

Verordnungsforum

Schwerpunkt Diabetes

1



Alles Gute.

KVBW 

Alles Gute.

KVBW 

IMPRESSUM

Verordnungsforum 1

Schwerpunkt Diabetes

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Autoren

Dr. rer. nat. Iris Milek
Arbeitsgruppe Arzneimittel der KVBW

Redaktion

Dr. med. Jan Geldmacher (verantw.)
Dr. med. Udo-Frank Gundel
Martina Tröscher

Erscheinungstermin

September 2005

Gestaltung und Realisation

C hoch 3, Stuttgart

Auflage

21.000

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

schon seit weit über zehn Jahren ist die Pharmakotherapieberatung bei den baden-württembergischen KVen fest verankert. Die effiziente Information und Beratung hat dazu beigetragen, dass die baden-württembergischen Ärztinnen und Ärzte sehr rational und wirtschaftlich verordnen. Im Bundesvergleich zählten sie zu den kostengünstigsten. Die KVBW wird diese Politik fortsetzen, um die sinnvolle und wirtschaftliche Verordnungsweise im Land weiter zu fördern. Die engagierten ehren- und hauptamtlichen Mitarbeiter der ehemaligen KVen bilden einen gemeinsamen Redaktionsstab und erarbeiten mit ihren Erfahrungen gemeinsame Ergebnisse.

In Ihren Händen halten Sie die erste Ausgabe der Broschüre „Verordnungsforum“. Auf diesem Weg möchten wir Sie mit aktuellen und kritischen Informationen rund um die rationale und rationelle Pharmakotherapie versorgen. Wir haben aktuelle Änderungen der Gesetze und Richtlinien, Antworten auf häufig gestellte Fragen sowie Hinweise und Denkanstöße zur Verordnung von Arznei- und Hilfsmitteln für Sie übersichtlich aufbereitet. Im ersten Teil des Heftes finden Sie Informationen der beratenden Ärzte und Apotheker der KVBW. Der zweite Teil der Broschüre wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittel – die Mitarbeiter der KV, der Kassen und des MDK bilden – zusammengestellt. Diese Arbeitsgruppe bestand bereits in den „Alt-KVen“ und garantiert, dass diese Informationen von allen Beteiligten getragen werden. Die Arbeitsgruppe hat sich in dieser Ausgabe schwerpunktmäßig mit dem Thema Diabetes beschäftigt. Ich bin sicher, dass wir Ihnen damit eine Orientierungshilfe im Verordnungsdschungel an die Hand geben und wünsche Ihnen viel Spaß bei der Lektüre.

Noch ein Wort zur aktuellen Diskussion über die Ausgabensteigerungen bei den Arzneimitteln: Der Großteil des Kostenanstiegs im 1. Halbjahr 2005 ist Folge von Gesetzen und politischen Entscheidungen, für die die Ärzte keine Verantwortung tragen. Es ist deshalb unerträglich, wenn die Politik immer wieder uns Ärztinnen und Ärzten den Schwarzen Peter in die Schuhe schiebt. Es ist kein Wunder, dass sich Frust und Resignation in der Ärzteschaft ausbreiten. Dennoch: Der Spar-Druck ist immens. Zu Ihrem eigenen Schutz bitte ich Sie, die Regeln der rationalen Pharmakotherapie zu beherzigen:

- Verordnen Sie Generika wo immer dies möglich ist.
- Seien Sie kritisch bei der Verordnung von Analogpräparaten.
- Überprüfen Sie, ob Langzeittherapien weiterhin erforderlich sind.
- Betrachten Sie Arzneimittelverordnungen nach Krankenhausentlassungen kritisch.

Ich versichere Ihnen, dass wir Sie bestmöglich unterstützen werden und Ihre Fragen und Anregungen gerne aufnehmen.

Mit kollegialen Grüßen Ihr



Dr. Jan Geldmacher

INHALTSVERZEICHNIS

Teil 1

Arzneimittelverordnung

Verordnung in der Arztpraxis – eine vielfältige Aufgabe	02
Ansprechpartner in der KVBW	02
Änderungen der OTC-Ausnahmeliste	05
Weitere Änderungen zur OTC-Ausnahmeliste	05
Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen (Aktuelle Fassung des Abschnitts F)	06
Substitution durch verschreibungspflichtige Arzneimittel	10
Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel (ACC, Ibuprofen, Loperamid, Diclofenac topisch)	10
Katheter-Sets	12
Sprechstundenbedarf	13
„Genehmigungen“ von Arzneimitteln durch Krankenkassen	14
Rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln	14
Arzneimitteldatenbanken – Praxissoftware	14
Arzneiverordnungen im Rahmen des stationären Aufenthalts sind Sache des Krankenhauses	14
BSG-Urteil zur Wirtschaftlichkeitsprüfung von Arzneimitteln	15
Preisübersicht für einige Arzneimittelgruppen	16
Für Sie gelesen...	17
Kombination von Simvastatin mit Ezetimib (Inegy®) bzw. Ezetimib als Monotherapie (Ezetrol®)	17
PEG-Sonden – Missbrauch vermeiden	17
Richtlinie zur Enteralen Ernährung (Ersatzvornahme des BMGS)	19
Verordnung von Krankentransporten	22
Glosse	
Trojanische Babuschka	23

Teil 2

Informationen der KV Baden-Württemberg und der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg nach § 73 Abs. 8 SGB V	25
Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?	25
Schwerpunkt Diabetes	
Blutzucker-Teststreifen	26
Sulfonylharnstoffe – Glimепирid	29
Glinide	30
Glitazone	32
Alpha-Glucosidasehemmer	33
Insuline	35
Ergänzende Informationen	
Schuhversorgung für Diabetiker – Zuschussprojekt der AOK Baden-Württemberg	37
Anhang	
Diabetikerversorgung in Baden-Württemberg 2004	38

Verordnungen in der Arztpraxis – eine vielfältige Aufgabe

Täglich werden Vertragsärzte mit neuen Regelungen zur Verordnungsweise überflutet. Im Gespräch der KVBW mit niedergelassenen Ärzten hat sich gezeigt, dass vor allem neutrale Informationen zur Verordnungsweise von Arzneimitteln gewünscht wird.

Dem Wunsch kommen wir gerne nach. Wir haben in der vorliegenden Broschüre der KVBW „Verordnungsforum“ in Teil 1 die Themen wie beispielsweise die OTC-Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die Verordnung von Sprechstundenbedarf oder die neuen Regelungen zur Verordnung von Sondennahrung aufgegriffen.

In Teil 2 der Broschüre haben wir uns mit dem Thema Diabetes befasst. Hier erhalten Sie Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Blutzucker-Teststreifen aber auch zu Insulinen oder zu Oralen Antidiabetika.

Fragen Sie uns!

Wir möchten mit Ihnen einen Dialog starten. Erst Ihre Rückmeldungen an uns eröffnen die Chance, unser Beratungs- und Informationsangebot noch besser an Ihren täglichen Bedürfnissen auszurichten.

Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel.: 0721 / 5 961-370
Claudia Speier	Tel.: 0721 / 5 961-370
Bernhard Vollmer	Tel.: 07121 / 917-137
Susanne Krause	Tel.: 0621 / 3 379-200
Ute Seene	Tel.: 0721 / 5 961-205
Alfons Winterhalter	Tel.: 0761 / 884-331
Dr. med. Hans Säurle	Tel.: 0711 / 7875-141

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

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

Teil 1

ARZNEIMITTELVORORDNUNG

Änderungen der OTC-Ausnahmeliste

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat weitere Änderungen der OTC-Ausnahmeliste beschlossen, die seit dem 7. April 2005 verbindlich sind. Die gesamte Liste samt Änderungen können Sie auf unserer Homepage unter www.kvbwue.de unter „Aktuell“ → „Archiv“ einsehen.

Die wichtigsten Änderungen haben wir für Sie zusammengefasst:

Abführmittel

sind nun auch im Rahmen der „Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase“ verordnungsfähig.

Acidosetherapeutika

sind für die Indikation „Neoblase“ erweitert worden.

Calciumverbindungen und Vitamin D

Der dritte Spiegelstrich in Nummer 16.4.9 wird wie folgt gefasst: „bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit“.

Calcium als Monopräparat

Die Nummer 16.4.10 wird wie folgt gefasst: „Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit“.

Chinin wird gestrichen.

Parenterale Ernährung

Die Nummer 16.4.23 wird wie folgt gefasst: „Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente“.

Mistel-Präparate

In Nummer 16.4.27 wird das Wort „standardisiert“ durch das Wort „normiert“ ersetzt.

Synthetische Tränenflüssigkeit

Die Nummer 16.4.36 wird wie folgt gefasst: „Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen des Grades 2, Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.

Nach Nummer 16.4.41 wird die Nummer 16.4.42 angefügt: **Topische Anästhetika und/oder Antiseptika** nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).

Nach Nummer 16.4.42 wird die Nummer 16.4.43 angefügt: **L-Methionin** nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.

Weitere geplante Änderungen zur OTC-Ausnahmeliste

Folgende Änderungen befinden sich noch im Abstimmungsverfahren und haben noch keine verbindliche Gültigkeit!

- „Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind verordnungsfähig, wenn das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in seiner Fachinformation oder in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als

Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.“

- „Nicht verschreibungspflichtige Mittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (Nebenwirkungen) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die Nebenwirkung schwerwiegend im Sinne Nr. 16.2 ist.“
- Die Erweiterung der OTC-Ausnahmeliste um Harnstoff-Präparate zur Behandlung der Ichthyose befindet sich derzeit im Anhörungsverfahren.

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen (Abschnitt F)

Wir haben für Sie nochmals die aktuelle, gesamte Fassung des Abschnitts F Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen zusammengestellt. Die Liste finden Sie auch auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de in der Rubrik „Aktuell“ → „Archiv“.

16.

Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

16.1

Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

16.2

Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

16.3

Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

16.4

Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

16.4.1

Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogene Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

16.4.2

Acetylsalicylsäure (bis 300 mg / Dosisinheit) als Thrombozyten-Agregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.

16.4.3

Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden.

16.4.4

Acidose-therapeutika nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase.

16.4.5

Antihistaminika

- nur in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
- nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien
- nur bei schwerwichtigem, anhaltendem Pruritus.

16.4.6

Antimykotika nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.

16.4.7

Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Selbstkatheterisierung.

16.4.8

Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen.

16.4.9

Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/ Dosisereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination)

- nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose
- nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen

- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

16.4.10

Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

16.4.11

nicht besetzt

16.4.12

Citrate nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.

16.4.13

E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.

16.4.14

Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie.

16.4.15

Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.

16.4.16

Folsäure und Folate nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.

16.4.17

Gingko biloba Blätter-Extrakt (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert) nur zur Behandlung der Demenz.

16.4.18

Hypericum perforatum-Extrakt (hydroalkoholischer Extrakt, mind. 300 mg pro Applikationsform) nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden.

16.4.19

Iodid nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.

16.4.20

Iod-Verbindungen nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.

16.4.21

Kaliumverbindungen als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokalaemie.

16.4.22

Lactulose und Lactitol nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.

16.4.23

Lösungen und Emulsionen zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.

16.4.24

Magnesiumverbindungen, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen.

16.4.25

Magnesiumverbindungen, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko.

16.4.26

Metixenhydrochlorid nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.

16.4.27

Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.

16.4.28

Nicosamid nur zur Behandlung von Bandwurmbefall.

16.4.29

Nystatin nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.

16.4.30

Ornithinaspartat nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-)Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie.

16.4.31

Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mucoviszidose.

16.4.32

Phosphatbinder nur zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse.

16.4.33

Phosphatverbindungen bei Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

16.4.34

Salicylsäurehaltige Zubereitungen in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.

16.4.35

Synthetischer Speichel nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen.

16.4.36

Synthetische Tränenflüssigkeit bei Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen des Grades 2, Epidermolysis bullosa, oculärem Pemphigoid, Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.

16.4.37

Vitamin K als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

16.4.38

Wasserlösliche Vitamine auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.

16.4.39

Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg / Dosisinheit).

16.4.40

Zinkverbindungen als Monopräparat nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.

16.4.41

Arzneimittel zur sofortigen Anwendung

- Antidote bei akuten Vergiftungen
- Lokalanästhetika zur Injektion
- Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

16.4.42

Topische Anästhetika und/oder Antiseptika nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).

16.4.43

L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.

16.5

Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für die-

se Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

16.6

Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.

16.7

Die Vorschriften in Nr. 16.1 bis 6 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinien, insbesondere die Vorschriften der Nr. 20 ff. der Arzneimittel-Richtlinien, keine Anwendung.

16.8

Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. Der Vertragsarzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

16.9

Die Regelungen in Nr. 16.1 bis 8 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

17.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. I Satz 6 SGB V

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. I SGB V bei Versicherten, die das 18.

Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

17.1

Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.

17.2

Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.

17.3

Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen z. B. im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogene Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

17.4

Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumorthherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptomkomplex).

Substitution durch verschreibungspflichtige Arzneimittel

Wir möchten darauf hinweisen, dass im Falle einer Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, nicht auf verschreibungspflichtige Mittel ausgewichen werden soll, z. B. um den Patienten finanziell zu entlasten.

Sofern nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind, so sind diese zu Lasten des Versicherten (Privatrezept oder „Grünes Rezept“) zu verordnen. Ein Ausweichen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel kann in diesen Fällen unwirtschaftlich sein (Arzneimittel-Richtlinien I 6.8).

Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel (ACC, Ibuprofen, Loperamid, Diclofenac topisch)

Einige Arzneimittel sind gemäß den Bestimmungen der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowohl frei verkäuflich als auch verschreibungspflichtig erhältlich. Ein Unterschied besteht in den zugelassenen Indikationsgebieten.

So ist **ACC 200 als apothekenpflichtiges Arzneimittel** zur Verflüssigung des Schleims und Erleichterung des Abhustens bei erkältungsbedingter Bronchitis zugelassen.

ACC 200 als verschreibungspflichtiges Arzneimittel ist dagegen zur sekretolytischen Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen, zugelassen. Für die Praxis bedeutet dies, dass verschreibungspflichtiges ACC nur bei diesen Indikationen zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Eine Verordnung von nicht verschreibungspflichtigem ACC ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei Erkältungskrankheiten nicht mehr möglich, für Jugendliche von 12 bis 18 Jahren mit Entwicklungsstörungen kann es als unwirtschaftlich angesehen werden.

Apothekenpflichtiges Ibuprofen 400 ist indiziert bei leichten bis mäßig starken Schmerzen sowie Fieber; **verschreibungspflichtiges Ibuprofen 400** dagegen zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen u.a. bei akuten

und chronischen Arthritiden. Eine Verordnung von Ibuprofen als Schmerzmittel (z. B. bei dysmenorrhoeischen Schmerzen) für Versicherte ab dem vollendeten 12. Lebensjahr ist nicht mehr möglich.

Loperamid ist als **apothekenpflichtiges Arzneimittel** in der Selbstmedikation zur Behandlung von akuten Diarrhoen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren zugelassen, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden. **Loperamid als verschreibungspflichtiges Arzneimittel** ist zur symptomatischen Behandlung von Diarrhoen zugelassen, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht. Dies wäre z. B. bei chronischen Erkrankungen wie Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn gegeben.

Diclofenac topisch unterliegt nur zur Anwendung bei der Diagnose **Thrombophlebitis superficialis (Entzündung oberflächlicher Venen) der Verschreibungspflicht**. Bei allen anderen Diagnosen ist Diclofenac zur cutanen Anwendung in einer Konzentration bis zu 5 % von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Dies bedeutet, dass zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syn-

drom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)

- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen)

topische Diclofenac Präparate nur der **Apothekenpflicht** unterliegen.

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie nochmals darauf aufmerksam machen, dass gemäß Punkt 16.8 der Arzneimittel-Richtlinien der Vertragsarzt ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen soll, wenn dieses zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

Da für verschreibungspflichtige Arzneimittel die neue Arzneimittelpreisverordnung gilt, sind somit erhebliche Preisunterschiede möglich.

Anzumerken ist dabei, dass im Falle der Verordnung eines nicht verschreibungspflichtigen Präparates auf grünem Rezept oder Privat Rezept dies für alle Beteiligten (Arzt, Krankenkasse, Versicherter) die günstigste Variante darstellt, da die Kosten der Präparate zum größten Teil unter der Zuzahlung liegen.

verschreibungspflichtig	apothekenpflichtig
ACC 200 Generika Brausetabl. 20 Stk ab € 11,48	ACC 200 Generika Brausetabl. 20 Stk ab € 3,46
Ibuprofen 400 Generika, 20 Tabl. ab € 10,75	Ibuprofen 400 Generika, 20 Tabl. ab € 3,70
Loperamid Generika 10 Stk ab € 10,76	Loperamid Generika 10 Stk ab € 2,38
Diclofenac topisch Generika 100g ab € 12,70	Diclofenac topisch Generika 100g ab € 5,60

Preisstand: Lauer-Steuer 1. Juni 2005

Katheter-Sets

Kathetersets können weder auf den Namen des Patienten noch als Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Das Set als solches ist nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da es Produkte enthält, die bereits mit der ärztlichen Gebühr abgegolten sind (z. B. Einschlagtuch, Lochtuch, Handschuhe, Außenschale, Pinzetten, Spritze).

Es gelten folgende Ordnungsgrundsätze:

- Wenn der Arzt den Blasenkatheter legt, können Dauerkatheter (auch suprapubische), Multtupfer, Desinfektionslösung, ES-Kompressen und Aqua dest. sowie benötigtes Gleitmittel aus dem Sprechstundenbedarf entnommen werden. Alle anderen Produkte sind mit der Gebühr abgegolten. Das Katheter-Set dem Patienten in Rechnung zu stellen, ist nicht möglich.

- Sofern eine Katheterisierung durch den Patienten selbst vorgenommen wird, können Katheter (hier kein suprapubischer Katheter), ES-Kompressen, sterile Handschuhe, Spritze mit Aqua dest., Desinfektionsmittel und Gleitmittel (apothekenpflichtige Arzneimittel) auf den Namen des Patienten verordnet werden.

- Für Patienten in Pflegeheimen oder im Rahmen der häuslichen Krankenpflege sind die Katheter-Sets vom Pflegeheim oder Pflegedienst vorzuhalten. Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel wie z. B. Desinfektionsmittel, zählen zur Ausstattung einer stationären Pflegeeinrichtung und müssen ebenfalls vom Pflegeheim bzw. im ambulanten Bereich vom Pflegedienst vorgehalten werden.

Die folgende Tabelle zeigt die Verordnungsmöglichkeiten verschiedener Artikel, die üblicherweise zur Katheterisierung verwendet werden:

Verordnung von Kathetern und Zubehör

	In der Arztpraxis/ durch den Arzt	Häusliche Krankenpflege	Pflegeheim	Selbstkatheterisierung
Einmalkatheter	Kosten mit dem Honorar abgeg.	Pflegedienst	Heim	Muster 16
Verweilkatheter	SSB (suprapub. Katheter) SSB oder Muster 16 (transurethral)	Muster 16	Muster 16	Muster 16
Einmalhandschuhe, steril	PK	Pflegedienst	Heim	Muster 16
Einschlagtuch	PK	keine GKV-Leist.	keine GKV-Leist.	keine GKV-Leist.
Lochtuch	PK	Pflegedienst	Heim	keine GKV-Leist.
Einmal-Pinzetten	PK	Pflegedienst	Heim	keine GKV-Leist.
Urinschale	PK	Pflegedienst	Heim	keine GKV-Leist.
Einmalspritzen	PK/Kosten mit dem Honorar abgeg.	Pflegedienst	Heim	Muster 16
Kompressen/Tupfer	SSB	Muster 16	Muster 16	Muster 16
Desinfektionsmittel	SSB	Pflegedienst	Heim	Muster 16 (ap)
Gleitmittel	SSB	Pflegedienst	Heim	Muster 16 (ap)
Kochsalzlösung/ Aqua dest.	SSB	Muster 16 (ap)	Muster 16 (ap)	Muster 16 (ap)
Urinbeutel	SSB oder Muster 16	Muster 16	Muster 16	Muster 16

ap: apothekenpflichtig

SSB: Sprechstundenbedarf

PK: allgemeine Praxiskosten

Muster 16: Einzelverordnung

Sprechstundenbedarf (SSB)

Beriglobin (und ähnliches)

Laut Anlage 2 der Vereinbarung über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf sind Impfstoffe zur Durchführung von aktiven Schutzimpfungen (gemäß den Vereinbarungen über die Durchführung von **aktiven** Schutzimpfungen zwischen den Vertragspartnern) sowie **passive** Impfstoffe gegen Diphtherie und Wundstarrkrampf (nicht bei Arbeitsunfällen) und Anti-Rh-D-Immunglobulin zur Anti-D-Prophylaxe als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig. Die Human-Immunglobuline Beriglobin, Berirab u. ä. sind in der Anlage 2 nicht aufgeführt und können daher **nicht** als Sprechstundenbedarf verordnet werden. Diese sind nur auf den Namen des Patienten unter Beachtung der Regeln der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig.

Mittel zur Organfunktionsprüfung

Nach Nummer 4.2 der Anlage 1 zur genannten Vereinbarung sind Mittel zur Organfunktionsprüfung (z. B. Urintests zur Bestimmung von Eiweiß und/oder Zucker und/oder pH-Wert wie Glucoseprobetrunke, TRH) – soweit nicht mit den Vergütungssätzen gemäß BMÄ/E-GO abgegolten – als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig. Teststreifen mit weiteren Nachweisgebieten sowie Blutzucker-Teststreifen sind in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten.

Homöopathika/Anthroposophika

Als Homöopathika und Anthroposophika sind nach Nummer 3.2 der Anlage 1 ausschließlich **Globuli** zur Erstanwendung am Patienten (**bis zu 15 verschiedene Mittel** in der jeweils kleinsten Packung **je Praxis, je Quartal**) genannt.

Depot-Corticoide

(z. B. Triam, Predni, Supertendin)

In Anlage 1 Punkt 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung ist festgelegt, dass Depot-Corticoide für Notfallpatienten und Patienten mit akuten Schmerzzuständen pro Praxis und Quartal nur in

einer Menge von maximal 50 Ampullen verordnet werden dürfen. Lösliche Corticoide können weiterhin ohne Höchstmenge, d. h. der Quartalsbedarf für Notfallpatienten und Patienten mit akuten Schmerzzuständen als Sprechstundenbedarf verordnet werden.

Fastjekt Fertigspritze

Unter Anlage 1 Punkt 1 sind Antihypotonika aufgeführt. In der Fußnote wird darauf hingewiesen, dass nur Adrenalin-Fertigspritzen in einer Stärke von 1:10.000 für die intravenöse Anwendung verordnungsfähig sind. Die Fastjekt Fertigspritze beinhaltet jedoch eine Stärke von 2,05 mg Epinephrin in 2,05 ml Injektionslösung, also 1:1.000, ist für die intramuskuläre Anwendung zugelassen und ist damit als Sprechstundenbedarf nicht verordnungsfähig. Fastjekt ist indiziert zur Notfallbehandlung von akut allergischen Reaktionen zur Anwendung durch den Patienten selbst. Es ist daher zur Anwendung durch den Patienten auf Einzelverordnung zu rezeptieren.

Nicht verschreibungspflichtige

Arzneimittel im Sprechstundenbedarf

Die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Sprechstundenbedarf ist wie bisher gemäß Arzneimittelrichtlinie 16.4.41 zulässig, wenn die verordneten Präparate den vertraglichen Regelungen, also den in der Sprechstundenbedarfsvereinbarung genannten Vorgaben entsprechen.

Hinweis

Bitte beachten Sie diese Tipps zur Sprechstundenbedarfsvereinbarung, da im Bereich Sprechstundenbedarf massive Regressforderungen der Krankenkassen geltend gemacht werden und aufgrund der Vertragslage auch durchgesetzt werden müssen.

„Genehmigungen“ von Arzneimitteln durch Krankenkassen

Gemäß § 29 Bundesmantelvertrag und § 15 Arzt-Ersatzkassen-Vertrag sind Genehmigungen von Arzneiverordnungen durch die Krankenkassen unzulässig. Die Arznei-Verordnung liegt allein in der Verantwortung des Vertragsarztes. Die KBV empfiehlt, bei einer Verordnung außerhalb der zugelas-

senen Indikation (Off-Label-Use) eine Verzichtserklärung auf Sonstigen Schaden bei der Krankenkasse einzufordern. Dagegen wehren sich die Krankenkassen. Wir empfehlen daher, bei Unklarheiten, die die Punkte des BSG-Urteils vom 19. März 2002 betreffen, eine Privatverordnung auszustellen.

Rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln

Eine Arzneiverordnung darf vom Kassenarzt nur ausgestellt werden, wenn er sich persönlich vom Krankheitszustand des Patienten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist (§ 15 Bundesmantelvertrag). Beim Ausstellen des Rezepts ist das aktuelle Datum anzugeben. **Eine Rückdatierung des Rezepts ist nicht zulässig!** Es besteht für Sie **keinerlei**

Verpflichtung, Arzneimittel nachträglich auf einem Kassenrezept zu verordnen, z. B. weil der Patient sich das Mittel schon in der Apotheke besorgt hat, der Patient im Krankenhaus notfallmäßig behandelt wurde und sich die Privatverordnung nun auf ein Kassenrezept „umschreiben“ lassen will oder die Apotheke aus Abrechnungsgründen ein neues Rezept von Ihnen verlangt.

Arzneimitteldatenbanken – Praxissoftware

Laut einer Pressemitteilung der KV Nordrhein werden häufig beim Aufrufen von Arzneimittelseiten in der Praxissoftware Produkte bestimmter Pharmaunternehmen, die mit dem Softwareunternehmen einen Sponsorvertrag haben, ins Bild gesetzt. Dies kann in der Regel durch eine Änderung an der

Praxissoftware verhindert werden. Wie dies relativ einfach bewerkstelligt werden kann, ist auf der Homepage www.vfwps.de des Vereins für werbefreie Praxissoftware e. V. – differenziert für 10 verschiedene Softwareprogrammen – nachzulesen.

Arzneiverordnungen im Rahmen des stationären Aufenthalts sind Sache des Krankenhauses

Arzneimittel für Patienten, die stationär behandelt werden, müssen von der Krankenhausapotheke besorgt werden. Es ist nicht zulässig, den Patienten zu verpflichten, die Arzneimittel mitzubringen bzw. sich die Arzneimittel für den stationären Aufent-

halt vom Hausarzt verordnen zu lassen. Im Rahmen der medikamentösen Versorgung kann die Krankenhausapotheke die erforderlichen Arzneimittel innerhalb weniger Stunden bzw. innerhalb eines Tages besorgen.

BSG-Urteil zur Wirtschaftlichkeitsprüfung von Arzneimitteln

Das Bundessozialgericht hat am 27. April 2005 festgestellt, dass Arzneikosten-Regresse insoweit nicht zu beanstanden sind, als der Beklagte (also der Beschwerdeausschuss) die auf elektronischem Weg übermittelten Verordnungskosten des Klägers der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrunde gelegt hat; die Vorlage aller Ordnungsblätter – im Original oder als Printimage – ist nicht Voraussetzung zur Durchführung einer Vergleichsprüfung. Mögliche Fehler bei der Erfassung der Verordnungskosten des einzelnen Arztes führen nicht dazu, dass die Prüfungsgremien von sich aus Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten haben müssten. Kann der von einer Prüfung betroffene Arzt im Verwaltungsverfahren durch Vorlage eigener Unterlagen jedoch plausibel machen, dass die ihm elektronisch zugeordneten Verordnungskosten fehlerhaft sind, müssen die Prüfungsgremien dem nachgehen und auf die Kassen einwirken, die Ordnungsblätter möglichst vollständig vorzulegen. Bei dem Arzneikostenregress handelt es sich um einen verschuldensunabhängigen Schadensersatzanspruch. Er ist nur begründet,

wenn zur Überzeugung der Prüfungsgremien feststeht, dass der betroffene Arzt jedenfalls einen Schaden in der zugrunde gelegten Höhe verursacht hat, also Arzneimittel in einem bestimmten Umfang verordnet hat, der sich nach Durchführung der Prüfung nach Durchschnittswerten als unwirtschaftlich erweist. Erfolgt die Vorlage von Ordnungsblättern nicht, muss die damit verbundene Einschränkung der Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes gegen einen Arzneikostenregress durch einen Abschlag von der als Ergebnis einer statistischen Vergleichsprüfung festgesetzten Regresssumme berücksichtigt werden.

Hinweis

Während in der Vergangenheit der Arzt fordern konnte, dass alle Originalbelege vorgelegt werden, kann dies nun nicht mehr durchgesetzt werden.

Preisübersicht für einige Arzneimittelgruppen

Um Ihnen die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln zu erleichtern, haben wir Ihnen die untenstehende Preisübersicht zu verschiedenen Arzneimitteln zusammengestellt.

Präparate (Bsp.)	Wirkstoff	Größe	Preis (Euro) 1. Juni 2005
Lipidsenker			
Sortis 10mg Festbetrag: 67,36	Atorvastatin	N3 100 Tabl	102,61
Zocor 10mg	Simvastatin	N3 100 Tabl	60,90
Pravasin Protect 10mg	Pravastatin	N3 100 Tabl	59,17
Simvastatin Generika 10mg	Simvastatin	N3 100 Tabl	ab 30,55
Protonenpumpenhemmer			
Pantozol 20mg	Pantoprazol	N3 60 Tabl	73,67
Pantozol 40mg	Pantoprazol	N3 60 Tabl	103,12
Nexium Mups 20mg	Esomeprazol	N3 60 Tabl	73,67
Antra Mups 20mg	Omeprazol	N3 60 Tabl	86,88
Omeprazol Generika 20mg	Omeprazol	N3 60 Tabl	ab 62,65
Diuretika			
Lasix 40mg	Furosemid	N3 100 Tabl	14,96
Furosemid Generika 40mg	Furosemid	N3 100 Tabl	ab 14,00
Torem 10mg	Torasemid	N3 100 Tabl	33,86
Unat 10mg	Torasemid	N3 100 Tabl	43,60
Torasemid Generika 10mg	Torasemid	N3 100 Tabl	ab 25,35
Aquaphor 20mg	Xipamid	N3 100 Tabl	22,40
Xipamid Generika 20mg	Xipamid	N3 100 Tabl	ab 18,57
Antihypertonika			
Lorzaar 50mg	Losartan	N3 98 Tabl	96,56
Blopress 8mg	Candesartan	N3 98 Tabl	84,46
Diovan 80mg	Valsartan	N3 98 Tabl	86,98
Enalapril Generika 20mg	Enalapril	N3 100 Tabl	ab 30,43
Beloc ZOK	Metoprolol	N3 100 Tabl	36,90
Metoprolol Generika 100mg	Metoprolol	N3 100 Tabl	ab 29,29
Norvasc 5mg	Amlodipin	N3 100 Tabl	49,23
Amlodipin Generika 5mg	Amlodipin	N3 100 Tabl	ab 20,91
Nitrendipin-Generika 20mg	Nitrendipin	N3 100 Tabl	ab 14,91
Delix 2,5mg	Ramipril	N3 99 Tabl	30,98
Ramipril Generika	Ramipril	N3 100 Tabl	ab 24,12
Enalapril Generika 20mg	Enalapril	N3 100 Tabl	ab 30,43
Analgetika Opiate BTM			
Durogesic	Fentanyl	25µg/h 20 Stk	213,80
Fentanyl TTS-Generika (August 2005)	Fentanyl	25µg/h 20 Stk	ab 121,20
Transtec	Buprenorphin	35µg/h 20 Stk	270,62
<i>Anmerkung: Fentanyl 25µg/h und Buprenorphin 35µg/h entspricht 60mg orales Morphin/Tag</i>			
Sevredol 20mg Tabl.	Morphin	N3 50 Tabl	67,66
Analgetika Opiate nicht BTM			
Valoron N	Tilidin/Naloxon	N2 50ml	26,41
Tilidin/Naloxon Generika	Tilidin/Naloxon	N2 50ml	ab 25,26

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Juni 2005

Für Sie gelesen

Kombination von Simvastatin mit Ezetimib (Inegy®) bzw. Ezetimib als Monotherapie (Ezetrol®) Bewertung durch das Arznei-Telegramm (a-t) und die KBV

Das Arznei-Telegramm hat sich 2004 zu Ezetrol® in Kombination mit Statinen bzw. als Monotherapie geäußert. Die Autoren des Arznei-Telegramms kommen zu dem Schluss, dass für Ezetrol® allein bislang noch kein Langzeitnutzen belegt ist. Ein klinischer Vorteil der verstärkten LDL-Senkung unter der Kombination ist nicht belegt. Nebenwirkungen (Rhabdomyolyse) können unter der Kombination verstärkt auftreten.

Nach der KBV-Empfehlung „Wirkstoff aktuell“ zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gelten Statine weiterhin als Goldstandard in der Therapie der Hypercholesterinämie. Der Einsatz von Ezetimib ist im Einzelfall gerechtfertigt, wenn eine bewiesene Statinunverträglichkeit vorliegt bzw. andere Therapiemaßnahmen nicht zum Erfolg geführt haben.

a-t Nr. 5 2004 S. 46-47

KBV „Wirkstoff aktuell“ Ausgabe 01/2003 zu Ezetimib

Die PEG-Sonde – Missbrauch vermeiden

von: Dr. med. Klaus Ehrenthal, Hanau, aus der Redaktion „KV aktuell“ der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

In der Pflege werden immer wieder Zustände beobachtet, bei denen Flüssigkeit oder Nahrung nicht mehr ausreichend zugeführt werden kann. Das kommt in der ambulanten Pflege vor. Das betrifft aber besonders häufig Altenheimpatienten.

Hier ist eine sogenannte PEG-Sonde („perkutane Entero-Gastronomie-Sonde“) mitunter von Vorteil. Sie wird in der Regel stationär unter Narkosebereitschaft gastroscopisch eingeführt. Die Kunststoffsondensysteme können bis zu mehreren Monaten belassen werden, solange sie gut gepflegt werden [1] und auch nicht verstopfen.

Der MDK Hessen analysierte 2001 sechs Monate lang die Ernährungssituation von 290 PEG-Sonden-Patienten [2]:

- **19%** von ihnen wurden **überwiegend oral** ernährt, mindestens die Hälfte von ihnen hätte auch ohne PEG-Sonde ausreichend versorgt werden können.
- **66%** der Patienten wurden **ausschließlich über die PEG-Sonde** ernährt.
- Nahezu 50% der Letztgenannten wurden unterkalorisch bezüglich des Grundumsatzes ernährt und 70% bekamen sogar weniger als den nach dem Ruheumsatz errechneten Bedarf.
- Die Ernährungsbilanz bei den zu Hause gepflegten Patienten war durchschnittlich etwas besser als bei den Heimpatienten.

Schlussfolgerungen:

1. Die **Indikationsstellung** zur Anlage einer PEG-Sonde und für die Auswahl der Nahrung muss **in der Hand des behandelnden Hausarztes** bleiben. Dabei sind die **Voraussetzungen, die Notwendigkeit und auch das Risiko** der Anlage einer PEG-Sonde zu **prüfen**.
2. **Personalnot** in der Pflege darf **keine Indikation** für die PEG-Sonde sein.
3. Die **Ernährungsauswahl** sollte **vom Arzt** nach ärztlichen Gesichtspunkten (auch unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit) getroffen und **nicht von „Ernährungsberaterinnen“** der Industrie vorgegeben werden.
4. **Infusionssysteme können** je nach „Verstopfungsempfindlichkeit“ **mehrfach** (bis zu 2-3 Tagen bei entsprechender Pflege) **verwendet werden**. Sinnvoll ist ein Rhythmus der Gabe von Nahrung und Tee im Wechsel parallel zur körpereigenen Insulinfreisetzung.
5. **Schwerpunkt-Tropfsysteme sind den teureren Pumpensystemen vorzuziehen**. Diese bleiben wenigen Einzelfällen vorbehalten, bei denen eine tropfengesteuerte Nahrungsgabe nicht sinnvoll oder möglich ist – z. B. bei bestimm-

ten postoperativen Situationen nach Magen- oder Darmresektion oder in der Pädiatrie.

6. **Es sollte keinesfalls jeder präfinale Patient bis an sein „natürliches“ Ende mit einer PEG-Sonde „zwangsernährt“ werden.**

Neben dem primären Recht auf körperliche und medizinische Hilfe hat jeder Mensch auch das Recht auf ein menschenwürdiges und vor allem natürliches Sterben. Dabei sollte bekannt sein, dass der Bedarf an Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme und die Verwertung in der Präfinalphase immer mehr abnehmen. Die primäre Ursache des Ablebens liegt also in solchen Fällen nicht in fehlender oder nicht ausreichender Ernährung. In der präfinalen Phase hat ein solcher Eingriff wie das Legen einer PEG-Sonde nichts zu suchen. Sie verhindert hier nichts, verlängert nicht, schon gar nicht die Lebensqualität, ist also kontraindiziert.

7. Eine in jedem Fall **absolute Kontraindikation** stellt eine entsprechende „**Patientenverfügung**“ dar.

Indikationen für die Anlage einer PEG-Sonde [3]

- Isolierte vorübergehende oder dauerhafte Schlucklähmung bei neurologischen Erkrankungen.
- Mechanische Behinderungen des Schluckens durch Tumoren, Traumen, Operationen, Bestrahlungen, schwere Verbrennungen.
- Ösophagus-Passagebehinderungen zum Beispiel durch Tumoren usw.
- Im Krankenhaus: kritisch kranke Patienten, Patienten auf Intensivstationen, die innerhalb von 7 Tagen nicht oral ernährt werden können, je nach ihrem organischen Befund.

Indikationen nur unter besonderen Umständen

- Zustand nach Apoplex mit guter Rehabilitationsmöglichkeit vorübergehend bis zum Wiedererlernen der Schluckfunktion.
- schwere Exsiccose, wenn eine anderweitige Flüssigkeitsgabe z. B. durch eine transnasale Sondierung oder eine subcutane Infusion nicht möglich ist.

Indikationen abzulehnen

- Infauste Prognose bei cerebralem Insult oder ähnlichen Erkrankungen,
- pflegerische Personalengpässe,
- progrediente Terminalphasen bei Demenzerkrankungen, bei Tumorleiden u. ä., bei denen das Sterben beginnt.
- Medizinische Kontraindikationen entsprechend der Leitlinie „Enterale Ernährung“ der DGEM [3]: Eine schwere Gerinnungsstörung, Peritonitis, ausgedehnte Peritonealkarzinose, massiver Aszites, Anorexia nervosa, schwere Psychosen, deutlich eingeschränkte Lebenserwartung sowie generelle Kontraindikationen für eine Enterale Ernährung (z. B. Ileus).

Sounding Board des New England Journal of Medicine (Vol 342, p 192 ff) zur PEG-Sonde: „In keiner seriösen Untersuchung wurden die angegebenen Ziele wie Vermeidung von Aspiration, Verlängerung des Lebens, Verbesserung der Lebensqualität erreicht. Morbidität und Mortalität durch PEG sind beträchtlich. Die allermeisten PEG sind nicht indiziert. Sie stiften medizinisch mehr Schaden, als sie nützen. Sie lenken von der in unserer Gesellschaft nicht gelösten Problematik des humanen Sterbens ab.“

Literatur:

- [1] Daschner, F.: Antwort auf Leseranfrage „PEG-Sonde: Einsparpotenzial beim Besteck?“ in *a-t* 2003; Jg. 34, Nr. 2
- [2] Deitrich, G., Belle-Haueisen, J., von Mittelstaedt, G.: Ist-Analyse der Ernährungssituation von mit PEG-Sonde versorgten älteren Menschen *Ges. Wesen* 2003; Sonderheft zum DGSMPI/DGMS-Kongress 2002 in Halle
- [3] Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM): Leitlinie Enterale Ernährung, in: *Aktuel. Ernähr. Med.* 2003; 28, Supplement 1, S. 1-120

Arzneimittel-Richtlinien zur Enteralen Ernährung ab 1. Oktober 2005 – Ersatzvornahme des BMGS

Seit 1999 erarbeitete eine Arbeitsgruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses dem gesetzlichen Auftrag folgend im Dialog mit dem BMGS eine Richtlinie zur Enteralen Ernährung („Sondennahrung“). Trotz der Erstellung im Dialog mit dem Ministerium beanstandete dieses wohl aus politischen Gründen zweimal die Richtlinie, u. a. wegen nicht ausreichender Evidenz-Basierung. Die Arbeitsgruppe folgte der Beanstandung und erstellte einen HTA (Health-Technology Assessment)-Bericht. Dennoch erfolgte jetzt eine erneute Beanstandung und eine Ersatzvornahme, die in vielen Punkten den eigenen Forderungen und unserer Richtlinie diametral entgegensteht. Dennoch ist sie ab 1. Oktober 2005 gültig. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird sich in seinen nächsten Sitzungen mit dem weiteren Vorgehen befassen.

Wir haben Ihnen die Richtlinie abgedruckt:

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung) erlassen.

Kapitel E der Arzneimittel-Richtlinien wird wie folgt gefasst:

„Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)“

15.1 Umfang des Anspruchs

Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind (§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

15.2 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

15.2.1 Aminosäuremischungen

Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung). Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.

15.2.2 Eiweißhydrolysate

Eiweißhydrolysate sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2-10 Aminosäuren] und Peptiden). Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.

15.2.3 Elementardiäten

Elementardiäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die – unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (so genannte Trinknahrung).

15.2.4 Sondennahrungen

Sondennahrungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten

im Sinne der Diätverordnung), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind.

15.2.5 Ergänzende Bestimmungen

Verordnete Produkte müssen der Legaldefinition für diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden. Produkte, die nicht den vorgenannten Definitionen entsprechen, z. B. weil sie nur Kohlenhydrate oder Fette enthalten, sind keine Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung im Sinne dieser Richtlinie und des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defektyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben.

15.3 Medizinisch notwendige Fälle

Enterale Ernährung ist bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen. Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat bei der Verordnung von enteraler Ernährung zu prüfen, ob insbesondere die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation geeignet sind, eine ausreichende normale Ernährung auch ohne Einsatz von enteraler Ernährung zu gewährleisten, und diese gegebenenfalls zu veranlassen:

- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfenatürlicher Lebensmittel (z. B. Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Nahrungsmittel mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
- Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
- Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung der Patientin oder des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptiv Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) zu prüfen.
- Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
- Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
- Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.
- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

15.4 Produktspezifikationen

15.4.1 Standardprodukte

Standardprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für Enterale Ernährung einsetzbar sind.

15.4.2 Spezialprodukte

Spezialprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind.

15.4.3 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

Bei gegebener Indikation erfolgt die Versorgung mit Elementardiäten und Sondennahrung in Form von norm- oder hochkalorischen Standardprodukten (bilanzierte Diäten); hierzu zählen auch gegebenenfalls

- Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder;
- Elementardiäten (so genannte Trinknahrung) mit hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien,
- niedermolekulare oder speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden

(MCT-Fette) angereicherte Produkte bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Fettverwertungsstörungen oder Malassimilationssyndromen (z. B. Kurzdarmsyndrom, AIDSassoziierten Diarrhöen, Mukoviszidose),

- defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrathaltige Produkte) für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie oder weiteren angeborenen Enzymdefekten, die mit speziellen Aminosäuremischungen behandelt werden,
- spezielle Produkte für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Defekten im Kohlehydrat oder Fettstoffwechsel (je nach Krankheitsbild auch kohlenhydrat- oder fettfreie Einzelsupplemente) sowie für weitere definierte diätpflichtige Erkrankungen und

- ketogene Diäten für Patientinnen und Patienten mit Epilepsien, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt.

15.4.4 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

Die Verordnung von krankheitsadaptierten Spezialprodukten ist ausgeschlossen, soweit es sich um Produkte handelt, die speziell für die Indikationen

- chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz,
 - Dekubitusprophylaxe oder -behandlung,
 - Diabetes mellitus,
 - Geriatrie,
 - Stützung des Immunsystems,
 - Tumorpatienten
- angeboten werden.

15.4.5 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind:

- Elementardiäten und Sondennahrung, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus mit Mineralstoffen, Spurenelementen oder Vitaminen angereichert sind,
- hypokalorische Lösungen (Energiedichte unter 1,0 kcal/ml),
- sonstige Hydrolysatnahrungen (nicht hochhydrolysiert zum Einsatz bei Kuhmilcheiweißallergie) und Semielementarnahrungen (auch HA-hypoallergene Spezialnahrung).

15.4.6 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

Hierzu zählen Produkte:

- die speziell mit Ballaststoffen angereichert sind,
- die speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden (MCT-Fette) angereichert sind; dies gilt nicht, wenn eine dokumentierte Fettverwertungsstörung vorliegt.“

Diese Änderung tritt am 1. Oktober 2005 in Kraft. Bonn, den 25. August 2005, Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Im Auftrag: Franz Knieps

VERORDNUNG VON KRANKENTRANSPORTEN

Der Gesetzgeber hat die Übernahme der Fahrtkosten zu ambulanten Behandlungen durch die Krankenkassen grundsätzlich ausgeschlossen. Ohne vorherige Genehmigung durch die Krankenkassen können jedoch Krankentransporte und -fahrten zur stationären Therapie, zur vor- und nachstationären Behandlung und zu ambulanten Operationen vom Vertragsarzt verordnet werden.

Zu allen anderen Formen der ambulanten Behandlung ist – im Sinne eines Ausnahmefalls – eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Daraus ist jedoch nicht abzuleiten, dass die Verordnung als solche von der Krankenkasse zu genehmigen ist. Der Richtlinienentwurf richtet sich vielmehr direkt an den Vertragsarzt, welcher die „zwingende medizinische Notwendigkeit“ einer Beförderung nach eigenem ärztlichen Ermessen zu beurteilen hat. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Krankentransport-Richtlinien wurden diesbezüglich vor kurzem konkretisiert: Das Abstimmen von Terminen, Erfragen von Befunden, Abholen von Befunden usw. stellt keinen zwingenden medizinischen Grund dar, weshalb Verordnungen aus derartigen Gründen unzulässig sind.

Auf Grundlage der ärztlichen Verordnung entscheidet die Krankenkasse über die Genehmigung der Kostenübernahme. Die Verordnung wird dem Versicherten übergeben, der sich um die vorherige Genehmigung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse zu bemühen hat. Davon gibt es zwei Ausnahmen:

- **Fahrten mit Mietwagen/Taxi bei Vorliegen einer Dauergenehmigung**

Legt der Versicherte eine Dauergenehmigung der Krankenkasse für Fahrten zu einer ambulanten Behandlung vor; trägt der Vertragsarzt im Freitextfeld (Begründung des Beförderungsmittels) ein: „Dauergenehmigung vom TT.MM.JJJJ“: Auf jegliche Diagnosenangaben wird verzichtet.

- **Nicht planbare Fahrten mit Mietwagen/Taxi**

Bei nicht planbaren Fahrten zu einer ambulanten Behandlung für Versicherte, die einer Genehmigung durch die Krankenkassen bedürfen, trägt der Vertragsarzt im Freitextfeld (Begründung des Beförderungsmittels) ein: „keine Genehmigungsmöglichkeit, Uhrzeit“. Auf jegliche Diagnosenangaben wird verzichtet.

Zum Problem der Krankentransportbeförderung bei zahnärztlicher Behandlung hat uns die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung mitgeteilt, dass für den vertragszahnärztlichen Bereich die Krankentransport-Richtlinien nicht gelten und für den vertragszahnärztlichen Bereich auch keine eigenen Verordnungsvordrucke vereinbart wurden. Doch ist die Verordnung einer Krankentransportbeförderung auch durch den Vertragszahnarzt möglich, und zwar formlos. Somit sind vom Vertragsarzt keine Beförderungsleistungen zu zahnärztlichen Behandlungen zu verordnen.

GLOSSE

Trojanische Babuschka

Sie haben sie bestimmt schon mal gesehen, vielleicht sogar gefühlt: Schön bemaltes dünnes Holz, Mütterchen Russland, sich selbst vervielfältigend in ihrem hohlen Inneren, das Döschen im Döschen im Döschen – und so weiter.

Und Sie kennen aus der Schulzeit sicherlich auch die faszinierende Kriegslist der Belagerer von Troja, die ein Pferd, ein riesiges, aus Holz schufen, auch dieses hohl in seinem tiefsten Inneren, gefüllt mit feindlichen Soldaten, ein Geschenk der besonderen Art an die Belagerten.

Ich meinerseits liebe nicht nur Geschichte, auch Geschichten. Und da kommen mir diese Gazetten, die mit den großen Lettern, besonders gut zu Pass. Die Schlagzeile heißt eben so, – und eigentlich ist mit dieser schon fast alles gesagt, so dass das Weiterlesen sich meist erübrigt, oder sie ist ein Lockvogel für die Schwerpunkte, die man exemplarisch für's Leben auch beim Lesen setzen möchte.

So gesehen ist unsere „Bildzeitung für Ärzte“ ein ganz besonders gelungenes journalistisches Meisterstück in Serie. Und dies nicht etwa nur eindimensional wie gerade beschrieben. Nährt sie doch nicht nur unseren Wissenshunger in Fast-Food-Manier, also schnell, sedierend und sättigend. Nein, sie ist auch für Heraus- und vor allem unsere pharmazeutischen Auftraggeber eine Goldgrube an Pillenmarketing. Geschickt werden unsere Begehrlichkeiten nicht nur geweckt, sondern auch zielorientiert und -optimiert gelenkt. Der Arzt als pharmazeutische Lenkwaffe gewissermaßen. Insofern also Trojas Pferd in uns.

Nun hat sich unser ärztliches Lieblingsblatt etwas ganz besonders Feines ausgedacht (Ich möchte zu gern die lange Reihe illustrierter journalistischer und pharmakovermarketingender Herr- und Frauschäften lesen, die dieser Realisierung mit ihren Ideen Pate gestanden sind):

Das Blatt „Von Ärzten für Sie“. Eben die „trojanische Babuschka“.

Nicht genug, dass wir wie bisher üblich, uns durch die dicken Lettern unsere (von uns?) gewollten Prä-

ferenzen einträufeln lassen, nein, wir verführen uns ab heute in unserem eigenen Wartezimmer mit der eigenhändig ausgelegten journalistischen Leimrute mit Selbst-Fang-Garantie auch noch unsere eigenen Patienten, damit sie quasi mit unserem Dummsegen fordern lernen, was wir ihnen eigentlich verweigern wollen: Die Unwirtschaftlichkeit auf Kassenrezept.

Die Nummer Eins des ersten Jahrganges war somit auch gleich ein besonderer Kassenschlager: Mit den segnenden Händen unseres TV-Kollegen G. auf der Titelseite hilft das Blatt zwischen alternativen Heilempfehlungen, Lifestyle-Tipps und den Bilderwitzen, die wir am Original ja schon so lieben, auf anderthalb großen Seiten einer ganz besonders lieben Pharmafirma zum Großangriff auf Kassen, Ärzte und Politik, was diese bislang alleine nicht so recht schaffte: „Unser Cholesterinsenker“ ist der Größte, namhafte Ärzte, Wissenschaftler und Studiendesigner erweisen unserem Mittelchen die tief gebeugte Referenz: Meine Freundin hat das Blatt sofort abonniert. Man will ja dabei sein, wenn die Ärzte sich veralbern lassen!

Wieder einmal staunen wir Dummerchen der Marktwirtschaft, wir ärztlichen Kleinunternehmer, wie es die Großen doch so leicht haben, es sich leicht machen, nein, sogar es sich soo leicht machen lassen.

Und erst lange später, wenn der Pulverdampf von „Babuschka aus Troja“, die gelungenste Kriegslist, seit es Odysseus gab, lang schon verraucht ist, mögen wir erkennen, wo überall – hinter unseren weißen Kitteln verborgen, nein, teilweise schon in deren Taschen versteckt, man muss bloß noch hineingreifen – die Pressure-Groups überall lauern. Wie sagte doch mein alter Lateinlehrer immer wieder: Manche merken's nie, andere noch später. Dass dies nicht auch (für) uns in BaWü (zu-)trifft, das wünsche ich Ihnen von ganzem Herzen zusammen mit dem immer notwendigeren Durchblick.

Ihr (H)leRONYMUS THEOPHRASTUS

Teil 2

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

Zusammengestellt von der Arbeitsgruppe Arzneimittel der KVBW. Mitglieder dieser Arbeitsgruppe sind Vertreter der KVBW, der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) in Baden-Württemberg.

Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?

In der Vergangenheit hatte jede Kassenärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg eine eigene Arbeitsgruppe Arzneimittel. Im Zuge der Zusammenlegung der Kassenärztlichen Vereinigungen gibt es für Baden-Württemberg nur noch eine Arbeitsgruppe Arzneimittel. Mitglieder sind Apotheker und Ärzte der vier Bezirksdirektionen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg sowie des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen in Baden-Württemberg. Die

Arbeitsgruppe hat ihre Wurzeln im Sozialgesetzbuch: Nach § 73 Abs. 8 SGB V muss eine solche Arbeitsgruppe gebildet werden mit dem Ziel, Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise zu erstellen. Die Informationen können auch als Argumentation in Prüfverfahren herangezogen werden. Die im vorliegenden Heft erstellten Texte zum Schwerpunkt Diabetes sind mit den Krankenkassen abgestimmt. Das bedeutet, dass Patienten von der Krankenkasse die gleichen Informationen wie von der Kassenärztlichen Vereinigung erhalten.

SCHWERPUNKT DIABETES

Blutzucker-Teststreifen

Indikationsgerechter Einsatz von Blutzucker-Teststreifen

Die Blutzuckerselbstmessung gehört heute zum Standard jeder Diabetestherapie. So empfehlen deutsche, englische und amerikanische Leitlinien bei Patienten mit insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes einmütig in Analogie zu den Ergebnissen bei Typ-1-Diabetikern die Blutzuckerselbstmessung. Der Blutzucker ist sowohl beim Typ-1-Diabetiker, als auch beim Typ-2-Diabetiker normnah einzustellen [6,7]. Hintergrund ist der in der UKPDS Studie erbrachte Nachweis, dass auch bei Typ-2-Diabetikern die Senkung des HbA1c um 1 Prozentpunkt mit einer Reduktion des relativen Risikos für mikrovaskuläre Komplikationen um 37% und einer Abnahme der Mortalität bzw. von kardiovaskulären Komplikationen um 21% assoziiert war [3]. In Leitlinien zum Typ 2-Diabetes ohne Insulin finden sich jedoch keine konkreten Aussagen zur Blutzuckerselbstkontrolle [4,5].

Wie ist der Leistungsanspruch nach SGB V geregelt?

In § 31 SGB V „Arznei- und Verbandmittel“ ist geregelt, dass Versicherte neben dem Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel u. a. auch Anspruch auf die Versorgung mit Harn- und Blutteststreifen haben. Aus diesem Gesetzeskontext wird abgeleitet, dass diese Teststreifen, obwohl sie nicht den Zulassungsweg eines „normalen“ Arzneimittels durchlaufen, den Arzneimitteln im Sinne des SGB V zuzurechnen sind.

Teststreifen sind nach Markt-Zulassungsstatus sog. „Geltungsarzneimittel“ (nach Arzneimittelgesetz) oder Medizinprodukte (nach Medizinproduktegesetz). Sie unterliegen weder der Apothekenpflicht noch einer Preisbindung.

Da sie den Arzneimitteln zugerechnet werden und die Ausgaben auch in das Arzneimittelausgabenvolumen mit eingehen, ist **keine** 7 auf dem Rezept anzukreuzen (Blutzucker-Teststreifen sind keine Hilfsmittel). Aus diesem Grund dürfen Blutzucker-Teststreifen nicht mit Lanzetten oder einem Blutzuckermessgerät (sind Hilfsmittel) zusammen auf einem Rezept verordnet werden.

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Nicht bei jedem Diabetiker sind Selbstmessungen erforderlich. Eine Selbstmessung kommt dann in Frage, wenn der Patient in der Lage ist, eine Selbstmessung durchzuführen und wenn aus der Messung für Arzt und Patient therapeutische Konsequenzen gezogen werden können. Wichtige Voraussetzung für die Durchführung der Blutzuckerselbstmessung ist, dass der Patient gelernt hat, mit den Messwerten umzugehen und darauf mit Insulinanpassung, Bewegung oder Ernährungsmodifikation adäquat zu reagieren.

Nach der Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis zur Verordnungsfähigkeit von Blutzuckermessgeräten kann ein Gerät nur dann verordnet werden, wenn eine dauerhafte selbstständige Überwachung des Krankheitsverlaufs und /oder eine selbstständige sofortige Anpassung der Medikation aus medizinischen Gründen zwingend erforderlich ist. Der behandelnde Arzt muss sich davon überzeugen, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson

- die Messung fehlerfrei durchführt
- das Patiententagebuch zuverlässig führt und
- die Ergebnisse richtig bewertet und umsetzt.

Mit dem Patienten sollte besprochen werden, dass eine Verordnung von Blutzucker-Teststreifen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur dann erfolgen kann, wenn die Messwerte auch protokolliert werden.

Die positive Motivation zur Steigerung der Compliance gerade bei noch nicht insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern konnte in einer israelischen Studie belegt werden [8].

Erwähnenswert ist jedoch auch, dass neben positiven Effekten, wie der einer besseren Wahrnehmung von Außeneinflüssen auf die Blutzuckerhöhe und der Möglichkeit zur Reaktion in Medikation, Nahrung und körperlicher Aktivität, auch negative Effekte berichtet werden im Sinne von depressiven und resignativen Reaktionen bei Vielmessern [1,2].

Wie viele Blutzucker-Teststreifen können als wirtschaftlich angesehen werden?

Wenn nun aber Blutzuckerselbstmessungen für notwendig erachtet werden, stellt sich die Frage wie viele Teststreifen als wirtschaftlich angesehen

werden können. Die Antwort hierauf muss in jedem Einzelfall neu gefunden werden. Denn sowohl die Therapie als auch die Compliance bzw. die aktive Mitarbeit bei der Therapie sind – besonders bei Diabetikern – sehr unterschiedlich.

Therapie	Wirtschaftl. Verordnungsmengen und Erläuterungen
Gestationsdiabetes, insulinpflichtig	ca. 700 Blutzucker-Teststreifen pro Quartal
Intensivierte Insulin-Therapie und Insulinpumpentherapie	Voraussetzung ist Schulung und Erfolgskontrolle; ca. 400–500 Blutzucker-Teststreifen pro Quartal
Konventionelle Insulin-Therapie	Tagesprofil 1 x pro Woche; ca. 100–200 Blutzucker-Teststreifen pro Quartal
Orale Antidiabetika	In der Regel keine Selbstkontrolle – bei Symptomatik oder Infekten ggf. 1 Tagesprofil pro Monat ausreichend; ca. 50 Blutzucker-Teststreifen pro Quartal

In der folgenden Tabelle sind die mit den Krankenkassen vereinbarten Apotheken-Preise der meistverordneten Blutzucker-Teststreifen aufgeführt. Blutzucker-Teststreifen sind nicht apothekenpflichtig. Es können somit auch andere Bezugsquellen

(z. B. Direktversand) genutzt werden, die teilweise günstiger sind. Im Rahmen der Diabetikerversorgung kommen noch Kosten z. B. für Eichlösungen oder Lanzetten hinzu.

Kostenvergleich Blutzucker-Teststreifen (je 50 Stück)

(Auswahl, kein Anspruch auf Vollständigkeit)

Produkt	Vertragspreis (inkl. MwSt.) in Euro			Vertragspreis (inkl. MwSt.) in Euro		
	1 bis 149 Stk AOK+LKK	150 bis 499 Stk AOK+LKK	ab 500 Stk AOK+LKK	bis 100 Stk VdAK/AEV	101 bis 299 Stk VdAK/AEV	ab 300 Stk VdAK/AEV
Accu Check Compact Glucose	33,51	29,89	29,30	32,36	29,48	27,64
Accu Check Sensor comfort	30,73	29,08	26,78	31,73	28,89	27,10
Accu Check Plus Glucose	30,73	29,08	26,78	31,73	28,89	27,10
Ascensia Autodisc f. Dex 2	30,73	29,08	28,19	31,73	28,89	27,10
Ascensia Elite Sensoren	30,73	29,08	28,19	31,73	28,89	27,10
Freestyle Teststreifen	30,73	29,08	28,19	31,73	28,89	27,10
Medisense Precision plus	31,74	29,08	27,25	31,73	28,89	27,10
Medisense Precision Xtra Plus	30,73	29,08	26,78	31,73	28,89	27,10
Medisense Soft Sense Glucose	30,73	29,08	26,78	31,73	28,89	27,10
One Touch Ultra Sensor	31,74	30,07	28,15	31,73	28,89	27,10

Fazit

- Der Einsatz von Blutzucker-Teststreifen beruht auf einer individuellen Zielvereinbarung zwischen Arzt und Patient und variiert nach Therapieregime und in Abhängigkeit von der Kompetenz des Patienten. Die Qualität der Selbstkontrolle ist regelmäßig zu überprüfen. Bei häufigen Messfehlern, die zu falschen Interventionen durch den Patienten führen, ist das Therapieregime entsprechend anzupassen.
- Bei insulinabhängigen Typ-1- oder Typ-2-Diabetikern erscheint die Blutzuckerselbstmessung dann sinnvoll, wenn der Patient auf die gemessenen Werte adäquat mit den variablen Insulinmenge, Ernährung, Bewegung und Lebensführung reagieren kann.
- Typ-2-Diabetiker mit instabiler Blutzucker-Situation z. B. bei Infekten, in der Schwangerschaft, perioperativ oder bei Hypoglykämiegefahr unter insulinotroper Medikation (Sulfonylharnstoffen) können von einem Selbstmonitoring profitieren, sofern sie die entsprechenden Konsequenzen aus den Messwerten daraus ziehen können. In solchen Fällen kann auch eine Verordnung der Blutzucker-Teststreifen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen.

Literatur

- [1] Peel E, Parry O, Doglas M, Lawton J Blood glucose self-monitoring in non-insulin-treated type 2 diabetes: a qualitative study of patients perspectives. *Br J Gen Pract* 2004 54(500):183-8
- [2] Franciosi M et al for the QuED Study Group 2001 The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care*
- [3] Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WA, Bouter LM Self Monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabetes Who are not using Insulin: a systematic review. *Cochrane Database Syst Rev* 2005
- [4] Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes Mellitus Typ 2 Stand 04/2003
- [5] Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrollen des Diabetes mellitus im Alter. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (DGG) Diabetes und Stoffwechsel 2004 Heft 13
- [6] DCCT Study: *N Engl J Med* 1993;329:977-986)
- [7] UKPDS Study: *LANCET* 1998;352:837-53; *Diabetes Care* 1999;22:1125-36
- [8] Rachmani R, Levi Z, Slavachevski I, Avin M, Ravid M 2001 Teaching patients to monitor their risk factors retards the progression with type 2 diabetes mellitus – a randomized prospective study *Diabetic Medicine*, 19:385-392

Sulfonylharnstoffe – Glimepirid

Handelspräparate

Amaryl®
Solosa®
Glimerid®

Zugelassene Indikation

Zur Behandlung bei Typ-2-Diabetes, wenn Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsreduktion allein nicht ausreichen [1].

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

Wirkungsweise

Glimepirid gehört zu der Gruppe der Sulfonylharnstoffe. Durch Stimulierung der Betazellen des Pankreas (Schließen des ATP-abhängigen K-Kanals in der Betazellmembran) wird Insulin freigesetzt [1].

Nebenwirkungsprofil

Nach der Fachinformation von Amaryl® können unter Glimepirid ebenfalls Hypoglykämien vorkommen. Dies ist besonders der Fall, wenn Mahlzeiten ausgelassen oder unregelmäßig eingenommen werden [1]. Das Auslassen von Mahlzeiten ist gerade bei älteren Patienten häufig der Fall, so dass auch für diese Patientengruppe mit Hypoglykämien zu rechnen ist und somit kein Vorteil von Glimepirid im Vergleich zu Glibenclamid zu sehen ist. In einer Studie zeigte sich, dass die Hypoglykämie bei Pa-

tienten mit Glimepirid schwerer verlief und länger andauerte, als mit Glibenclamid [5]. Hinsichtlich der Inzidenz schwerer hypoglykämischer Episoden (Blutglucose unter 60 mg %) ist ein klinisch relevanter Sicherheitsvorteil für Glimepirid auch durch neueste Daten nicht belegt.

Auch in Bezug auf die Nebenwirkung der Gewichtszunahme kann eine klare Überlegenheit von Glimepirid nicht aus der aktuellen Studienlage abgeleitet werden.

Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es bei allen Sulfonylharnstoffen obligat, aufgrund deren hoher Plasmaproteinbindung (über 99 %) und der intensiven hepatischen Metabolisierung stets auf potentielle Interaktionen mit anderen Arzneimitteln zu achten und die Kontraindikationen zu berücksichtigen [1,6].

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Im Disease-Management Programm Diabetes Typ-2 sind zur medikamentösen Behandlung Sulfonylharnstoffe aufgeführt. Nutzen und Sicherheit sind in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien für Glibenclamid (Monotherapie) nachgewiesen [3].

Wirksamkeitsbelege zur Reduktion klinischer Endpunkte liegen für Glibornurid, Glipizid, Glimepirid, Gliquidon (weitere Wirkstoffe aus der Klasse der Sulfonylharnstoffe) nicht vor [2].

Kostenvergleich

Präparat	DDD (oral)	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Amaryl®	2 mg	1 x 2 mg/d	32,91
Solosa®	2 mg	1 x 2 mg/d	33,59
Glimerid®	2 mg	1 x 2 mg/d	32,91
Glibenclamid Generika	7 mg	2 x 3,5 mg/d	ab 18,63

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Juli 2005

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2005.

(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/atc-ddd/version2005/atcddd_2005.pdf)

Pathophysiologisch sind Sulfonylharnstoffe bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern wegen Hyperinsulinismus und Insulinresistenz nicht Mittel der Wahl [4].

Außerdem sollten Sulfonylharnstoffe bei bekannter KHK bzw. bei Zustand nach Myocardinfarkt gemäß der Versorgungs-Leitlinie Diabetes Typ-2-Diabetes mellitus nicht eingesetzt werden. Hier sollten nur Metformin und Insulin eingesetzt werden [2].

Fazit

- Im Rahmen einer oralen Sulfonylharnstoff-Therapie soll bevorzugt Glibenclamid verordnet werden.
- Nach wie vor ist Glibenclamid der einzige Sulfonylharnstoff, für den Wirksamkeitsbelege zur Reduktion klinischer Endpunkte vorliegen.
- Beim übergewichtigen Patienten ist Metformin Mittel der Wahl bei einer oralen Diabetes-Typ-2-Therapie.

Literatur

- [1] Fachinformation Amaryl CD-ROM 2-2005
- [2] Nationales Programm für Versorgungsleitlinien bei der Bundesärztekammer (Mai 2002): Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2
- [3] Arzt-Manual zum Disease-Management Programm für Diabetes mellitus Typ 2
- [4] Karow, Lang Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie 2002 S.506
- [5] Eur J Clin Pharmacology 2003, 59:91-97
- [6] Veitch PC, Clifton-Bligh RJ Long-acting sulfonylureas – long acting hypoglycaemia. Med JAust 2004 Jan 19; 180 (2):84-5

Glinide: Nateglinide / Repaglinide

Handelspräparate

Nateglinide: Starlix®

Repaglinide: Novonorm®

Zugelassene Indikation [1]

Nateglinide (Starlix®): Kombinationstherapie mit Metformin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die nicht ausreichend mit einer maximal tolerierbaren Metformin-Dosis eingestellt werden können [1].

Repaglinide (Novonorm®): Typ-2-Diabetes, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät, ausreichende Bewegung und Gewichtsreduktion nicht ausreichend gesenkt werden kann. Repaglinide kann in Kombination mit Metformin eingenommen werden [2].

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

Wirkungsweise

Die Glinide fördern die Insulinproduktion, indem sie die Betazellen des Pankreas stimulieren, Insulin freizusetzen (Sekretagoga). Sie bewirken wie die Sulfonylharnstoffe einen Verschluss der ATP-abhängigen Kaliumkanäle der Betazellmembran [4]. Die Insulinfreisetzung richtet sich nach der Höhe des Blutzuckerspiegels [1,2]. Während Nateglinide nicht in der Monotherapie angewendet werden darf [1] ist Repaglinide für die Monotherapie zugelassen [2].

Nebenwirkungsprofil

Die unerwünschten Wirkungen ähneln nach Art und Häufigkeit denen der Sulfonylharnstoffe. UAW sind neben Hypoglykämien gastrointestinale Beschwerden und selten Sehstörungen, Anstieg der Leberenzyme und Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut [4].

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise [3]

Die Wirksamkeit der Kombination aus Nateglinide und Metformin wurde bisher nicht mit der Kombination aus Sulfonylharnstoff und Metformin verglichen. Es gibt nur wenige publizierte randomisierte Studien bei Patienten mit Diabetes mellitus über eine Laufzeit von mehr als drei Monaten. Klinische Endpunktstudien mit patientenrelevanten Ergebnisparametern gibt es nicht. Es gibt keinen direkten Beleg für die Beeinflussung der diabetesbedingten Komplikationen, der Mortalität oder der Verbesse-

rung der Lebensqualität durch die Behandlung mit Gliniden.

Bei Patienten mit geregelter Nahrungsaufnahme bieten Glinide keinen wesentlichen Vorteil. Lediglich bei Patienten, die berufsbedingt nur unregelmäßig essen können, könnte ein Vorteil resultieren [5].

Die Absenkung des HbA1c von 1,9 Prozentpunkten im Vergleich zum Placebo und um zusätzlich 0,6 Prozentpunkten im Vergleich zur Metformin-Monotherapie steht bei einer Kombinationstherapie einer erhöhten Rate an symptomatischen Unterzuckerungen gegenüber.

Kostenvergleich

Präparat	DDD (oral)	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Starlix®	360 mg	3 × 120 mg/d	139,09
Novonorm®	4 mg	2 × 2 mg/d	86,54
Glibenclamid-Generika	7 mg	2 × 3,5 mg/d	ab 18,63

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Juli 2005
Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2005.
(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/atc-ddd/version2005/atcddd_2005.pdf)

Fazit

- Die HbA1c-Senkung von Gliniden entspricht derjenigen von Glibenclamid.
- Es ist kein wesentlicher Vorteil gegenüber Glibenclamid erkennbar [7].
- Im Rahmen einer oralen Sulfonylharnstoff-Therapie soll gemäß dem DMP-Vertrag Diabetes mellitus Typ 2 bevorzugt Glibenclamid verordnet werden [6].
- Beim übergewichtigen Patienten ist Metformin Mittel der Wahl bei einer oralen Diabetes-Typ-2-Therapie.

Literatur

- [1] Fachinformation Starlix CD-ROM 2-2005
- [2] Fachinformation Novonorm CD-ROM 2-2005
- [3] Florack, Ch, Kaiser Th, Franz, H, Sawicki, P T Stellenwert des Antidiabetikums Nateglinide (Starlix®) bei der medikamentösen Behandlung des Typ-2-Diabetes, Fazit in PRO-Beilage, Offizielles Mitteilungsblatt der KV Sachsen-Anhalt (4/2003)
- [4] AVP Arzneverordnung in der Praxis Diabetes mellitus 1/2002
- [5] Arzneverordnungs-Report 2004 Schwabe Paffrath (Hrsg) Springer Verlag S. 310
- [6] Arzt-Manual zum Disease-Management Programm für Diabetes mellitus Typ 2
- [7] Therapie-Hinweis zu den Arzneimittel-Richtlinien (Repaglinid)

Glitazone

Handelspräparate

Actos® (Pioglitazon)
Avandia® (Rosiglitazon)
Avandamet® (Rosiglitazon + Metformin)

Zugelassene Indikation

Avandia® (Rosiglitazon) ist zur Behandlung des Typ-2-Diabetes als Monotherapie, orale Zweifach-Kombinationstherapie zusammen mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen sowie als orale Dreifach-Kombinationstherapie zusammen mit Metformin und Sulfonylharnstoffen zugelassen [1].

Actos® (Pioglitazon) ist zur Behandlung des Typ-2-Diabetes als Monotherapie oder als Zweifach-Kombinationstherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen zugelassen [2].

Avandamet® ist angezeigt zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus bei Patienten, insbesondere übergewichtigen Patienten, deren Blutzucker trotz einer oralen Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist [3]. Weitere Informationen bitten wir der Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen.

Wirkungsweise

Das Wirkungsprinzip der Glitazone besteht in einer Verringerung der Insulin-Resistenz in Leber, Muskel und Fettgewebe (sog. „Insulin-Sensitizer“) [1]. Eine stimulierende Wirkung auf die Insulinausschüttung wurde nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungsprofil

Als relevante Nebenwirkungen der Glitazone sind u. a. die Gewichtszunahme und Leberfunktionsstörungen zu nennen. Körpergewicht und Leberwerte sollten daher besonders zu Beginn der Behandlung engmaschig kontrolliert werden. Die Gewichtszunahme kann auch auf eine Flüssigkeitsretention zurückzuführen sein, was insbesondere bei der Herzinsuffizienz zu beachten ist [1,2,3].

Bei Zwei- oder Dreifachkombination steigt das Risiko der Hypoglykämien an [1].

Ein mögliches karzinogenes Potential der Glitazone wird derzeit von der FDA überprüft [6].

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Zunächst sollte auch angesichts der möglichen Nebenwirkungen das therapeutische Potential von Metformin bzw. Sulfonylharnstoffen ausgeschöpft sein, bevor eine Kombination mit Glitazonen begonnen wird [4].

Bei der Entscheidung zur Initiierung einer oralen Dreifach-Kombinationstherapie sollte auch eine Insulintherapie in Erwägung gezogen werden [1].

Voraussetzung für die Durchführung einer medikamentösen Therapie bei Diabetes mellitus ist die konsequente Diätcompliance [4].

Studien zur kardiovaskulär-protektiven Wirkung der Glitazone liegen noch nicht ausreichend vor [5]. Ebenfalls ist noch unklar, ob Glitazone das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen senken können [9].

Kostenvergleich

Präparat	DDD (oral)	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Actos®	30 mg	1 x 30 mg	173,64
Avandia®	6 mg	1 x 8 mg*	172,49
Avandamet®		2 x 4/1000 mg	276,24
Glibenclamid-Generika	7 mg	2 x 3,5 mg/d	ab 18,63
Metformin-Generika	2 g	2 x 1 g	ab 27,69

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Juli 2005

* keine 6 mg Packung im Handel

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2005.

(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atc-ddd/version2005/atcddd_2005.pdf)

Die Beeinflussung klinischer Endpunkte wie gesamt- oder diabetesbedingter Letalität oder diabetesbedingter Komplikationen, ist für Glitazone bislang nicht untersucht worden [6].

Fazit

- Im Rahmen einer oralen Diabetes-Therapie soll bevorzugt Glibenclamid verordnet werden [7].
- Beim übergewichtigen Patienten ist Metformin Mittel der Wahl bei einer oralen Diabetes-Typ-2-Therapie.
- Angesichts der möglichen Nebenwirkungen der Glitazone sollte das therapeutische Potential von Metformin bzw. Sulfonylharnstoffen ausgeschöpft sein, bevor eine Therapie mit Glitazonen begonnen wird. Die Insulintherapie sollte ebenfalls in Erwägung gezogen und mit dem Patienten besprochen werden.
- Voraussetzungen für den wirtschaftlichen Einsatz einer medikamentösen Therapie ist die konsequente Einhaltung einer entsprechenden Diät [8].

Literatur

- [1] Fachinformation Avandia CD-ROM 2-2005
- [2] Fachinformation Actos CD-ROM 2-2005
- [3] Fachinformation Avandamet CD-ROM 2-2005
- [4] „Wirkstoff aktuell“ der KBV zu Thiazolidindionen („Glitazone“) Stand 1/2001
- [5] *Cardiovasc* 2005 (5) 48-50
- [6] *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) Diabetes mellitus* 1/2002
- [7] *Arzt-Manual zum Disease-Management Programm für Diabetes mellitus Typ 2*
- [8] *Therapie-Hinweis zu den Arzneimittel-Richtlinien (Thiazolidindione, „Glitazone“)*
- [9] Suhlman A, Mangelsdorf D. Retinoid X Rezeptor Heterodimers in the Metabolic Syndrome. *N Engl J Med* 335:6, 604-615

Alpha-Glukosidasehemmer (z. B. Acarbose, Miglitol)

Handelspräparate

Glucobay®

Diastabol®

Zugelassene Indikation [1]

Glucobay®:

Als Zusatztherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus in Verbindung mit Diät.

Diastabol®:

Behandlung von Patienten mit nicht insulinabhängigem Diabetes mellitus (NIDDM) in Verbindung mit Diät oder Diät und Sulfonylharnstoffen, wenn durch Diät allein oder durch Diät und Sulfonylharnstoff-Therapie keine ausreichende Blutzuckersenkung erzielt werden kann.

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

Wirkungsweise

Alpha-Glukosidasehemmer hemmen die enzymatische Spaltung von Di- oder Oligosacchariden durch Glucosidase im Bürstensaum des Dünndarms. Die Resorption von Kohlehydraten wird hierdurch verzögert und postprandiale Blutzuckerspitzen bei Typ-2-Diabetikern werden gemildert [2,3]. Der PPG, vereinbarungsgemäß der 2-Stundenwert nach Nahrungsaufnahme bzw. nach Applikation von 75 mg Glucose im oralen Glucosetoleranztest, führt bei starkem Anstieg indirekt auch zu einem Anstieg des HbA1c als Langzeitwert.

Das Ausmaß der dokumentierten Wirkung schwankt stark: Kleinere und kürzere Studien [4] zeigen größere Effekte als in der großen UKPD-Studie [5] gefunden wurden. Alpha-Glukosidasehemmer senken durchschnittlich die Nüchtern-Blutzuckerwerte um -24 mg/dl, den HbA1c um $-0,9$ Prozentpunkte (UKPDS: $-0,2$ %) und die postprandialen Blutzuckerwerte um -54 mg/dl.

Nebenwirkungsprofil

Die Nebenwirkungsrate der Alpha-Glukosidasehemmer [1], insbesondere in Zusammenhang mit Diätfehlern (Blähungen: über 10 %, Durchfälle und Bauchschmerzen: bis 10 % und Übelkeit: bis 1 %) führt häufig zu Therapieabbrüchen oder Non-Compliance.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Die Therapieziele sollten individualisiert werden in Abhängigkeit von Morbidität, Alter und Lebenserwartung sowie Lebensqualität.

Basis jeder Therapie sind diätetische Maßnahmen zur Gewichtsnormalisierung sowie körperliche Aktivität.

Die UKPDS hat gezeigt, dass die Senkung des HbA1c um 1 %, unabhängig vom Ausgangswert und unabhängig von der Art der Therapie, das mikrovaskuläre Risiko um rel. 37 % sinkt [6].

Neben der Senkung der HbA1c-Werte ist die Normalisierung erhöhter Blutdruckwerte zur Vermeidung metabolischer Komplikationen essentiell. Inwieweit die Glättung postprandialer Blutzuckerspitzen bei manifestem Typ-2-Diabetes einen eigenständigen Wert zur Minimierung des kardiovaskulären Risikos zusätzlich zur o. g. Therapie aufweist, ist unklar [7,8]. Eine spezifische Intervention zur Senkung postprandialer Blutzuckerspitzen sollte nie isoliert, sondern stets im Blick auf den HbA1c-Wert beurteilt werden. Die STOP-NIDDM-Studie [9] hat lediglich gezeigt, dass bei übergewichtigen Personen mit postprandial erhöhten Blutzuckerwerten – bei Normalwerten von Nüchtern-glucose und HbA1c – die Gabe von Acarbose im Vergleich zu Placebo innerhalb von 3 Jahren das Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis von 4,7 % auf 2,2 % senkt.

Kostenvergleich

Wirkstoff	DDD	Therapiekosten je Quartal (Euro)
Acarbose	0,3 g	1 02,60
Miglitol	0,3 g	103,14
Glibenclamid Generika	7 mg	ab 18,63
Metformin Generika	2 g	ab 27,69

Berechnungsbasis Preisstand Lauer-Steuer 1. Juli 2005:

Glucobay® 100 105 Tbl./Diastabol 100® 120 Tbl./Glib 3,5 AbZ 120 St./Metformin AL 1000 120 St.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2005.

(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/atc-ddd/version2005/atcddd_2005.pdf)

Fazit

- Zur Senkung pathologischer HbA1c-Werte stehen als Mittel der ersten Wahl Glibenclamid oder Metformin zur Verfügung, deren Relevanz in Bezug auf klinische Endpunkte gesichert ist.
- Die Kosten liegen 4- bis 5-fach über den Kosten einer Standardtherapie.

Literatur

- [1] Fachinformation Glucobay[®], Diastabol[®], Internetabfrage 29. Juni 2005 (<http://www.fachinfo.de/data/filjsearch?praep>)
- [2] Mutschler, Arzneimittelwirkungen, 8. Auflage
- [3] Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft/AkdÄ. Diabetes mellitus, 1. Auflage 2002
- [4] Lebovitz HE.-Glucosidase inhibitors as agents in the treatment of diabetes. *Diabetes Rev* 1998; 6: 132-145
- [5] Holman RR, Cull CA, Turner RC. A randomized double blind trial of acarbose in type 2 diabetes shows improved glycaemic control over 3 years (UKPDS 44). *Diabetes Care* 1999;22:960-964
- [6] Stratton IM, Adler AI, Neil HAW et al. On behalf of the UK Prospective Diabetes Study Group: Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321:405-412
- [7] American Diabetes Association (ADA). Postprandial blood glucose. Consensus Statement. *Diab Care* 2001; 24. 775-778
- [8] Meigs JB, Nathan DM, D'Agostino RB, Wilson PWF. Fasting and postchallenge glycemia and cardiovascular disease risk. *The Framingham Offspring Study. Diab. Care* 2002; 25:1845-1849.
- [9] Chiasson JH, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Laakso M (for the STOP-NIDDM Trial Research Group). Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance. *JAMA* 2003; 290:486-493

Insuline

Handelspräparate

Humaninsulin (z. B. Insulin Actraphane[®], Insulin BBraun ratio[®]),
Insulin lispro (Humalog[®]),
Insulin aspart (Novorapid[®]),
Insulin glulisin (Apidra[®]),
Insulin lispro + Insulin lispro-Isophan (Humalog Mix[®])
Insulin aspart + Insulin aspart-Isophan (Novomix[®]),
Insulin glargin (Lantus[®]),
Insulin detemir (Levemir[®])

Zugelassene Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus [1].

Weitere Informationen bitten wir den einzelnen Fachinformationen in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen.

Wirkungsweise

Klinische Studien zeigen, dass mit einer intensivierten Insulinbehandlung das Risiko mikrovaskulärer Komplikationen und der Neuropathie im Vergleich zur konventionellen Therapie gesenkt werden kann. Eine Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse durch alleinige Insulintherapie konnte bislang nicht nachgewiesen werden [2].

Nebenwirkungsprofil

Hauptgefahr jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie durch Überdosierung oder fehlende Nahrungsaufnahme. Ein weiteres Problem ist die unerwünschte Gewichtszunahme beim Typ-2-Diabetes [1].

Da unter Insulin-Glargin mehrere Fälle von Glaskörper- und Retinablutungen beobachtet worden sind [3], wird zur Zeit in einer Studie geprüft, ob es

unter Insulin-Glargin zu einer rascheren Progression diabetischer Retinopathien kommen kann. Die hierzu von der FDA geforderte Studie ist noch nicht abgeschlossen [4].

Durch In-Vitro-Untersuchungen stehen Insulinanaloge im Verdacht, das Zellwachstum, auch das von Krebszellen, fördern zu können. Langzeitsicherheitsstudien hierzu fehlen [5].

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Eine Insulingabe ist unerlässlich bei Patienten mit einem Typ-1-Diabetes. Insulin ist ferner erforderlich beim Typ-2-Diabetes, wenn Diät und/oder die Gabe von oralen Antidiabetika nicht bzw. nicht mehr (Sekundärversagen) ausreichen.

Kurzwirksame Insulin-Analoga:

Eine therapeutische Überlegenheit von Insulin-Analoga gegenüber Humaninsulin ist hinsichtlich der Sekundärkomplikationen nicht belegt. Dies gilt auch für die fixe Kombination. **Aber: In Deutschland**

ist bereits jedes zweite verordnete kurzwirksame Insulin ein Analog [6;7].

Inzwischen ist gezeigt worden, dass auch kurzwirkendes Humaninsulin unmittelbar vor dem Essen injiziert werden kann und den gleichen Blutzucker-Verlauf wie bei konventionellem Spritz-Ess-Abstand zeigt [8]. Eine fixe Latenz nach Verabreichung des Insulins ist ohnehin unnötig und u. U. gefährlich [6]. Sobald diese Einschränkung entfällt, ist die Therapiezufriedenheit der Patienten unabhängig von der Frage, welches Insulin gespritzt werden muss.

Lispro und Aspart sind vorwiegend bei Typ-2-Diabetes untersucht worden. Wenn diese Präparate nur zweimal täglich verabreicht werden, ist mit relativ hohen Blutzuckerwerten nach dem Mittagessen zu rechnen; sie sind deshalb in vielen Fällen ungeeignet [9].

Insulin-Analoga mit verzögerter Absorption

Trotz der linearen Kinetik konnte der HbA1c-Wert bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern im Vergleich mit

Kostenvergleich

Präparat	DDD	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Humaninsulin Originalpräparat	40 IE	individuell	105,82
Humaninsulin BBraun ratio	40 IE	individuell	93,28
Humalog®	40 IE	individuell	147,12
Novorapid®	40 IE	individuell	147,10
Apidra®	40 IE	individuell	147,19
Humalog Mix®	40 IE	individuell	147,12
Novomix®	40 IE	individuell	147,10
Lantus®	40 IE	individuell	172,13
Levemir®	40 IE	individuell	172,14

Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online 1. Juli 2005

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung (10 x 3 ml/100 I.E.) zugrunde.

DIMDI. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2005.

(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atc-ddd/version2005/atcddd_2005.pdf)

NPH-Insulin (*neutrales Protamin Hagedorn*, Verzögerungsinsuline) nicht therapierelevant gesenkt werden. Es sind keine klinisch relevanten Vorteile gegenüber herkömmlichen Verzögerungsinsulinen belegt [6;10].

Fazit

- Bei gegebener Indikation für eine Insulintherapie gilt Humaninsulin als Therapiestandard.
- Für Insulinanaloga gibt es im Vergleich zu Humaninsulin keinen belegten Zusatznutzen hinsichtlich der Effizienz der Blutzuckereinstellung und der Risikoreduktion klinischer Endpunkte [11].
- Vor der Verordnung von Insulinanaloga sind daher nicht nur Wirkungen und Nebenwirkungen zu bedenken, sondern auch der Preis, der zwischen 40% und 80% über dem der Humaninsuline liegt!

Bei rezidivierenden nächtlichen Hypoglykämien von Typ-1-Diabetikern unter NPH-Insulin kann ggfs. eine Umstellung auf Analoga sinnvoll sein [9].

Literatur

- [1] Fachinformationen der Hersteller
- [2] Diabetes mellitus; Therapieempfehlungen der AkdÄ; Oktober 2002
- [3] Deutsches Ärzteblatt, Jg. 99, Heft 13 vom 29. März 2002
- [4] a-t 2004; Jg. 35, Nr. 11, Seite 123
- [5] Der Arzneimittelbrief; Jg. 39, April 2005, Seite 31
- [6] Arzneimittelkursbuch 2004/2005 Seite 184 ff
- [7] a-t 2005; Jg. 36, Nr. 1, Seite 3
- [8] Scholz/Schwabe: Taschenbuch der Arzneibehandlung; 13. Auflage 2005
- [9] pharma-kritik; Jg. 26; Nr. 13/2004, Seite 49 ff
- [10] a-t 2004; Jg. 35, Nr. 9, Seite 92
- [11] Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2, Bundesärztekammer (Mai 2002)

Ergänzende Informationen

Schuhversorgung für Diabetiker – Zuschussprojekt der AOK Baden-Württemberg

Nach dem Hilfsmittelverzeichnis sind Diabetiker-Schutzschuhe und Semiorthopädische Schuhe von der Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Ab sofort können Diabetiker in bestimmten Fällen dafür jedoch von der AOK einen Zuschuss erhalten:

Diabetiker mit diabetischen Folgeschädigungen (angioneuropathischen Veränderungen) erhalten bei der Verordnung von Diabetiker-Schutzschuhen mit werkseitig eingebrachter Diabetikereinlegesohle einen Zuschuss von 82,00 Euro. Damit der Patient beim Schuhmacher den Zuschuss geltend machen kann, **ist auf dem Rezept die Nummer 31.00.97.9001 aufzutragen.**

Diabetiker mit abgeheilten vernarbten internistischen Schädigungen (abgeheiltes Ulcus) können bei der Verordnung diabetesadaptierter Fußbettungen für spezielle konfektionierte Semiorthopädische Schuhe, die Platz für die diabetesadaptierte Fußbettung bieten (die gemäß den Ausführungsbestimmungen des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV angefertigt wurden) einen Zuschuss von 136,80 Euro erhalten. **Hierfür ist die Nummer 31.00.97.9002 auf der Verordnung zu vermerken.** Der Zuschuss ist nur in Verbindung mit einer diabetesadaptierten Fußbettung gem. Hilfsmittelverzeichnis möglich.

Anhang

Diabetikerversorgung in Baden-Württemberg im Jahr 2004

Auf die Versorgung der GKV-Versicherten mit Antidiabetika entfallen im Jahr 2004 in Baden-Württemberg 3,2 % aller Verordnungen und 4,4 % des gesamten Arzneimittelumsatzes.

Antidiabetika (Rote Liste Gruppe I2)	Verordnungen		Umsatz	
	Anzahl	Abw. 2004/03	Euro	Abw. 2004/03
Alle Antidiabetika	2.653.979	- 3,6 %	131.115.136	- 8,7 %
Davon				
Orale Antidiabetika	1.669.570	- 3,8 %	47.107.373	+ 4,4 %
Insuline	984.409	- 3,5 %	84.007.763	- 14,8 %

Quelle: MDK Baden-Württemberg; AG § 219 SGB V Arzneimittelcontrolling

Wegen der gesetzlichen Änderung des Preisbildungssystems im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), das zum Januar 2004 in Kraft trat, kann als Maßstab für die Entwicklung der Versorgungslage nur die Veränderungsrate der verordneten Tagesdosen/DDD herangezogen werden. Umsatzveränderungen sind lediglich Effekte aus den GMG-Än-

derungen. So hat sich der Umsatz bei den oralen Antidiabetika trotz Abnahme der Verordnungszahlen erhöht, da die ehemals preiswerten Generika durch die gesetzlichen Änderungen des Preisbildungssystems teurer wurden. Insuline, deren Verordnung in gleichem Maß wie die oralen Zubereitungen abnahmen, haben sich dagegen verbilligt.

Orale Antidiabetika	Euro je DDD *	DDD		Umsatz	
		Anzahl	Abw. 2004/03	Euro	Abw. 2004/03
Alle oralen Antidiabetika	0,49	96.306.126	- 2,5 %	47.107.373	- 8,7 %
Davon					
Glibenclamid	0,23	20.008.084	- 14,6 %	4.672.048	+ 47,0 %
Glimepirid	0,35	25.764.356	- 4,8 %	9.112.027	- 13,8 %
Metformin	0,42	38.216.637	- 4,8 %	15.968.307	+ 23,8 %
Glitazone	1,84	3.510.914	+ 20,6 %	6.476.099	- 5,1 %
Glinide	1,28	3.823.701	+ 3,1 %	4.891.235	- 9,1 %
Alpha-Glukosidasehemmer	1,32	3.650.178	- 14,0 %	4.829.834	- 17,2 %

* tatsächliche DDD-Kosten entsprechend des Verordnungsmix in Baden-Württemberg im Jahr 2004

Insuline	Euro je DDD *	DDD		Umsatz	
		Anzahl	Abw. 2004/03	Euro	Abw. 2004/03
Alle Insuline	1,38	60.813.912	- 0,9 %	84.007.763	- 14,8 %
Davon					
Kurz-/intermediär wirkende Insuline	1,35	33.894.760	+ 2,5 %	45.620.201	- 13,1 %
Langwirkende Insuline	1,97	6.032.604	+ 18,2 %	11.913.860	+ 4,0 %
Komb.-Insuline	1,27	20.886.548	- 10,0 %	26.473.702	- 23,5 %

Kurz-/intermediär wirkende Insuline	1,35	33.894.760	+ 2,5 %	45.620.201	- 13,1 %
Davon Analoga	1,59	10.739.382	+ 7,1 %	17.086.462	- 10,4 %
Langwirkende Insuline	1,97	6.032.604	+ 18,2 %	11.913.860	+ 4,0 %
Davon Analoga	1,98	6.017.274	+ 18,3 %	11.892.900	+ 4,1 %
Komb.-Insuline	1,27	20.886.548	- 10,0 %	26.473.702	- 23,5 %
Davon Analoga	1,64	1.768.510	- 3,3 %	2.901.676	- 17,6 %

* tatsächliche DDD-Kosten entsprechend des Verordnungsmix in Baden-Württemberg im Jahr 2004

Blutzucker-Teststreifen

Seit In-Kraft-Treten des Medizinproduktegesetzes im Jahr 1995 sind Teststreifen zulassungsrechtlich nicht mehr den Arzneimitteln zuzurechnen. Blutzucker-Teststreifen sind sozialrechtlich jedoch explizit eine der Produktgruppen, die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind. Sie sind nicht apothekenpflichtig und unterliegen nicht der gesetzlichen Preisbindung für Arzneimittel, sondern

haben Vertragspreise, die zwischen den Krankenkassen und den jeweiligen Lieferanten festgelegt werden.

Damit blieben Blutzucker-Teststreifen von den gesetzlichen Änderungen des GMG im Jahr 2004 im Vergleich zum Jahr 2003 unberührt.

Blutzucker-Teststreifen	Euro je VO *	VO		Umsatz	
		Anzahl	Abw. 2004/03	Euro	Abw. 2004/03
Alle Blutzucker-Teststreifen	32,72	1.679.057	+ 30,5 %	54.934.798	+ 26,3 %

* tatsächliche VO-Kosten entsprechend des Verordnungsmix in Baden-Württemberg im Jahr 2004