

Verordnungsforum 33

JANUAR 2015

GUTES ERGEBNIS:
ARZNEIMITTELVereinbarung 2015

RICHTIG ATMEN:
KORREKTE ANWENDUNG VON INHALATIVA
BEI ASTHMA UND COPD

AUSSCHLUSS DER SUBSTITUTION:
LISTE DER ARZNEIMITTEL LIEGT VOR

Alles Gute.







Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

- 3 Vorwort
- 4 **ARZNEIMITTEL**
 - Aktuelles**
 - 4 _ Arzneimittelvereinbarung 2015
 - 13 _ Information zu fiktiv zugelassenen Arzneimitteln
 - 14 _ Die Substitutionsausschlussliste
 - 15 _ Beratung vor Regress
 - Pharmakologie**
 - 17 _ Welches Antidepressivum bei Tamoxifen
 - 18 _ Allopurinol und Hyperurikämie
 - 21 _ Keine Empfehlung für duale RAS-Blockade
 - 22 _ Korrekte Anwendung von Inhalativa bei Asthma und COPD
 - 27 _ Für Sie gelesen: Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen
 - Verordnungspraxis**
 - 29 _ Cialis® 5 mg bei benignem Prostatasyndrom
 - 30 _ Wann muss der Apotheker ein Kassenrezept auf Verordnungsfähigkeit prüfen?
 - 32 _ Verordnung parenteraler Ernährung über CareSolution
 - 33 _ Verordnungen im Vertretungsfall
- HEILMITTEL**
 - Aktuelles**
 - 34 _ Heilmittelvereinbarung 2015
 - SPRECHSTUNDENBEDARF**
 - 36 _ Änderungen im Sprechstundenbedarf
 - 37 _ Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Verordnungen auf Sprechstundenbedarf
 - WEITERE VERORDNUNGSGEBIETE**
 - 38 _ Verordnung von häuslicher Krankenpflege auf Muster 12
 - 39 _ Neue Regelungen zur Richtlinie Häusliche Krankenpflege
 - HILFSMITTEL**
 - 40 _ Neue Regelungen zu Hörhilfen in der Hilfsmittel-Richtlinie
 - SERVICE**
 - 41 _ MAK-Seminare Verordnungsmanagement
 - 43 _ Neues auf www.kvbawue.de

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

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

Vorwort



Richtgrößen ade – Scheiden tut nicht weh!

2017 soll der Traum vieler Ärzte wahr werden: Die unspezifischen Richtgrößen, die die heterogene Morbidität der einzelnen Praxis in keiner Weise abbilden, werden abgelöst. Der Gesetzgeber setzt nun auf regionale Vereinbarungen der Landespartner. Dies ist Teil des geplanten Versorgungsstärkungsgesetzes, dessen Lesung im Bundestag im Februar ansteht.

Noch ist vieles in dem Gesetzesentwurf höchst kritisch und bedarf aus unserer Sicht dringender Anpassung. Daher versuchen wir derzeit auf politischer Ebene Einfluss zu nehmen, indem wir Gespräche führen mit den Abgeordneten in Stuttgart und Berlin. Einiges an dem Gesetzesentwurf ist aber auch positiv zu sehen – so wie eben die geplante Abschaffung der Richtgrößen als Instrument der Wirtschaftlichkeitsdefinition. Damit sollen die Ärzte endlich wieder nach Indikation und Evidenz und nicht mehr nach dem Preis verordnen können.

Positiv ist auch, dass das Prinzip „Beratung vor Regress“ bleibt. Anderes dagegen ist äußerst unklar formuliert, hier besteht noch Klärungsbedarf. Um hier vorbereitet zu sein, haben wir uns am Ende des vergangenen Jahres in einer Arbeitsgruppe mit Vertretern anderer KVen zusammengefunden und arbeiten derzeit an Vorschlägen für die zukünftige Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Diese werden wir in die politische Diskussion einbringen.

Es gibt also auch 2015 wieder genug zu tun und zu bewegen. Wir sind darauf vorbereitet – gemeinsam schaffen wir es!

Ich danke Ihnen für Ihre immer gute Arbeit an der Basis und wünsche Ihnen ein gutes und erfolgreiches Jahr 2015.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

! Arzneimittelvereinbarung 2015



Zielvereinbarungen 2015

Die KVBW konnte mit den Krankenkassen für das Jahr 2015 ein Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel in Höhe von 3.908.350.839 Euro vereinbaren; dies bedeutet ein Plus von 6,1 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Die Zielvereinbarungen wurden unter fachlichen Gesichtspunkten hinsichtlich der Ziele und Zielwerte an den aktuellen Stand angepasst. Die arzt- beziehungsweise praxisindividuelle Umsetzung der Ziele wird in der Prüfung berücksichtigt.

Darüber hinaus werden weitere Regelungen in den Zielvereinbarungen beibehalten, welche die ärztliche Verordnungsweise besonders berücksichtigen:

- Verordnung von Wirkstoffen, die medizinisch und hinsichtlich ihrer Kosten mit den Leitsubstanzen vergleichbar sind,
- Änderungen in den Empfehlungen nationaler Versorgungsleitlinien.

Im Folgenden finden Sie Informationen zu denjenigen Zielen, in denen Wirkstoffe neu aufgenommen oder zusätzliche Leitsubstanzen definiert wurden. Zielgruppen, in denen lediglich der Zielwert angepasst wurde, sind ausschließlich anhand des **Fettdrucks** in der Tabelle zu erkennen.

Therapie des Fettstoffwechsels

In der Leitsubstanzquotenregelung wurde das Ziel, innerhalb der Wirkstoffgruppe der Statine die Leitsubstanzen Simvastatin und Pravastatin mindestens zu 87 Prozent zu verordnen, gestrichen. Zum einen steht seit Juni 2012 auch Atorvastatin generisch zur Verfügung, das aufgrund des Preises vermehrt verordnet wurde, zum anderen wird in den aktuell zur Verfügung stehenden Leitlinien zwischen den einzelnen Wirkstoffen der Statine nicht differenziert und Atorvastatin für KHK-Patienten empfohlen [1].

Zur **wirtschaftlichen Therapie der Fettstoffwechselstörung** ist weiterhin die Einschränkung in Nr. 35 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten. **Lipidsenker sind demnach nur noch bei bestehender vaskulärer Erkrankung** (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) **sowie**

bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) verordnungsfähig, wobei unter cerebrovaskulärer Manifestation sowohl Schlaganfall als auch TIA zu subsumieren sind.

Bitte beachten Sie, dass für Patienten ohne bestehende kardiovaskuläre Erkrankung (KHK, Schlaganfall oder TIA) und ohne hohes Risiko hinsichtlich eines kardiovaskulären Ereignisses eine Verordnungsfähigkeit lipidsenkender Arzneimittel ausgeschlossen wurde.

Für die quantitative Berechnung des kardiovaskulären Risikos ist das Ergebnis des ausgewählten Risikokalkulators nicht abschließend. Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet sind, sind sie zunächst als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos des Patienten zu verstehen. Gegebenenfalls sind weitere patientenindividuelle Faktoren zu berücksichtigen. So sind zum Beispiel für Diabetiker die durch die Kalkulatoren errechneten Werte teilweise zu niedrig. Für diese Patienten muss das Gesamtrisiko individuell angepasst werden. Auch für Patienten, die durch eine primäre familiäre Hypercholesterinämie ein hohes kardiovaskuläres Risiko tragen, ist eine individuelle Anpassung des Gesamtrisikos vorzunehmen, da die Risikokalkulatoren dieses Risiko rechnerisch gar nicht berücksichtigen. Für die quantitative Berechnung des Risikos stehen verschiedene Risikokalkulatoren zur Verfügung, die Arzneimittel-Richtlinie macht hierzu keine weiteren Vorgaben.

Für den international häufig eingesetzten Framingham-Heart-Study-Risikoscore liegt wahrscheinlich die beste Evidenz vor, Scores sollten aber zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos möglichst auf den epidemiologischen Daten des Herkunftslandes des Patienten beruhen. Der PROCAM-Algorithmus wird in der Therapieempfehlung Fettstoffwechselstörung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, AkdÄ, empfohlen (www.chd-taskforce.com; www.assmann-stiftung.de). PROCAM errechnet das prozentuale Risiko pro zehn Jahre für Herzinfarkt und plötzlichen Herztod. In den PROCAM-Algorithmus gehen ein: Alter, Geschlecht, Diabetes mellitus, Rauchen, kardiovaskuläre Familienanamnese, systolischer Blutdruck, LDL- und HDL-

Cholesterin sowie Triglyzeride. Daneben steht der Arriba-Algorithmus (www.arriba-hausarzt.de) zur Verfügung, der besonders in der Allgemeinmedizin angewendet wird. Arriba basiert auf einem rechnerisch an deutsche Verhältnisse adaptierten Framingham-Score, wobei das Zehnjahresrisiko zur Morbidität und Mortalität von Myokardinfarkten und Schlaganfällen für die Risikoabschätzung herangezogen wird. Eingang finden Alter, Geschlecht, Blutdruck, Gesamt- und HDL-Cholesterin sowie Familienanamnese, HbA1c, Rauchen und Vormedikation.

Der HeartScore (www.heartscore.org/de) unterstützt die Abschätzung des Zehnjahresrisikos tödlicher Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bei HeartScore fehlen jedoch Angaben zu Diabetes mellitus, Blutdruck, einzelnen Lipidfraktionen oder zur Familienanamnese.

- [1] Guidelines for prevention of cardiovascular disease der American Heart Association und American College of Cardiology vom November 2013, Update der Guideline on lipid modification des National Institute for Health and Care Excellence NICE, Guidelines for the management of dyslipidemia der European Society of Cardiology, ESC, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, DGK
- [2] Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Fettstoffwechselstörungen. 3. Auflage, 2012.

Therapie der Depression

Für die Wirkstoffgruppe der Antidepressiva wurde eine Generika-Quote eingeführt. Die bisherige Leitsubstanz-Regelung (Leitsubstanzen: Citalopram, Venlafaxin und Mirtazapin) wurde gestrichen. Der Grund: Keine der Leitsubstanzen ist für Kinder zugelassen. Außerdem ist Escitalopram seit dem 1. Juni 2014 generisch verfügbar und seit dem 1. Dezember 2014 in die Festbetragsgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer eingruppiert. Diese neue Regelung soll die größtmögliche Therapiefreiheit bei gleichzeitig wirtschaftlicher Ordnungsweise durch den Einsatz von Generika ermöglichen.

Therapie des Bluthochdrucks

Der Zielwert des Anteils von Sartan-Monopräparaten und Aliskiren gegenüber allen Wirkstoffen des Renin-Angiotensin-Systems, RAS, wurde von 20 auf 25 Prozent erhöht. Hintergrund ist die Einführung eines Festbetrags für Sartane

zum 1. Juli 2014. Obwohl die ACE-Hemmer nach wie vor Mittel der Wahl in der antihypertensiven Therapie sind, wird durch die Erhöhung des Zielwertes die vermutlich steigende Verordnungszahl aufgrund sinkender Preise für Sartane berücksichtigt.

Ebenso wurde der Zielwert des Anteils der Kombinationspräparate der Sartane mit Diuretika und/oder Calcium-Antagonisten sowie Kombinationspräparate mit Aliskiren gegenüber allen RAS-Wirkstoffkombinationen von 34 auf 40 Prozent erhöht.

Beim Ziel „Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen“ möchten wir noch zusätzlich darauf hinweisen, dass fixe Kombinationen aus Wirkstoffen des RAS mit Diuretika und Calcium-Antagonisten unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden sollten.

Da eine Verringerung der täglichen Tablettenzahl die Einnahmetreue verbessert, empfehlen aktuelle Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie zwar Kombinationen von zwei Antihypertensiva in einer fixen Dosis in einer einzigen Tablette. Dennoch wird der Einsatz einer Kombination aus drei Wirkstoffen erst nach Ausschöpfen der vollen Dosierung einer Zweierkombination und Wechsel innerhalb einer Zweierkombination als letzte Therapieoption gesehen [1].

- [1] ESC Pocket Guidelines: Leitlinien für das Management der arteriellen Hypertonie, Deutsche Hochdruckliga, 2013

Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

In der Wirkstoffgruppe der Antidiabetika exklusive Insulin wurde der verordnungsfähige Anteil der GLP-1-Analoga sowie DPP-4- und SGLT-2-Hemmer mit höchstens 20 Prozent festgelegt. Ein Langzeitnutzen oder -schaden der GLP-1-Analoga Exenatid und Liraglutid ist bislang nicht belegt. Die frühe Nutzenbewertung der DPP-4-Hemmer sieht für Sitagliptin und Saxagliptin nur in bestimmten Indikationen einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen. Für Vildagliptin wurde kein Zusatznutzen gesehen, so dass Vildagliptin, auch in Kombination mit Metformin, seit dem 1. Juli 2014 in Deutschland nicht mehr vertrieben wird. Für

den SGLT-2-Hemmer Canagliflozin ist nach der frühen Nutzenbewertung in keiner Indikation der Zusatznutzen belegt; das Monopräparat wird aus diesem Grund vom Hersteller seit Oktober 2014 in Deutschland nicht mehr vertrieben. Für die Kombination mit Metformin sowie für Empagliflozin wird die frühe Nutzenbewertung im Februar 2015 erwartet. Die nationale Versorgungsleitlinie zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 gibt keine einheitliche Vorgabe im Hinblick auf die neuen Wirkstoffklassen GLP-1-Analoga sowie DPP-4- und SGLT-2-Hemmer.

Informationen zu den Zielvereinbarungen

Die Frühinformation Arzneimittel wird auch an die neuen Zielvereinbarungen angepasst und liefert weiterhin Auswertungen zum individuellen Stand. Zusätzlich erhalten Sie ab dem Quartal 2/2015 über Ihre Praxis-Software Hinweise zu den 2015 geltenden Regelungen.

Zielvereinbarungen – fachgruppenübergreifend

Datenbasis: Istwert KVBW 1. Halbjahr 2014

Leitsubstanzquotenregelung			
Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz(en)	Istwert DDD-Anteil der Leitsubstanzen	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Leitsubstanzen
1 Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose	Alendronsäure, Risedronsäure	79,49 %	≥ 82,00 %
<i>Alendronsäure, Etidronsäure, Ibandronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure (nur Zulassung Osteoporose)</i>			
Höchstquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
2 Renin-Angiotensin-System (RAS) Monopräparate	Anteil Sartane und Aliskiren	24,98 %	≤ 25,00 %
<i>Benazepril, Captopril, Cilazapril, Delapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Moexipril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Spirapril, Temocapril, Trandolapril, Zofenopril Aliskiren, Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Tasosartan, Telmisartan, Valsartan</i>			
3 Renin-Angiotensin-System (RAS) Kombinationen	Anteil Kombinationen aus: - Sartan/Diuretika - Sartan/Diuretika/Ca-Antagonisten - Sartan/Ca-Antagonisten - Aliskiren/Diuretika - Aliskiren/Sartan	48,31 %	≤ 40,00 %
<i>Gleiche Wirkstoffe wie unter Monopräparate (siehe Nr. 2): Alle Kombinationen mit anderen Wirkstoffgruppen</i>			
4 Ezetimib und Statine (inkl. Kombinationen)	Anteil ezetimibhaltiger Arzneimittel	4,11 %	≤ 5,00 %
<i>Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Ezetimib (auch Kombinationen)</i>			

Höchstquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
5 Antidiabetika (exklusive Insulin)	Anteil der GLP-1-Analoga, DPP-4- sowie SGLT-2-Hemmer	24,56%	≤ 20,00%
<i>Acarbose, Albiglutid, Canagliflozin (inkl. Kombinationen) Dapagliflozin (inkl. Kombinationen), Empagliflozin, Exenatid, Glibenclamid, Gliclazid, Glimperid, Gliquidon, Liraglutid, Lixisenatid, Metformin (inkl. Kombinationen), Miglitol, Nateglinid, Repaglinid, Saxagliptin (inkl. Kombinationen), Sitagliptin (inkl. Kombinationen), Vildagliptin (inkl. Kombinationen)</i>			
Mindestquotenregelungen			
Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
6 Atypische Neuroleptika	Generika-Anteil	78,47%	≥ 80,00%
<i>Amisulprid, Aripiprazol, Asenapin, Clozapin, Lurasidon, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon, Sulpirid, Ziprasidon, Zotepin</i>			
7 Antidepressiva (ohne NMRI)	Generika-Anteil	83,13%	≥ 85,00%
<i>Agomelatin, Bupropion, Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Mianserin, Mirtazapin, Moclobemid, Paroxetin, Sertralin, Tianeptin, Tranylcypromin, Trazodon, Venlafaxin, Zimeldin</i>			
8 Transdermale Opioide	Anteil generischer Pflaster	80,63%	≥ 80,00%
<i>BtM-pflichtige Opioide: Buprenorphin, Fentanyl</i>			
9 Orale Opioide	Anteil von generischem oralem Morphin, Hydromorphon oder Oxycodon	53,72%	≥ 55,00%
<i>Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Levomethadon, Morphin, Oxycodon (inkl. Kombinationen), Pethidin, Tapentadol</i>			

Zielvereinbarungen – prüfgruppenspezifisch

Datenbasis: Istwert KVBW 1. Halbjahr 2014

Kardiologen – Prüfgruppen 1932/1952			
Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
10 Antiarrhythmika – Höchstquote	Anteil Dronedaron	23,01%	≤ 25,00%
<i>Amiodaron, Dronedaron</i>			

Anästhesisten/Neurochirurgen – Prüfgruppen 0110/0123/0148/0150/0151/4110/4111/4150

Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
11 Nichtsteroidale Antirheumatika – Höchstquote	Anteil Coxibe	30,17%	≤ 23,00%
<i>Aceclofenac, Acemetacin, Alclofenac, Bumadizon, Celecoxib, Clofezon, Dexibuprofen, Dexketoprofen, Diclofenac, Etodolac, Etofenamat, Etoricoxib, Fenbufen, Fenoprofen, Flufenaminsäure, Flurbiprofen, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Ketorolac, Lonazolac, Lornoxicam, Lumiracoxib, Mefenaminsäure, Meloxicam, Mofebutazon, Nabumeton, Naproxen, Oxaceprol, Oxaprozin, Oxyphenbutazon, Parecoxib, Phenylbutazon, Piroxicam, Pirprofen, Proglumetacin, Sulindac, Suprofen, Tenoxicam, Tiaprofensäure, Tolfenaminsäure, Tolmetin, Valdecoxib, Zomepirac</i>			

Neurologen/Nervenärzte/Psychiater – Prüfgruppen 3810/3814/3815/3816/3848/3850

Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
12 Interferon beta – Leitsubstanzquote	Anteil Interferon beta-1b	31,23%	≥ 37,00%
<i>Interferon beta-1a, Interferon beta-1b</i>			

Urologen – Prüfgruppen 5610/5611/5650

Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2015 DDD-Anteil der Kenngroße
13 Alphablocker – Monopräparate – Leitsubstanzquote	Anteil Tamsulosin	84,33%	≥ 84,00%
<i>Alfuzosin, Doxazosin, Silodosin, Tamsulosin, Terazosin</i>			
14 LH-RH-Analoga bei Prostata- karzinom – Leitsubstanzquote	Leuprorelin	67,91%	≥ 74,00%
<i>Buserelin, Goserelin, Leuprorelin, Triptorelin</i>			
15 Urologische Spasmolytika – Leitsubstanzquote	Oxybutynin, Trospiumchlorid	40,42%	≥ 42,00%
<i>Darifenacin, Fesoterodin, Flavoxat, Mirabegron, Oxybutynin, Phenoxybenzamin, Propiverin, Solifenacin, Tolterodin, Trospiumchlorid, auch Kombinationen</i>			

Keine Gewähr auf Vollständigkeit.

➔ Eine vollständige Liste dieser Wirkstoffe ist auch auf unserer Homepage veröffentlicht: www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » Zielvereinbarungen

Arzneimittel-Richtgrößen 2015

Die bisherigen Richtgrößen werden auch für das Jahr 2015 beibehalten.

Arzneimittel-Richtgrößenwerte KV BW pro Quartal für das Jahr 2015 (in Euro)		
Bezeichnung Richtgrößengruppe	M/F 2015	R 2015
FA Anästhesie	5,37	13,79
FA Anästhesie, Teilnahme an der Schmerztherapievereinbarung	103,56	204,27
FA Augenheilkunde	6,19	15,06
FA Chirurgie	7,06	15,77
FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe	13,61	33,59
FA Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	12,34	5,60
FA Haut- und Geschlechtskrankheiten	20,96	20,30
an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende FA Allgemeinmedizin, praktische Ärzte, Ärzte und FA Innere Medizin	46,55	161,99
FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, ohne SP FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Gastroenterologie FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Pneumologie und FA für Lungenheilkunde FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Endokrinologie FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Angiologie	55,76	89,80
FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Kardiologie	22,30	29,91
FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Nephrologie	454,04	807,57
FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Hämato-/Onkologie	996,42	1.456,81
FA Innere Medizin, fachärztlich tätig, SP Rheumatologie	498,36	468,37
FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	22,12	22,12
Nervenärzte, Neurologen, Psychiater, SP Psychotherapie, Psychiater	166,72	183,16
FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	46,53	46,53
Neurochirurgen	27,07	52,38
FA Orthopädie	6,69	15,44
FA Urologie	24,37	72,20

Für Facharztgruppen, für die keine Richtgrößen vereinbart wurden, wird die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der Arzneimittel-Richtlinien durch die in der Prüfvereinbarung geregelten Prüfverfahren geprüft.

Für Berufsausübungsgemeinschaften und Medizinische Versorgungszentren erfolgt die Fallzählung zur Ermittlung des Richtgrößenvolumens auf der Basis der vertretenen Richtgrößenvergleichsgruppen.

Für ermächtigte Ärzte sind die Richtgrößen der jeweiligen Fachgruppe vereinbart.

Wirkstoffe außerhalb der Richtgrößen

Im Bereich der Arzneimittel konnten mit den Krankenkassen auch für das Jahr 2015 Wirkstoffe vereinbart werden, deren Kosten nicht in die Berechnung der Richtgrößen einfließen und bei indikationsgerechtem Einsatz aus dem Verordnungsvolumen der Praxis herausgerechnet werden. Diese Wirkstoffliste gilt für alle Fachgruppen.

Neu aufgenommen wurden alle Wirkstoffe, die als intravitreale Injektion am Auge appliziert werden. Hintergrund ist die Aufnahme der Leistung intravitreale operative Medikamentengabe, IVOM, als Leistung in den EBM.

Die Behandlung der Hepatitis, insbesondere Hepatitis C, wurde um neu zugelassene Wirkstoffe mit neuem Therapieansatz ergänzt. Da auch im Jahr 2015 weitere neue Wirkstoffe zur Hepatitis-C-Therapie zugelassen werden, wurden nicht die einzelnen Wirkstoffe, sondern die Wirkstoffgruppen vereinbart. Zu den Protease-Inhibitoren gehören beispielsweise die schon in den letzten Jahren vereinbarten Wirkstoffe Telaprevir und Boceprevir sowie der bis zum Redaktionsschluss bekannte neue Wirkstoff Simeprevir. Ein weiterer Wirkstoff dieser Wirkstoffgruppe, Paritaprevir, befindet sich in Kombination mit anderen Wirkstoffen im Zulassungsverfahren. Zu den Polymerase-Inhibitoren zählt der seit Januar 2014 zugelassene Wirkstoff Sofosbuvir, für einen weiteren Wirkstoff Dasabuvir ist die Zulassung beantragt. Zu der Wirkstoffgruppe der NS5A-Inhibitoren gehört der seit August 2014 zugelassene Wirkstoff Daclatasvir.

Für einen weiteren Wirkstoff, Ledipasvir, ist die Zulassung in einem Kombinationspräparat beantragt.

Diese Vorgehensweise der Nennung der Wirkstoffgruppen anstatt der einzelnen Wirkstoffe wurde im Bereich der HIV-Therapie schon zuvor praktiziert.

Zur Behandlung von HIV werden die neuen Kombinationsmittel unter der Wirkstoffgruppe der Kombinationen aus antiviralen Mitteln aufgenommen. Wirkstoffe wie Enfluvirtid und Maraviroc wurden der Wirkstoffgruppe der Entry-Inhibitoren zugeordnet. Wirkstoffe wie Raltegravir wurden der Wirkstoffgruppe der Integrase-Inhibitoren zugeordnet. Daneben wurde die Wirkstoffgruppe Booster aufgenommen, da der neue Wirkstoff Cobicistat als pharmakokinetischer Wirkverstärker der beiden Protease-Inhibitoren Atazanavir und Darunavir fungiert.

Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Die Praxisbesonderheiten werden von der Prüfungsstelle bei der Prüfung auf wirtschaftliche Verordnungsweise berücksichtigt: Ist eine Praxisbesonderheit vereinbart, bedeutet dies, dass die Kosten für die unter diese Regelung fallenden Arzneimittel aus den Arzneimittelausgaben der Praxis herausgerechnet werden. Der indikationsgerechte Einsatz der Arzneimittel wird von der Prüfungsstelle stichprobenartig überprüft.

➔ [Alle weiteren Informationen zu den Praxisbesonderheiten finden Sie unter www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) » [Verordnungen](#) » [Arzneimittel](#) » [Praxisbesonderheiten](#)

Übersicht der Wirkstoffe, deren Kosten nicht in die Berechnung der Richtgrößen einfließen und bei indikationsgerechtem Einsatz aus dem Verordnungsvolumen der Praxis herausgerechnet werden.

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg
Mercaptamin	Cystinose
Carglumsäure	Hyperammonämie
Betain	Homocystinurie
Enzyme (z. B. Galsulfase, Imiglucerase, Idursulfase, Agalsidase alfa, Agalsidase beta, Alglucosidase alfa, Velaglucerase alfa)	Enzymmangelkrankungen
Tafamidis	Transthyretin-Amyloidose
Natriumphanylbutyrat	Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus
Nitisinon	Tyrosinämie Typ 1
Zinkacetatdihydrat	Morbus Wilson
Miglustat	Morbus Gaucher
Sapropterin	Hyperphenylalaninämie
Alfa-1-Antitrypsin	Alpha-1-Proteinaseinhibitormangel
C1-Inhibitor, Icatibant	Hereditäres Angioödem
Mecasermin	primärer IGF-1-Mangel
Pegvisomant	Akromegalie
Eculizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie
Riluzol	ALS
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)
Romiplostim, Eltrombopag	chronische immunthrombozytopenische Purpura
Amifampridin	Lambert-Eaton-Myasthenisches Syndrom
Verteporfin, Pegaptanib, Ranibizumab, Aflibercept, Dexamethason Implantat, Fluocinolon Implantat, Ocriplasmin	intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM)
Arzneimittel bei Opiatabhängigkeit	Drogensubstitution
Gerinnungsfaktoren, Fibrinogen (human)	Gerinnungsstörung
Anti-D-Immunglobulin	Rhesus-D-Prophylaxe
Palivizumab	RSV-Prophylaxe
Ribavirin, Adefovir, Entecavir, Telbivudin, Protease-Inhibitoren Polymerase-Inhibitoren NS5A-Inhibitoren	Hepatitis
Interferon alfa-2a, Interferon alfa-2b	
Peginterferon alfa-2a, Peginterferon alfa-2b	

Übersicht der Wirkstoffe, deren Kosten nicht in die Berechnung der Richtgrößen einfließen und bei indikationsgerechtem Einsatz aus dem Verordnungsvolumen der Praxis herausgerechnet werden.

Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen	Indikation/Applikationsweg
Interferon alfa-2a, Interferon alfa-2b	Melanom
Protease-Inhibitoren rTPase-Inhibitoren (NRTI und NNRTI) Integrase-Inhibitoren Booster Entry-Inhibitoren Kombinationen aus antiviralen Mitteln Parenterale Rezepturen Virustatika	HIV
Tobramycin, Polymyxine, Dornase alfa, Ivacaftor	Mukoviszidose

→ Alle weiteren Informationen zu den aktuellen Arzneimittelvereinbarungen finden Sie unter www.kvbawue.de
» Verordnungen » Arzneimittel

→ Außerdem finden Sie genauere Erläuterungen der Begrifflichkeiten und Definitionen unter www.kvbawue.de
» Verordnungen » Verordnungsstatistiken



Information zu fiktiv zugelassenen Arzneimitteln

Von den Krankenkassen werden zunehmend Regressanträge bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln gestellt. Wir erklären im Folgenden, um welche Präparate es sich hierbei handelt, und verweisen auf eine aktuelle Liste auf der Homepage der KVBW.

Präparate mit fiktiver Zulassung sind Arzneimittel, die sich bereits vor 1978 im Verkehr befanden und aufgrund damaliger arzneimittelrechtlicher Bestimmungen lediglich formell registriert waren. Nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes von 1978 musste der Hersteller innerhalb einer Übergangsfrist eine Nachzulassung beantragen. Die behördliche Prüfung der Anträge auf Nachzulassung ist bei einigen fiktiv zugelassenen Arzneimitteln aufgrund laufender Klageverfahren bis heute noch nicht endgültig abgeschlossen. Die Arzneimittel dürfen deswegen weiterhin in Verkehr gebracht werden und sind damit für Patienten grundsätzlich verfügbar.

Das Bundessozialgericht hat jedoch in seinem Urteil vom 27. September 2005 entschieden, **dass fiktiv zugelassene Arzneimittel nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.**

Da Krankenkassen zunehmend Regressanträge bei dieser Präparategruppe stellen, hat sich die KVBW dazu entschlossen, die Ärzteschaft mit einer neuen Honorarunterlage (Anlage 35) zu informieren. **Diese wird nur bei denjenigen Ärzten beigelegt, die weiterhin fiktiv zugelassene Arzneimittel verordnen.** Inhalt der Anlage ist die Auflistung der Mittel, die von der Praxis sowie der gesamten Ärzteschaft fälschlicherweise verordnet wurden (analog Sprechstundenbedarf-Negativliste). Die neue Anlage zu den fiktiven Arzneimitteln wird erstmalig beim Honorarversand 3/2014 beiliegen. Dieser erfolgt im Januar 2015.

Fazit

Wir weisen darauf hin, dass fiktive Arzneimittel verkehrsfähig sind – aber **nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig** sind.

➔ Auf der Homepage der KVBW ist für Sie die jeweils aktuelle Liste der fiktiv zugelassenen Arzneimittel sowie eine Patienten-Information hinterlegt:
www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » Regressgefahr » Fiktiv zugelassene Arzneimittel

Hier finden Sie zwei downloadbare Dokumente:

[Fiktiv zugelassene Medikamente Beispielliste](#)



[Fiktiv zugelassene Medikamente Patienteninfo](#)



! Die Substitutionsausschlussliste



Ursprünglich sollten der GKV-Spitzenverband und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände in ihrem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung eine Substitutionsausschlussliste vereinbaren – bis zum 31. August 2013. Nachdem sich beide Verhandlungspartner aber nicht einigen konnten und die Schiedsstelle anriefen, beauftragte der Gesetzgeber mit dem 14. SGB-V-Änderungsgesetz, das zum 1. April 2014 in Kraft trat, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hiermit. Inzwischen liegt eine Liste von nicht zum Austausch geeigneten Arzneimitteln vor. Der nachfolgende Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.

Bereits seit dem 1. April 2014 dürfen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ciclosporin (Lösung/Kapseln) und Phenytoin nicht mehr durch die Apotheke gegen preisgünstigere oder rabattierte Präparate ausgetauscht werden. Am 18. September 2014 hat der G-BA weitere Wirkstoffe beschlossen, die von einem Austausch ausgeschlossen sind – auch wenn der Arzt das Aut-idem-Feld nicht angekreuzt hat. Dieser Beschluss trat am 10. Dezember 2014 in Kraft.

Die aktuelle Substitutionsausschlussliste umfasst folgende Wirkstoffe beziehungsweise Fixkombinationen und Darreichungsformen:

- **Levothyroxin-Natrium, Tabletten** (Schilddrüsenhormon)
- **Levothyroxin-Natrium und Kaliumjodid, Tabletten** (Schilddrüsenhormon + Jodid)
- **Betaacetyldigoxin, Tabletten** (Herzglykosid)
- **Digitoxin, Tabletten** (Herzglykosid)
- **Digoxin, Tabletten** (Herzglykosid)
- **Tacrolimus, Hartkapseln** (Immunsuppressivum)
- **Ciclosporin, Lösung und Weichkapseln** (Immunsuppressivum)
- **Phenytoin, Tabletten** (Antiepileptikum)

Bitte beachten Sie, dass **Verordnungen der oben genannten Wirkstoffe** als Generika nur **unter Angabe der Darreichungsform sowie eines Herstellers** vom Apotheker beliefert werden dürfen. Eine Verordnung von beispielsweise Betaacetyldigoxin 0,2 mg 100 Tabletten ist nicht ausreichend. Bei Verordnung eines Originalpräparates ist die Angabe des Präparatenamens ausreichend. So muss der Apotheker bei einer Verordnung von Novodigal 100 Tabletten entsprechend der Verordnung Novodigal 100 Tabletten abgeben, selbst wenn der Patient bislang immer Digostada 0,2 mg 100 Tabletten erhielt.

Als Entscheidungsgrundlage, welcher Wirkstoff für eine Substitution ungeeignet ist, hat der G-BA Beurteilungskriterien festgelegt. Demnach muss es sich um einen Wirkstoff mit einer engen therapeutischen Breite handeln.

Die Fachinformation des Arzneimittels muss eine Therapiekontrolle vorsehen, die darauf schließen lässt, dass ein Austausch gegen ein anderes Medikament nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist. Auch muss es sich um einen Wirkstoff handeln, dessen Austausch klinische Beeinträchtigungen zur Folge hätte, die nicht nur patientenindividuell begründet sind.

In den nächsten Monaten wird der G-BA über weitere Wirkstoffe beraten, die gegebenenfalls in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen werden.

Für alle nicht in der Substitutionsausschlussliste befindlichen Arzneimittel gilt weiterhin: Durch das Aut-idem-Kreuz kann der Arzt einen Austausch durch den Apotheker ausschließen, wenn er es medizinisch für notwendig erachtet.

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Die Liste nicht austauschbarer Wirkstoffe einschließlich der betroffenen Darreichungsformen wird als neuer Teil B der Anlage VII in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Die bisherige Liste der austauschbaren Darreichungsformen wird als Teil A weitergeführt.

§ Beratung vor Regress

Folgen für die Praxis

Die Festlegung, welche Arzneimittel nicht ausgetauscht werden dürfen, dient der Verbesserung der Therapiesicherheit für Patienten. Häufige Herstellerwechsel sollen bei den Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste vermieden werden. Auch ohne Aut-idem-Kreuz darf die Apotheke bei den Wirkstoffen, die auf der Substitutionsausschlussliste stehen, ausschließlich das namentlich verordnete Präparat abgeben. Ob Sie das Aut-idem-Feld ankreuzen oder nicht, macht bei den genannten Wirkstoffen keinen Unterschied mehr.

Bitte bedenken Sie, dass Ihr Patient möglicherweise das wirkstoffgleiche Rabattvertrags-Arzneimittel seiner Krankenkasse gewohnt und darauf eingestellt ist, weil ihm dieses bei den vorangegangenen Verordnungen von der Apotheke ausgehändigt wurde. Wenn Sie einen weiteren Herstellerwechsel vermeiden möchten, kann es sinnvoll sein, Ihrem Patienten direkt das gewohnte Präparat zu verordnen anstatt das Präparat, das in Ihrer Praxissoftware gespeichert ist.

Bei einer Erstverordnung entscheiden nun Sie allein über die Auswahl eines möglichst wirtschaftlichen Arzneimittels und nicht mehr – wie bei Verordnungen ohne Aut-idem-Kreuz gewohnt – die Apotheke beziehungsweise die Rabattverträge der Krankenkassen. Für die Apotheke besteht absolutes Austauschverbot.

➔ [Den neuen Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie mit der Liste nicht austauschbarer Wirkstoffe können Sie auf der Homepage des G-BA einsehen: \[www.g-ba.de\]\(http://www.g-ba.de\) » Richtlinien » Arzneimittel-Richtlinie](#)



Im folgenden Text erläutern wir kurz die neue gesetzliche Regelung der „Erstmaligkeit“ bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens. Diese ist relevant für die „Beratungsvorrangsregelung“ – also die gesetzliche Regelung aus dem Jahr 2012, nach der vor der Festsetzung eines Regresses der Arzt Anspruch auf eine individuelle Beratung hat. Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.

Der Gesetzgeber hat im Jahr 2012 im GKV-Versorgungsstrukturgesetz mit Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V geregelt, dass statt der Festsetzung eines Regresses zunächst eine individuelle Beratung zu erfolgen hat, wenn bei Ärzten eine erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent festgestellt wird („**Beratungsvorrangsregelung**“). Erst für den auf die individuelle Beratung folgenden Verordnungszeitraum kann ein Regress festgesetzt werden.

Was jedoch heißt erstmalig?

Hier hat jetzt das Bundessozialgericht (BSG) in seinem noch nicht veröffentlichten Urteil vom 22. Oktober 2014 (Az.: L 5 KA 3/14 R) klargestellt, dass dieser Beratungsvorrang **nicht für Ärzte anwendbar ist, gegen welche schon einmal in der Vergangenheit ein Regress festgesetzt worden ist**. Für Ärzte, die bereits in vorangegangenen Prüfzeiträumen (ggf. auch in Prüfzeiträumen vor Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V) ihr Richtgrößenvolumen um mehr als 25 Prozent überschritten und hierdurch einen Regress gegen sich erwirkt haben, weil sie diese Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründen konnten, erfolgt eine Regressfestsetzung ohne vorangehende Beratung. Das BSG folgt damit nicht der Auffassung, dass das Tatbestandsmerkmal der erstmaligen Überschreitung zu einer Nullstellung der Wirtschaftlichkeitsprüfung führt.

Beispiele aus der Praxis

Sachverhalt (nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten)	Entscheidung
Richtgrößenüberschreitung > 25 %, es liegt eine Regressentscheidung aus früheren Jahren vor	Regress
Richtgrößenüberschreitung > 25 %, es liegt keine Regressfestsetzung aus Vorjahren vor (d. h. Erstmaligkeit)	individuelle Beratung
In Zukunft: Richtgrößenüberschreitung > 25 % im auf die individuelle Beratung folgenden Verordnungszeitraum („Die Beratung konnte sich auswirken.“)	Regress Beispiel: Prüfungszeitraum 2012, Prüfbescheid 2012 am Ende 2014, Beratung Ende 2014, Auswirkung auf Verordnungen im Jahre 2015, Prüfung des Jahres 2015 erfolgt Ende 2017.

Rückwirkender Beratungsanspruch für Verordnungszeiträume vor Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V ?

Zum 26. Oktober 2012 trat die sogenannte „Klarstellungsregelung“ in § 106 Abs. 5e S. 7 SGB V in Kraft, die die Anwendung der Beratungsvorrangsregelung auch für Verfahren der Richtgrößenprüfung vorsieht, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren. Hierzu hat das BSG entschieden, dass ein Anspruch auf Beratung vor Festsetzung eines Regresses für Verordnungszeiträume vor Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V nur für diejenigen nicht abgeschlossenen Verfahren gilt, in denen die Prüfungsstelle oder der Beschwerdeausschuss **nach** dem 25. Oktober 2012 (d. h. ab dem Datum, an dem die Rückwirkungsklausel gemäß § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V in Kraft getreten ist) entschieden hat, bei denen also das Verfahren am 25. Oktober 2012 noch bei den Prüfungsgremien, nicht bereits bei Gericht anhängig war.

Beispiele aus der Praxis

Sachverhalt	Entscheidung
Verfahren für Verordnungszeiträume vor Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V – Entscheidung des Beschwerdeausschusses bis zum 25.10.2012	keine Anwendung der Beratungsvorrangsregelung
Verfahren für Verordnungszeiträume vor Einführung des § 106 Abs. 5e SGB V – Entscheidung des Beschwerdeausschusses ab dem 26.10.2012	Anwendung der Beratungsvorrangsregelung

Welches Antidepressivum bei Tamoxifen?

Folgende Frage erreichte uns aus der Praxis: Welches Antidepressivum sollte für eine Patientin, die Tamoxifen erhält, gewählt werden?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst aus Tübingen. Es gilt im Wesentlichen zwei Aspekte zu beachten:

1. die etwaige Beeinträchtigung der Tamoxifen-Wirkung durch ein Antidepressivum,
2. die etwaige QT-Verlängerung als Marker eines erhöhten Risikos für *Torsades-de-pointes*-Arrhythmien.

Das gewählte Antidepressivum sollte bezüglich beider Kriterien unproblematisch sein.

1. Beeinträchtigung der Tamoxifen-Wirkung

Tamoxifen muss, um wirksam zu werden, metabolisch in seine aktive Form (Endoxifen) umgewandelt werden. Dafür ist das Enzym CYP2D6 erforderlich. Arbeitsfähiges CYP2D6 fehlt aber genetisch bedingt bei etwa sieben Prozent der Bevölkerung; man spricht von *Poor Metabolizers* (PMs). Dass bei PMs die Wirkung von Tamoxifen im Vergleich zu *Extensive Metabolizers* (EMs) beeinträchtigt ist, wurde im Jahr 2009 in einer klinischen Studie [1] gezeigt.

Dies war der Ausgangspunkt für die Frage, ob bei EMs eine CYP2D6-blockierende Komedikation ebenfalls eine Wirkungsminderung von Tamoxifen verursacht. In der Tat wurde dies für Paroxetin gezeigt: Eine Kohortenstudie hat ergeben, dass Paroxetin-Gebrauch mit einem schlechteren Outcome bei Tamoxifen-Patientinnen assoziiert ist [2]. Erklärt wird dies damit, dass Paroxetin CYP2D6 stark hemmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in einem Bescheid zur Zulassungsänderung in die Fachinformationen die Warnhinweise eingefügt, dass die Gabe starker Inhibitoren des Enzyms CYP2D6 während einer Tamoxifentherapie möglichst vermieden werden sollte [3]; darunter befinden sich die Antidepressiva Paroxetin, Fluoxetin und Bupropion.

Welche Antidepressiva beeinträchtigen die Tamoxifen-Wirkung nicht? Prospektiv wurde dies bislang nicht evaluiert. Ersatzweise wird das In-vitro-Hemmverhalten solcher Wirkstoffe auf CYP2D6 herangezogen. Auf der Basis solcher In-vitro-Experimente wird für Venlafaxin, Reboxetin, Escitalopram und Mirtazapin eine allenfalls geringe In-vivo-Hemmung von CYP2D6 erwartet [4].

2. QT-Verlängerung

Man muss davon ausgehen, dass die Kombination zweier oder mehrerer Arzneimittel mit Potenzial für eine QT-Verlängerung das Risiko erhöht und dass solche Kombinationen ungünstig sind. Um wieviel sich das Risiko bei solchen Kombinationen erhöht, ist unklar.

Zu Arzneimitteln mit Potenzial für eine QT-Verlängerung existiert eine hochwertige und ständig aktualisierte Informationsquelle [5]. Die Schwierigkeit für die Praxis ergibt sich daraus, dass (a) Tamoxifen selbst bei den potenziell QT-verlängernden Mitteln gelistet ist und dass (b) zahlreiche Antidepressiva ebenfalls auf dieser Liste stehen. Die einzigen Antidepressiva, die auf der aktuellen Liste nicht zu finden sind, sind Moclobemid, Tranylcypromin, Reboxetin und Bupropion. Diese Wirkstoffe wird man aus QT-Perspektive also bevorzugen, wenn die Patientin bereits Tamoxifen nimmt.

Fazit

Bildet man nun die **Schnittmenge** aus 1. „Beeinträchtigung der Tamoxifen-Wirkung“ und 2. „QT-Verlängerung“, bleibt derzeit ein Antidepressivum übrig: Reboxetin. Dieses Mittel zu wählen, ist in diesem Fall der Vorschlag.

Allopurinol und Hyperurikämie

Verordnungsausschluss für Reboxetin

Bitte beachten Sie, dass für Reboxetin ein Verordnungsausschluss gemäß Nr. 51. Anlage III AM-RL existiert. In medizinisch begründeten Einzelfällen (wie im oben genannten Fallbeispiel) ist eine Verordnung zulasten der GKV ausnahmsweise möglich (§ 16 Abs. 5 AM-RL); die Begründung erfolgt in der Patientenakte, nicht auf dem Rezept.

Literatur

- [1] Schroth W, Goetz MP, Hamann U et al.: Association between CYP2D6 polymorphisms and outcomes among women with early stage breast cancer treated with tamoxifen. JAMA 2009; 302(13): 1429-36
- [2] Kelly CM, Juurlink DM, Gomes T et al.: Selective serotonin reuptake inhibitors and breast cancer mortality in women receiving tamoxifen: a population based cohort study. BMJ 2010; 340: c693
- [3] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Tamoxifen: Mögliche reduzierte Wirksamkeit bei der Behandlung von Brustkrebs (Wechselwirkungen mit starken Inhibitoren des Cytochrom P450 Enzyms CYP2D6; Genvarianten des Enzyms CYP2D6). 14.11.2012.
www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/tamoxifen_cyp2d6_bescheid.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Zugriff 06.10.2014)
- [4] Sideras K, Ingle JN, Ames MM et al.: Coprescription of tamoxifen and medications that inhibit CYP2D6. J Clin Oncol 2010; 28(16): 2768-76. Erratum in J Clin Oncol 2010; 28(21): 3543
- [5] CredibleMeds® (formerly: Arizona Center for Education and Research on Therapeutics - AZCERT): Combined List of All QTdrugs and the List of Drugs to Avoid for Patients with Congenital Long QT Syndrome. <https://www.crediblemeds.org/everyone/composite-list-all-qt drugs/> (Zugriff 06.10.2014)

Ist das „gute alte“ Allopurinol wirklich immer ohne Probleme verwendbar? Welche potentiell gefährlichen Nebenwirkungen können auftreten? Und welche Wechselbeziehungen mit Begleittherapien oder Organfunktionseinschränkungen sind zu beachten? Der folgende Artikel fasst den aktuellen Kenntnisstand zusammen.

Bereits im Jahre 1966 wurde Allopurinol in den USA und der Schweiz zur Behandlung der Gicht zugelassen. Außer dass im Jahre 2010 als zusätzliche Therapieoption Febuxostat auf den Markt kam, ist dieses klassische Krankheitsbild nicht von großen Innovationen geprägt. So ist es nicht verwunderlich, dass es bis ins Jahr 2013 keine in Deutschland anerkannte Leitlinie gab.

Inzwischen stehen zwei S1-Leitlinien (akute und chronische Gicht) zur Verfügung, die eine gezielte Vorgehensweise bei Gicht vorgeben. Sie halten außerdem fest, dass eine asymptomatische Hyperurikämie keine Indikation für eine medikamentöse Therapie darstellt. Denn es gibt keinen eigentlichen Grenzwert, bei dem die Harnsäurekristalle wegen verminderter Löslichkeit ausfallen und einen Gichtanfall auslösen. Dieser Wert ist individuell verschieden und von vielen Faktoren abhängig [3].

Wie in der Realität vorgegangen wird, zeigte eine Befragung in Nordrhein-Westfalen aus dem Jahre 2013. Ergebnis war, dass circa 59 Prozent der befragten Ärzte ab einem Harnsäurespiegel > 8 mg/l auch ohne vorausgegangenen Gichtanfall Allopurinol verordnen [4]. Unter Einbeziehung dieser Kenntnis zeigen die Verordnungsdaten aus Baden-Württemberg, dass es aller Voraussicht nach auch bei uns zu einer Übertherapie von Patienten mit vorliegender Hyperurikämie kommt. So liegt die Jahresprävalenz 2013 von Patienten mit medikamentöser Therapie (mit Allopurinol und/oder Febuxostat) bei circa 3,3 Prozent – dies ist am oberen Ende der Prävalenzangaben, die wir in der Literatur für die Gichterkrankung in Industrienationen finden (1,4 % bis 3,9 % [5, 6]).

Zweifelsfrei kann jedoch bei folgenden Indikationen rein auf Basis der Harnsäure-Plasmaspiegel therapiert werden [7]:

- persistierende hohe Harnsäurespiegel (> 13 mg/dl bei Männern und > 10 mg/dl bei Frauen) wegen des Risikos der Harnsäure-Nephropathie,
- Harnsäureausscheidung über 1.100 mg/d wegen des Risikos einer Harnsäure-Urolithiasis (gilt nur für Allopurinol und Febuxostat),
- prophylaktisch in der Onkologie (Chemotherapie, Radiotherapie) wegen des Risikos der Harnsäure-Nephropathie.

Langzeitstudien haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit für einen Gichtanfall bei konstant hohen Harnsäurewerten über 9 mg/dl bei circa fünf Prozent pro Jahr liegt. Bei geringeren Werten (7-9 mg/dl) ist die Wahrscheinlichkeit für einen Gichtanfall deutlich gesenkt (auf ca. 0,5 %) [8]. Manche Ärzte sehen deswegen eine medikamentöse Therapie asymptomatischer Patienten mit Harnsäurespiegeln über 9 mg/dl als indiziert, da sich bei den hohen Werten potentiell eine Gicht manifestieren kann [7]. Durch die Leitlinie ist diese Vorgehensweise jedoch nicht abgedeckt.

Eine Verordnung von Allopurinol für asymptomatische Patienten mit Harnsäurespiegeln unter 9 mg/dl kann schon allein durch eine nüchterne Nutzen-Risiko-Abwägung nicht empfohlen werden. Hier setzt man die Patienten einem nicht unerheblichen Risiko für schwerwiegende Hypersensibilitätsreaktionen aus [7]. Diese können teilweise tödlich verlaufen. Auch Febuxostat weist schwerwiegende Nebenwirkungen ähnlich zu Allopurinol auf [8].

Die Reduktion purinreicher Nahrungsmittel muss im Vordergrund stehen.

Arzneimittelinformation in der 5-Minuten-Terrine: Faktenblatt Allopurinol

1. Etwas mehr als 3 Prozent der Einwohner in Baden-Württemberg erhalten Allopurinol.
2. Bei erhöhten Harnsäurewerten ist bei Therapiebeginn Vorsicht geboten – hier kann es zu einer Häufung von Gichtanfällen kommen. (Neben der Gabe von Allopurinol sollte deshalb die gleichzeitige prophylaktische Analgetika- oder Colchicingabe während der ersten vier Behandlungswochen in Betracht gezogen werden [10]). Die Anfangsdosis von Allopurinol sollte bei maximal 100 mg/d liegen. Dosissteigerung in zwei- bis fünfwöchigem Abstand, bis der Serumharnsäurewert ≤ 6 mg/dl erreicht ist [6].
3. Insbesondere bei Patienten, die wegen Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz mit ACE-Hemmern oder Diuretika behandelt werden, sollte die Verabreichung von Allopurinol mit Vorsicht erfolgen, da bei dieser Patientengruppe eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegen kann [10].
4. Bei einem akuten Gichtanfall darf eine Allopurinoltherapie nicht begonnen werden. Eine bereits bestehende Therapie soll jedoch während eines akuten Anfalls nicht abgebrochen werden.
5. Beim Auftreten von Hautausschlägen ist Allopurinol sofort abzusetzen. Die Gabe von Allopurinol ist die häufigste Ursache für ein Stevens-Johnson-Syndrom.
6. Die unter Amoxicillin-Therapie häufig auftretenden allergischen Hautreaktionen treten unter Allopurinol noch häufiger auf. Hier empfiehlt sich die Wahl eines alternativen Antibiotikums.
7. Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion soll eine Dosisanpassung erfolgen.

8. Die Wirkung von Cumarinen (z. B. Phenprocoumon) kann erhöht werden. Es ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion des Cumarin-Derivates notwendig.
9. Allopurinol hemmt den Metabolismus von Azathioprin (Dosisreduktion um 25 %) und Theophyllin (Spiegelkontrolle).
10. Allopurinol ist für die Behandlung der Hyperurikämie das Mittel der Wahl. Febuxostat sollte nur bei Unverträglichkeit von Allopurinol und/oder Probenecid eingesetzt werden.
11. Eine duale Therapie von Allopurinol zusammen mit Febuxostat kann aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen werden [11].

Literatur

- [1] DEGAM: Akute Gicht in der hausärztlichen Versorgung. AWMF-Registernr. 053/032b, Klasse S1. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053_032bl_S1_aku-te_Gicht_2014-05.pdf (Zugriff 23.12.2014)
- [2] DEGAM: Häufige Gichtanfälle und Chronische Gicht in der hausärztlichen Versorgung. AWMF-Registernr. 053/032a, Klasse S1. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-032al_S1_Chronische_Gicht_2014-05.pdf (Zugriff 23.12.2014)
- [3] Bennack E: Therapie soll Gichtattacken verhindern, Pharmazeutische Zeitung online 45/2006. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2176> (Zugriff 23.12.2014)
- [4] Engel B et al.: Wie behandeln Hausärzte eine Gicht? Z Allg Med 2014; 90(6). DOI 10.3238/zfa.2014.0277-0281
- [5] Tausche AK et al.: Gicht – aktuelle Aspekte in Diagnostik und Therapie. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(34-35): 549-55
- [6] Khanna D et al.: 2012 American College of Rheumatology guidelines for management of gout. Part 1: systematic nonpharmacologic and pharmacologic therapeutic approaches to hyperuricemia. Arthritis Care Res 2012; 64(10): 1431-46
- [7] Bei asymptomatischer Hyperurikämie wird zu häufig Allopurinol verordnet. Arzneimittelbrief 2014; 48: 46
- [8] Campion EW et al.: Asymptomatic hyperuricemia. Risks and consequences in the Normative Aging Study. Am J Med 1987; 82(3): 421-6
- [9] Berlin-Chemie Menarini: Wichtige Informationen zum Zusammenhang des Risikos für schwere Hypersensitivitätsreaktionen, darunter auch Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktionen /Schock mit Adenuric® (Febuxostat) (Rote-Hand-Brief vom 21.05.2012). <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2012/20120521.pdf> (Zugriff 23.12.2014)
- [10] Fachinformation: Allopurinol AbZ 100/300 mg Tabletten (Stand Oktober 2013)
- [11] KBV: Wirkstoff aktuell: Febuxostat – Ausgabe 5/2014

Keine Empfehlung für duale RAS-Blockade

Sowohl ACE-Hemmer als auch AT1-Antagonisten senken den Blutdruck über eine Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems (RAS) und wirken nephroprotektiv. Es lag daher die Überlegung nahe, ob durch die Kombination der zwei Ansatzpunkte innerhalb des RAS eine zweckmäßige Wirkungsverstärkung erzielt werden kann.

Bereits in früheren Studien (ONTARGET: ACE-Hemmer + AT1-Blocker; ALTITUDE: Aliskiren + ACE-Hemmer oder AT1-Blocker) ergaben sich unter der Kombinationsbehandlung Hinweise auf nachteilige Wirkungen in Form von Hyperkaliämie und Nierenversagen [1, 2].

Deshalb wurde in einer weiteren Studie untersucht, ob bei genauerer Überwachung dieser potentiellen Risiken und entsprechender Dosisanpassung eventuell doch der Nutzen die Risiken überwiegen könnte und eine Progression der diabetischen Nephropathie effektiv verlangsamt werden kann [3, 4].

Bei 1.448 Typ-2-Diabetikern, die Losartan plus Lisinopril oder plus Placebo erhielten, zeigten sich zwar keine Unterschiede bezüglich Mortalität und kardiovaskulären Ereignissen. Jedoch führte auch hier die Kombination zu einem erhöhten Risiko für eine Hyperkaliämie (6,3 Ereignisse pro 100 Patientenjahre versus 2,3 bei Monotherapie; $p < 0,001$) und für ein akutes Nierenversagen (12,2 versus 6,7; $p < 0,001$).

Wenngleich die Kombinationstherapie die Surrogatparameter Blutdruck und Albuminurie günstig beeinflusst hat, galt dies nicht für die harten Endpunkte [4, 5].

Als Konsequenz fordert die European Medicines Agency (EMA), dass in den Zulassungen der genannten Arzneimittel entsprechende Kontraindikationen formuliert werden [6].

Fazit

Die duale Blockade des RAS-Systems mit ACE-Hemmer und AT1-Blocker kann aufgrund des erhöhten Risikos für Hyperkaliämie und akutes Nierenversagen nicht mehr empfohlen werden.

Literatur

- [1] Yusuf S et al.: Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Engl J Med* 2008; 358: 1547-59
- [2] Parving HH et al.: Cardiorenal end points in a trial of aliskiren for type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2012; 367: 2204-13
- [3] Fried LF et al.: Combined angiotensin inhibition for the treatment of diabetic nephropathy. *N Engl J Med* 2013; 369: 1892-903
- [4] Zieschang M. Duale Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems – endgültig beerdigt? *Arzneiverordnung in der Praxis* 2014; 41(4): 7-8
- [5] de Zeeuw D: The end of dual therapy with renin-angiotensin-aldosterone system blockade? *N Engl J Med* 2013; 369: 1960-2
- [6] European Medicines Agency (EMA): Renin-angiotensin-system (RAS)-acting agents [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Renin-angiotensin_system_\(RAS\)-acting_agents/human_referral_prac_000026.jsp&mid=WCO0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Renin-angiotensin_system_(RAS)-acting_agents/human_referral_prac_000026.jsp&mid=WCO0b01ac05805c516f) (Zugriff 05.12.2014)

Korrekte Anwendung von Inhalativa bei Asthma und COPD

Welche Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen in der Asthma- und COPD-Behandlung zur Verfügung stehen, ist in medizinischen Leitlinien ausführlich dokumentiert. Jedoch existieren bei den inhalativ eingesetzten Arzneimitteln verschiedene Applikationssysteme, die je nach Patient mit verschiedenen Anwendungsfehlern einhergehen können. Worauf Sie und Ihre Patienten bei der Auswahl des richtigen Systems achten müssen, erfahren Sie im folgenden Artikel.

Die inhalative Applikation von Arzneistoffen besitzt in der Therapie des Asthma bronchiale und der COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) eine große Bedeutung. Gründe dafür sind die hohe lokale Wirkstoffkonzentration bei geringer Gesamtdosis, das damit verbundene günstige Wirkungs-Nebenwirkungs-Verhältnis (zum Beispiel bei inhalativen Kortikosteroiden) sowie der rasche Wirkeintritt (zum Beispiel bei Beta-2-Sympathomimetika). Die klinische Wirkung der Inhalativa wird ganz wesentlich von ihrer bronchopulmonalen Ausbreitung bestimmt. Diese ist abhängig unter anderem von der Galenik des Präparats und der Inhalationstechnik des Patienten [1, 2].

Falsche Anwendung und ihre Folgen

Bei der Asthmabehandlung stehen inhalative Kortikosteroide (ICS) im Vordergrund. Asthma-Patienten, die ICS nicht regelmäßig einnehmen, erscheinen zweimal häufiger in Notaufnahmen, werden dreimal häufiger hospitalisiert und suchen viermal häufiger den Hausarzt auf. Einer von vier Patienten, die ICS absetzen, wird innerhalb der nächsten sechs Monate eine (vermeidbare) Exazerbation erleiden. Eine Auswertung der Verordnungsdaten der KVBW hat ergeben, dass nur etwa 40 Prozent der Patienten innerhalb eines Jahres nach Erstverordnung erneut eine oder mehrere ICS-Verordnungen in der Apotheke einlösen. Auch bei COPD ist die Wahrscheinlichkeit, innerhalb von 1,5 Jahren hospitalisiert zu werden, bei guter Compliance um fast 30 Prozent geringer [4]. Die Gründe für die unregelmäßige Einnahme von ICS sind sicherlich vielfältig und reichen von Unsicherheiten der Patienten in der Bedienung der Inhalationsgeräte bis hin zur Unkenntnis, dass diese Arzneimittel regelmäßig angewendet werden müssen.

Inhalationssysteme

Selbst bei guter Compliance ist die Behandlung oft nicht optimal, weil die Arzneimittel-Applikation fehlerhaft verläuft. Bei der topisch-inhalativen Verabreichung von Arzneistoffen kommt der Wahl des geeigneten Inhalationssystems deshalb zentrale Bedeutung zu. Grundsätzlich existieren drei verschiedene Typen von Inhalationssystemen:

- Dosieraerosol
- Pulverinhalator
- Elektrischer Vernebler

Bei korrekter Anwendung ist das therapeutische Resultat von der Art des Inhalators unabhängig. Deshalb sollten die Fertigkeiten und Präferenzen des Patienten bei der Wahl des Inhalationssystems im Vordergrund stehen.

Das Wirkprinzip aller treibgasgetriebenen **Dosieraerosole** ist im Wesentlichen gleich. Dosieraerosole können den Wirkstoff entweder gelöst oder suspendiert im flüssigen Treibgas enthalten. Sie werden überwiegend als hand- oder druckausgelöste („press and breath“) Inhalationssysteme eingesetzt; es werden aber auch atemzuggetriggerte Systeme angeboten. Die Dosieraerosole zeichnen sich durch eine hohe Dosiskonstanz aus, die – ebenso wie die Teilchengrößenverteilung – unabhängig vom inspiratorischen Fluss des Patienten ist. Bis zu 95 Prozent der Patienten machen bei der Anwendung eines solchen Geräts mindestens einen Fehler (siehe hierzu auch Tabelle zu den häufigsten Anwendungsfehlern, Seite 25), was durch eine einmalige Schulung über fünf bis zehn Minuten auf 75 Prozent gesenkt werden kann. Auch die Beurteilung des Füllungszustandes des Aerosols ist schwierig – der Patient sollte sich daher vor Anbruch einer neuen Packung notieren, bis zu welchem Datum sie bei regelmäßiger Einnahme reichen wird [2-4].

Pulverinhalatoren dienen dazu, pulverförmige Wirkstoffe ohne zusätzliche Treibmittel für die Inhalation zugänglich zu machen. Bei allen Pulverinhalatoren muss das zu inhalierende Pulver durch den Inspirationsluftstrom des Patienten in ein Aerosol überführt werden. Das Trockenpulver kann hierfür in Form von Kapseln, als Blister oder in Mehrdosenbehältnissen eingesetzt werden. Pulverinhalatoren verfügen

meist über ein Zählwerk, sodass die verfügbaren verbliebenen Dosen erkennbar sind. Auch Patienten, die Pulverinhalatoren anwenden sollen, benötigen eine Schulung. Denn in Abhängigkeit vom Inhalatortyp begehen vier bis 94 Prozent der Patienten relevante Anwendungsfehler [1, 2, 4, 5].

Elektrische Vernebler werden als Ultraschallvernebler oder Düsenvernebler angeboten. Düsenvernebler benötigen Druckluft, die durch Kompressoren, mittels Gasflaschen oder Druckluftleitungen erzeugt wird. Ultraschallvernebler erzeugen mechanische Schwingungen, die von der Oberfläche der zu vernebelnden Flüssigkeit Aerosoltröpfchen ablösen. Der apparative Aufwand beim Einsatz von Verneblern ist groß, die Geräte sind teuer und sie eignen sich nur eingeschränkt dazu, mitgenommen zu werden. Die Gerätepflege ist hier am aufwändigsten. Bei der Handhabung von Verneblern und den entsprechenden Arzneimitteln müssen die hygienischen Richtlinien streng beachtet werden, um mikrobielle Kontaminationen und daraus potenziell resultierende bronchopulmonale Infektionen zu vermeiden [1, 2, 4, 5]. Außerdem sind viele moderne Medikamente (beispielsweise langwirkende Beta-2-Mimetika) in einer für Vernebler geeigneten Form nicht verfügbar.

Wahl des richtigen Gerätetyps

Ausgehend von den Unterschieden zwischen den Applikationssystemen sollte patientenindividuell ein Gerätetypus ausgewählt werden. Hierbei sollten insbesondere die Fähigkeiten, das Applikationssystem richtig anzuwenden, berücksichtigt werden. So können beispielsweise kognitive oder feinmotorische Einschränkungen oder auch die Schwere der Erkrankung dazu führen, dass der Patient bestimmte Geräte nicht korrekt bedienen kann.

Handausgelöste **Dosieraerosole** sind für Patienten geeignet, die über ausreichend Kraft und Fingerfertigkeit verfügen, um einen Sprühstoß auszulösen. Wenn Kraft oder Fingerfertigkeit fehlen, kann der Patient anstelle des Spitzgriffs den vergleichsweise stärkeren Schlüsselgriff einsetzen; dies kann ihm das Entleeren einer Dosieraerosolflasche erleichtern. Um ein Dosieraerosol richtig bedienen zu können,

muss der Patient außerdem in der Lage sein, das Auslösen des Sprühstoßes und den Beginn des Einatmens zu koordinieren.

Gibt es hiermit Probleme, stehen Inhalierhilfen (Hohlraumssysteme, so genannte Spacer) zur Verfügung. Großvolumige Spacer erleichtern den Inhalationsvorgang. Eine direkte Koordination zwischen der Auslösung des Sprühstoßes und der Inspiration ist bei Verwendung eines solchen Systems nicht mehr erforderlich. Die Verwendung von Spacern führt außerdem zu einer Steigerung der bronchialen Arzneistoffdeposition. Hinzu kommt, dass sie die oropharyngeale Wirkstoffdeposition um das 7- bis 20-Fache reduzieren.

Atemzuggetriggerte Dosieraerosole sind für diejenigen Patienten von Vorteil, die entweder Probleme mit der Atem-Hand-Koordination haben oder bei denen die Kraft oder Fingerfertigkeit für ein handausgelöstes Dosieraerosol fehlt. Die Dosieraerosole haben allgemein den Vorteil im Vergleich zu Pulverinhalatoren, dass sie auch noch bei eingeschränktem inspiratorischem Fluss angewendet werden können [1, 2, 4-6].

Beispiele für atemzuggetriggerte Inhalationssysteme: Autohaler[®], Easi-Breathe[®].

Im Gegensatz zu den handausgelösten Dosieraerosolen ist bei den **Pulverinhalatoren** keine Koordination zwischen Auslösen und Einatmung erforderlich. Allerdings ist ein gewisser geräteabhängiger minimaler Atemzug (mindestens 30 l/min, teilweise sogar 60 l/min) nötig, um die Verwirbelung des Pulvers zu erzeugen. Zudem kann der Ladevorgang Kraft erfordern: Bei Pulverinhalatoren mit eingelegter Hartkapsel kann fehlende Kraft zum unvollständigen Perforieren der Kapsel führen und die Wirkstofffreigabe reduzieren. In solchen Fällen kann der Wechsel der Griffart oder auf ein anderes Gerät (Pulverinhalator oder atemzuggetriggertes Dosieraerosol) erforderlich sein. Es gibt Pulverinhalatoren, die dem Patienten mittels Geräuschen (Klick- oder Einrastgeräusche, surrende Betriebsgeräusche) und/oder optischer Kontrollfunktion (Farbwechsel von rot nach grün – und zurück – im Kontrollfenster) bestätigen, dass er das Gerät bei der Inhalation richtig bedient hat. Schwerhörigen Patienten hilft der Einsatz eines Inhalators mit optischer Kontrollfunktion [1, 4-6].

Beispiele für Pulverinhalatoren mit optischer Kontrollfunktion während/nach der Inhalation: Genuair[®], Novolizer[®].

Beispiele für Pulverinhalatoren mit akustischer Kontrollfunktion während der Inhalation: Aerolizer[®], Breezhaler[®], Cyclohaler[®], Genuair[®], Handihaler[®], NEXThaler[®], Novolizer[®].

Vernebler kommen bei schwerem akutem Asthma (hochgradige Atemnot) oder bei jungen Säuglingen zum Einsatz, da in diesen Situationen ein ordnungsgemäßer Gebrauch von Dosieraerosolen mit Spacer oft nicht möglich ist, wobei auch hier die Effektivität der Dosieraerosolanwendung mit Spacer gezeigt wurde. In der Therapie der COPD werden Vernebler bei Patienten eingesetzt, die trotz entsprechender Anweisung und Anwendung von Inhalationshilfen eine effektive Inhalationstechnik nicht erlernen können. Auch Patienten, die nicht bewusst inhalieren können, sollten mit einem Vernebler versorgt werden. Der Wirkstoff Ipratropium sollte beim Einsatz eines Verneblers möglichst über ein Mundstück appliziert werden. Falls eine Verneblermaske eingesetzt wird, sollte diese richtig sitzen. Diese Maßnahmen sollen verhindern, dass durch Eintritt von Inhalationsflüssigkeit oder Sprühnebel in die Augen ein akutes Engwinkelglaukom entsteht [1, 2, 5, 8].

Fehlendes Ansprechen auf die Behandlung mit Bronchodilatoren sowie Probleme mit der Applikationstechnik, die auch durch weitere Schulungen nicht abgestellt werden können, sollten zu einer Neueinstellung auf ein anderes Gerät oder zur Verwendung einer Inhalationshilfe führen. Bei einem Wechsel des Arzneimittels oder des Inhalationssystems kann es notwendig sein, die Dosis individuell neu anzupassen. Dabei sind das Arzneimittel (Arzneistoff, Galenik), das Dosisregime und die Applikationsmethode zu berücksichtigen [1, 2, 5].

Anwendungstipps

Die Wirkstoffdeposition im Bronchialsystem wird durch die korrekte Anwendung der Inhalationssysteme entscheidend beeinflusst. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die verschiedenen Inhalationssysteme unterschiedliche Inhalationstechniken und Atemmanöver als optimal anzusehen sind:

- Dosieraerosol ohne Spacer: ein langsamer tiefer Atemzug, dabei Dosieraerosol auslösen (dann Atem anhalten);
- Dosieraerosol mit Spacer: langsame tiefe Inspiration über mehrere Atemzüge (dann Atem anhalten);
- atemzuggetriggertes Dosieraerosol: langsame tiefe Inspiration (dann Atem anhalten);
- Pulverinhalator: rasche tiefe Inspiration (dann Atem anhalten);
- Vernebler: langsame tiefe Inspiration, normale Expiration; jeweils fünf Atemzüge mit Verneblung, dann 2-3 Atemzüge normal atmen [1, 5].

Unabhängig vom System gibt es einige Grundprinzipien der Inhalation. Grundsätzlich sollte mit aufrechtem Oberkörper (also am besten im Sitzen oder Stehen) inhaliert werden.

- Inhalation vorbereiten,
- langsam und entspannt ausatmen,
- Inhalation auslösen und einatmen; das Atemmanöver ist abhängig vom Inhalationssystem,
- Inhalation je nach Gerät zu Beginn der Einatmungsphase auslösen,
- je nach Gerät schnell oder langsam, immer jedoch tief einatmen,
- Atem für etwa 5-10 Sekunden anhalten, damit das Medikament auch in den Bronchien genügend Zeit hat, die Wirkung zu entfalten,
- langsam ausatmen (Lippenbremse),
- bei Pulverinhalatoren, die mit Kapseln befüllt werden, prüfen, ob noch Pulver in der Kapsel übriggeblieben ist, gegebenenfalls erneut inhalieren,
- weitere Inhalationen frühestens nach einer Minute durchführen [9],
- nach der Inhalation von Kortikosteroiden sollte der Patient den Mund mit Wasser ausspülen oder die Zähne putzen, um lokale Nebenwirkungen wie Mundsoor zu vermeiden [11].

Um die Funktionsfähigkeit der Inhalationssysteme zu erhalten und eine gleichmäßige Wirkstofffreigabe sicherzustellen, ist es erforderlich, dass der Patient die Reinigungshinweise in der Packungsbeilage des Arzneimittels beachtet. Beispielsweise können Wirkstoffablagerungen an den

Ventilstiften von Dosieraerosolen zum Nachlassen der Sprühstärke führen [3]. Bei Pulverinhalatoren sollte der Patient darauf achten, dass er nicht in den Inhalator ausatmet, um ein Verklumpen des Pulvers zu verhindern [11].

Häufigste Anwendungsfehler in Abhängigkeit vom Inhalatortyp

Dosieraerosol		
Korrekte Anwendung	Fehler (geordnet nach der chronologischen Abfolge der Anwendungsschritte)	Häufigkeit [%]
bei Suspensionen: Dosieraerosol zur gleichmäßigen Verteilung des Wirkstoffs kräftig schütteln	kein Schütteln vor der Anwendung	26
Schutzkappe entfernen	Inhalation mit verschlossenem Mundstück	3
Dosieraerosol senkrecht halten	Behälter wird nicht aufrecht gehalten	26
langsam und tief einatmen	kein langsames Einatmen kein tiefes Einatmen Stoppen der Inhalation (Cold Freon Effect)	75 54 6
Sprühstoß auslösen	fehlendes Betätigen des Inhalators	13
nach Auslösen des Sprühstoßes langsam weiteratmen	kein langsames Weiteratmen	51
Atem für etwa 5 bis 10 Sekunden anhalten	Atem wird nicht für 4 (bis 10) Sekunden angehalten	71
weitere Inhalationen frühestens nach einer Minute	keine ausreichende Wartezeit zwischen zwei Inhalationen	87
Pulverinhalator		
Korrekte Anwendung	Fehler (geordnet nach der chronologischen Abfolge der Anwendungsschritte)	Häufigkeit [%]*
Inhalator wie vom Hersteller beschrieben laden (z. B. Hartkapsel ausreichend perforieren)	falsches Laden des Inhalators	0-45
langsam und entspannt ausatmen, keinesfalls in den Pulverinhalator	kein Ausatmen vor dem Einatmen	12-77
Mundstück mit den Lippen fest umschließen, dabei etwaige Lufteinlassöffnungen nicht verdecken	falsche Position des Mundstücks	0-33
Inhalator wie vom Hersteller beschrieben halten	falsche Position des Inhalators	33
rasch und tief einatmen (minimaler Atemzug 30 l/min)	kein kräftiges Einatmen durch den Inhalator	0-48
Atem für etwa 5 bis 10 Sekunden anhalten	Atem wird nicht für 4 (bis 10) Sekunden angehalten	0-73
Mundstück vor dem Ausatmen aus dem Mund nehmen	kein langsames Ausatmen nach Verabreichung	2-43
langsam ausatmen (Lippenbremse)	Ausatmen in den Inhalator	20

* Die Angaben zur Häufigkeit variieren stark in Abhängigkeit vom untersuchten Gerätetypus

Tabellen nach Haefeli [4]

Patienteninformationsmaterial zum Nachlesen:

- „Richtig inhalieren bei Asthma und COPD“
<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/kip/aezq-version-kip-richtig-inhalieren-bei-asthma-und-copd.pdf>
- Produktspezifische Informationen, einschließlich Hinweisen und Demonstrationsvideos zur korrekten Anwendung verschiedener Gerätetypen:
<http://www.atemwegsliga.de/richtig-inhalieren.html>

Austausch des verordneten Arzneimittels in der Apotheke

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat erstmals Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Diese Regelung gilt gerade auch in Fällen, in denen das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt ist (s. Artikel S. 14). In der aktuell gültigen Version dieser G-BA-Liste sind Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale und COPD nicht aufgeführt. Der G-BA hat jedoch bereits angekündigt, zu prüfen, inwieweit diese Arzneimittel ebenfalls in die Liste aufgenommen werden müssten [10]. Um den Austausch des verordneten Arzneimittels gegen ein anderes in der Apotheke zu verhindern, ist es daher erforderlich, ein Aut-idem-Kreuz zu setzen. Grundsätzlich soll der Apotheker überprüfen, ob der Patient das Medikament kompetent bedienen kann, und ihn gegebenenfalls nachschulen. Dies gilt ganz besonders für den Fall, wenn ein verordnetes Gerät gegen ein anderes ausgetauscht wird.

Literatur

- [1] Nationale Versorgungsleitlinie Asthma, Langfassung; 2. Auflage; zuletzt geändert: August 2013; www.asthma-versorgungsleitlinien.de
- [2] Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD); Pneumologie; 2007; 61: e1-40; Stuttgart: Georg-Thieme-Verlag; 2007
- [3] Inhalativa: Ihre Tücken und deren Behebung. Pharmazeutische Zeitung, Ausgabe 38/2011
- [4] Haefeli WE: Asthma und COPD im Alter: Das richtige Inhalieren muss trainiert werden; Allgemeinarzt-online; 06.06.2014; <http://www.allgemeinarzt-online.de/a/1646514>
- [5] Arbeitsgruppe Aerosolmedizin der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie: Empfehlungen für die Auswahl von Inhalationssystemen zur Medikamentenverabreichung; Pneumologie 2001; 55: 579-86; Stuttgart: Georg-Thieme-Verlag; 2001
- [6] Kircher W: Anwendung von Arzneimitteln: Wie sich ergonomische und audiologische Probleme lösen lassen. Pharmazeutische Zeitung, Ausgabe 26/2007
- [7] ÄZQ: Richtig Inhalieren bei Asthma und COPD, Patienteninformation. Ausgabe September 2014; <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/kip/aezq-version-kip-richtig-inhalieren-bei-asthma-und-copd.pdf>
- [8] Fachinformationen von ipratropiumhaltigen Lösungen zur Druckgasinhalation, z. B. Atrovent® 250 µg/2 ml Fertiginhalat; Stand Mai 2012; www.fachinfo.de
- [9] Deutsche Atemwegsliga e. V.: Richtig inhalieren – Grundprinzipien der Inhalation; www.atemwegsliga.de/richtig-inhalieren.html (Zugriff 23.12.2014)
- [10] Gemeinsamer Bundesausschuss: Substitutionsausschluss: G-BA listet erste Arzneimittel pünktlich innerhalb der vom Gesetzgeber vorgegebenen kurzen Frist. Pressemitteilung vom 18. September 2014; <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/554/>
- [11] Fachinformationen von kortikosteroidhaltigen Inhalativa, z. B. Budesonid Easyhaler; Stand April 2014; www.fachinfo.de

📄 Für Sie gelesen: Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Vor Kurzem ist eine weitere interessante Übersichtsbrochüre der KBV aus der Reihe „Wirkstoff aktuell“ erschienen, über die wir Ihnen kurz berichten möchten. Das Thema: „Orale und transdermale Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen“.

Kernstück der Brochüre sind die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von oralen und transdermalen Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen. Hierzu zählen neben Paracetamol die nichtselektiven (NSAR) und selektiven Cox-2-Hemmer (Coxibe) sowie schwach wirksame und mittelstark bis stark wirksame Opioide.

Es folgt eine Beschreibung von Wirkmechanismen und Wirksamkeit der einzelnen Substanzklassen, eine tabellarische Auflistung der durchschnittlichen Tagesdosen und -kosten einschließlich der Umrechnungsfaktoren für die analgetische Potenz bei Opioiden sowie eine Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen, Interaktionen und Kontraindikationen.

Die Brochüre können Sie auf der Internetseite der KBV [1] herunterladen.

Im Folgenden haben wir die Kernaussagen der KBV zur wirtschaftlichen Ordnungsweise für Sie zusammengefasst:

- Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen sollten im Rahmen eines multimodalen Therapiekonzepts behandelt werden, bestehend aus pharmakologischen und nichtpharmakologischen Behandlungsstrategien, zu denen Physiotherapie, gegebenenfalls auch Ergotherapie, und orthopädische Hilfsmittel gehören können.
- Bei topisch angewandten NSAR (beispielsweise Voltaren® Emulgel®) ist die Verordnungseinschränkung gemäß Nr. 40 Anlage III AM-RL zu beachten, wonach eine Verordnung als externes Rheumamittel zulasten der GKV nicht zulässig ist [2, 3].

- Selektive Cox-2-Hemmer sind – zumindest in der Langzeittherapie – aufgrund des Fehlens relevanter Vorteile und bei vergleichbarem Risikoprofil Mittel der zweiten Wahl gegenüber nichtselektiven NSAR.
- Die Verordnung von PPI als Zusatz zu einem NSAR ist zweckmäßig bei erhöhtem gastrointestinalen Risiko (anamnestisch bekannte Ulzera oder gastrointestinale Blutungen, Kortikosteroidtherapie, Helicobacter-pylori-Infektion, Alkoholismus) oder bei Auftreten von Magen-Darm-Symptomen (vgl. [4]). Eine Kombination aus nicht-selektivem NSAR plus PPI ist gegenüber einer Kombination mit selektiven Cox-2-Hemmern zu bevorzugen.
- Diclofenac weist ein ähnliches kardiovaskuläres Risiko wie die selektiven Cox-2-Hemmer auf. Bei kardiovaskulären Erkrankungen ist Naproxen das NSAR der Wahl (vgl. [5]).
- Schwach wirksame Opioide sind erst nach Ausschöpfen aller anderen therapeutischen Möglichkeiten einschließlich physio- und psychotherapeutischer Maßnahmen indiziert.
- Zur Reduktion des Risikos einer Opioidabhängigkeit sind Opioide mit langsamem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer den schnellwirkenden Opioiden vorzuziehen. Sie sollten nach festem Zeitschema („rund um die Uhr“) gegeben werden. Bei therapeutischer Anwendung ist das Suchtrisiko gering.

➔ Die Brochüre finden Sie auf der Website der KBV: www.kbv.de » Service für die Praxis » Verordnungen



Literatur

- [1] KBV: Wirkstoff aktuell – Orale und transdermale Analgetika bei degenerativen Gelenkerkrankungen. 15. Mai 2014.
http://www.kbv.de/media/sp/Analgetika_degenerative_Gelenkerkrankungen.pdf (Zugriff 03.12.2014)
- [2] Häufig gestellte Fragen zur neuen Arzneimittel-Richtlinie. Verordnungsforum 2009; 10: 15
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V).
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/> (Zugriff 03.12.2014)
- [4] Protonenpumpeninhibitoren (PPI): Empfehlungen für die Versorgungspraxis. Verordnungsforum 2012; 22: 33-5
- [5] NSAR – Risiken und Kontraindikationen. Verordnungsforum 2013; 28: 4-5

Cialis® 5 mg bei benignem Prostatasyndrom

Das Potenzmittel Cialis® 5 mg ist seit März 2013 zusätzlich zur klassischen Indikation erektile Dysfunktion auch für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms zugelassen. Wie verhält es sich nun mit der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV für dieses ansonsten zum „Lifestyle“ zählende Medikament?

Cialis® (Wirkstoff: Tadalafil) liegt als Medikament zur Behandlung der erektilen Dysfunktion in den Dosisstärken 5 mg, 10 mg und 20 mg vor. Für die 5-mg-Variante besteht seit März 2013 eine weitere Zulassung, nämlich zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms [1, 2]. In dieser Indikation ist Cialis® zulasten der GKV verordnungsfähig [3].

Neben der Zulassung und der genannten Ausnahme zum Verordnungs Ausschluss muss jedoch auch das Wirtschaftlichkeitsgebot [4] beachtet werden, denn Cialis® 5 mg ist mit Quartalskosten von rund 290 Euro deutlich teurer als die üblicherweise verwendeten Alphablocker (zum Beispiel Tamsulosin: ca. 23 Euro/Quartal, Doxazosin: ca. 26 Euro/Quartal) oder 5- α -Reduktase-Inhibitoren (zum Beispiel Finasterid: ca. 56 Euro/Quartal), die auch generisch erhältlich sind.

Wenn daher Cialis® 5 mg zum Einsatz kommen soll, muss die Unzweckmäßigkeit (beispielsweise unzureichende Wirksamkeit, relevante Unverträglichkeit) der preisgünstigeren Alternativen im Einzelfall dokumentiert sein.

Bei der Verordnung von Cialis® 5 mg müssen darüber hinaus mögliche Kontraindikationen beachtet werden:

- Überempfindlichkeit gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Einnahme von organischen Nitraten in jeglicher Form,
- Vorliegen kardialer Erkrankungen, bei denen von sexueller Aktivität abgeraten wird,
- Herzinfarkt während der vorangegangenen 90 Tage,
- instabile Angina pectoris oder Angina pectoris, die während sexueller Aktivität auftritt,
- Herzinsuffizienz ab NYHA Grad II während der vorangegangenen sechs Monate,
- unkontrollierte Arrhythmien, Hypotonie (< 90/50 mmHg) oder unkontrollierte Hypertonie,
- Schlaganfall während der vorangegangenen sechs Monate.

Fallbeispiel 1:

Patient mit benignem Prostatasyndrom, Alphablocker und 5- α -Reduktase-Inhibitoren werden nicht vertragen.

➔ Cialis® ist zulasten der GKV verordnungsfähig.

Fallbeispiel 2:

Patient mit benignem Prostatasyndrom und erektiler Dysfunktion, Tamsulosin wird gut vertragen und wirkt zuverlässig.

➔ Cialis® ist nicht zulasten der GKV verordnungsfähig, weil unwirtschaftlich.

Fallbeispiel 3:

Patient mit benignem Prostatasyndrom und erektiler Dysfunktion, Alphablocker und 5- α -Reduktase-Inhibitoren werden nicht vertragen.

➔ Cialis® ist zulasten der GKV verordnungsfähig, die erektile Dysfunktion wird quasi mitbehandelt.

Fazit

- Cialis® 5 mg kann zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zulasten der GKV verordnet werden.
- Voraussetzung für die Verordnung ist, dass preisgünstigere Alternativen (Alphablocker, 5- α -Reduktase-Inhibitoren) im Einzelfall unzweckmäßig sind.

Literatur

- [1] Lauer-Taxe, Stand 15.11.2014
- [2] www.fachinfo.de
- [3] Bundesministerium für Gesundheit: Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungs Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung des Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel). <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-353/AM-RL-II-Life%20style-2014-06-11.pdf> (Zugriff 15.12.2014)
- [4] § 12 Abs. 1 SGB V – Wirtschaftlichkeitsgebot

! Wann muss der Apotheker ein Kassenrezept § auf Verordnungsfähigkeit prüfen?

Immer wieder kommt es zu Unmut unter den Ärzten, da sie der Meinung sind, dass die Apotheke verpflichtet ist, sie auf eine nicht bestehende Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV hinzuweisen. Nach den Arzneilieferverträgen, die zwischen Krankenkassenverbänden und Apothekerverbänden geschlossen wurden, ist die Apotheke aber nur bei bestimmten Präparaten zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit verpflichtet. Der nachfolgende Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.

In den Bereichen, wie sie in Tabelle 1 aufgeführt sind, besteht keine Prüfpflicht. Bei Verordnung auf Muster 16

werden diese Arzneimittel vom Apotheker abgegeben – unabhängig davon, ob eine Verordnungsfähigkeit besteht oder nicht.

Es erscheinen in diesen Fällen auch keine Warnhinweise in der Apotheken-Software. Dadurch kann es in diesen Fällen zu versehentlichen Falschaskünften der Apotheke bezüglich der Verordnungsfähigkeit kommen.

Bei Fragen zur Verordnungsfähigkeit einzelner Arzneimittel wenden Sie sich daher bitte an die Arzneimittelberatung der KVBW.

Tabelle 1:

Keine Prüfpflicht bezüglich der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV, das heißt: Das verordnete Arzneimittel wird auch bei formal unkorrekter Verordnung von der Apotheke abgegeben.

Keine Prüfpflicht	Beispiele / Anmerkungen
fiktiv zugelassene Arzneimittel	Pentalong® 50 mg, Tepilta®, Vagantin®
Arzneimittel, die laut Anlage III AM-RL von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind	Arthotec®, Effortil®, Uro-Vaxom®
Apothekenpflichtige Arzneimittel, die in Anlage I AM-RL (OTC-Liste) genannt sind	Betaisodona®, Hepa-Merz®, Kreon®, Lektinol®, Helixor®, Iscador®
Rezepturen	-
Verordnungen für den Sprechstundenbedarf bezüglich Art und Menge	z. B. sind Kombi-Packungen bei Augentropfen/-salben oft wirtschaftlicher als Einzelpackungen (vgl. Seite 32)

Für einige Arzneimittel gelten allerdings Abgabeverbote zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung, die durch den Apotheker einzuhalten sind. Diese sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2:
Bestehende Prüfpflicht und daraus abgeleitete Abgabeverbote, die von der Apotheke eingehalten werden müssen, sowie zulässige Ausnahmen

Abgabeverbote	Ausnahmen vom Abgabeverbot
Anstalts-, Groß-, Jumbopackung (ohne Kennzeichnung einer N-Größe) bei Verordnungen auf Namen des Patienten	Verordnungen für den Sprechstundenbedarf
Lifestyle-Arzneimittel nach Anlage II AM-RL, z. B. Viagra® (und Sildenafil-Generika), Propecia®	Cialis® 5 mg bei BHP Alprostadil (Caverject®, Muse®, Viridal®) als Diagnostikum
Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht in Anlage I AM-RL (OTC-Liste) genannt sind, z. B. Ibuprofen® akut, Loperamid® akut	Arzneimittel, die in Anlage I AM-RL (OTC-Liste) genannt sind
Arzneimittel der Negativliste (Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste als Anlage zur AM-RL), z. B. Aspirin® Plus C	-
nicht apothekenpflichtige Arzneimittel, z. B. Desitin® Salbe, Kodan® Tinktur forte, Sterillium®	Zymafluor®, Fluoretten® Fluorid-Monopräparate können trotz nicht bestehender Apothekenpflicht ausnahmsweise zur Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres verordnet werden, wenn andere Möglichkeiten zur Fluoridergänzung nicht zur Anwendung kommen können.
arzneimittelähnliche Medizinprodukte, die nicht in Anlage V AM-RL genannt sind, z. B. Glandomed®, Medunasal®, Rhinomer®	arzneimittelähnliche Medizinprodukte, die in Anlage V AM-RL genannt sind
Nichtarzneimittel, z. B. Lemon Glycerin Sticks	-
Körperpflegemittel bzw. Kosmetika, z. B. Dermatop® Basiscreme, Excipial® U Lipolotio, Transpulmin® Baby Balsam mild	-
Lebensmittel (sonstiges Diätetikum/Nahrungsergänzungsmittel), z. B. Cranberry-Kapseln, Multibionta®	Diätetika zur enteralen Ernährung gemäß § 31 SGB V

■ Verordnung parenteraler Ernährung über CareSolution

Die wirtschaftliche Verordnung eines Präparates für die parenterale Ernährung eines Patienten ist mitunter schwierig. Eine neue Plattform im Internet bietet hierfür nun Hilfe an. Bei der Nutzung des Portals ist allerdings Vorsicht geboten.

Grundsätzlich ist parenterale Ernährung bei Patienten verordnungsfähig, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung sind in der Regel Mischungen aus Aminosäuren, Lipiden, Kohlenhydraten sowie Elektrolyten. Es handelt sich hierbei um verschreibungspflichtige Arzneimittel, die auch in das Verordnungsvolumen des Vertragsarztes einfließen und somit richtgrößenrelevant sind. Eine wirtschaftliche Verordnung ist daher auch in diesen Fällen notwendig.

Nun hat die CARENABLE Gesellschaft für Gesundheitsökonomie das Portal CareSolution entwickelt, das den Vertragsärzten die Möglichkeit bietet unter Angabe von Alter, Gewicht und Nährstoffbedarf des Patienten im Rahmen der parenteralen Ernährung ein wirtschaftliches Präparat auszuwählen. Einige Krankenkassen empfehlen aktiv die Zusammenarbeit mit dieser Gesellschaft mit dem Hinweis, dass die Arzneimittelausgaben gesenkt werden und mögliche Regressansprüche im Rahmen der Einzelfallprüfung entfallen.

Nach den der Redaktion vorliegenden Unterlagen muss der Vertragsarzt in das webbasierte Verordnungsservice-Portal patientenindividuelle Daten eingeben. Für diesen Fall ist eine Schweigepflichtentbindungserklärung des betroffenen Patienten erforderlich, damit der Arzt nicht Gefahr läuft, die ärztliche Schweigepflicht zu verletzen. Weiterhin erforderlich ist eine Einwilligung des Patienten zur Übermittlung von Patienten- und Verordnungsdaten an die vertragsbeteiligte Firma. Da nicht klar ist, zu welchen zulässigen Zwecken diese Daten sonst noch verwendet werden, dürfte sich das Einholen dieser Einwilligung als schwierig gestalten. Darüber hinaus hat der Arzt bei der Weiterleitung von Patientendaten die Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis zu beachten. Hiernach müssen Patientendaten, die über das Internet kommuniziert werden, „stark verschlüsselt“ sein.

Die Verordnung parenteraler Ernährung erfolgt in der Regel nur bei schwerkranken Patienten, bei denen eine andere Ernährung nicht sichergestellt werden kann. Eine wirtschaftliche Verordnung ergibt sich aus der medizinischen Notwendigkeit der gesicherten Diagnose. Die Verordnungshoheit mit Auswahl der medizinisch notwendigen Arzneimittel liegt beim Vertragsarzt. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist die Weitergabe der Patientendaten in diesem System bedenklich.

Verordnungen im Vertretungsfall

Immer wieder erreicht uns die Frage, in welchen Mengen Arzneimittel im Vertretungsfall verordnet werden dürfen. Doch leider gibt es zu dieser Frage keine verbindliche Vorgabe.

Wir empfehlen Ihnen bei Verordnungswünschen von Patienten, die nur im Vertretungsfall zu Ihnen kommen, immer individuell zu entscheiden. Handelt es sich um Arzneimittel, bei denen häufige Kontrollen erforderlich sind oder sich das Beschwerdebild mittelfristig verändern kann oder die zur Behandlung von akuten Beschwerden eingesetzt werden, sollte immer nur eine kleine Packungsgröße verordnet werden. Auch Arzneimittel, bei denen eine Gewöhnung oder Abhängigkeit möglich ist, sollten gar nicht oder nur in kleinen Packungsgrößen verordnet werden. Bei der Behandlung von chronischen, in der Regel sich nicht verändernden Diagnosen können jedoch auch größere Packungen verordnet werden. Hierbei sollte die Anamnese des Patienten miteinbezogen werden, denn auch für die vertretungsweise Verordnung von Arzneimitteln trägt der verordnende Arzt die Haftung im Sinne einer korrekten Indikationsstellung.

Eine Verordnung von großen Packungsgrößen im Vertretungsfall kann nicht von den Patienten beansprucht werden, auch wenn der Patient dadurch insgesamt geringere Zuzahlungen zu leisten hat.

Zusammenfassend kann dem Arzt eine Verordnung von kleinen Arzneimittelpackungen im Vertretungsfall nicht angelastet werden.

§ Heilmittelvereinbarung 2015



Heilmittel-Richtgrößen 2015

Mit den Krankenkassen konnten wir uns verständigen, die Inhalte der Vereinbarung und die Richtgrößenwerte aus dem Jahr 2014 fortzuführen. Somit ist es uns gelungen, auch im Heilmittelbereich die Richtgrößen in gleicher Höhe beizubehalten.

Für Facharztgruppen, für die keine Richtgrößen vereinbart wurden, wird die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der Heilmittel-Richtlinie durch die in der Prüfvereinbarung geregelten Prüfverfahren geprüft.

Für Berufsausübungsgemeinschaften und Medizinische Versorgungszentren erfolgt die Fallzählung zur Ermittlung des Richtgrößenvolumens auf der Basis der vertretenen Richtgrößenvergleichsgruppen.

→ Alle weiteren Informationen zur aktuellen Heilmittelvereinbarung sowie einen umfangreichen Fragen-Antworten-Katalog finden Sie unter www.kvbawue.de » Verordnungen » Heilmittel

Heilmittel-Richtgrößenwerte KVBW pro Quartal für das Jahr 2015 (in Euro)

Bezeichnung Richtgrößengruppe	M/F 2015	R 2015
Anästhesisten, Teilnahme an der Schmerztherapievereinbarung	15,99	21,50
FA Chirurgie	10,81	17,16
FA Allgemeinmedizin, praktische Ärzte, Ärzte und FA Innere Medizin	6,97	18,51
FA Chirurgie	7,06	15,77
FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	9,25	15,78
FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	13,52	13,52
Nervenärzte Neurologen	5,98	16,94
Psychiater, SP Psychotherapie Psychiater	4,97	13,29
Kinder- und Jugendpsychiater Kinder und Jugendpsychiater, Teilnahme an der Sozialpsychiatrivereinbarung	16,59	16,59
Neurochirurgen	27,65	34,54
FA Orthopädie	29,12	33,99
FA Physikalische und Rehabilitative Medizin	45,37	55,28

Die 2013 erstmalig getroffene Vereinbarung zu Praxisbesonderheiten und Langfristverordnungen gilt auch im Jahr 2015 unverändert weiter. Zur Kennzeichnung der Verordnungen als Praxisbesonderheiten oder langfristigen Heilmittelbedarf werden der ICD-10-Code und der Indikationsschlüssel nach dem Heilmittel-Katalog auf den Verordnungsvordrucken angegeben.

➔ Weitere Informationen zu den Praxisbesonderheiten sowie die Auflistung aller betroffenen Indikationen finden Sie unter www.kvbawue.de » Verordnungen » Heilmittel » Praxisbesonderheiten

Änderungen im Sprechstundenbedarf

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

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. Juli 2014 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Analgetika/ Antirheumatika	Etoricoxib	oral	nur zur postoperativen Schmerztherapie nach Zahn-OP, nur MKG-Chirurgie	neu aufgenommener Wirkstoff
	Nalbuphin	parenteral	nur zur Anästhesie bei Kindern	neu aufgenommener Wirkstoff
	Naproxen	oral		neu aufgenommener Wirkstoff
Antiemetika/ Antivertiginosa	Droperidol	parenteral		neu aufgenommener Wirkstoff
Antihypotonika	Ephedrin	parenteral		neu aufgenommener Wirkstoff
Dermatika	Polyhexanid	extern, Rezeptur	nur Arzneimittel	neu: Zusatz „Lösung“ entfällt
Lokalanästhetika	Chloroprocain	parenteral		neu aufgenommener Wirkstoff
Ophthalmika	Bromfenac	AT/AS		Wirkstoff wird aus Anlage 1 entfernt, da außer Handel
	Nepafenac	AT/AS		neu aufgenommener Wirkstoff

Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Verordnungen auf Sprechstundenbedarf

Prüfanträge zu Butylscopolamin-Ampullen und Ophthalmika

Die gesetzlichen Krankenkassen in Baden-Württemberg haben Prüfanträge zu Butylscopolamin-Ampullen gestellt, wenn statt einer Großpackung von 50 Ampullen 10 x 5 Ampullen über den Sprechstundenbedarf bezogen wurden. Ebenso gab es Prüfanträge zu Ophthalmika, wenn bei gleichzeitiger Verordnung von je einer Packung Augentropfen (AT) und Augensalbe (AS) eines Präparates auch eine entsprechende Kombipackung (bestehend aus AT und AS) im Handel verfügbar war. Kombipackungen gibt es zum Beispiel von Dexta-Gentamicin[®], Dexagent-Ophtal[®], Dexamytrex[®] und Gentamicin POS[®].

→ Die Liste der zulässigen Mittel im Sprechstundenbedarf finden Sie hier: www.kvbawue.de » Verordnungen » Sprechstundenbedarf



Kostengünstige Groß- und Kombipackungen sind wirtschaftlicher

Wir möchten Sie daher bitten, nicht nur darauf zu achten, dass Sie die Wirkstoffauswahl entsprechend der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung vornehmen, sondern Ihr Augenmerk auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise legen. Diese ist gegeben, wenn Sie kostengünstige Groß- beziehungsweise bei Ophthalmika Kombipackungen verordnen.

Verordnung von häuslicher Krankenpflege auf Muster 12

Im Verordnungsforum 28 hatten wir informiert, dass als zusätzliche Leistung der häuslichen Krankenpflege seit August 2013 die subkutane Infusion für Patienten mit mittelschwerer Exsikkose bei negativer Flüssigkeitsbilanz und einhergehendem Unvermögen oralen Ausgleichs bei potenzieller Reversibilität für maximal sieben Tage verordnet werden kann. Eine Verordnung als rein prophylaktische Maßnahme ist nicht zulässig.

Aus gegebenem Anlass möchten wir in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass eine Verordnung der Leistung der subkutanen Infusion ausschließlich auf dem Muster 12 für die häusliche Krankenpflege ausgestellt werden kann.

■ Neue Regelungen zur Richtlinie Häusliche Krankenpflege

Seit Oktober gelten für die Verordnungen von häuslicher Krankenpflege (HKP) im stationär-ambulanten Übergang neue Regelungen. Krankenhäuser dürfen HKP für einen längeren Zeitraum verordnen; für die ambulanten Folgeverordnungen bleibt mehr Zeit.

Krankenhausärzte können künftig häusliche Krankenpflege (HKP) für fünf Arbeitstage (statt bisher drei Werktage) verordnen. Damit haben Patienten nach der Klinikentlassung mehr Zeit, sich eine Folgeverordnung vom Vertragsarzt ausstellen zu lassen. Hierbei gilt, dass der verordnende Krankenhausarzt die weiterbehandelnden Ärzte vor der Entlassung informieren muss (bisher: soll).

Auch für die Folgeverordnungen ergibt sich eine geringfügige Änderung: Künftig können Vertragsärzte eine HKP-Folgeverordnung in den letzten drei Arbeitstagen (bisher: Werktagen) vor Ablauf des zuvor verordneten Zeitraums ausstellen.

Die Umstellung von Werktagen (= Montag bis Samstag) auf Arbeitstage (= Montag bis Freitag, gesetzliche Feiertage sind jeweils ausgenommen) bewirkt, dass Samstage künftig abgedeckt sind, jedoch nicht mitgezählt werden. Dadurch verbleibt allen Beteiligten mehr Zeit, um einen reibungslosen Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung beziehungsweise zur nächsten vertragsärztlichen Verordnung zu organisieren.

Die Änderung der Richtlinie ist seit 7. Oktober 2014 in Kraft.

Fazit

- Krankenhäuser dürfen nun HKP für einen längeren Zeitraum (fünf Arbeitstage) verordnen.
- Auch für ambulante Folgeverordnungen verbleibt mehr Zeit.

➔ Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie) finden Sie auf der Seite des G-BA: www.g-ba.de » Richtlinien



§ Neue Regelungen zu Hörhilfen ! in der Hilfsmittel-Richtlinie

Die Versorgung mit Hörgeräten hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie präzisiert.

Patienten, die erstmals ein Hörgerät brauchen, müssen in jedem Fall zunächst einen Vertragsarzt konsultieren, der die Ursache des Hörverlustes abklärt. Das hat der G-BA im neu gefassten Abschnitt „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie klargestellt. Nur mit einer ärztlichen Verordnung (Muster 15) übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten.

Auch bei der Folgeversorgung ist nun eine ärztliche Verordnung notwendig, wenn eine erneute ärztliche Diagnostik oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Dies ist insbesondere der Fall bei Kindern und Jugendlichen, bei neu aufgetretenem Tinnitus und bei einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit.

In anderen Fällen können auch Hörgeräteakustiker – sofern der Patient das wünscht – die Folgeversorgung ohne erneute Verordnung übernehmen. Somit haben Patienten zumindest die Möglichkeit, in allen Fällen zur Folgeverordnung einen Arzt aufzusuchen.

Neben einigen sprachlich-technischen Präzisierungen im Richtlinien text wurden vom G-BA noch ein paar weitere Anpassungen bezüglich der Versorgung bei einohriger Schwerhörigkeit sowie bei der Erfolgskontrolle der Hörgeräteversorgung vorgenommen.

Die Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie ist seit 29. Oktober 2014 in Kraft.

Fazit

- Bei der erstmaligen Hörgeräte-Versorgung ist weiterhin eine ärztliche Verordnung notwendig (Klarstellung durch den G-BA).
- Wenn bei einer Folgeversorgung eine erneute ärztliche Diagnostik oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist, ist auch hier eine ärztliche Verordnung notwendig.

➔ Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) finden Sie auf der Internetseite des G-BA: www.g-ba.de » Richtlinien



MAK-Seminare Verordnungsmanagement

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

Sicher durch den Richtlinienschungel

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

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

Termine 2015

Zielgruppe Ärzte

Karlsruhe: 27. Februar 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Stuttgart: 10. Juni 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Reutlingen: 23. September 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Freiburg: 28. Oktober 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Zielgruppe Praxismitarbeiter

Karlsruhe: 18. Februar 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Stuttgart: 26. Juni 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Reutlingen: 16. Oktober 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Freiburg: 13. November 2015 / 14:00 – 19:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 60 Euro.

Fachkraft für Impfmanagement

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

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

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

Termine 2015 – jeder Kurs umfasst jeweils drei Termine.

Stuttgart

4. März 2015 / 25. März 2015 / 15. April 2015

11. Juni 2015 / 2. Juli 2015 / 23. Juli 2015

24. September 2015 / 8. Oktober 2015 / 29. Oktober 2015

jeweils 9:00 – 18:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 230 Euro.

Wundmanagement und effektive Wundversorgung in der Praxis

In diesem Seminar für Ärzte und medizinisch erfahrene Praxismitarbeiter geht es um das Thema „Wie können chronische Wunden in der Praxis am effektivsten behandelt werden?“ Es werden die Besonderheiten und Möglichkeiten der Versorgung von chronischen Wunden bei Ulcus cruris, Dekubitus und beim diabetischen Fuß angesprochen. Auch die Auswahl des richtigen Verbandstoffes ist Inhalt dieser Veranstaltung. „Ist die moderne Wundversorgung auch wirtschaftlich?“, ist ein weiteres Thema dieser Veranstaltung. Als Ergänzung zum theoretischen Teil werden interessante Fälle aus der Praxis gezeigt und deren mögliche Behandlung besprochen. In einem praktischen Teil wird das Anlegen von Kompressionsverbänden gezeigt und geübt.

Termine 2015

Karlsruhe: 13. Juni 2015 / 9:00 – 17:00 Uhr

Stuttgart: 26. September 2015 / 9:00 – 17:00 Uhr

Die Kosten für das Seminar betragen 129 Euro.

Workshop für Medizinische Fachangestellte

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

In diesem Workshop werden die Entstehung und Behandlung des Ulcus cruris besprochen. Die verschiedenen Materialien und die Auswahl des geeigneten Verbandmittels ist ein Baustein dieses Workshops. Auch die bei der Kompression zum Einsatz kommenden Kompressionsmaterialien werden gezeigt und erläutert. Als Schwerpunkt dieses Workshops wird das Anlegen eines Kompressionsverbandes gezeigt und kann in praktischen Übungen erlernt werden.

Termine

Stuttgart: 29. April 2015 / 15:00 – 19:00 Uhr

Freiburg: 7. Oktober 2015 / 15:00 – 19:00 Uhr

Die Kosten für den Workshop betragen 85 Euro.

Anmeldung bei der MAK

Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Homepage unter www.mak-bw.de oder können Sie anfordern unter 0711 7875-3535 oder per E-Mail: info@mak-bw.de

Neues auf www.kvbawue.de

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

November 2014:

Sechs Impfstoff-Rabattverträge zum Jahresende ersatzlos ausgelaufen

Im November 2014 hat der Vorstand in einem Rundschreiben angekündigt, dass sechs Impfstoff-Rabattverträge auslaufen. Eine Übersicht darüber inklusive einer ergänzenden Information wurde an die Ärzte verschickt und ist inzwischen einsehbar auf der Homepage.

Es handelt sich um die Impfstoffgruppen FSME, Tdap-IPV, Meningokokken C, MMR, Varizellen und DTaP-IPV-Hib. Es wurden bis jetzt keine neuen Rabattverträge abgeschlossen, so dass für diese Impfstoffgruppen wieder der Status wie vor 2013 gegeben ist: Die verordnenden Ärzte haben die freie Wahl und sind nicht mehr an einen bestimmten Impfstoff gebunden.

Verblieben sind nur noch die Influenza-Rabattverträge mit Gültigkeit bis Juni 2015 (Vaxigrip® für Nordbaden sowie Influvac®/Xanaflu® für die übrigen Regionen). Ab Juli 2015 werden Influvac® und Xanaflu® die rabattierten Grippeimpfstoffe für ganz Baden-Württemberg sein. Anmerkung der Redaktion: *Bitte beachten Sie, dass die Schreibweise „Impfstoff gegen Influenza“ nicht zulässig ist!*

➔ Das pdf-Dokument mit der aktuellen Übersicht zu den Rabattverträgen finden Sie hier: www.kvbawue.de » Verordnungen » Schutzimpfungen » pdf-Dokumente



16. Januar 2015

Volon® A 40 Kristallsuspension: Indikationen erweitert

Seit September 2014 existieren für das Arzneimittel Volon® A 40 Kristallsuspension (1 ml, 5 ml; Wirkstoff: Triamcinolon) folgende **neue Indikationen: Perineuritis, Periarthritis bei Spondylarthropathie und Radikulopathie**. In diesen Indikationen kann Volon® A 40 nun zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet und für wirbelsäulennahe Injektionen verwendet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist allerdings darauf hin, dass die Zulassung ausschließlich für den lateralen (extraduralen) Zugangsweg gilt. Die epidurale Anwendung ist hiervon ausgeschlossen.

Für alle anderen Kortikoide gilt weiterhin, dass die wirbelsäulennahe Injektion von Kortikoiden off label ist und nicht zulasten der GKV durchgeführt werden kann.

➔ Weiterführende Informationen:

[Rundschreiben 11/2014: „PRT \(Periradikuläre Therapie\) unter Anwendung von Kortikoiden nicht immer „off label“](#)

[Verordnungsforum 28:](#)

[„Off-Label-Use: Wirbelsäulennahe Kortikoid-Injektionen“](#)

Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
ALS	amyotrophe Lateralsklerose
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AS	Augensalbe
AT	Augentropfen
AT-1	Angiotensin-II-Rezeptor Subtyp 1
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BPH	benigne Prostatahyperplasie
BSG	Bundessozialgericht
CAPS	Cryopyrin-assoziiertes periodisches Syndrom
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
COX-2	Cyclooxygenase 2
CT	Computertomographie
CYP2D6	Cytochrom P450 2D6
DA	Dosieraerosol
DPP-4	Dipeptidylpeptidase 4
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EM	extensive metabolizer
EMA	European Medicines Agency
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLP-1	Glucagon-like peptide 1
GOP	Gebührenordnungsposition
HDL	High-density lipoprotein
HIV	human immunodeficiency virus
HKP	häusliche Krankenpflege
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases-10 German modification

ICS	inhalative Kortikosteroide
IVOM	intravitreale operative Medikamentenapplikation
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	koronare Herzkrankheit
LDL	Low-density lipoprotein
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
NYHA	New York Heart Association
OTC	over the counter
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PM	poor metabolizer
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PROCAM	Prospective Cardiovascular Münster
PRT	periradikuläre Therapie
RAS	Renin-Angiotensin-System
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGLT-2	Sodium-glucose co-transporter 2
SSB	Sprechstundenbedarf
TIA	transitorische ischämische Attacke

Verordnungsmanagement Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Fragen zum Thema Einzelverordnungen

Susanne Maurer	0621 3379-1700
Angelika Mayer	0761 884-4230
Martina Mildenberger	07121 917-2147
Ute Seene	0721 5961-1205
Diana Siegle	07121 917-2257

Dr. Richard Fux	07121 917-2141
Claudia Speier	0721 5961-1275
Dr. Reinhild Trapp	0721 5961-1370
Carina Wink	0721 5961-1210

Impfhotline	0711 7875-3663
Heilmittelhotline	0711 7875-3669

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

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

SSB Infoline (Beate Bechtold, Stephanie Brosch, Bettina Kemmler, Heidrun Single, Brigitte Weiss)	0711 7875-3660
---	----------------

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

Fragen zu Verordnungsstatistiken

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

Impressum

Verordnungsforum 33
Januar 2015

Herausgeber	KVBW Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg Albstadtweg 11 70567 Stuttgart
Kontakt	verordnungsforum@kvbawue.de
Redaktion	Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich) Dr. med. Richard Fux Thomas Göckler Swantje Middeldorff Ute Noack Karen Schmidt Monica Sørum-Kleffmann Dr. rer. nat. Reinhild Trapp Dr. med. Ewald Unteregger Dr. med. Michael Viapiano
Autoren KVBW	Dr. med. Richard Fux Thomas Göckler Dr. rer. nat. Petra Häusermann Karen Schmidt Claudia Speier Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Autoren extern	Nadja Dörr, Barmer GEK Baden-Württemberg Sabrina Gugler, Gemeinsame Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie
Erscheinungstermin	Januar 2015
Gestaltung	VISCHER&BERNET GmbH
Layout und Satz	Tanja Peters
Auflage	21.000
Anmerkung	Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar. Die Begriffe „Arzt“ und „Therapeut“ im Text stehen immer sowohl für die männliche als auch die weibliche Berufsbezeichnung.

KVBW

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