

Verordnungsforum 35

JULI 2015

VORSICHT INTERAKTIONEN!
ORTHOPÄDISCHE BESCHWERDEN UND
INTERNISTISCHE ERKRANKUNGEN

ANTIDIABETIKA IM CHECK:
FRÜHE NUTZENBEWERTUNG KOMMT AN

SICHER IN DEN URLAUB:
REISESCHUTZIMPFUNGEN

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3 Vorwort

ARZNEIMITTEL

Pharmakologie

- 4 _ Internistische Grunderkrankung und orthopädische Beschwerden: Wechselwirkungen von Arzneimitteln
- 9 _ Stürze und Arzneimittel
- 13 _ Leberreaktionen bei Behandlung mit Diclofenac
- 14 _ Metformin: Gelockerte Kontraindikation bei Niereninsuffizienz
- 16 _ Codein: Anwendungsbeschränkungen bei Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Verordnungspraxis

- 17 _ Neue Pflichtangaben auf Verordnungen: Vorname und Telefonnummer
- 19 _ „Grünes Rezept“ mit neuem Hinweis
- 21 _ 4 Jahre AMNOG: Setzen Vertragsärzte G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung um?
- 24 _ Pregabalin-Generika zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes

IMPFUNGEN

- 25 _ Gut geschützt in den Urlaub: Reiseimpfungen

SPRECHSTUNDENBEDARF

- 27 _ Änderungen im Sprechstundenbedarf

SONSTIGE VERORDNUNGSGBIETE

- 28 _ Krankenhauseinweisungs-Richtlinie: Ausweitung der Prüfpflicht für die Vertragsärzte
- 30 _ Bescheinigen einer Arbeitsunfähigkeit wird einfacher
- 32 _ Zuzahlungsbefreiung bei Verordnungen für Schwangere

SERVICE

- 33 _ Neue Homepage der KVBW
- 34 _ 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



Meckern ist Trumpf!

Sie kennen das: Meckern lässt sich schnell. Und oft ist es mehr als nötig!

Auch wir, der Vorstand der KVBW, sehen uns in diesen Zeiten immer wieder herausgefordert, meckernd neue gesetzliche Regelungen zu kommentieren, anzugreifen und zu versuchen, sie in ihrem Entstehen zu verhindern. So sind wir ganz aktuell durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) mit Themen konfrontiert, mit denen wir uns lieber nicht beschäftigt hätten: Praxis-Aufkaufregelung bei vermeintlicher Überversorgung, Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) und Terminservicestellen.

Doch gibt es glücklicherweise auch ein paar positive Änderungen. So werden ab 2017 die Richtgrößen als verbindliche Basis für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit abgeschafft. Bis 2017 können wir sie durch regionale Kriterien ersetzen.

Erfreulich ist auch, dass die Krankenhäuser zu einem Entlassmanagement verpflichtet werden. Damit soll eine bessere Versorgung der Patienten beim Übergang vom stationären in den ambulanten Sektor gewährleistet sein – auch was die Möglichkeit der Verordnung der nötigen Entlass- und Übergangsmedikation betrifft.

Und schließlich ist eine deutliche Vereinfachung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung gelungen, von der auch Sie in der Praxis profitieren werden. Wie, erklären wir Ihnen auf Seite 30.

Wir hier in Baden-Württemberg sind – gemeinsam mit den Krankenkassen und der gemeinsamen Prüfeinrichtung – gerade dabei, einen Leitfaden zur Versorgung von Hepatitis-C-Patienten zu erstellen, um Ihnen bei der Verordnung dieser sehr hochpreisigen Arzneimittel mehr Prüf- und Rechtssicherheit zu verschaffen. Wir hoffen, diesen in Kürze veröffentlichen zu können. Weitere Leitfäden sind in Planung, wir halten Sie darüber auf dem Laufenden.

Also, Gründe zum Meckern gibt es viele. Doch sollten wir darüber die guten Dinge nicht vergessen! In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine gute Sommerzeit und sage danke für Ihre tägliche Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

Internistische Grunderkrankung und orthopädische Beschwerden: Wechselwirkungen von Arzneimitteln

Welche unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder internistischen Erkrankungen können bei der Verwendung von häufig verschriebenen Arzneimitteln bei muskuloskelettalen Beschwerden auftreten? Für die Beantwortung dieser Frage nehmen wir die großen internistischen Volkskrankheiten in den Fokus.

Grundlage sind die zehn am häufigsten (nach Packungszahl) in den Quartalen 2014/1 bis 2014/3 von Orthopäden im Bereich der KVBW zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschriebenen Wirkstoffe (Tabelle 1). Diese Wirkstoffe werden nachfolgend in Gruppen diskutiert.

Tabelle 1:
Top 10 Wirkstoffe nach Packungszahl
(2014/1-2014/3)

Wirkstoff Bezeichnung	Packungszahl	Kosten gesamt [€]
Ibuprofen	171.277	2.322.302,27
Diclofenac	119.761	1.501.902,05
Metamizol-Natrium	70.416	958.527,17
Triamcinolon-Depot	34.808	711.768,33
Dexamethason	26.589	429.253,79
Tilidin, Kombinationen	24.422	655.788,53
Pantoprazol	19.613	307.234,42
Enoxaparin	18.550	1.189.636,83
Tramadol	17.369	306.065,72
Prednisolon	15.245	209.720,99

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR)

Nr. 1 der Top 10: Ibuprofen

Nr. 2 der Top 10: Diclofenac

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Aus Studien, die mit den selektiven COX-2-Inhibitoren („Coxiben“) durchgeführt worden waren, entstand die Erkenntnis, dass diese Mittel das Myokardinfarkt-Risiko

erhöhen. Dies hatte zur Marktrücknahme von Rofecoxib (Vioxx[®]) geführt. Es zeigte sich bald danach, dass auch die nichtselektiven COX-Inhibitoren keineswegs frei von diesem kardiovaskulären Risiko sind. Diclofenac, das eine so deutliche COX-2-Inhibition aufweist, dass es Celecoxib (Celebrex[®]) ähnelt [1, 2], ist in hoher Dosierung von dem vaskulären Risiko am meisten betroffen, in etwas geringerem Maße Ibuprofen und am wenigsten Naproxen, bei dem die COX-1-inhibierende Komponente mehr im Vordergrund steht.

Dramatische Größenordnung hat diese Risikoerhöhung insgesamt nicht. Relevant ist sie aber dennoch und führt zu der Empfehlung, NSAR bei kardiovaskulären Risikopatienten möglichst nicht oder nur mit Vorsicht einzusetzen. Diclofenac wird nun explizit als kontraindiziert für Patienten mit ischämischer Herzerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, zerebrovaskulärer Erkrankung oder manifester Herzinsuffizienz NYHA II-IV genannt [3]. NSAR-Behandlung, auch kurzfristige, ist bei Patienten, die einen Myokardinfarkt in der Vorgeschichte hatten, mit erhöhtem Risiko für Tod oder Myokardinfarkt assoziiert [4].

Aktuell weist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) darauf hin, dass Ibuprofen in hohen Tagesdosen (≥ 2400 mg/d) die kardiovaskulären Risiken leicht erhöht, und empfiehlt, diese Dosierungen bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (auch Herzinsuffizienz) zu vermeiden [5]. Bei Tagesdosen ≤ 1200 mg/d wurde kein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko festgestellt.

Für Ibuprofen ist eine Abschwächung der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung von Low-Dose-Acetylsalicylsäure (ASS) beschrieben [6]. Die klinische Relevanz dieser Interaktion ist nicht vollständig geklärt. Die gelegentliche Verwendung von Ibuprofen erscheint unproblematisch. Um ein Risiko für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen zu umgehen, hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA Vorschläge für zeitliches Versetzen der Einnahmezeitpunkte vorgelegt: Patienten, die rasch freisetzende ASS und eine Einzeldosis von Ibuprofen 400 mg verwenden, sollten Ibuprofen ≥ 30 Minuten nach ASS oder > 8 Stunden vor ASS einnehmen [7]. Bei Diclofenac fehlt eine solche Interaktion mit Low-Dose-ASS.

Gastrointestinale Erkrankungen

Gastrointestinale Ulzera und ihre Komplikationen durch NSAR stellen eine der wichtigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) überhaupt dar. Gastrointestinale Komplikationen einer NSAR-Behandlung stehen bei tödlich verlaufenen UAW im Krankenhaus an der Spitze. Hochgerechnet verstirbt in Deutschland jährlich etwa einer von 8.000 Patienten mit NSAR-Therapie an Ulkuskomplikationen [8]. Risikofaktoren seitens der Patienten (höheres Alter, gastrointestinale Vorschäden, Komorbidität) kommen besondere Bedeutung zu. Einer der durch Komedikation verursachten Risikofaktoren ist auch eine gleichzeitige Verwendung von Corticosteroiden [9], die daher unterbleiben sollte. Eine weitere gefährliche Kombination ist die von NSAR mit Antikoaganzien [10].

Gastrointestinale Nebenwirkungen von NSAR können durch Protonenpumpeninhibitoren reduziert werden [8]. Nur wenige systematische Untersuchungen liegen zu UAW von NSAR auf den unteren Gastrointestinaltrakt vor. Fälle von Kollagenkolitis wurden berichtet.

Erkrankungen der Nieren und des Wasser- und Elektrolythaushalts

Die Kombination von NSAR mit ACE-Hemmern oder Sartanen und Diuretika ist mit einem erhöhtem Risiko für akutes Nierenversagen assoziiert [11]. ACE-Hemmer und Diuretika werden bei Herzinsuffizienz oder Hypertonie regelhaft eingesetzt. Daher ist Wachsamkeit gefragt, wenn bei Herzinsuffizienz- oder Hypertonie-Patienten eine Schmerzbehandlung erforderlich wird. Bei Patienten, die ein Diuretikum und einen ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Blocker (ARB) erhalten, sollte zur Analgesie möglichst kein NSAR verwendet, sondern auf Paracetamol und/oder ein schwach wirksames Opioid ausgewichen werden.

Im Verordnungsforum 30 wurde ausführlich über das hohe Risiko einer Tripeltherapie mit ACE-Hemmer/Sartan und Diuretikum mit NSAR informiert und als Fazit mitgeteilt, dass keine NSAR-Verordnung ohne genaue Medikamentenanamnese erfolgen soll.

Hyperkaliämie ist bei akutem Nierenversagen eine mögliche Komplikation. In diesem Zusammenhang ist bemerkenswert, dass die bei chronischer Herzinsuffizienz ab Stadium NYHA III zusätzlich eingesetzten Aldosteronrezeptor-Antagonisten Spironolacton oder Eplerenon das Hyperkaliämie-Risiko in Kombination mit ACE-Hemmern ebenfalls erhöhen. Wegen dieser Interaktion sind NSAR bei solchen Patienten zusätzlich problematisch.

Verordnung von Protonenpumpenhemmern

Empfehlungen der KV Baden-Württemberg für die Verordnungspraxis von Protonenpumpenhemmern (PPI) wurden im Verordnungsforum 22 im April 2012 ausführlich dargestellt.

Ulkus-Prophylaxe bei NSAR-Behandlung: Risikopatienten lassen sich folgendermaßen identifizieren: älter als 60 Jahre, männlich, frühere GIT-Blutung oder gastroduodenale Ulzera, orale Antikoagulation, Einnahme von Kortikosteroiden. PPI sind hier Mittel der Wahl. Das Ausweichen auf H₂-Rezeptor-Antagonisten wird nicht empfohlen, da die Wirkungsdauer begrenzt und der Preisunterschied marginal ist. Es sollte möglichst eine Dauertherapie mit halber Standarddosierung angestrebt werden und nur bei unzureichender Wirkung erhöht werden (im Sinne einer „Step-up“-Therapie). Obwohl noch nicht in Studien ausreichend evaluiert, erscheint eine ausschleichende Beendigung bei mehr als achtwöchiger PPI-Dauertherapie vorteilhafter als das abrupte Absetzen (Vermeidung eines Rebound-Effekts). Ein Auslassversuch sollte – insbesondere bei Vorliegen einer Refluxkrankheit – in jährlichen Abständen unternommen werden.

Hinterfragen der PPI-Entlassmedikation nach stationärem Aufenthalt hinsichtlich Dosierung und Fortführung: Hinweise auf gesicherte Indikationen für die PPI-Verordnung werden im Entlassbrief meist nicht erwähnt. Häufigster Verordnungsgrund: Vermeidung von Stressulzera, insbesondere bei einem Aufenthalt auf der Intensivstation.

Nichtsaure Analgetika

Nr. 3 der Top 10: Metamizol

Mit Low-Dose-ASS ist für Metamizol eine ähnliche Interaktion wie für Ibuprofen (siehe oben) im Sinne einer Reduktion der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung von ASS beschrieben [12]. Obwohl die volle Bedeutung dieser Interaktion für klinisch relevante Endpunkte bislang nicht klar ist, sprechen Ex-vivo-Daten für ihre Existenz. Wenn ASS vor Metamizol eingenommen wird, kann die Reduktion des ASS-Effekts umgangen werden [13].

Unter den potenziellen unerwünschten Wirkungen von Metamizol hat das bekannte Risiko einer Agranulozytose die größte Bedeutung [14]. Aus diesem Grund ist der unkritische Einsatz, zumindest bei nicht-palliativen Patienten, nicht zu befürworten.

Paracetamol befindet sich zwar nicht auf der Top-10-Liste, ist aber ein wichtiges und häufig in Selbstmedikation verwendetes Schmerzmittel – umso mehr, als es oft als Alternative für NSAR empfohlen wird. Nachteilig bei Paracetamol ist seine im Vergleich zu NSAR schwächere analgetische Wirkung. So ist insbesondere für Rückenschmerzen und Osteoarthritis in einer kürzlich vorgelegten Metaanalyse gezeigt worden, dass Paracetamol den NSAR unterlegen ist, ja bei Rückenschmerzen keine klinisch relevante Wirksamkeit hat [15].

Angesichts der dosisabhängigen akuten Lebertoxizität von Paracetamol ist es wichtig, die Dosisobergrenzen (4 g/d über den Tag verteilt bei gesunden Erwachsenen; bei Kindern und besonderen Patientengruppen gelten gesonderte Empfehlungen, siehe Fachinformation) einzuhalten. Bemerkenswert ist, dass auch auf eine Dosis von 4 g/d die Leber mit Transaminasen-Anstiegen reagiert, wie in einer Untersuchung bei gesunden Probanden beobachtet wurde [16]. Welche klinische Bedeutung diesen Transaminasen-Anstiegen zukommt, ist unklar.

Niedrigere als sonst übliche Höchstgrenzen sollten ferner bei Patienten eingehalten werden, die enzyminduzierende Substanzen verwenden. Alkoholkonsum gehört im Fall von Paracetamol dazu [17]. Der Grund dafür ist darin

zu sehen, dass der zur „Giftung“ führende Metabolismus-Nebenweg bei Enzyminduktion vermehrt beschriftet wird und dadurch mehr lebertoxisches Produkt anfällt.

Corticosteroide

Nr. 4 der Top 10: Triamcinolon-Depot

Nr. 5 der Top 10: Dexamethason

Nr. 10 der Top 10: Prednisolon

Bei systemisch verabreichten Corticosteroiden (Dexamethason und Prednisolon gehören dazu, weniger die intraartikulär oder ins Gewebe verabreichte Triamcinolon-Kristallsuspension) ist die Verstärkung der Magen-/Dodenal-Ulzerogenität von NSAR ein wichtiges Thema. Die Kombination von Corticosteroiden und NSAR ist sehr problematisch (siehe oben) – insbesondere im Hinblick auf die häufige Selbstmedikation mit NSAR.

Corticosteroide sind diabetogen. Sie können den Dosisbedarf von oralen Antidiabetika beziehungsweise Insulin deutlich erhöhen. Die diabetogene Wirkung von Corticosteroiden setzt rasch ein und kommt daher auch bei kurzfristigem Einsatz vor.

Systemische Corticosteroide haben nicht nur eine glucocorticoide, sondern auch eine mineralocorticoide (aldosteronähnliche) Wirkung. Damit verbunden ist eine Neigung zur Natrium- und damit Wasserretention sowie zur Hypokaliämie. Dies kann zu einem Problem werden für Patienten mit Herzinsuffizienz, Hypertonie, Hypokaliämie-Neigung (zum Beispiel aufgrund einer Therapie mit Thiazid- und/oder Schleifendiuretika).

Opioid-Analgetika

Nr. 6 der Top 10: Tilidin, Kombinationen, darunter weitaus am wichtigsten: Tilidin + Naloxon

Nr. 9 der Top 10: Tramadol

Bei synthetischen Opioiden (Tramadol und auch Fentanyl-Pflaster gehören dazu) ist es wichtig, das Serotonin-Syndrom zu beachten. Absolut gesehen ist dieses Risiko zwar gering, tritt aber in Kombination mit Mitteln offen-

bar häufiger auf, die auf das Serotonin-System direkt oder indirekt stimulierend wirken. Dazu gehören zum Beispiel auch Triptane (Migräne-Mittel) und SSRIs (wichtige Antidepressiva), so dass Kombinationen solcher Mittel mit Tramadol ungünstig sind. Die Fachinformation von Tramadol führt dazu aus: „Die gleichzeitige Therapie mit Tramadol und serotoninergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs), MAO-Hemmstoffen, trizyklischen Antidepressiva und Mirtazapin kann ein Serotonin-Syndrom verursachen. Ein Serotonin-Syndrom ist wahrscheinlich, wenn eines der folgenden Symptome oder eine der folgenden Symptomgruppen beobachtet werden kann:

- spontaner Klonus,
- induzierbarer oder okulärer Klonus mit Agitation oder Diaphoresis,
- Tremor und Hyperreflexie,
- muskuläre Hypertonie und Körpertemperatur > 38 °C und induzierbarer oder okulärer Klonus.

Protonenpumpeninhibitoren Nr. 7 der Top 10: Pantoprazol

Vor einigen Jahren wurde in der Fachwelt eingehend diskutiert, ob PPIs, die zum Beispiel zur Ulkus-Prophylaxe bei NSAR-Medikation gegeben werden, die Wirkung von Clopidogrel beeinträchtigen. Clopidogrel erhalten viele Patienten nach Koronarstent-Anlage. Da Intra-Stent-Thrombosen gefährlich sind, wäre eine solche Interaktion enorm relevant. Ex-vivo-Daten sprachen für die Existenz einer solchen Interaktion. Inzwischen liegen umfangreiche Daten vor, die trotz methodisch bedingter Einschränkungen größtenteils darauf hindeuten, dass diese Interaktion klinisch nicht bedeutsam ist [18]. Unter den verschiedenen PPIs ist Pantoprazol für Clopidogrel-Patienten der günstigste, da im Fall einer (doch noch vorhandenen geringen) Interaktion diese offenbar geringer als bei anderen PPIs ausfällt. Zur Gastroprotektion kommen alternativ auch Histamin-H₂-Blocker wie Famotidin oder Ranitidin in Betracht. Für H₂-Blocker ist nicht von einer Interaktion mit Clopidogrel auszugehen.

Niedermolekulare Heparine Nr. 8 der Top 10: Enoxaparin (Clexane®)

Von einer Zunahme der Blutungsneigung durch andere Mittel, die die Hämostase herabsetzen (zum Beispiel Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien), in Kombination mit Heparinen ist auszugehen.

Die wichtigste unerwünschte Wirkung von Heparinen ist die Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) des Typs 2. Die vorgeschriebenen Blutbildkontrollen sind essenziell.

Literatur

- [1] Grosser T, Fries S, FitzGerald GA: Biological basis for the cardiovascular consequences of COX-2 inhibition: therapeutic challenges and opportunities. *J Clin Invest* 2007; 116: 4-15
- [2] Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration, Bhala N, Emberson J, Merhi A, Abramson S, Arber N, Baron JA, Bombardier C, Cannon C, Farkouh ME, FitzGerald GA, Goss P, Halls H, Hawkey E, Hawkey C, Hennekens C, Hochberg M, Holland LE, Kearney PM, Laine L, Lanus A, Lance P, Laupacis A, Oates J, Patrono C, Schnitzer TJ, Solomon S, Tugwell P, Wilson K, Wittes J, Baigent C: Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2013; 382(9894): 769-79
- [3] Schjerning Olsen AM, Fosbøl EL, Lindharsen J, Folke F et al.: Duration of treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs and impact on risk of death and recurrent myocardial infarction in patients with prior myocardial infarction: a nationwide cohort study. *Circulation* 2011; 123(20): 2226-35
- [4] Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): Diclofenac: new contraindications and warnings after a Europe-wide review of cardiovascular safety. MHRA Drug Safety Update 2013 June; 6 (11). [webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con287041.pdf](http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con287041.pdf) (Zugriff 04.07.2015)
- [5] European Medicines Agency (EMA): Updated advice on use of high-dose ibuprofen. 22.05.2015. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002337.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

-
- [6] Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC, Cucchiara AJ et al.: Cyclooxygenase inhibitors and the antiplatelet effects of aspirin. *N Engl J Med* 2001; 345(25): 1809-17
- [7] U.S. Food and Drug Administration (FDA): Information for Healthcare Professionals: Concomitant Use of Ibuprofen and Aspirin. New Information [9/2006] www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm125222.htm
- [8] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): Arzneimittelverordnungen. 22. Aufl. Neu-Isenburg: MMI – Medizinische Medien Informations GmbH, 2009
- [9] Piper JM, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR: Corticosteroid use and peptic ulcer disease: Role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Ann Intern Med* 1991; 114: 735-40
- [10] Shorr RI, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR: Concurrent use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs and oral anticoagulants places elderly persons at high risk for hemorrhagic peptic ulcer disease. *Arch Intern Med* 1999; 153: 1665-70
- [11] Lapi F, Azoulay L, Yin H, Nessim SJ, Suissa S: Concurrent use of diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, and angiotensin receptor blockers with non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of acute kidney injury: nested case-control study. *BMJ* 2013; 346: e8525
- [12] Polzin A, Zeus T, Schrör K, Kelm M, Hohlfeld T: Dipyron (metamizole) can nullify the antiplatelet effect of aspirin in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2013; 62(18): 1725-6
- [13] Polzin A, Richter S, Schrör K, Rassaf T et al.: Prevention of dipyron (metamizole) induced inhibition of aspirin antiplatelet effects. *Thromb Haemost* 2015 Mar 19; 113(6). [Epub ahead of print]
- [14] Liechti ME: Pharmakologie von Schmerzmitteln für die Praxis – Teil 1: Paracetamol, NSAR und Metamizol. *Schweiz Med Forum* 2014; 14(22-23): 437-40
- [15] Machado GC, Maher CG, Ferreira PH, Pinheiro MB et al.: Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo controlled trials. *BMJ* 2015 Mar 31; 350: h1225
- [16] Watkins PB, Kaplowitz N, Slattery JT, Colonese CR et al.: Aminotransferase elevations in healthy adults receiving 4 grams of acetaminophen daily: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296(1): 87-93
- [17] Thummel KE, Slattery JT, Ro H, Chien JY et al.: Ethanol and production of the hepatotoxic metabolite of acetaminophen in healthy adults. *Clin Pharmacol Ther* 2000; 67(6): 591-9
- [18] O'Donoghue ML: CYP2C19 genotype and proton pump inhibitors in clopidogrel-treated patients: does it take two to tango? *Circulation* 2011 Feb 8; 123(5): 468-70.

Stürze und Arzneimittel



Ob Arzneimittel das Sturzrisiko erhöhen, ist ein für die Versorgung älterer und alter Patienten wichtiges Thema. Über den Zusammenhang zwischen der Verwendung bestimmter Arzneimittel und einem erhöhten Sturzrisiko existiert umfangreiche Literatur. Praxisorientierte Übersichtsartikel sind mehrfach dazu publiziert worden [1-4].

Für Schlafmittel und Sedativa, in erster Linie Benzodiazepine (insbesondere langwirksame), und Antidepressiva (insbesondere trizyklische) ist ein Zusammenhang mit einem erhöhten Sturzrisiko am längsten bekannt und am besten beschrieben. Gibt es noch weitere Arzneimittelgruppen?

Eine wichtige Frage bezieht sich auf die Art des Zusammenhangs: Zunächst ergeben die Studien nur eine Assoziation. Handelt es sich aber um Nebenwirkungen der Arzneimittel oder etwa um Folgen der Grunderkrankung? Denn eine Assoziation allein lässt noch nicht zwingend auf einen Kausalzusammenhang schließen. Anders gefragt: Stürzen die Patienten wegen oder trotz ihrer Arzneimitteltherapie?

Diese Frage nach der Kausalität solcher Zusammenhänge ist insbesondere von Bedeutung, wenn nach den richtigen Konsequenzen gesucht wird: Soll die Pharmakotherapie eines sturzgefährdeten Patienten geändert werden? Gibt es dafür geeignete Interventionsstrategien?

Wenn bestimmte Arzneimittel das Sturzrisiko erhöhen, stellt sich die Frage nach den Pathomechanismen. Für die Suche nach den besten Konsequenzen, auch für etwaige präventive Maßnahmen, könnten hier die Schlüssel liegen.

Stürze sind nicht nur als solche bedeutsam, sondern insbesondere auch ihre Komplikationen. Dazu gehören unter anderem Frakturen und Blutungen. Welche Assoziationen sind zwischen Arzneimittelgebrauch und Frakturen oder Blutungen bekannt? Sollten interventionelle und präventive Maßnahmen hier ansetzen?

Arzneimittel und Sturzrisiko

Während randomisierte Doppelblindstudien für den Nachweis therapeutischer Wirkungen von Arzneimitteln den Goldstandard darstellen, sind sie zum gezielten Nachweis unerwünschter Wirkungen in der Regel nicht adäquat durchführbar.

Ersatzweise werden Beobachtungs- und Fall-Kontroll-Studien zur Untersuchung unerwünschter Arzneimittelwirkungen herangezogen. Sie können wichtige Indizien liefern und Assoziationen aufdecken, erlauben jedoch nicht den Nachweis eines Kausalzusammenhangs. Diese Einschränkung ist zu bedenken, wenn Zusammenstellungen von bestimmten Arzneimitteln mit erhöhtem Sturzrisiko (FRIDs – fall risk increasing drugs) betrachtet werden.

Auflistung der Arzneimittel, die das Sturzrisiko potenziell erhöhen (FRIDs – fall risk increasing drugs) mit unterschiedlichem Evidenzgrad für eine Assoziation und teils unterschiedlichen Studienergebnissen (ergänzt und modifiziert nach [5-10]).

Arzneimittel
▪ Benzodiazepine
▪ Antidepressiva
▪ Antipsychotika
▪ Parkinsonmittel
▪ Antiepileptika
▪ Nitrate und andere Vasodilatoren
▪ Diuretika und andere Antihypertensiva
▪ Antiarrhythmika des Typs IA (hier Chinidin und Procainamid)
▪ Digoxin
▪ nichtsteroidale Antiphlogistika
▪ Opioidanalgetika
▪ Anticholinergika und Antihistaminika (vor allem der 1. Generation)
▪ orale Antidiabetika

Zwei im Jahr 1999 von Mary Tinetti und ihrem Team vorgelegte Metaanalysen [9, 10] von Studien zu diesem Thema gaben einen ersten Überblick. Randomisierte Studien konnten in diese Metaanalysen aus den oben genannten Gründen nicht eingehen. Gefunden wurden bei über 60-Jährigen

- eine kleine, aber konsistente Assoziation zwischen der Verwendung psychotroper Arzneimittel und Stürzen [9] und
- eine schwache Assoziation zwischen der Verwendung von Digoxin, Typ-IA-Antiarrhythmika beziehungsweise Diuretika und Stürzen. Keine Assoziation wurde hier für andere kardiale Arzneimittel oder Analgetika gefunden [10].

Interessante Daten stammen aus einer neueren Fall-Kontroll-Studie [11]. 64.399 Personen im Alter von ≥ 65 Jahren, die wegen einer Verletzung nach Sturz ins Krankenhaus aufgenommen wurden, wurden mit jeweils vier Kontrollpersonen hinsichtlich Geschlecht, Geburtsdatum und Wohn-einrichtung gematcht. Die Prävalenz der 20 am häufigsten verschriebenen Arzneimittel wurde für den 30-Tage-Zeit-raum vor dem Aufnahmedatum zusammengetragen. Die Odds Ratio (Chancenverhältnis) und die entsprechenden 95-Prozent-Konfidenzintervalle wurden für die Assoziation zwischen diesen Medikationen und der Sturzverletzung mittels logistischer Regression ermittelt.

Die Ergebnisse zeigt die Tabelle rechts. Zehn der 20 am häufigsten verschriebenen Arzneimittel wurden analysiert. Die stärkste Assoziation mit Sturzverletzungen wurde für Arzneimittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen (Opiode, Antidepressiva und Hypnotika/Sedativa), gefunden [11]. Während für Antidepressiva und Hypnotika/Sedativa das erhöhte Sturzrisiko mehrfach zuvor beschrieben worden war, war es für Opiode zum Beispiel in der oben erwähnten Metaanalyse [10] nicht zutage getreten. Neu ist der Befund auch für Antithrombotika, Mittel gegen peptisches Ulkus und Vitamin B12. Nach Ansicht der Autoren trägt hier die Grunderkrankung zur Erklärung dieser Assoziationen bei [10]. Warum NSAR bei Frauen, nicht aber bei Männern, eine Assoziation mit Sturzverletzungen zeigten, gehört zu den Ergebnissen, für die keine Erklärung zu finden ist. Keine Assoziation wurde für Antidiabetika gefunden. Für Calciumkanalblocker, ACE-Hemmer und Sartane ergab sich sogar ein günstiger („protektiver“) Effekt.

Adjustierte Odds Ratio (OR) einer Sturzverletzung für die 20 an alte Patienten am häufigsten verschriebenen Arzneimittel, geordnet nach absteigender OR, in einer schwedischen Fall-Kontroll-Studie (Daten aus [11], modifiziert).

Arzneimittel mit gut belegter Assoziation zwischen Einnahme und Sturzrisiko-Erhöhung sind fett gedruckt. CI = 95 %-Konfidenzintervall

Arzneimittel	Männer (N=110.950)	Frauen (N=211.045)
mit signifikant erhöhtem Risiko (OR>1,0 und CI ohne Einschluss von 1,0)		
Opiode	2,30 (2,09–2,53)	2,00 (1,87–2,12)
Antidepressiva	2,26 (1,95–2,62)	1,76 (1,61–1,93)
Hypnotika und Sedativa	1,76 (1,61–1,93)	1,21 (1,14–1,29)
andere Analgetika (außer Opioiden und NSAR) und Antipyretika	1,74 (1,57–1,94)	1,22 (1,14–1,30)
Vitamin B12 und Folsäure	1,54 (1,42–1,68)	1,30 (1,22–1,37)
Schleifendiuretika	1,32 (1,22–1,44)	1,14 (1,08–1,20)
Calcium	1,27 (1,09–1,47)	1,24 (1,18–1,31)
Obstipationsmittel	1,23 (1,13–1,34)	1,07 (1,00–1,13)
Mittel zur Behandlung des peptischen Ulkus und der gastroösophagealen Refluxkrankheit	1,21 (1,14–1,29)	1,13 (1,09–1,18)
Antithrombotika	1,17 (1,12–1,22)	1,17 (1,13–1,21)
NSAR	-	1,14 (1,04–1,24)
ohne signifikant verändertes Risiko (CI mit Einschluss von 1,0)		
Schilddrüsenpräparate	1,07 (0,83–1,40)	1,04 (0,94–1,16)
NSAR	0,99 (0,87–1,13)	-
blutzuckersenkende Mittel	0,93 (0,85–1,01)	1,05 (0,98–1,13)
mit signifikant erniedrigtem Risiko (OR<1,0 und CI ohne Einschluss von 1,0)		
Thiazid-Diuretika	0,85 (0,71–1,02)	0,83 (0,75–0,91)
Betablocker	0,77 (0,70–0,84)	0,89 (0,84–0,95)
ACE-Hemmer	0,77 (0,67–0,88)	0,87 (0,78–0,97)
Östrogene	-	0,70 (0,63–0,78)
Calciumkanalblocker mit überwiegend vaskulärer Wirkung	0,67 (0,57–0,78)	0,72 (0,65–0,80)
Angiotensin-II-Rezeptorenblocker („Sartane“)	0,66 (0,53–0,83)	0,76 (0,65–0,87)
Lipidsenker	0,63 (0,54–0,75)	0,65 (0,57–0,74)

Klare Konsistenz der Forschungsergebnisse hinsichtlich risikoe erhöhender Arzneimittelgruppen besteht in der Gesamtschau offenbar nur für psychotrope oder ZNS-dämpfende Mittel.

Potenziell unangemessene Medikation ist mit einem höheren Sturzrisiko bei älteren, im privaten Haushalt wohnenden Menschen assoziiert [12]. In dieser französischen Untersuchung fielen vor allem langwirksame Benzodiazepine und Anticholinergika auf.

Mögliche Mechanismen für arzneimittel-assoziierte Sturzrisiko-Erhöhung

Hierfür werden genannt [4]: Beeinträchtigung der Koordination, Balance, Vigilanz und Aufmerksamkeit, Veränderung der Sehschärfe durch Störung der Akkommodationsfähigkeit, Herabsetzung des Muskeltonus sowie Beeinträchtigung der Blutdruckregulation. Nachweise für die Verantwortlichkeiten dieser Mechanismen liegen gleichwohl nicht vor.

Diese Liste von möglichen Mechanismen ist vermutlich nicht vollständig. So kommt beispielsweise auch der Hyponatriämie eine Rolle als potenzieller Risikofaktor zu. Die Symptome einer Hyponatriämie, wenn sie überhaupt vorhanden sind, sind unspezifisch und können zum Beispiel in Kopfschmerz, Lethargie, Schwindel, Ataxie, Verwirrtheit, Psychose, Krampfanfällen oder Koma bestehen [13]. Als ein Risikofaktor für Stürze bei Patienten ≥ 65 Jahre wurde Hyponatriämie, auch in milder Ausprägung, demonstriert [14-16]. Als potenzielle Auslöser oder begünstigend für die

Entstehung einer Hyponatriämie, sind zahlreiche Arzneimittel beschrieben [17]. Auffällig ist die Kombination eines SSRI-Antidepressivums mit einem Diuretikum [18].

Maßnahmen

In einer prospektiven Studie in den Niederlanden konnten unter 139 ambulanten geriatrischen Patienten, die im vergangenen Jahr einmal oder mehrfach gestürzt waren, bei 75 Patienten sturzfördernde Arzneimittel (FRIDs) abgesetzt oder in ihrer Dosis reduziert werden. Bei diesen Patienten war in der zweimonatigen Nachbeobachtungszeit die Zahl der Stürze signifikant niedriger als bei den Patienten, die ihre Medikation fortsetzten. Der Effekt war bei kardiovaskulären Arzneimitteln am deutlichsten [19].

Diese Untersuchung ist ein Beispiel dafür, dass auf die Pharmakotherapie gerichtete Maßnahmen zur Sturzreduktion erfolgreich sein können. Unklar bleibt aber, ob die Patienten langfristig und insgesamt davon profitieren. Das Sturzrisiko ist nicht der einzige Aspekt des therapeutischen Gesamtkonzepts. Gerade kardiovaskuläre Arzneimittel werden im Hinblick auf einen prognostischen Nutzen verordnet. Ob Absetzen oder Dosisreduktion den erwünschten prognostischen Nutzen hinreichend erhält, wird noch zu zeigen sein.

Eine kontinuierliche Durchsicht und gegebenenfalls Revision des Medikationsplanes ist in jedem Fall sinnvoller Bestandteil von Interventionsmaßnahmen zur Reduktion des Sturzrisikos [20]. Beim Neubeginn ZNS-wirksamer Arzneimittel bei alten Patienten wird das Motto „start low – go slow“ weiterhin gültig bleiben.

Fazit

- Die Verwendung bestimmter Arzneimittel ist mit einer Erhöhung des Sturzrisikos assoziiert. Der Nachweis einer Kausalbeziehung, die zum Beispiel von Einflüssen der Grunderkrankungen bereinigt ist, steht allerdings aus.
- Für ZNS-wirksame Mittel wie Hypnotika/Sedativa, Antidepressiva, Antipsychotika (Neuroleptika) und Opioidanalgetika ist diese Assoziation am besten belegt.
- Mehrere potenzielle Mechanismen kommen für die Sturzrisiko-Erhöhung in Betracht. Hyponatriämie verdient besondere Beachtung.
- Als Maßnahme für sturzgefährdete ältere Patienten empfiehlt sich die regelmäßige kritische Durchsicht der Medikationsliste im Hinblick auf potenziell sturzfördernde Arzneimittel. Für ZNS-wirksame Mittel gilt bei der Neuverordnung „start low – go slow“.

Literatur

- [1] Zieschang M: Sturzgefahr und Medikamente. *Arzneiverordnung in der Praxis* 2015; 42(2): 71-2
- [2] Horn B: Stürze – eine praktisch-pragmatische Annäherung. *Therapeutische Umschau* 2015; 72(1): 69-71
- [3] Heinemann NB, Kressig RW: Stürze im Alter. *Praxis* 2014; 103(13): 767-73
- [4] Modreker MK, von Renteln-Kruse W: Arzneimittel und Stürze im Alter. *Internist* 2009; 50: 493-500
- [5] Burkhardt H, Wehling M, Gladisch R: Pharmakotherapie älterer Patienten. *Internist* 2007; 48: 1220-31
- [6] Burkhardt H, Wehling M: Probleme bei der Pharmakotherapie älterer Patienten. *Internist* 2010; 51: 737-48
- [7] Bernecker P: Sturzrisiko und Medikation. *J Miner Stoffwechsl* 2010; 17(2): 52-4
- [8] Huang AR, Mallet L, Rochefort CM, Egualé T, Buckeridge DL, Tamblyn R: Medication-related falls in the elderly: causative factors and preventive strategies. *Drugs Aging* 2012; 29(5): 359-76
- [9] Leipzig RM, Cumming RG, Tinetti ME: Drugs and falls in older people: a systematic review and meta-analysis. I. Psychotropic drugs. *J Am Geriatr Soc* 1999; 47(1): 30-9
- [10] Leipzig RM, Cumming RG, Tinetti ME: Drugs and falls in older people: a systematic review and meta-analysis. II. Cardiac and analgesic drugs. *J Am Geriatr Soc* 1999; 47(1): 40-50
- [11] Kuschel BM, Laflamme L, Möller J: The risk of fall injury in relation to commonly prescribed medications among older people – a Swedish case-control study. *Eur J Public Health* 2014 Jul 31. pii: cku120. [Epub ahead of print]
- [12] Berdot S, Bertrand M, Dartigues JF, Fourrier A, Tavernier B, Ritchie K, Alperovitch A: Inappropriate medication use and risk of falls--a prospective study in a large community-dwelling elderly cohort. *BMC Geriatr* 2009; 9: 30
- [13] Yeates KE, Singer M, Morton AR: Salt and water: a simple approach to hyponatremia. *CMAJ* 2004; 170: 365-9
- [14] Gunathilake R, Oldmeadow C, McEvoy M, Kelly B, Inder K, Schofield P, Attia J: Mild hyponatremia is associated with impaired cognition and falls in community-dwelling older persons. *J Am Geriatr Soc* 2013; 61(10): 1838-9
- [15] Renneboog B, Musch W, Vandemergel X, Manto MU, Decaux G: Mild chronic hyponatremia is associated with falls, unsteadiness, and attention deficits. *Am J Med* 2006; 119(1): 71.e1-8
- [16] Ahamed S, Anpalahan M, Savvas S, Gibson S, Torres J, Janus E: Hyponatraemia in older medical patients: implications for falls and adverse outcomes of hospitalisation. *Intern Med J* 2014; 44(10): 991-7
- [17] Liamis G, Milionis H, Elisaf M: A review of drug-induced hyponatremia. *Am J Kidney Dis* 2008; 52(1): 144-53
- [18] Movig KL, Leufkens HG, Lenderink AW, van den Akker VG, Hodiomont PP, Goldschmidt HM, Egberts AC: Association between antidepressant drug use and hyponatraemia: a case-control study. *Br J Clin Pharmacol* 2002; 53(4): 363-9
- [19] van der Velde N, Stricker BH, Pols HA, van der Cammen TJ: Risk of falls after withdrawal of fall-risk-increasing drugs: a prospective cohort study. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63(2): 232-7
- [20] Chang JT, Morton SC, Rubenstein LZ, Mojica WA, Maglione M, Suttorp MJ, Roth EA, Shekelle PG: Interventions for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ* 2004; 328(7441): 680

Leberreaktionen bei Behandlung mit Diclofenac

Folgende Frage erreichte uns aus der Hausarztpraxis: Wie häufig treten Leberreaktionen unter der Behandlung mit Diclofenac auf? Meine 45-jährige Patientin nimmt seit etwa sechs Monaten Diclofenac. Die weitere Medikation umfasst Amitriptylin und gelegentlich Zolmitriptan. Nachdem bei mehreren Kontrollen die Leberwerte (Transaminasen um 250 U/l) erhöht waren, habe ich eine Leberpunktion veranlasst. Der histologische Befund endet mit der Schlussfolgerung „vereinbar mit medikamentösem Schaden“.

Bei der Patientin passt die zeitliche Beziehung zwischen Therapiebeginn und Auftreten der Leberwerterhöhung für Diclofenac besser als für ihre anderen beiden Arzneimittel. Nach meinem bisherigen Wissen sind Leberreaktionen auf Diclofenac aber sehr selten. Stimmt das?

Die Antwort gibt der Pharmakotherapie-Informationsdienst aus Tübingen

Leberreaktionen auf Diclofenac sind offenbar häufiger als angenommen. Die besten Daten zu diesem Thema liefert eine prospektive Analyse bei über 17.000 Arthritis-Patienten mit 18 Monaten mittlerer Diclofenac-Behandlungsdauer [1]. Die Kernbefunde dieser Untersuchung sind:

- Transaminasen-Anstiege über das 3-Fache der oberen Normgrenze: bei 3,1 % der Patienten,
- Transaminasen-Anstiege über das 10-Fache der oberen Normgrenze: bei 0,51 % der Patienten,
- die Transaminasen-Anstiege traten primär in den ersten 4-6 Monaten der Therapie auf,
- Leberbezogene Krankenhauseinweisungen: 0,023 % der Patienten, eintretend zwischen 9 Tagen und 21 Monaten,
- Dauer bis zum 50 %-igen Rückgang der Leberwerte (bei den 4 Patienten mit leberbezogenen Krankenhauseinweisungen): 5-24 Tage.

Genetische Faktoren scheinen bei der Pathogenese der Diclofenac-Leberreaktionen eine Rolle zu spielen. Praktisch verwertbare Möglichkeiten, gefährdete Patienten vorab zu erkennen, haben sich daraus jedoch noch nicht ergeben.

Praktische Konsequenz bei der oben genannten Patientin sind das Absetzen von Diclofenac und die Beobachtung des anschließenden Verlaufs der Leberwerte. Ist eine Normalisierung oder zumindest ein eindeutiger Rückgang erkennbar, ist dieser erfolgreiche Absetzversuch (dechallenge) von Diclofenac erfolgreich und stellt ein Argument für einen kausalen Zusammenhang mit diesem Arzneimittel dar. Ein noch härteres Argument wäre ein erneutes Auftreten der unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) nach einem Wiederbeginn (rechallenge) des Auslösers; bei riskanten UAW – wie im vorliegenden Fall – würde man von einem rechallenge allerdings abraten. Als Alternative für Diclofenac kann man zu einem anderen nichtsteroidalen Antirheumatikum wie Ibuprofen oder Naproxen greifen.

[1] Laine L, Goldkind L, Curtis SP, Connors LG et al.: How common is diclofenac-associated liver injury? Analysis of 17,289 arthritis patients in a long-term prospective clinical trial. *Am J Gastroenterol* 2009; 104(2): 356-62

Metformin: Gelockerte Kontraindikation bei Niereninsuffizienz

*Die Grenze der Kreatinin-Clearance für die Kontraindikation von Metformin wurde von <60 auf <45 ml/(min*1,73 m²) abgesenkt. Eine solche Lockerung erscheint ungewöhnlich, wo doch bei vielen Arzneimitteln mit zunehmender Datenlage eher zu einer restriktiveren Anwendung geraten wird. Über die Hintergründe und was im Praxisalltag zu beachten ist, informieren wir Sie im folgenden Artikel.*

Das orale Antidiabetikum Metformin wird renal eliminiert und in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden [1]. Bei gestörter Nierenfunktion kann Metformin akkumulieren und in sehr seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen, die eine schnelle Behandlung erfordert. Die bisher bekannt gewordenen Fälle einer Laktatazidose betrafen vor allem Diabetiker mit Niereninsuffizienz oder sich akut verschlechternder Nierenfunktion [2]. Zwischen 2000 und 2010 wurden 138 Fälle an die deutsche UAW-Datenbank gemeldet, 47 davon verliefen tödlich [3].

In einer kürzlich erschienenen systematischen Übersichtsarbeit wurde für Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) zwischen 30 und 60 ml/(min*1,73 m²) gezeigt, dass die Inzidenz für eine Laktatazidose unter Metformin-Therapie bei 3-10 Ereignissen pro 100.000 Personenjahre lag und sich damit nicht grundsätzlich von der Inzidenz in der Gesamtpopulation der Typ-2-Diabetiker unterschied. Die Metformin-Plasmaspiegel blieben im therapeutischen Bereich und die Laktatkonzentration war nur unwesentlich erhöht [4].

Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der Vorteile von Metformin (langjährige Erfahrung, potentieller kardiovaskulärer Benefit, keine Hypoglykämien) schien es nicht mehr gerechtfertigt, das Arzneimittel Diabetikern mit einer GFR zumindest im Bereich von 45-60 ml/(min*1,73 m²) vorzuenthalten [5-7].

Im Zuge dieser neuen Erkenntnisse und nach Abschluss eines europäischen Bewertungsverfahrens werden die Fach- und Gebrauchsinformationen aktualisiert: Die Grenze für die Kreatinin-Clearance, ab welcher Metformin kontraindiziert ist, wird von < 60 auf < 45 ml/(min*1,73 m²) gesenkt. Sofern keine weiteren Erkrankungen bestehen, die das Risiko für eine Laktatazidose erhöhen (zum Beispiel Tumor-

oder Lebererkrankungen [8]), können diese Patienten künftig mit Metformin behandelt werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 1.000 mg/d (aufgeteilt in zwei Einzeldosen) [2].

Für die Praxis wird empfohlen, die Nierenfunktion alle drei bis sechs Monate zu kontrollieren und Metformin ab einer Kreatinin-Clearance (eGFR) unter 45 ml/(min*1,73 m²) abzusetzen. Eine Dosisreduktion oder ein vorübergehendes Absetzen von Metformin sind außerdem erforderlich, wenn zum Beispiel bei

- schwerer Diarrhoe oder Erbrechen,
- Einleitung einer Therapie mit Antihypertensiva oder Diuretika,
- Einleitung einer Behandlung mit NSAR oder
- Verabreichung von jodhaltigen Kontrastmitteln

eine akute Einschränkung der Nierenfunktion eintreten könnte [2, 5].

Patienten und gegebenenfalls pflegende Personen sollten über das Risiko und die Symptome einer Laktatazidose (zum Beispiel Muskelkrämpfe, abdominale Beschwerden, schwere Asthenie) aufgeklärt werden.

Fazit

- Die Grenze der Kreatinin-Clearance für die Kontraindikation von Metformin bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurde von < 60 auf < 45 ml/(min*1,73 m²) abgesenkt.
- Regelmäßige Kontrollen der Nierenfunktion werden empfohlen.
- Metformin ist abzusetzen, wenn durch bestimmte Erkrankungen oder äußere Umstände eine weitere Einschränkung der GFR unter 45 ml/(min*1,73 m²) eintreten könnte.

Literatur

- [1] Fachinformation Glucophage 500 mg/850 mg/1000 mg Filmtabletten. Stand Dezember 2014. www.fachinfo.de
- [2] AkdÄ: Drug Safety Mail (06-2015, 30.03.2015): Information des BfArM zu Metformin: Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformation hinsichtlich der Kontraindikation bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2015-06.html> (Zugriff am 11.05.2015)
- [3] Meier T: Laktazidoserisiko unter Metformin. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (Informationen aus BfArM und PEI) 2011, Ausgabe 2 (Juni 2011). <http://10.61.5.123:3128/ProgressMessages/2-2011.pdf?proxy=10.61.5.123&action=complete&index=261&id=14132383&filename=2-2011.pdf> (Zugriff am 11.05.2015)
- [4] Inzucchi SE, Lipska KJ, Mayo H et al.: Metformin in patients with type 2 diabetes and kidney disease: a systematic review. *JAMA* 2014; 312: 2668-75
- [5] Koch T, Schmid B, Miozzari M: Metformin auch bei Niereninsuffizienz? *infomed-screen* 2015; März/April: 10
- [6] Flory JH, Hennessy S. Metformin use reduction in mild to moderate renal impairment: possible inappropriate curbing of use based on food and drug administration contraindications. *JAMA Intern Med* 2015; 175: 458-9
- [7] Chowdhury TA, Wright R, Yagoob MM: Using metformin in the presence of renal disease. *BMJ* 2015; 350: h1758
- [8] Kraut JA, Madias NE: Lactic acidosis. *N Engl J Med* 2014; 371: 2309-19

Codein: Anwendungsbeschränkungen bei Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Codein darf zukünftig für Kinder unter 12 Jahren nicht mehr zur Behandlung von Husten und Erkältung angewendet werden. Das ist das Ergebnis eines Verfahrens zur Risikobewertung für Codein-haltige Arzneimittel auf europäischer Ebene.

Codein ist ein Opioid, das als verschreibungspflichtiges Hustenmittel eingesetzt wird. Die Wirkung des Codeins beruht auf seiner Umwandlung zu Morphin im Körper durch das Enzym des Cytochrom-P450-Systems CYP2D6. Einige Patienten verstoffwechseln Codein schneller zu Morphin (sogenannte ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer). Das führt zu hohen Morphinspiegeln im Blut und kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie beeinträchtigter Atemfunktion führen.

Obwohl dieses genetisch bedingte Risiko altersunabhängig auftritt, sind Kinder durch den variablen und unvorhersehbaren Stoffwechsel von Codein besonders gefährdet. Zusätzlich könnten Kinder, die bereits Probleme mit der Atmung haben, anfälliger für die Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Codein sein. Etwa fünf bis zehn Prozent der europäischen Bevölkerung weisen diese genetisch bedingten Risiken auf.

Auf europäischer Ebene hat die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralen Verfahren (CMDh) folgende Maßnahmen zur Risikominimierung festgelegt:

- Codein ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert,
- die Anwendung Codein-haltiger Arzneimittel zur Behandlung von Husten bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren mit ausgeprägten Atemwegsbeeinträchtigungen wird nicht empfohlen,
- Codein soll während der Stillzeit nicht angewendet werden,
- Codein ist bei Patienten kontraindiziert, von denen bekannt ist, dass sie ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer sind.

Die nun vereinbarten Maßnahmen werden national umgesetzt [1, 2].

Anwendungsbeschränkungen von Codein zur Schmerzlinderung bei Kindern

Bereits im Jahr 2013 wurde in einem europäischen Risikobewertungsverfahren der Einsatz von Codein als Schmerzmittel bei Kindern deutlich eingeschränkt. Zuvor waren mehrere tödliche oder lebensbedrohliche Fälle einer Atemdepression bei Kindern bekannt geworden [3].

Literatur

- [1] Codein: Anwendungsbeschränkung zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Husten; Empfehlung des europäischen Ausschusses für Risikobewertung (PRAC) bestätigt; www.bfarm.de; Nachricht vom 24.04.2015; (Zugriff am 18.06.2015)
- [2] Codeine not to be used in children below 12 years for cough and cold; EMA/249413/2015; Nachricht vom 24.04.2015
- [3] Anwendungsbeschränkung von Codein zur Schmerzlinderung bei Kindern – die CMDh befürwortet die Empfehlung des PRAC; EMA/385716/2013; 28.06.2013;

➔ Alle Informationen finden Sie auf der Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de » Arzneimittel » Pharmakovigilanz » Risikoinformationen

§ Neue Pflichtangaben auf Verordnungen: Vorname und Telefonnummer müssen aufs Rezept

Seit 1. Juli 2015 sind auf Wunsch des Gesetzgebers auf allen Verordnungen von Arzneimitteln (nicht nur Betäubungsmittel) und von Medizinprodukten neben dem komplett ausgeschriebenen Vor- und Nachnamen die Berufsbezeichnung (Facharztbezeichnung, mit der der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt) und die Anschrift des verordnenden Arztes sowie die Telefonnummer verpflichtend auf dem Rezept anzugeben. Ohne vollständige Angabe der genannten Daten ist das Rezept ungültig und darf nicht beliefert werden. Die Änderung gilt auch für Verordnungen im Rahmen des Bereitschaftsdienstes.

Bislang genügte bei den Praxisstempeln (Vertragsarztstempeln) die Angabe des abgekürzten Vornamens: Obwohl die Verpflichtung, den (kompletten) Vornamen auf dem Vertragsarztstempel zu führen, nach den Regelungen des Gesamtvertrages bereits seit Langem besteht, wurden Verordnungen, die bei den Angaben zum verordnenden Arzt nur die Initialen des Vornamens enthielten, von den Apotheken akzeptiert. Nach der Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der ausdrücklichen Aufnahme des Vornamens als Pflichtangabe wird der ausgeschriebene Vorname von den Apotheken jedoch verlangt. Die Apotheker riskieren bei Annahme von Rezepten mit unvollständigen Angaben, dass das Rezept retaxiert, das heißt nicht erstattet wird.

Somit sollten Sie – wenn erforderlich – eine Anpassung des Praxisstempels vornehmen, insbesondere auch um sich zeitraubende Korrekturen im Nachhinein zu ersparen.

Sofern Sie ein Praxisverwaltungssystem (PVS) für den Aufdruck des Praxisstempels auf das Rezept nutzen, können Sie die Einstellungen gegebenenfalls selbst konfigurieren, sodass eine entsprechende Änderung leicht möglich sein sollte. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihr Systemhaus. Im Übrigen wenden Sie sich bitte an die unten stehenden Ansprechpartner.

Übergangsweise können Sie den bisherigen Aufdruck handschriftlich ergänzen. Diese Änderungen müssen dann aber mit Datum und Namens Kürzel des verordnenden Arztes auf dem Formular bestätigt werden.

Was bedeutet das im Einzelnen?

Wenn Sie Einzelarzt sind:

Der Praxisstempel muss die Betriebsstättennummer, den ausgeschriebenen Vor- und Nachnamen einschließlich des Titels sowie die Berufsbezeichnung (des Vertragsarztes als verschreibender Arzt) und die Praxisadresse mit Telefonnummer enthalten.

Wenn Sie in einer Praxiskooperation mit mehreren Ärzten arbeiten:

Auch hier müssen – wie bisher – Betriebsstättennummer, Praxisadresse und Telefonnummer auf den Praxisstempel.

Bei einer **BAG** sind regelmäßig mehrere Ärzte auf dem Praxisstempel aufgeführt. Hier **muss dann der verordnende Arzt auf der Verordnung eindeutig erkennbar** sein. Dies kann beispielsweise durch Unterstreichen des Namens, Fettdruck im Stempelaufdruck oder durch einen separaten Namensstempel erfolgen.

Sofern der konkret verordnende Arzt nicht bereits im Praxisstempel enthalten ist (zum Beispiel, wenn aus Platzgründen nach Nennung eines Vertragsarztes mit „& Kollegen“ ergänzt wurde), müssen die erforderlichen Angaben auf der Verordnung ergänzt werden. Dies kann mittels eines separaten Namensstempels (Vor- und Nachname mit Titel, Berufsbezeichnung) erfolgen. Separate Namensstempel können nicht über die KVBW bestellt werden, sondern müssen vom Arzt selbst beschafft werden.

Wenn Sie in einem MVZ tätig sind:

Neben Betriebsstättennummer, Name des MVZ, Praxisanschrift und der Telefonnummer der Praxis muss der Vor- und Zuname einschließlich Titel und Berufsbezeichnung des verordnenden Arztes im Stempel aufgeführt sein.

Sie sind angestellter Arzt oder haben einen Arzt angestellt oder werden von einem Arzt vertreten?

Angestellte Ärzte sind generell nicht auf dem Praxisstempel oder im Stempelaufdruck des PVS aufgeführt. Daher ist hier stets ein handschriftlicher Zusatz oder ein

zusätzlicher Stempel mit ausgeschriebenem Namen, Vornamen und Berufsbezeichnung des angestellten/vertretenden Arztes auf der Verordnung erforderlich (siehe oben).

→ Wir haben die Antworten auf die häufigsten Fragen zu diesem Thema für Sie zusammengefasst. Sie finden diese auf unserer Website: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » FAQ



Auch bei allgemeinen Fragen zu Vertragsarztstempeln und zu Verordnungen hilft Ihnen die KVBW gerne weiter:

→ Nähere Informationen zu den Inhalten der Praxisstempel insbesondere hinsichtlich der unterschiedlichen Praxiskonstellationen finden Sie auf unserer Homepage zum Thema Vertragsarztstempel: www.kvbawue.de » Praxis » Niederlassung » Arztregister » Vertragsarztstempel



→ Bei Fragen zu Stempelbestellungen hilft das Praxisaufnahmemanagement der KVBW weiter:

Michael Hühne
0761 884-4219
michael.huehne@kvbawue.de
Alexia Waller
0761 884-4187
alexia.waller@kvbawue.de.

→ Zu Fragen der Verordnung stehen Ihnen die Kollegen vom Verordnungsmanagement zur Verfügung:
0711 7875-3669
verordnungsberatung@kvbawue.de

§ „Grünes Rezept“ mit neuem Hinweis

Wir möchten Sie darüber informieren, dass das grüne Rezept überarbeitet wurde. Ab sofort enthält es den folgenden Hinweis: „Dieses Rezept können Sie bei vielen gesetzlichen Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als Satzungsleistung einreichen.“

Dieser Satz löst nach Angaben des Deutschen Apothekerverbands den alten, nicht mehr zutreffenden Hinweis ab, wonach Patienten das grüne Rezept nicht zur Erstattung bei den gesetzlichen Krankenkassen einreichen konnten.

Hintergrund

Das grüne Rezept wurde 2004 auf Initiative der pharmazeutischen Industrie und des Deutschen Apothekerverbands eingeführt, nachdem der Gesetzgeber die Verordnungsfähigkeit apothekenpflichtiger Arzneimittel stark eingeschränkt hatte. Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen seit diesem Jahr nur noch in Ausnahmefällen nach der OTC-Ausnahmeliste und bei Kindern bis zum 12.

Lebensjahr sowie Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden. Das grüne Rezept ist eine Empfehlung des Arztes, wenn er die Anwendung eines nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittels aus medizinischer Sicht für notwendig erachtet. Gleichzeitig soll es dem Patienten als Merkhilfe bezüglich Name, Wirkstoff und Darreichungsform dienen.

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes am 1. Januar 2012 dürfen die Krankenkassen die Erstattung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel jedoch als Satzungsleistung anbieten. In erster Linie werden apothekenpflichtige pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel erstattet. Für die Kostenerstattung eines solchen Medikaments kann der Versicherte die Quittung aus der Apotheke zusammen mit dem grünen Rezept bei seiner Krankenkasse einreichen. Der Hinweis auf die mögliche Erstattungsfähigkeit von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als Satzungsleistung befindet sich auf allen neu ausgestellten Grünen-Rezept-Formularen.

The image shows a sample of a German 'Green Prescription' (Grünes Rezept) form. The form is light green and contains the following fields and text:

- Name, Vorname des Versicherten** (Name, first name of the insured person)
- geb. am** (born on) - followed by a date grid
- Datum** (date) - followed by a date grid
- Bezugsdatum** (date of issue)
- Apotheken-Nummer / IK** (pharmacy number / insurance code)
- Gesamt-Brutto** (total gross) - followed by a grid for calculation
- Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr.** (medication/aid/remedy number)
- Faktor** (factor)
- Taxe** (tax)
- Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)** (Prescription - please strike through empty spaces)
- Unterschrift des Arztes** (signature of the doctor)
- Notice (circled in blue):** „Dieses Rezept können Sie bei vielen gesetzl. Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als Satzungsleistung einreichen.“
- Watermark:** „MUSTER“
- Footer:** Initiative Grünes Rezept · c/o amedicon GmbH · Postf. 160119 · 53060 Bonn · Fax 0228/304146489

Inwieweit sind grüne und Privatrezepte austauschbar?

Verordnungen nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel (für die das grüne Rezept vorgesehen ist) könnten prinzipiell auch auf Privatrezept-Vordrucken vorgenommen werden.

Umgekehrt wäre es jedoch nicht zulässig, Verordnungen verschreibungspflichtiger, aber nicht zulasten der GKV verordnungsfähiger Arzneimittel auf grünen Rezepten auszustellen, da der neue Hinweis nicht eine Möglichkeit der Kostenerstattung für diese Arzneimittel zur Folge hat.

Anmerkung der Redaktion

Auf grünem Rezept verordnete nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der Satzungsleistung von den Krankenkassen erstattet werden, fließen nicht in das Verordnungsvolumen des Vertragsarztes ein.

➔ Vertragsärzte können die Formulare bei Bedarf kostenlos bei der „Initiative Grünes Rezept“ bestellen. Ältere Formulare fürs grüne Rezept können aufgebraucht werden.



www.ini.gruenerezepte.de/cms/bestellhinweise

§ 4 Jahre AMNOG: Setzen Vertragsärzte G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung um?

Am 1. Januar 2011 ist bekanntermaßen das Gesetz zur Arzneimittelmarktneuordnung (AMNOG) in Kraft getreten. Eine seiner wesentlichen Zielsetzungen war die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel im Vergleich zu einer Alternativtherapie. Grundgedanke war, dass bei Feststellung eines Zusatznutzens und entsprechender Beachtung der Angaben zur Verordnungsweise die Wirtschaftlichkeit eines solchen Arzneimittels dann als gegeben vorausgesetzt werden kann. Da aufgrund der Daten der frühen Nutzenbewertung entweder eine Preisrabattverhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Hersteller zu erfolgen hat oder das Präparat bei fehlendem Zusatznutzen einer vorhandenen Festbetragsgruppe zugeordnet werden soll, wurde durch das Gesetz eine Reduzierung der Arzneimittelpreise erwartet.

Nach vier Jahren Bestandskraft des AMNOG haben sich unterschiedliche Meinungen und Kommentierungen zu diesem Gesetz gebildet, je nachdem, welcher Verfahrensbeteiligte hierzu gefragt wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sehen in der Zusatznutzenbewertung einen notwendigen und überfälligen Prozess zur Bereinigung und Regulierung des Arzneimittelmarktes.

Die pharmazeutischen Unternehmen hingegen weisen darauf hin, dass viele der verhandelten und rabattierten Erstattungsbeträge unter dem europäischen Durchschnitt liegen, und haben daher bei einigen Produkten mit Marktrücknahmen reagiert. Von ihnen wird daher auch eine deutliche Gefährdung der Versorgung der Patienten mit Innovationen postuliert. Auch seitens der Krankenkassen wird davor gewarnt, dass der wissenschaftlich festgestellte Zusatznutzen oft beim Patienten nicht ankomme.

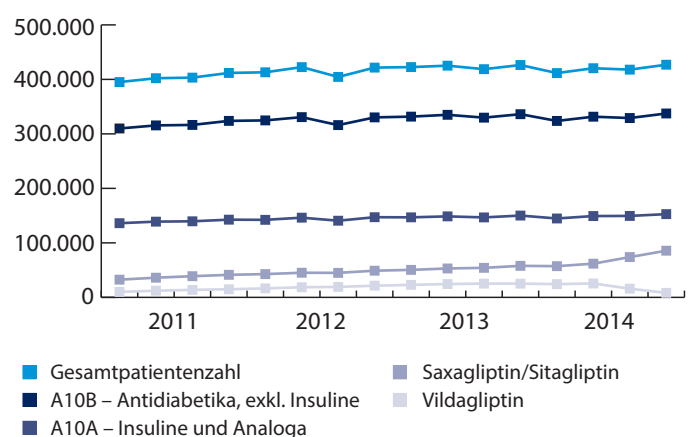
Dies hat die KV Baden-Württemberg zum Anlass genommen, die tatsächliche Entwicklung einer Arzneimittelgruppe nach Durchlaufen des AMNOG-Prozesses zu analysieren. Grundlage dafür waren die Verwaltungsdaten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (ZI); Betrachtungsgegenstand war die Entwicklung der Antidiabetika unter besonderer Beachtung der Wirkstoffgruppe der Gliptine.

Für diese Gruppe existierten unterschiedliche Ergebnisse der Zusatznutzenbewertung durch den G-BA. Für die Wirkstoffe Saxagliptin und Sitagliptin gibt es für die Monotherapie sowie für die Kombinationstherapie mit Metformin Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen; für den Konkurrenzwirkstoff Vildagliptin ist dieser Zusatznutzen nicht belegt worden.

Da die entsprechenden Beschlüsse zum 1. Oktober 2013 veröffentlicht wurden und sich gemäß dem vorgesehenen Prozedere daran die Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband angeschlossen haben, war zur Evaluierung der Verordnungsentwicklung der entsprechenden Wirkstoffe und Präparate der Zeitraum ab dem 4. Quartal 2013 beziehungsweise nach Ende der Preisverhandlungen ab dem 2. Quartal 2014 besonders interessant. Einige Aspekte der Betrachtung der Verordnungsentwicklung sind auf den beiliegenden grafischen Darstellungen aufgeführt, die im Folgenden kurz erläutert werden sollen.

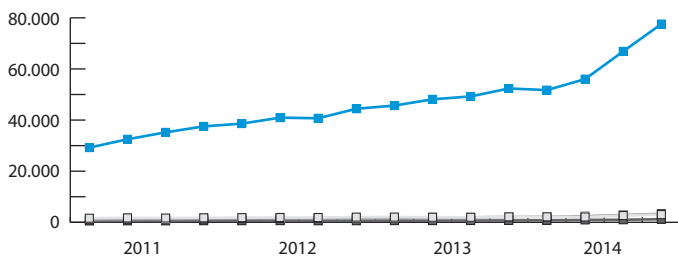
Betrachtet man auf Grafik 1 die Entwicklung der Patientenzahl im Bereich der Antidiabetika, so ist unter besonderem Fokus auf Saxagliptin/Sitagliptin auf der einen Seite und Vildagliptin auf der anderen Seite zu erkennen, dass in der Tat nach dem 2. Quartal 2014 und damit nach Abschluss der Rabattpreisverhandlung die Gliptine mit Zusatznutzen ansteigen und Vildagliptin ohne Zusatznutzen hinsichtlich der Patientenzahl abnimmt.

Grafik 1:
Entwicklung der Patientenzahlen im Bereich Antidiabetika



Dieselbe Entwicklung findet sich, wenn man die verordnenden Fachgruppen untersucht. Dies zeigt Grafik 2: Hier ist ein deutlich ausgeprägter Anstieg der mit Sitagliptin und Saxagliptin versorgten Patienten bei Allgemeinmedizinern und hausärztlichen Internisten und ein – aufgrund der geringeren Patientenzahlen nicht so ausgeprägter, aber vorhandener – Anstieg bei fachärztlichen Internisten sowie fachinternistischen oder fachübergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften zu erkennen. Auch hier ist der Anstieg der entsprechenden Patientenzahlen zu datieren auf den Zeitraum ab dem 2. Quartal 2014.

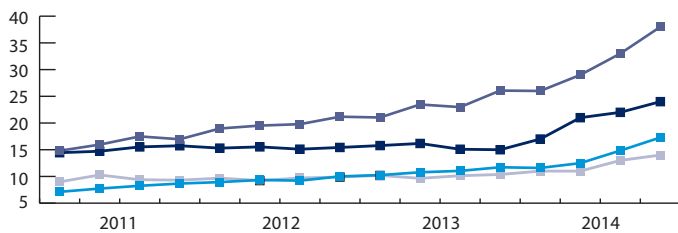
Grafik 2:
Sitagliptin und Saxagliptin: Entwicklung der Patientenzahlen



- Allgemeinmediziner, hausärztlich Internisten
- fachärztliche Internisten; hausärztlich/fachinternistische BAG; fachübergreifende BAG (3248)

Grafik 3 zeigt diese Entwicklung nochmals heruntergebrochen auf die Anzahl der Patienten je Praxis.

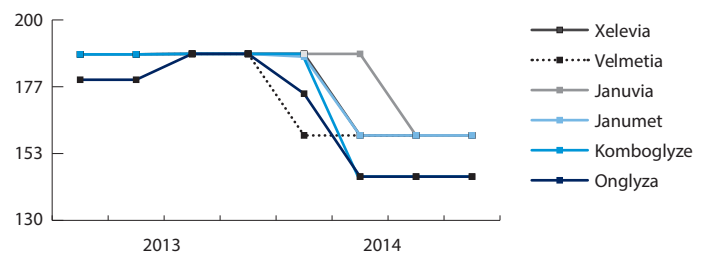
Grafik 3:
Sitagliptin und Saxagliptin: Anzahl der Patienten je Praxis



- Allgemeinmediziner, hausärztliche Internisten
- hausärztlich/fachinternistische BAG
- fachärztliche Internisten
- fachübergreifende BAG (3248)

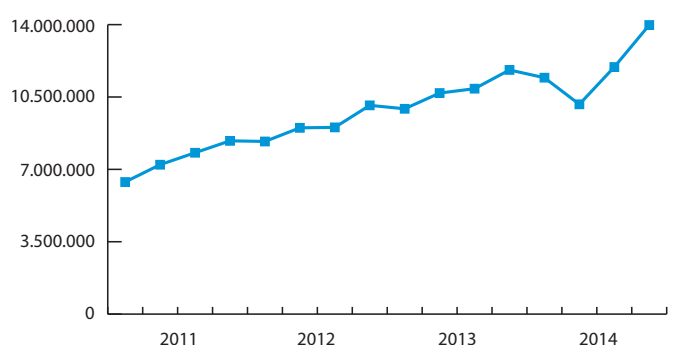
In Grafik 4 ist parallel zu der Entwicklung der Patientenzahlen die Entwicklung der Packungspreise der von den jeweiligen Wirkstoffen verfügbaren Präparate zu sehen. Wie nicht anders zu erwarten, ist nach der Veröffentlichung der Beschlüsse im 4. Quartal 2013 die Runde der Preisverhandlungen angelaufen, die dann über das folgende halbe Jahr, also in den Quartalen 1/2014 und 2/2014 zu entsprechenden Preisabschlägen geführt hat.

Grafik 4:
Entwicklung der Packungspreise [€]



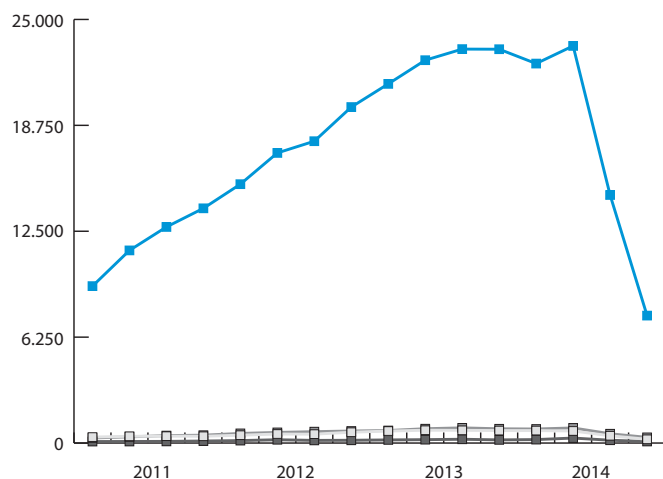
Grafik 5 zeigt die Kostenentwicklung, fokussiert auf die Wirkstoffe Sitagliptin und Saxagliptin. Erkennbar ist, dass nach Abschluss der Preisverhandlungen im 2. Quartal 2014 die Kosten eine dem Rabatt entsprechende rückläufige Entwicklung hatten. Da danach aber – wie in den vorliegenden Grafiken veranschaulicht – die Zahl der mit diesen Wirkstoffen versorgten Patienten deutlich zunahm, ist die Kostenentwicklung ab dem 3. Quartal 2014 entsprechend ansteigend.

Grafik 5:
Kostenentwicklung Sitagliptin und Saxagliptin [€]



Das Gegenbeispiel der Entwicklung zeigt Grafik 6. Hier ist deutlich erkennbar, dass die Patientenzahlen für den nicht mit Zusatznutzen versehenen Wirkstoff Vildagliptin nach Veröffentlichung der G-BA-Bewertung und Abschluss der Preisverhandlungen nach dem 2. Quartal 2014 deutlich einbrechen (auf hohem Niveau bei den Allgemeinmedizinern, auf niedrigem Niveau, aber genauso erkennbar bei den fachinternistischen und fachübergreifenden BAGs). Seit dem 3. Quartal 2014 ist Vildagliptin auf dem Markt nicht mehr erhältlich.

Grafik 6:
Entwicklung der Patientenzahlen bei Vildagliptin



■ Allgemeinmediziner, hausärztliche Internisten

■ fachärztliche Internisten; hausärztlich/fachinternistische BAG; fachübergreifende BAG

Unter dieser exemplarischen Ansicht der Verordnungsentwicklung eines Indikations- beziehungsweise Wirkstoffbereichs lässt sich erkennen, dass durch die Zusatznutzenbewertung durchaus eine Trennung zwischen Spreu und Weizen bei neuen Arzneimitteln vorgenommen wird. Die eingangs zitierte Befürchtung, dass ein Zusatznutzen beim Patienten überhaupt nicht ankomme, hat sich in der vorliegenden Auswertung nicht bestätigt. Insofern kann die Zusatznutzenbewertung nach AMNOG als eine sinnvolle wissenschaftliche Beurteilung der zur Verfügung stehenden neuen Therapieoptionen betrachtet werden.

Um den Zusatznutzen dann tatsächlich auch den jeweils davon profitierenden Patienten zukommen zu lassen, ist es selbstverständlich zusätzlich zur Zusatznutzenbewertung wichtig, darauf zu achten, welche Zulassungsindikationen das entsprechende Arzneimittel hat und für welche untersuchte Population und Indikation der Zusatznutzen seitens des G-BA festgestellt worden ist. Unter diesen Prämissen kann davon ausgegangen werden, dass der Zusatznutzen auch patientenspezifisch und zielgerichtet Anwendung und Umsetzung findet.

Nach Meinung der KVBW ist das AMNOG ein guter Ansatz: Es schützt Patienten und Arzt vor den Kosten und Nebenwirkungen von Scheininnovationen und erlaubt dennoch Fortschritt in der Pharmakotherapie.

Pregabalin-Generika zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes

Seit Anfang 2015 ist das Arzneimittel Lyrica® mit dem Wirkstoff Pregabalin auch generisch verfügbar. Im Gegensatz zu dem Originalpräparat besitzen Pregabalin-Generika keine Zulassung zur Behandlung der neuropathischen Schmerzen. Eine Zulassung für diese Indikation besitzt nur das Originalpräparat. Aufgrund zahlreicher Einzelanfragen, inwieweit Pregabalin-Generika aus Kostengründen zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind, haben wir diese Fragestellung auf Landesebene mit den Krankenkassen geklärt.

Bei der Bewertung des Sachverhaltes ist hinsichtlich der haftungsrechtlichen und leistungsrechtlichen Frage zu unterscheiden.

Bei der haftungsrechtlichen Zuständigkeit ist zu klären, ob der Hersteller für eventuell auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen haftet, obwohl das Generikum nicht für die Indikation neuropathischer Schmerz zugelassen ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat sich seinerzeit zur Anwendung von Methylphenidat bei Erwachsenen, als die Zulassung auf Kinder und Jugendliche beschränkt war, folgendermaßen positioniert: „Liegt für ein Arzneimittel die entsprechende Zulassung für ein Anwendungsgebiet vor, ist regelmäßig von einem bestimmungsgemäßen Gebrauch auch der anderen wirkstoffgleichen Arzneimittel auszugehen. Der Hersteller trägt auch für solche Anwendungen die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach § 84 Arzneimittelgesetz (AMG).“ Wir sehen, dass dieser Grundsatz auch bei Pregabalin-Generika Anwendung findet.

Die leistungsrechtliche Frage der Verordnungsfähigkeit entsprechender Präparate zu Lasten der GKV beantworten Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-Label-Use. Darin wurde die Frage nach der Zulässigkeit der Verordnung streng am Zulassungsstatus des einzelnen Arzneimittels geprüft. Die Wirtschaftlichkeit der Verordnung wurde verneint, sofern die Zulassung nicht für das individuelle Arzneimittel bestand. Daher stellt die Verordnung von Pregabalin-Generika zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes einen Off-Label-Use dar. Insofern können formal die einzelnen Krankenkassen einen entsprechenden Prüfan-

trag bei der Verordnung von Pregabalin-Generika in dieser Indikation stellen.

Um Unsicherheiten bezüglich der Verordnungsfähigkeit zu vermeiden, haben die unten genannten Krankenkassen erklärt, dass sie eine Verordnung von Pregabalin-Generika zur Behandlung des neuropathischen Schmerzes zu ihren Lasten akzeptieren und keine Prüfanträge aufgrund des Off-Label-Use stellen werden:

- AOK Baden-Württemberg
- Barmer GEK (von den anderen Mitgliedskassen des vdek liegt keine Rückmeldung vor)
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)
- BKK-Landesverband Süd

Für Versicherte der genannten Krankenkassen können Sie daher ohne Regressgefahr Pregabalin auch bei neuropathischem Schmerz generisch verordnen. Für alle anderen Krankenkassen empfehlen wir das Originalpräparat Lyrica® zu verordnen und die Substitution zuzulassen.

➔ **In diesem Zusammenhang möchten wir Sie als verordnenden Arzt bitten, den Einsatz von Pregabalin unabhängig vom Preis kritisch zu hinterfragen. Bitte beachten Sie dazu insbesondere unsere Publikationen zum Thema Missbrauchspotential von Pregabalin in unseren Verordnungsforen 17 und 28.**

§ Gut geschützt in den Urlaub ! durch Reiseimpfungen

Damit Ihre Patienten den Urlaub gut geschützt genießen können, sollte ein Blick in den Impfpass zur Ermittlung des Impfstatus nicht vergessen werden. Die Schutzimpfungs-Richtlinie hat hierzu einige Informationen aus den STIKO-Empfehlungen übernommen. Das bedeutet aber nicht zwangsläufig, dass diese empfohlenen Impfungen auch immer Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen sind.

Hepatitis A und B

Hepatitis A

Die Hepatitis-A-Impfung ist nur dann eine Leistung der GKV, wenn eine medizinische Indikation nach Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (zum Beispiel Leberkrankheit) vorliegt. Bei einer reinen Reiseschutzimpfung hat der Patient keinen Anspruch gegenüber der GKV. Der Impfstoff muss somit auf einem Privatrezept verordnet und die Impfung privat abgerechnet werden.

Hepatitis-B-Impfung als Reiseschutz

Wenn es sich um eine reine Reiseschutzimpfung handelt, hat der Patient keinen Anspruch gegenüber der GKV. Der Impfstoff und die Impfung müssen vom Patienten selbst bezahlt werden.

Allerdings hat jede Person in Baden-Württemberg die Möglichkeit, sich zu Lasten der GKV gegen Hepatitis B grundimmunisieren zu lassen (um damit auch zu Hause von der Impfung zu profitieren). Das Sozialministerium Baden-Württemberg hat die Impfung gegen Hepatitis B für alle Personen öffentlich empfohlen. Die Krankenkassen in Baden-Württemberg übernehmen daher die Impfung gegen Hepatitis B als Satzungsleistung. Der Hepatitis-B-Impfstoff kann auf ein Muster-16-Rezept auf den Namen des Patienten verordnet und die Leistung mit der Impffziffer 89132 abgerechnet werden.

Eine Auffrischimpfung gegen Hepatitis B ist als Satzungsleistung nicht möglich und stellt keine GKV-Leistung dar.

Kombination gegen Hepatitis A und B als Reiseschutzimpfung

Wenn es sich um eine reine Reiseschutzimpfung handelt, liegt auch in diesem Fall kein Anspruch gegenüber der GKV vor, auch hier müssen der Impfstoff und die Impfung vom Patienten selbst bezahlt werden.

Allerdings ist die Grundimmunisierung gegen Hepatitis A und B auf Basis eines Schriftwechsels mit den Krankenkassen alters- und indikationsunabhängig zu Lasten der GKV möglich. Die Verordnung des Kombinationsimpfstoffs erfolgt über den Sprechstundenbedarf, die Abrechnung mit 89202 A für die erste und zweite Impfdosis sowie mit 89202 B für die dritte Impfdosis.

Eine Auffrischimpfung mit dem Kombinationsimpfstoff wird nach dem heutigen Kenntnisstand für immunkompetente Personen nicht empfohlen. Möchte der Patient aufgrund einer Auslandsreise diese Auffrischimpfung, ist diese privat zu verordnen und abzurechnen.

Reiseschutzimpfung gegen Polio

Die Polioimpfung ist die einzige Reiseimpfung, die laut Schutzimpfungs-Richtlinie ausdrücklich zu Lasten der GKV möglich ist. Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert:

Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) sowie Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.

Reiseschutzimpfung gegen Meningokokken

Impfungen mit tetravalenten Meningokokken-Impfstoffen (das heißt: gegen die Serogruppen ACWY) sind nur dann eine Leistung der GKV, wenn eine medizinische Indikation nach Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (Immundefekt, Asplenie) vorliegt.

Für Reiseschutzimpfungen besteht hingegen kein Leistungsanspruch. Der Impfstoff muss somit auf einem Privatrezept verordnet und die Impfung privat abgerechnet werden. Dies gilt auch für medizinisch empfohlene Impfungen vor Reisen in epidemische/hyperendemische Länder einschließlich Pilgerreisen nach Mekka (Hadj) sowie bei Schülern und Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten.

Ebenso ist die Meningokokken-B-Impfung grundsätzlich keine GKV-Leistung.

Weitere Reiseschutzimpfungen

Impfungen gegen Cholera, Gelbfieber, japanische Enzephalitis, Tollwut und Typhus sind typische Reiseimpfungen. Der Impfstoff muss auf einem Privatrezept verordnet und die Impfung privat abgerechnet werden.

Cholera

Impfempfehlung bei Aufhalten in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen, zum Beispiel in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen.

Gelbfieber

Impfempfehlung entsprechend den Impfanforderungen der Ziel- oder Transitländer sowie vor Aufenthalt in bekannten Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika (die Hinweise der WHO zu Gelbfieber-Infektionsgebieten sind zu beachten).

Japanische Enzephalitis

Für diese Impfung liegt keine STIKO-Empfehlung vor, somit auch keine Nennung in der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Tollwut

Impfempfehlung bei Reisen in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung (zum Beispiel durch streunende Hunde).

Typhus

Impfempfehlung bei Reisen in Endemiegebiete.

→ **Wichtiger Hinweis:**

Die beliebten „Last-Minute“-Impfungen sind mitunter nicht immer möglich, da manche Impfungen eine gewisse Vorlaufzeit brauchen.

Sprechstundenbedarf

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

Folgende Ergänzungen traten rückwirkend zum 1. April 2015 in Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung	NEU
Antiasthmatika/ Broncholytika	Theophyllin	parenteral	nur als Reservetherapeutikum beim akuten Asthmaanfall nur bei Kontraindikation von Beta-Sympathomimetika	neue Anmerkung
Antibiotika	Cefotaxim	parenteral	neu auch zur Behandlung der akuten Peritonitis	neue Indikation
Dermatika	Argentum nitricum	extern	als Höllensteinstift	Streichung des Ätzstiftes wegen Vertriebeinstellung
Desinfektionsmittel und Hautentfettungs- mittel	Chlorhexidin	extern	nur für mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Leistungen	neu aufgenommener Wirkstoff
Diagnostika	Allergie- Testsubstanzen		neu: nur für Provokationstests (EBM-Ziffern 30120 bis 30123), ansonsten mit der Leistung nach EBM abgegolten	neue Anmerkung

§ Krankenhauseinweisungs-Richtlinie: Ausweitung der Prüfpflicht für die Vertragsärzte

Bevor Ärzte Patienten ins Krankenhaus einweisen, müssen sie seit Ende April 2015 die alternativen ambulanten Behandlungsmöglichkeiten intensiver prüfen. Dies gibt die Neufassung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diese Neufassung gegen den entschiedenen Widerstand der Ärztevertreter beschlossen.

Zunächst: Es gilt wie bislang der Grundsatz „ambulant vor stationär“. Vertragsärzte haben demnach abzuwägen, ob sie selbst, gegebenenfalls mit Einbindung der häuslichen Krankenpflege, die ambulante Behandlung fortsetzen können oder ob es ausreicht, den Patienten anderweitig ambulant behandeln zu lassen, um so eine stationäre Krankenhausbehandlung zu vermeiden.

Bislang hat der G-BA in der Richtlinie vier Behandlungsmöglichkeiten benannt, die es zu prüfen galt. Nun hat er diese Liste auf zwölf ambulante Leistungserbringer ausgeweitet, die berücksichtigt werden müssen.

Hierzu zählen eine ambulante Weiterbehandlung durch:

- einen weiteren Vertragsarzt mit entsprechender Zusatzqualifikation oder eine Schwerpunktpraxis,
- eine Notfallpraxis im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung,
- einen in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung oder einer stationären Pflegeeinrichtung tätigen Arzt mit einer Ermächtigung zur ambulanten Behandlung (§ 116 SGB V),
- ein Krankenhaus, das zur Durchführung ambulanter Operationen und sonstiger stationärsersetzender Eingriffe zugelassen ist (§ 115b SGB V),
- ein Krankenhaus, das zur ambulanten Behandlung bei Unterversorgung oder zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf zugelassen ist (§ 116a SGB V),
- an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte sowie Krankenhäuser, die zur ambulanten spezialfachärztlichen oder fachärztlichen Versorgung zugelassen sind (§116b SGB V),
- Hochschulambulanzen, psychiatrische/psychosomatische Institutsambulanzen oder Ambulanzen an Ausbildungsstätten (§§ 117 und 118 SGB V),

- geriatrische Krankenhaus-Abteilungen, die ambulante geriatrische Versorgung anbieten, sowie Krankenhausärzte mit Ermächtigung zur ambulanten geriatrischen Behandlung (§ 118a Abs. 1 SGB V),
- sozialpädiatrische Zentren oder Kinderspezialambulanzen (§§ 119, 116a in Verbindung mit § 120 Abs. 1a SGB V),
- Einrichtungen der Behindertenhilfe (§ 119a SGB V),
- Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen bei anderen Vertragsärzten oder in einem Krankenhaus (§ 137f in Verbindung mit § 137g SGB V),
- einen Leistungserbringer im Rahmen von Verträgen zur integrierten Versorgung (§ 140a SGB V), soweit dem verordnenden Arzt bekannt.

Der G-BA weist in der Richtlinie darauf hin, dass die Liste der genannten Behandlungsmöglichkeiten nicht abschließend ist. Deswegen muss die Krankenhauseinweisung theoretisch gegen alle denkbaren ambulanten Weiterbehandlungsmöglichkeiten abgewogen werden.

Über eine Einweisung ins Krankenhaus muss also im Einzelfall entschieden werden. Gründe für die Einweisung eines Patienten können beispielsweise sein:

- Die ambulanten Maßnahmen sind ausgeschöpft.
- Die Erkrankung ist so schwerwiegend, dass die Behandlung ausschließlich stationär möglich ist. Dies trifft zu, wenn die Versorgung der Patienten durch häusliche Krankenpflege nicht ausreichend sichergestellt ist, beispielsweise, weil der Patienten kontinuierlich (auch mithilfe von Vitalparametern) überwacht werden muss. Ebenso kommt eine stationäre Behandlung infrage, wenn sich eine stark beeinträchtigende oder gefährdende Krankheit akut verschlechtert und die Mittel der stationären Diagnostik und Therapie genutzt werden müssen.
- Die geplante Maßnahme ist so komplex, dass sie stationär durchgeführt werden muss. Hierunter fallen zum Beispiel bestimmte operative Eingriffe.
- Die Maßnahme wird nicht ambulant angeboten: Es ist nicht möglich, eine bestimmte Behandlung in einem konkreten Einzelfall ambulant durchzuführen, auch wenn sie als solche nicht zwingend im Krankenhaus durchgeführt werden muss – beispielsweise, weil sie in einer bestimmten Region nicht ambulant angeboten wird.

Ein Verzeichnis aller verfügbaren ambulanten GKV-Leistungserbringer für jede Region und jede Krankheit ist gesetzlich nicht vorgesehen. In der Regel verfügen Sie als niedergelassener Arzt über ein ambulantes Netzwerk, das alle Möglichkeiten anbietet, den Patienten ambulant zu behandeln. Wenn hierzu einzelne Fragen offen sind, bietet die Arztsuche auf der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung eine Unterstützung bei der Umsetzung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie. Hier kann ein erster Überblick über zahlreiche ambulante Behandlungsmöglichkeiten gewonnen werden, wobei die Informationen unter anderem nach Fachgebiet, Landkreis, Zusatzbezeichnungen oder Behandlungsarten gefiltert werden können.

→ Die dazugehörige Abfragemaske befindet sich auf: www.kvbawue.de » Arztsuche » „zur Profisuche“

Zum aktuellen Zeitpunkt liegt der Fokus von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht auf der Einhaltung der Vorgaben der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie. Das zum 1. August 2015 in Kraft tretende GKV-Versorgungsstärkungsgesetz sieht jedoch vor, für alle ärztlich verordneten Leistungen Prüfverfahren zu vereinbaren. Diese Neuregelung würde damit auch die Krankenhauseinweisung betreffen.

Damit Sie in etwaigen künftigen Prüfverfahren Ihre Entscheidung für die Einweisung eines Patienten in ein Krankenhaus nachvollziehbar darlegen können, empfehlen wir Ihnen, gemäß den oben genannten Entscheidungsparametern vorzugehen und die ausschlaggebenden Entscheidungsgründe zu dokumentieren. Im Rahmen eines solchen eventuellen Prüfverfahrens wird Ihnen die KVBW auch zukünftig tatkräftig zur Seite stehen.

Die KVBW sieht in der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie in der vorliegenden Form ein realitätsfernes Bürokratiemonster, das den Arztalltag erschwert statt die Patientenversorgung zu optimieren. Und: Ambulant vor stationär ist schon immer unser Ziel. Darum werden rund 95 Prozent aller Krankheiten in Deutschland von uns, den niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten, ambulant behandelt.

§ Das Bescheinigen einer Arbeitsunfähigkeit wird einfacher

Das Bescheinigen einer Arbeitsunfähigkeit wird deutlich einfacher. Zum Januar 2016 wird die derzeit gültige Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (Muster 1) mit der Bescheinigung für die Krankengeldzahlung (Muster 17), dem sogenannten Auszahlschein, zusammengefasst. Ab 2016 gibt es nur noch das neue Muster 1. Damit bescheinigt der Vertragsarzt eine Arbeitsunfähigkeit sowohl während der Entgeltfortzahlung durch den Arbeitgeber als auch während der Krankengeldzahlung durch die Krankenkasse auf dem (dann neuen) Muster 1 der Vordruckvereinbarung. Darauf hat sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit dem GKV-Spitzenverband im Juni 2015 geeinigt.

Im Krankengeldfall stellen zurzeit viele Vertragsärzte parallel zum Muster 17 auch das Muster 1 aus, da die Patienten eine Bescheinigung für ihren Arbeitgeber benötigen. Diese doppelte Dokumentation fällt ab Januar 2016 weg. Daneben mussten bisher die sogenannten Auszahlscheine häufig handschriftlich ausgestellt werden, da sie aufgrund ihrer kassenindividuellen Gestaltung von der Praxissoftware (PVS) nicht gelesen werden konnten. Mit dem neuen Muster 1 wird auch dies beendet.

Neu ist außerdem, dass Patienten künftig einen Durchschlag der AU-Bescheinigung erhalten. Auf dem Patienten-Durchschlag der AU-Bescheinigung steht ab 2016 folgender Hinweis: „Achten Sie bei Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit auf einen lückenlosen Nachweis. Hierfür stellen Sie sich bitte spätestens an dem Werktag, der auf den letzten Tag der aktuellen AU-Bescheinigung folgt, bei Ihrem Arzt vor. Bei verspäteter Vorlage der Bescheinigung bei der Krankenkasse oder lückenhaftem Nachweis der AU droht Krankengeldverlust. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Krankenkasse.“

Der Vertragsarzt ist damit ab 2016 gegen mögliche Schadensersatzansprüche abgesichert. Über dieses Haftungsrisiko des Arztes hatten wir im Verordnungsforum 31 ausführlich informiert.

Die wichtigsten Änderungen ab 1.1.2016 im Überblick

- Mit dem neuen Muster 1 erfolgt sowohl die Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit als auch die Bescheinigung für die Krankengeldzahlung. Krankenkassenindividuelle Auszahlscheine entfallen.
- Die Bescheinigung für die Krankengeldzahlung kann PVS-gestützt ausgestellt werden. Das heißt, das händische Ausfüllen der Auszahlscheine entfällt.
- Das Muster 1 enthält zukünftig einen kleinen Abschnitt, der im Krankengeldfall durch den Vertragsarzt ausgefüllt wird. Mit der Formulierung „ab 7. AU-Woche oder sonstiger Krankengeldfall“ soll vor allem der Regelfall im Krankengeldbezug abgebildet werden.
- Der Vertragsarzt stellt mit dem Muster 1 zum Ende des Krankengeldbezuges, oder wenn das Ende der Erkrankung absehbar ist, eine Endbescheinigung aus.
- Die Diagnosen müssen als ICD-10-Code angegeben werden. Zusätzlich gibt es jedoch die Möglichkeit, die Diagnose als Freitext aufzutragen.
- Die Empfehlung für die Einleitung besonderer Maßnahmen zielt nur noch auf die Maßnahmen ab, die im Kontext der Arbeitsunfähigkeit eine wichtige Rolle spielen (zum Beispiel medizinische Rehabilitation, stufenweise Wiedereingliederung). Nicht mehr zeitgemäße Empfehlungen aus dem aktuellen Muster 1 (zum Beispiel Badekur, Heilverfahren, MDK) wurden gestrichen.
- Zukünftig umfasst das Muster 1 zusätzlich einen Durchschlag für Patienten mit einem Hinweis, wann er sich im Krankengeldfall bei seinem Vertragsarzt vorstellen muss, damit kein Krankengeldverlust droht. Für Vertragsärzte, die derzeit von Patienten zum Teil rechtlich wegen nicht rechtzeitig ausgestellter Bescheinigungen belangt werden können, bedeutet dies eine Entlastung. Die Durchschläge für den Vertragsarzt, die Krankenkasse und den Arbeitgeber bleiben erhalten.

Änderungen ab 1.8.2015

Im Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG), das zum 1. August 2015 in Kraft tritt, wird außerdem geregelt, dass der Anspruch auf Krankengeld künftig ab dem Tag der Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit und nicht mehr wie bisher ab dem Folgetag entsteht.

Des Weiteren bleibt der Anspruch auf Krankengeld auch dann jeweils bis zu dem Tag der Feststellung der weiteren AU wegen derselben Krankheit bestehen, wenn diese ärztliche Feststellung spätestens am nächsten Werktag nach dem zuletzt bescheinigten Ende der AU erfolgt. Samstage gelten hierbei nicht als Werktage.

§ Zuzahlungsbefreiung bei Verordnungen für Schwangere

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) streicht eine einschränkende Formulierung aus Abschnitt G der Mutterschafts-Richtlinien. Bisher war dort vorgegeben, dass die Befreiung von Zuzahlungen lediglich für Verordnungen bei Schwangerschaftsbeschwerden gilt, die noch keinen Krankheitswert haben. Jetzt gilt die Zuzahlungsbefreiung ohne diese Einschränkung für Verordnungen bei Schwangerschaftsbeschwerden.

Der G-BA hat die im Abschnitt G die Vorgaben für Zuzahlungen bei Verordnungen für Schwangere geändert und dabei die einschränkende Formulierung gestrichen. Stattdessen wurde der Gesetzestext aus § 24e SGB V in die Richtlinien übernommen, der keine Differenzierung zwischen schwangerschaftsbedingten Beschwerden, die sich unterhalb des Krankheitsbegriffes bewegen und solchen, die Krankheitswert haben, vorsieht. Beide Grade schwangerschaftsbedingter Beschwerden sind einheitlich nach Maßgabe des § 24e SGB V zu behandeln.

Die Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) regeln die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung einschließlich der Indikationen für die einzelnen Maßnahmen sowie Art, Umfang und Durchführung der Maßnahmen. Der Abschnitt G der Richtlinien befasst sich mit medikamentösen Maßnahmen und Verordnung von Verband- und Heilmitteln sowie den Zuzahlungsregelungen bei Verordnungen.

Den Beschluss hatte der G-BA am 19. Februar 2015 gefasst; er ist am 5. Mai 2015 in Kraft getreten.



→ Die Richtlinien finden Sie auf unserer Homepage: www.kvbawue.de » Praxis » Verträge & Recht » Rechtsquellen » G-BA-Richtlinien » Mutterschafts-Richtlinien

Neue Homepage der KVBW

Seit Anfang Juni ist die neue Internetseite der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg am Netz. Nach rund fünf Jahren hat die Onlineredaktion den Auftritt runderneuert und dabei auf aktuelle technische Standards gesetzt. Die KVBW hat nun eine Homepage, die auch per Smartphone oder Tablet optimal zu nutzen ist.

Die Startseite dient als Schaufenster. Hier sieht man sofort, was die KV-Welt gerade bewegt. Aktuelle Nachrichten und kurze Anreißer verweisen auf ausführliche Informationen auf den Unterseiten. Häufig nachgefragte Inhalte lassen sich direkt über die Themenwolke, Bildlinks oder den Direktzugriff erreichen. Im Reiter „Neu auf der Seite“ finden sich Informationen, die kürzlich aktualisiert worden sind.

Schneller Überblick

Der Bereich „Praxis“ bündelt alle für Ärzte und Psychotherapeuten relevanten Informationen. Ein Mausklick öffnet ein Mega-Menü, das alle Unterrubriken auf einer großen Navigationsfläche zeigt: so auch die Rubrik „Verordnungen“. Ein Klick hier und schon ist man auf der Startseite „Verordnungen“, auf der sofort alle Ordnungsgebiete zu sehen sind. In den weiteren Unterrubriken („Arzneimittel“, „Heilmittel“, „Sprechstundenbedarf“ und vieles mehr) finden sich alle wichtigen Informationen, Kontakte und Dokumente zum Download.

Die Texte sind prägnanter, klarer gegliedert und orientieren sich am Nutzwert. Grafische Elemente wie Aufzählungen, Zwischenüberschriften und Infokästen lockern die Seiten auf und heben gezielt hervor, worauf es ankommt.

Bessere Suche und Navigation

Oben rechts auf jeder Seite findet sich das Suchfeld mit der roten Lupe. Die seiteninterne Volltextsuche bietet im Vergleich zum alten System eine wesentlich höhere Treffsicherheit. Neu ist auch die Möglichkeit, die Suchergebnisse gezielt zu filtern und zu sortieren.

Auch die Arztsuche hat einen prominenteren Platz erhalten: Auf der Startseite findet sich ein Feld, über das sich per Freitexteingabe ganz unkompliziert suchen lässt.

Für die bessere Orientierung auf der Website setzt die Onlineredaktion auf die „Brotkrumen-Navigation“. Hervorhebungen in der Navigation und der in Anlehnung an das Märchen Hänsel und Gretel benannte Brotkrumen-Pfad (eine oben auf jeder Seite platzierte Textzeile mit Pfadangabe) zeigen an, wo in der Seitenstruktur sich der Nutzer gerade befindet.

➔ Die Onlineredaktion der KVBW freut sich über Lob und Kritik. Vermissen Sie Themen? Haben Sie Ideen für zusätzliche Informations- und Serviceangebote im Netz, die für den Praxisalltag nützlich wären?

Schicken Sie einfach eine E-Mail an:
onlineredaktion@kvbwue.de

Neues auf www.kvbawue.de

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

9. Juli 2015:

L-Thyroxin/Kaliumjodid: Patienten müssen mit Mehrkosten rechnen

Für Arzneimittel mit der Fixkombination L-Thyroxin und Kaliumjodid zahlen die gesetzlichen Krankenkassen seit dem 1. Juli 2015 nur noch einen Festbetrag. Kostet das Präparat mehr, muss der Patient die Differenz zwischen Verkaufspreis und Festbetrag (sogenannte Mehrkosten, in der Regel wenige Euro) zahlen, auch wenn er zuzahlungsbefreit ist.

Da L-Thyroxin/Kaliumjodid in der Substitutionsausschlussliste genannt ist, darf der Apotheker das verordnete Arzneimittel nicht gegen ein anderes, gegebenenfalls günstigeres austauschen, auch wenn kein Aut-idem-Kreuz gesetzt ist.

Um die finanzielle Belastung für den Patienten zu minimieren, kann der Arzt zwar ein wirkstoffgleiches anderes Präparat namentlich verordnen, das nicht teurer ist als der Festbetrag (siehe Angaben in Ihrer Verordnungssoftware). Jedoch muss dies aus medizinischer Sicht zu rechtfertigen sein – eine Präparate-Umstellung erfordert eine engmaschige ärztliche Kontrolle.

Es bleibt abzuwarten, ob einige Hersteller von L-Thyroxin/Kaliumjodid-Präparaten ihre Preise auf Festbetragsniveau senken werden.

19. Juni 2015:

Influenza-Rabattimpfstoffe: Influvac[®] und Xanaflu[®] auch in Nordbaden

Ab 1. Juli 2015 gilt ein neuer zweijähriger Rabattvertrag für die wirkstoffgleichen Impfstoffe der Abbott Arzneimittel GmbH (Unternehmen der Mylan Healthcare GmbH):

- **Influvac[®]** Fertigspritze mit Dosierstrich, mit Kanüle, 1er- und 10er-Packung
- **Xanaflu[®]** Fertigspritze mit Dosierstrich, ohne Kanüle, 10er-Packung

Diese Impfstoffe sind nun in allen vier Regionen Baden-Württembergs vorrangig einzusetzen (im Gegensatz zu den bis 30. Juni 2015 geltenden Rabattverträgen, wonach die Grippeimpfung in Nordbaden mit Vaxigrip[®] durchzuführen war).

Der Bezug der Rabattimpfstoffe erfolgt immer über Sprechstundenbedarf. Da die im Land benötigte Impfstoffmenge vertraglich vereinbart ist, sind keine Vorbestellungen beim Hersteller notwendig.

Impfstoffe gegen FSME, Tdap-IPV, Meningokokken C, MMR, Varizellen und DTaP-IPV-Hib unterliegen seit Januar 2015 vorerst keinen Rabattverträgen mehr, sodass Sie hier in der Produktwahl nicht mehr gebunden sind.

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
Tanja Krummrein	07121 917-2137
Claudia Speier	0721 5961-1275
Dr. Reinhild Trapp	0721 5961-1370
Carina Wink	0721 5961-1210

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

Fragen zum Thema Sprechstundenbedarf

SSB Infoline (Beate Bechtold Stephanie Brosch Andrea Damm Bettina Kemmler Simone Schanz 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
---------------	----------------

Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ARB	AT1-Rezeptor-Blocker
ASS	Acetylsalicylsäure
AU	Arbeitsunfähigkeit
BAG	Berufsausübungsgemeinschaft
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BSG	Bundessozialgericht
CI	Konfidenzintervall
CMDh	Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralen Verfahren
COX-2	Cyclooxygenase 2
CYP2D6	Cytochrom P450 2D6
eGFR	estimated glomerular filtration rate
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FRID	fall risk increasing drug
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
GIT	Gastrointestinaltrakt
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HIT	Heparininduzierte Thrombozytopenie
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases, 10th Revision, German Modification
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MAO-Hemmer	Monoaminoxidase-Hemmer
Mu-RL	Mutterschafts-Richtlinien
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
NYHA	New York Heart Association
OR	odds ratio
PPI	Protonenpumpeninhibitor
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SNRI	selektiver Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Inhibitor
SSRI	selektiver Serotonin-Reuptake-Inhibitor
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	Weltgesundheitsorganisation
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung
ZNS	zentrales Nervensystem

Impressum

Verordnungsforum 35
Juli 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
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
Melanie König
Susanne Maurer
Karen Schmidt
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren extern Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Universitätsklinikum Tübingen,
Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und
Toxikologie, Abteilung Klinische Pharmakologie

Erscheinungstermin Juli 2015

Gestaltung und Realisation Uwe Schönthaler

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