Adipozytendifferenzierung und der gesteigerten Fettspeicherung in den Adipozyten durch eine Glitazontherapie kommt es bei 1 bis 10 Prozent der Patienten dosisabhängig zu einer Gewichtszunahme [1, 2]. Sie beruht meist auf einer gesteigerten Anlage subkutaner Fettgewebe, wohingegen viszerale Fettdepots weniger beeinflusst werden [2]. In manchen Fällen kann auch eine Flüssigkeitsretention für die Gewichtszunahme verantwortlich sein [1]. Das Gewicht der mit Glitazonen behandelten Patienten sollte daher engmaschig kontrolliert werden [1, 2]. Dies sollte auch unter dem Aspekt geschehen, dass eine diätetische Kontrolle im Sinne einer kalorien-

reduzierten Ernährung einen wichtigen Teil des Therapiekonzepts für Typ 2 Diabetiker darstellt.

Knochenfrakturen

Eine Analyse von Daten aus klinischen Studien ergab für Frauen in der Langzeittherapie mit Glitazonen ein erhöhtes Frakturrisiko. Die Häufigkeit der Frakturen bei Frauen betrug laut Rote-Hand-Brief der Firma GlaxoSmithKline unter einer vier- bis sechsjährigen Rosiglitazontherapie etwa 9,3 Prozent im Vergleich zu 5,1 Prozent unter Metformin beziehungsweise 3,5 Prozent unter Glibenclamid [5]. In dem Rote-Hand-Brief der Firma Takeda Pharma werden Daten aus klinischen Studien veröffentlicht, wonach unter einer Pioglitazontherapie für Frauen eine Frakturinzidenz von 1,9 pro 100 Patientenjahren im Vergleich zu 1,1 in den Kontrollgruppen errechnet wurde. Die Patientinnen hatten Pioglitazon bis zu dreieinhalb Jahre eingenommen. Ein Vergleich fand mit Placebo oder anderen Antidiabetika statt [6].

Nach Aussage der Firmen soll für Männer kein erhöhtes Frakturrisiko bestehen. Die Frakturen sind vor allem an den Extremitäten lokalisiert [5, 6]. Damit unterscheiden sie sich von den Knochenbrüchen, die bei postmenopausaler Osteoporose auftreten: Hier kommen sie überwiegend an Hüfte und Wirbelkörpern vor. Ergebnisse aus Tierversuchen sowie in-vitro-Tests zeigen, dass durch die Aktivierung des PPAR- γ die Knochenneubildung gehemmt wird und die Knochendichte abnimmt. In einer 14-wöchigen randomisierten, placebokontrollierten Studie wurde bei 50 gesunden postmenopausalen Frauen unter Rosiglitazon eine Abnahme von Serummarkern der Knochenneubildung und der Knochendichte an der Hüfte gezeigt [11].

Herzinsuffizienz und Kardiotoxizität

Der Einsatz von Glitazonen bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA I-IV) ist kontraindiziert. Die Behandlung mit Glitazonen kann zu einer vermehrten Flüssigkeitsretention führen. Dadurch

kann es zum Auftreten oder zu einer Verschlechterung einer Herzinsuffizienz kommen. Die Patienten sollten vor und unter Therapie mit Glitazonen auf Symptome einer Herzinsuffizienz untersucht werden [3].

Diabetiker besitzen ein hohes Risiko, an kardiovaskulären Erkrankungen zu sterben. Hinweise auf mögliche kardiotoxische Nebenwirkungen von Medikamenten, die bei Diabetespatienten eingesetzt werden, müssen daher besonders sorgfältig überprüft werden.

Im Juni 2007 wurde im New England Journal of Medicine eine **Metaanalyse** aus 42 randomisierten, kontrollierten Studien zu möglichen kardiotoxischen Eigenschaften von Rosiglitazon veröffentlicht. Es wurde ein um circa 40 Prozent erhöhtes Herzinfarktrisiko unter Rosiglitazon im Vergleich zu Placebo oder anderen Antidiabetika errechnet [4].

In eine ähnliche Richtung weisen die Resultate aus einer im New England Journal of Medicine veröffentlichten Zwischenauswertung der **RECORD-Studie** (Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes), die ursprünglich angelegt war, um eine Reduktion kardiovaskulärer Spätfolgen unter einer Rosiglitazontherapie zu belegen.

Die in die Studie eingeschlossenen Patienten erhalten Rosiglitazon plus Metformin oder einen Sulfonylharnstoff oder in der Kontrollgruppe Metformin plus Sulfonylharnstoff. Nach einer mittleren Beobachtungszeit von 3,75 Jahren bleiben die meisten Ergebnisse nicht signifikant. Lediglich der Anstieg der Erkrankungen beziehungsweise Todesfälle an Herzinsuffizienz war unter Rosiglitazon signifikant erhöht [7]. Diese Problematik ist jedoch bekannt und führte zu einer Kontraindikation der Glitazone bei Herzinsuffizienz. Um aussagekräftigere Ergebnisse aus der RECORD-Studie ableiten zu können, müssen spätere Ergebnisse abgewartet werden.

Geklärt werden muss weiterhin, ob es sich bei den beobachteten kardiotoxischen Wirkungen um einen substanzübergreifenden Klasseneffekt der Glitazone handelt: In der **PROactive-Studie** (Prospective Pioglitazone Clinical Trial in Macrovascular Events) wurde der Effekt von Pioglitazon auf die Sekundärprävention makrovaskulärer Ereignisse/Erkrankungen bei Patienten mit Typ 2 Diabetes untersucht.

Sowohl die Ergebnisse des primären Endpunkts (zusammengesetzt aus koronaren und peripheren vaskulären Ereignissen) als auch die Ergebnisse des sekundären Endpunkts (Todesfälle, Herzinfarkt, Schlaganfall) weisen tendenziell einen Vorteil von Pioglitazon gegenüber Placebo auf. Die Inzidenz von Ödemen, die nicht auf Herzinsuffizienz zurückzuführen sind, war jedoch unter der Therapie mit Pioglitazon ebenso erhöht wie die Inzidenz von Herzinsuffizienz [12].

Die in der PROactive-Studie gezeigten positiven Effekte von Pioglitazon werden in einer Meta-Analyse der Cochrane Collaboration relativiert. Dieser Studie zufolge sind die gezeigten Ergebnisse hypothetisch und müssen in weiteren Studien bestätigt werden [13].

Anhand dieser Studienergebnisse lassen sich derzeit somit noch keine abschließenden Aussagen bezüglich der tatsächlichen klinischen Relevanz der beschriebenen kardiotoxischen Ereignisse treffen

- Die in den Studien/der Metaanalyse gezeigten Widersprüche müssen in Langzeitstudien erst noch geklärt werden.

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Die wichtigsten Maßnahmen in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bleiben weiterhin lebensstilverändernde Maßnahmen wie die Umstellung der Essgewohnheiten, Gewichtsreduktion sowie körperliche Betätigung. Zur Unterstützung der nicht medikamentösen Maßnahmen sind in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit oralen Antidiabetika weiterhin Metformin sowie Glibenclamid als Mittel der ersten Wahl zu sehen [8, 9].

Die Verordnung von Glitazonen sollte aufgrund des noch nicht endgültig geklärten Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter patientenindividueller Berücksichtigung der möglichen Nebenwirkungen erfolgen. Der Pharmakotherapieausschuss der Deutschen Diabetes Gesellschaft empfiehlt, vor dem Beginn einer Therapie mit Glitazonen im individuellen Fall zu prüfen, ob eine gleichwertige Alternative für das Therapieziel zur Verfügung steht. Bei Patienten unter bestehender Glitazontherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung gemeinsam mit den Patienten über eine Fortführung der Therapie entschieden werden [10]. Bei der Entscheidung für eine Therapie mit Glitazonen sollten die Patienten engmaschig auf mögliche Nebenwirkungen untersucht werden.

- Rosiglitazon weist in den bisher verfügbaren Studien ein Risiko für die Entstehung eines Herzinfarkts, einer Herzinsuffizienz sowie die Gefahr eines kardiovaskulären Todes auf.
- Pioglitazon zeigte in der PROactive-Studie eine Tendenz zur Reduktion von Todesfällen, Myokardinfarkt und Schlaganfall. Jedoch erhöhte sich die Häufigkeit von Ödemen und Herzinsuffizienz.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Glibenclamid Generika 3,5 mg [®]	Glibenclamid	10 mg ^{1,3}	ab 27,85
Euglucon N [®] 3,5 mg			32,67
Metformin Generika 1.000 mg [®]	Metformin	2 g ¹	ab 22,86
Glucophage 1.000 mg [®]			28,47
Actos 30 mg [®]	Pioglitazon	30 mg ¹	ab 172,40
Competact 15 mg / 850 mg [®]	Pioglitazon + Metformin	30 mg + 1.700 mg ²	178,14
Avandia 8 mg [®]	Rosiglitazon	6 mg ⁴	176,95
Avaglim 4 mg / 4 mg [®]	Rosiglitazon + Glimepirid	4 mg + 4 mg ⁵	173,58
Avandamet 2 mg / 1.000 mg [®]	Rosiglitazon + Metformin	4 mg + 2.000 mg ⁵	ab 162,88

¹ DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2007. (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/atcddd/version2007/atc-ddd-amtlich-2007.pdf>)

² Übliche Erhaltungsdosis gemäß Fachinformation

³ Quartalskosten errechnet aus Tagesdosis dreimal 3,5 mg, da 10 mg nicht verfügbar

⁴ 8 mg, da keine 6 mg-Zubereitung im Handel

⁵ Übliche Anfangsdosis gemäß Fachinformation

Preis- und Produktstand: 15. Juli 2007. Der Preisberechnung liegt die jeweils größte verordnungsfähige Packung zugrunde. Die Quartalskosten beziehen sich auf jeweils 90 Tage.

Fazit:

- Werden die individuellen Therapieziele mittels nicht medikamentöser Maßnahmen nicht erreicht, sind Metformin sowie Glibenclamid oder/und Insulin Mittel der ersten Wahl.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Glitazone ist derzeit nicht abschließend geklärt.
- Eine Monotherapie mit Glitazonen ist 5- bis 7,5-mal teurer als eine Monotherapie mit Metformin oder Glibenclamid.
- Kontraindikation der Glitazone bei Herzinsuffizienz (NYHA I-IV).
- Engmaschige Kontrolle der Patienten auf Kardiotoxizität, Knochenfrakturen oder Gewichtszunahme
- Wichtigste Maßnahmen in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sind weiterhin die Umstellung der Ernährungsgewohnheiten, Gewichtsreduktion sowie körperliche Aktivität.

Literatur:

- [1] Fachinformation Actos®, Avandia®
www.fachinfo.de Januar 2007
- [2] Steinhilber D, Schubert-Zsilavec M, Roth H (2005) Medizinische Chemie, 1. Auflage; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
- [3] Fricke U, Klaus W Neue Arzneimittel – Fakten und Bewertungen von 1999-2002 zugelassenen Arzneimittel, Band 14, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
- [4] Nissen SE, Wolski K Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes; *New England Journal of Medicine* (2007) 356: 2457-2471
- [5] Erhöhte Inzidenz von Frakturen bei Frauen unter Langzeitbehandlung mit Rosiglitazon, Rote Hand Brief, GlaxoSmithKline, 7. März 2007
- [6] Erhöhte Inzidenz von Frakturen bei Patientinnen, die in klinischen Studien eine Langzeitbehandlung mit Pioglitazon-haltigen Arzneimitteln erhielten, Takeda Pharma, 28. März 2007
- [7] Home PD et al. Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes – An Interim Analysis, *New England Journal of Medicine* (2007) 357; publiziert am 5. Juni 2007 unter www.nejm.org
- [8] Arzneiverordnung in der Praxis, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, *Diabetes mellitus Typ 2* (2002) 1
- [9] Hausärztliche Leitlinie, Diabetes mellitus Typ 2, Leitliniengruppe Hessen, Version 3.06; 26. Juni 2007
- [10] Stellungnahme des Pharmakotherapieausschusses der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Vorsitz: Prof. H. H. Klein, Bochum), Rosiglitazon und Risiko für Myokardinfarkt und kardiovaskulären Tod, www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de
- [11] Grey A et al. The Peroxisome Proliferator-Activated Receptor- γ -Agonist Rosiglitazone Decrease Bone Formation and Bone Mineral Density in Healthy Postmenopausal Women: A Randomized, Controlled Trial, *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 92 (4): 1305-1310
- [12] Dormandy JA et al. Secondary Prevention of macrovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes in the PROactive Study (Prospective Pioglitazone Clinical Trial in Macrovascular Events): a randomised controlled Trial, *Lancet* (2005) 366: 1279-1289
- [13] Richter B et al. Pioglitazone for Type 2 Diabetes Mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD006060. DOI.10.1002/14651858.CD006060.pub2

www.kvbawue.de

Alles Gute.

