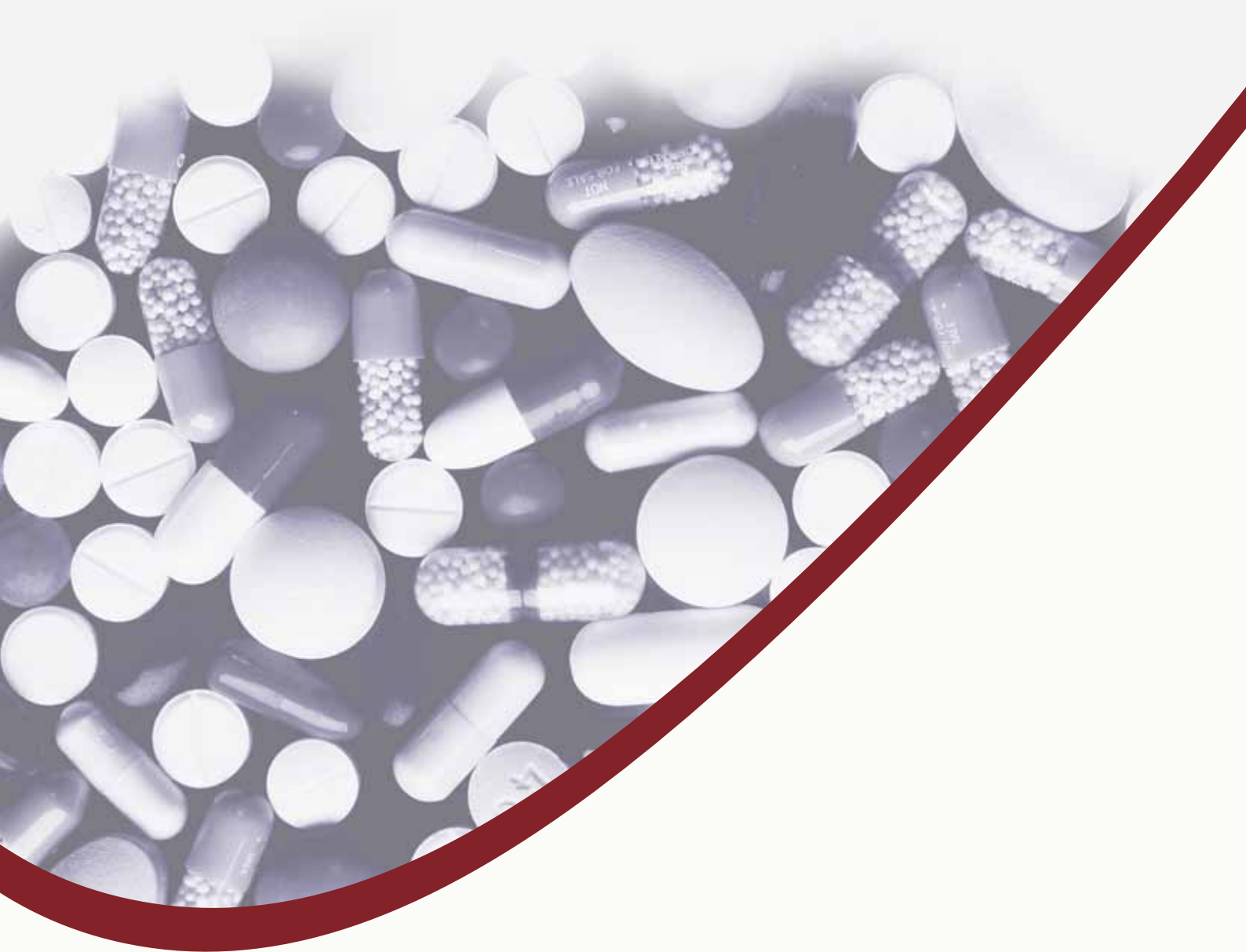


Verordnungsforum

Schwerpunkt

Neue Arzneimittel & Heilmittelverordnung

14



Alles Gute.

KVBW

Ihre Ansprechpartner in der KVBW

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

Dr. rer. nat. Petra Häusermann	Tel. 0721/5961-1273
Claudia Speier	Tel. 0721/5961-1370
Brigitte Strähle	Tel. 0721/5961-1275
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp	Tel. 0721/5961-1370
Dr. med. Richard Fux	Tel. 07121/917-2141
Bernhard Vollmer	Tel. 07121/917-2137

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

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

Monika Schneidewind	Tel. 0761/884-4226
Dagmar Sehlinger	Tel. 0761/884-4329
Petra Liese	Tel. 0621/3379-1614
Jutta English	Tel. 0621/3379-1656
Elisabeth Kissel	Tel. 0621/3379-1613
Heidrun Single	Tel. 07121/917-2173
Brigitte Weiss	Tel. 0711/7875-3247

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

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

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Staat scheint fast pleite, einzelnen Krankenkassen geht das Geld aus. Auf der Suche nach Einsparmöglichkeiten werden seit Jahren reflexartig die von Ärzten (nur von Ärzten??) verantworteten veranlassten Leistungen genannt. 2,5 Milliarden will der Minister alleine bei den Arzneimitteln sparen; der neue Chef des IQWiG spricht sogar von zweistelligen Milliardenbeträgen. Natürlich ist dies möglich, wir müssten nur von der bestehenden impliziten Rationierung zu einer offenen Rationierung mit klarer Benennung der dafür Verantwortlichen kommen. Dieses in anderen Ländern weitgehend akzeptierte und wirksame Vorgehen ist bei uns allerdings nicht zu erwarten. Es ist viel komfortabler, durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit der Möglichkeit der Verhängung von existenzbedrohenden Regressen Druck auf Ärzte auszuüben um dann, bei verweigerten Verordnungen, sein Erstaunen zu artikulieren und die Verordnung in diesem ja ganz speziellen Fall zu fordern.

Erfreulicherweise ist der unter dem Kürzel AMNOG bekannt gewordene Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit kein reines Kostendämpfungsgesetz, wie viele seiner Vorgänger. Für die Richtgrößenprüfung eröffnet es die Möglichkeit einer Haftungsbegrenzung, die diese Regresse zwar schmerzhaft aber nicht mehr existenzgefährdend sein lässt. Deutschland ist neben den USA das einzige Land mit einem unregulierten Markt-zugang aller neu zugelassenen Arzneimittel. Der Gesetzentwurf plant hier preisbegrenzende Maßnahmen ohne eine echte vierte Hürde einzuführen. Wenn dies die Haftung der Ärzte reduziert, ist es zu begrüßen. Das als Kostendämpfungsinstrument eingeführte Zweitmeinungsverfahren fällt weg. Es wäre im günstigsten Falle eine Maßnahme zur Qualitätssicherung geworden, die jetzt in geänderter Weise implementiert werden kann. Die weitere Konkretisierung in einem Regierungsentwurf werden wir im nächsten Verordnungsforum würdigen.

Einen breiten Raum im vorliegenden Heft nimmt ein Brief der Prüfungsstelle ein. Er wurde Hausärzten und manchen Facharztgruppen bereits zugesandt, hat aber wegen der Art der Versendung in den meisten Praxen nur eine kurze Halbwertszeit, so dass wir ihn erneut in dieser dauerhafteren Form versenden. Er informiert anschaulich über die Vorstellungen der Prüfungsgremien von einer sparsamen und rationalen Therapie. Durch deren Beachtung sollte es gelingen, die Zahl von etwa 2.500 Praxen mit Richtgrößenüberschreitungen von mehr als 25 Prozent zu reduzieren.

Ich hoffe, dass Sie auch dieses Verordnungsforum mit Gewinn lesen.

Ihr



Dr. Jan Geldmacher

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	01
Ratgeber Verordnungsforum: Sicher und wirtschaftlich verordnen	04
Fortbildungsangebot der Management Akademie	05

Teil 1

Arzneimittelverordnung

Pharmakotherapie-Information: Ein Service der KVBW von Ärzten für Ärzte	07
- Aktuelle Anfrage zu Interaktionen von Tamoxifen	07
Neue Arzneimittel 2009	08
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert über neue Arzneimittel	12
- Indacaterol (Onbrez Breezhaler®)	12
Seit einem Jahr gültig: Die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie	13
- Einige Beispiele zu oft angefragten Arzneimitteln	13
- Die Änderungen vom 1. April 2009 im Überblick	14

Aktuelle Informationen

Verordnung parenteraler Zubereitungen ist für eine Woche möglich	15
Widerruf der Bufexamac-Zulassung gilt auch für Rezepturen	15

Sprechstundenbedarf

Liste häufig beanstandeter Mittel und Materialien im SSB	16
Verordnungsfähigkeit von Kombinationspräparaten	17

Für Sie Gelesen

Therapiehinweis zu Aliskiren (Rasilez®)	18
Therapiehinweis zu Ezetimib (Ezetrol®, Inegy®)	19
UAW: Kombinationen von ASS, Clopidogrel und Vitamin-K-Antagonisten erhöhen Blutungsrisiko bei Patienten mit Myokardinfarkt	20

Informationen im Web

Up to date mit dem Arzneimittel-Infoservice der KBV	22
---	----

Teil 2

Informationen der KV Baden-Württemberg und der Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel? **25**

Serie: Heilmittelverordnung

Grundlagen der Heilmittelverordnung **26**

Die einzelnen Leistungsbereiche **27**

Maßnahmen der Physikalischen Therapie **28**

Maßnahmen der Podologischen Therapie **31**

Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie **32**

Maßnahmen der Ergotherapie **33**

Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht- insulinpflichtigen Diabetikern

Hintergrund **34**

Blutzuckerteststreifen: Verordnungspraxis in Baden-Württemberg **34**

Information der Prüfungsstelle Baden-Württemberg zur wirtschaftlichen Arzneimittelverordnungsweise im Jahr 2010

I. Wirtschaftlichkeitsprüfung des Jahres 2007 **37**

II. Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise
im Jahr 2010 **38**

III. Hinweise zur rationalen Verordnungsweise bei
einzelnen Krankheiten **39**

IV. Begründungspflicht **46**

V. MVZ und fach- beziehungsweise versorgungsbereichsübergreifende
Berufsausübungsgemeinschaften **46**

VI. Fazit **47**

Impressum **48**

Ein Glossar der Abkürzungen finden Sie auf der hinteren Umschlagseite.

Ratgeber Verordnungsforum: Sicher und wirtschaftlich verordnen

Der GKV-Arzneimittelindex 2008 verzeichnete Steigerungsraten von bis zu 25 Prozent bei den 20 umsatzstärksten Medikamenten (Die Zahlen für 2009 liegen den Krankenkassen seit Monaten vor, werden uns aber nicht zugänglich gemacht). Diese 20 Medikamente verursachen ein Fünftel der Arzneimittelausgaben. Neue Arzneimittel gegen Rheuma, Krebs, Asthma oder Multiple Sklerose belasteten die Budgets der verordnenden Ärzte. Tag für Tag muss der Arzt zwischen verschiedenen Alternativen bei der Arzneimittel-Therapie entscheiden. Eine anspruchsvolle und schwierige Aufgabe. Nicht jedes teure so genannte innovative Medikament bringt auch wirklich einen zusätzlichen Nutzen für die Patienten. In dieser Ausgabe des Verordnungsforums haben wir deshalb das Thema „Neue Arzneimittel“ nochmals beleuchtet. Wir möchten Ihnen Entscheidungshilfen an die Hand geben, welche der Alternativen die beste und wirtschaftlichste ist.

Im Jahr 2008 wurden mehr als 8.000 Sprechstundenbedarfsverordnungen beanstandet. Wie diese Zahl belegt, ist die Gefahr, geprüft und eventuell auch in Regress genommen zu werden, relativ hoch. In dieser Ausgabe des Verordnungsforums haben wir daher eine Liste der häufig beanstandeten Mittel und Materialien im Sprechstundenbedarf für Sie zusammengestellt. Gerne können Sie auch vor Ihrer Verordnung bei uns anfragen, ob eine Leistungspflicht der GKV besteht.

Im zweiten Teil der Broschüre informieren wir in einer fortlaufenden Serie gemeinsam mit den Landesverbänden und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln. In dieser Ausgabe werden zunächst allgemeine Grundlagen zur Verordnung von Heilmitteln dargestellt. Um Sie in der Ordnungsweise von Heilmitteln zu unterstützen, wird in den folgenden Ausgaben auf einzelne Heilmittel und ihre Verordnung eingegangen. Dabei möchten wir besonders auf praxisrelevante Punkte hinweisen.

Ihre Meinung ist uns wichtig

Schreiben Sie uns bitte Ihre Mitteilung, Ihre Anregungen, Ihre Fragen und Wünsche, denn erst Ihre Rückmeldungen an uns eröffnen die Chance, unser Beratungs- und Informationsangebot an Ihren Bedürfnissen auszurichten.

Fortbildungsangebot der Management Akademie

Sicher durch den Richtlinien-Dschungel

Regressen für falsche oder unzulässige Verordnungen haben nicht selten ihre Ursache in fehlender Information und einem zu unbedarften Umgang mit den bürokratischen Vorgaben. Damit Sie sicher durch den Richtlinien-Dschungel kommen, zeigen wir auf, welche Arzneimittel grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind, wie viele Heilmittel pro Rezept verordnet werden dürfen und welche Budgetgrenzen relevant sind. Darüber hinaus geben wir viele praktische Tipps für Ihre Verordnungen und helfen beim Verständnis und Umgang mit Richtgrößen.

Termine:

Freiburg: Mittwoch 21. Juli 2010, 15.00 Uhr bis 19.00 Uhr

Stuttgart: Mittwoch, 6. Oktober 2010, 15.00 Uhr bis 19.00 Uhr

Mannheim: Mittwoch 10. November 2010, 15.00 Uhr bis 19.00 Uhr

Kosten: 50,- Euro

Bei Interesse an einer der beschriebenen Veranstaltungen erreichen Sie die mak unter:

Tel. 0711/7875-3535

Fax 0711/7875-48-3888

info@mak-bw.de

www.mak-bw.de

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

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

ARZNEIMITTLERVERORDNUNG

Pharmakotherapie-Information: Ein Service der KVBW von Ärzten für Ärzte

Autoren: Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Dr. Martina Krampol, Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Pharmakotherapie-Beratungsdienst

Um Ärzte in der Praxis in wissenschaftlichen Fragen der Arzneimitteltherapie zu unterstützen, hat die Abteilung Klinische Pharmakologie am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie des Universitätsklinikums Tübingen zunächst im Jahr 2000 einen Pharmakotherapie-Beratungsdienst in Kooperation mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Südwürttemberg und Südbaden eingerichtet und 2006 auf ganz Baden-Württemberg erweitert. Die Arbeitsweise des Service haben wir im Verordnungsforum 11 dargestellt. Das Ziel ist, unabhängige und aktuelle

Pharmakotherapie-Information zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Themen umfassen Fragen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen, Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, Dosierung oder Wirksamkeit bestimmter Pharmakotherapien und ihrer Evidenz. Alle Vertragsärzte der KVBW können den Beratungsdienst kostenfrei nutzen. Und so erreichen Sie den Beratungsdienst:

Tel. 07071/29-74923

Fax 07071/29-5035

E-Mail: arzneimittelinfo@med.uni-tuebingen.de

Aktuelle Anfrage an den Beratungsdienst zu Interaktionen von Tamoxifen

Frage: Ist bei einer Patientin, die mit Tamoxifen behandelt wird, mit einer Interaktion mit Opipramol und Zopiclon zu rechnen? Soll dem behandelnden Psychiater vorgeschlagen werden, zur antidepressiven Behandlung lieber Citalopram statt Opipramol zu verordnen?

Antwort: Ja. Opipramol ist laut Fachinformation ein Substrat von CYP2D6, dem für die Bioaktivierung und damit Wirkung von Tamoxifen relevanten Enzym. Dass eine genetisch bedingte Einschränkung der CYP2D6-Funktion die klinische Wirkung von Tamoxifen beeinträchtigt, wurde vor kurzem in einer im Journal of the American Medical Association (JAMA) publizierten Studie gezeigt [1]. Ob Opipramol die Bioaktivierung von Tamoxifen reduziert, wurde bislang nicht untersucht, ist aber aufgrund des genannten Metabolismusweges nicht auszuschließen. Deshalb ist in der vorliegenden Konstellation der Wechsel von Opipramol auf ein anderes Antidepressivum sinnvoll. Citalopram ist hier eine gute Wahl, denn seine Hemmwirkung auf CYP2D6 ist schwach, und es scheint die Wirkung von Tamoxifen auf Mammacarcinom-Rezidive nicht

zu beeinträchtigen [2]. Auch neu publizierte Daten einer Kohortenstudie haben für Citalopram kein diesbezügliches Problem erkennen lassen (bei allerdings für einen definitiven Ausschluss nicht ausreichenden Power) [3]. Paroxetin, ein starker Hemmer von CYP2D6, soll bei Tamoxifen-Patientinnen vermieden werden. Auch Fluoxetin ist als nicht geeignet anzusehen. Für Zopiclon ist eine Interaktion mit Tamoxifen nicht bekannt und insofern nach heutigem wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht zu erwarten, als CYP2D6 beim Metabolismus von Zopiclon nicht in relevantem Ausmaß involviert ist.

Literaturhinweise:

- [1] Schroth W, et. al. : Association between CYP2D6 polymorphisms and outcomes among women with early stage breast cancer treated with tamoxifen. *JAMA* 2009; 302 (13): 1429-36. Lash TL, Pedersen L,
- [2] Cronin-Fenton D, et. al. : Tamoxifen's protection against breast cancer recurrence is not reduced by concurrent use of the SSRI citalopram. *Br J Cancer* 2008; 99: 616-621.

[3] Kelly CM, et. al. : *Selective serotonin reuptake inhibitors and breast cancer mortality in women receiving tamoxifen: a population based cohort study. BMJ 2010; 340: c693.*

Anmerkung der Redaktion:

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, hat in diesem Zusammenhang eine Risikoinformation über die Wechselwirkung von Tamoxifen und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs) veröffentlicht.

In einer kanadischen Kohortenstudie wurde gezeigt, dass der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer Paroxetin die Wirkung von Tamoxifen in der Hormonbehandlung eines Mammakarzinoms herabsetzen kann [1]. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Tamoxifen und Paroxetin ergab sich eine Erhöhung der Brustkrebssterblichkeit.

Die Gabe von SSRIs in Kombination mit Tamoxifen spielt in Deutschland eine zunehmende Rolle. Zum einen treten Depressionen während einer Hormontherapie und generell bei onkologischen Patienten gehäuft auf. Zum anderen werden SSRIs nicht bestimmungsgemäß (Off-Label-Gebrauch) bei Hitzewallungen unter einer Tamoxifentherapie angewendet.

Bei einer patientenbezogenen Abfrage der Verordnungen in Baden-Württemberg in den Quartalen drei und vier 2009 wurden 45 Patientinnen beide Wirkstoffe zeitgleich von einer oder mehreren Praxen verordnet.

[1] Kelly MC et al: *Selektive serotonin reuptake inhibitors and breast cancer mortality in women receiving tamoxifen: a population based cohort study. BMJ 2010; 340: c693*

Neue Arzneimittel 2009

Autor: Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke

Auszugsweiser Nachdruck aus Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) unter Berücksichtigung innovativer Wirkprinzipien beziehungsweise der Relevanz in der vertragsärztlichen Versorgung

Im Jahr 2009 wurden bisher wissenschaftlich nicht allgemein bekannte Wirk- beziehungsweise Impfstoffe neu in die Therapie eingeführt. Die Bewertung des Innovationsgrades (A-D, siehe Tabelle) ist allerdings in der Regel dadurch beeinträchtigt, dass für die meisten neuen Arzneistoffe nur Informationen über die pharmakologischen Eigenschaften in vitro beziehungsweise im Tierexperiment vorliegen oder in ersten klinischen Studien an Patienten festgestellte Wirkungen bekannt sind. Ausreichende therapeutische Erfahrungen auf breiter Basis (Klinische Phase IV) fehlen dagegen. Doppelbewer-

tungen, zum Beispiel A/C, ergeben sich aus einer unterschiedlichen Sichtweise unter pharmakologischen Aspekten (zum Beispiel neuartiges Wirkprinzip) und in klinischer Hinsicht (zum Beispiel therapeutische Äquivalenz mit bereits verfügbaren Arzneimitteln mit gleicher Indikation).

- A Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
- B Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
- C Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten
- D Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert

Bewertung neuer Arzneimittel von Prof. Fricke

Wirkstoff	Handelsname	Indikation	Klassifikation	DDD	DDD-Kosten in EURO
Saxagliptin	Onglyza®	Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff- beziehungsweise Thiazolidindionderivat	C	5 mg*	1,99
Liraglutid	Victoza®	Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff- beziehungsweise Thiazolidindionderivat	B	1,2 mg*	4,06
Sapropterin	Kuvan®	Hyperphenylalaninämie bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 4 Jahren mit Phenylketonurie sowie Hyperphenylalaninämie bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Tetrahydrobiopterin-Mangel	A	700 mg**	185,88
Prasugrel	Efient®	Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Koronarsyndrom in Kombination mit Acetylsalicylsäure	B	10 mg*	3,07
Romiplostim	Nplate®	Splenektomierte erwachsene Patienten mit therapierefraktärer chronischer immunitärer (idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura. Secondline-Therapie bei erwachsenen nicht-splenektomierten Patienten, für die eine Operation kontraindiziert ist	A	30 µg*	98,21
Epoetin theta	Biopoin®, Eporatio®	Symptomatische Anämie bei Erwachsenen infolge chronischer Niereninsuffizienz sowie bei chemotherapeutisch behandelten Krebspatienten mit nicht-myeloiden malignen Erkrankungen	C	1.000 IE*	10,07
Epoetin zeta	Silapo®	Symptomatische Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, Anämie und Reduktion des Transfusionsbedarfs bei chemotherapeutisch behandelten Erwachsenen mit soliden Tumoren/malignen Lymphomen, Steigerung der autologen Blutgewinnung bei Patienten in einem Eigenblutspendeprogramm	C	1.000 IE*	9,49

Wirkstoff	Handelsname	Indikation	Klassifikation	DDD	DDD-Kosten in EURO
Ranolazin	Ranexa®	Ergänzungstherapie zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit stabiler Angina pectoris	A/D	1.500 mg*	3,83
Tolvaptan	Samsca®	Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons	A	37,5 mg**	216,18
Rosuvastatin	Crestor®	Primäre Hypercholesterinämie, Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	C	10 mg*	1,54
Dapoxetin	Prilegy®	Ejaculatio praecox	A	30 mg*	9,79
Azacitidin	Vidaza®	Myelodysplastische Syndrome (intermediäres Risiko 2, hohes Risiko). Chronische myelomonozytäre Leukämie mit 10-29% Knochenmarkblasten ohne myeloproliferative Störung. Leukämie mit 20-30% Blasten und Mehrlinien-Dysplasie	A	34 mg**	4.511,15 (Therapiezyklus)
Catumaxomab	Removab®	Maligne Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder bei denen diese nicht mehr anwendbar ist	A	21 µg**	14.854,41 (Therapiezyklus)
Degarelix	Firmagon®	Fortgeschrittenes hormonabhängiges Prostatakarzinom des Erwachsenen	C	2,7 mg**	204,53 (Erhaltungsdosis/Monat)
Plerixafor	Mozobil®	In Kombination mit G-CSF zur verbesserten Mobilisierung hämatopoetischer Stammzellen in das periphere Blut zur Entnahme und anschließenden autologen Transplantation bei Patienten mit Lymphom und multiplem Myelom, die nicht ausreichend Stammzellen mobilisieren	A	16,8 mg*	6.934,84
Ustekinumab	Stelara®	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis nach Therapieversagen, Kontraindikation oder Unverträglichkeit anderer systemischer Therapien, einschließlich Ciclosporin, Methotrexat und PUVA	A	0,54 mg*	59,21

Wirkstoff	Handelsname	Indikation	Klassifikation	DDD	DDD-Kosten in EURO
Tocilizumab	RoActemra®	Mäßig bis schwere rheumatoide Arthritis in Kombination mit Methotrexat nach Therapieversagen oder Unverträglichkeit. Als Monotherapie bei Methotrexat-Unverträglichkeit	A/C	20 mg*	59,15
Canakinumab	Ilaris®	Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern > 4 Jahre (Körpergewicht > 15 kg) mit Cryopyrinassoziierten periodischen Syndromen wie Muckle-Wells Syndrom, neonatale multisystemische entzündliche Erkrankung/chronisches infantiles neuro-dermoartikuläres Syndrom, schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms	A	2,68 mg**	13.580,59 (Alle 8 Wochen)
Thalidomid	Thalidomide Celgene®	In Kombination mit Melphalan und Prednison zur Erstlinienbehandlung von Patienten ≥ 65 Jahre mit unbehandeltem multiplen Myelom beziehungsweise von Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt	B	200 mg**	70,02
Eslicarbazepin	Zebinix®	Begleittherapie bei Erwachsenen mit partiellen epileptischen Anfällen mit/ohne sekundärer Generalisierung	C	800 mg*	2,70
Agomelatin	Valdoxan®	Major Depression bei Erwachsenen	A/D	25 mg*	2,20

* Definierte Tagesdosis für Erwachsene nach WHO

** ATC/DDD-Index, amtliche deutsche Fassung 2010

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert über neue Arzneimittel

Die Rubrik „Neue Arzneimittel“ auf der Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) enthält Informationen zu in der Europäischen Union, neu zugelassenen Arzneimitteln/ neu zugelassenen Indikationen, basierend auf den

Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) und der Europäischen Behörde für Arzneimittel (EMA). Alle bisher erschienenen Ausgaben können auf der Homepage der Arzneimittelkommission abgerufen werden: www.akdae.de

Indacaterol (Onbrez Breezhaler®)

Zugelassene Indikation

Onbrez Breezhaler® (Indacaterol) ist seit November 2009 für die bronchial erweiternde Erhaltungstherapie der Atemwegsobstruktion bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zugelassen und seit Januar 2010 im Handel.

Wirkungsweise

Indacaterol ist ein langwirksamer Beta-2-Adrenorezeptoragonist. Er wirkt durch Bindung an Beta-2-Rezeptoren, die in den Muskelzellen vieler Organe vorkommen, was zur Entspannung der Muskeln führt. Beim Einatmen erreicht Indacaterol die Rezeptoren in den Luftwegen und aktiviert sie. Dadurch entspannen sich die Muskeln der Luftwege, was dazu beiträgt, dass die Luftwege offen gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Bewertung

In den vorgelegten Studien ergab sich eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der FEV1, forciertes expiratorisches Volumen, nach 12-wöchiger Behandlung im Vergleich zu Placebo in etwa gleichem Ausmaß wie bei zum Vergleich eingesetzten Arzneimitteln (Tiotropium und Formoterol). Besserungen von Symptomen waren nicht konsistent nachweisbar. FEV1 bezeichnet die Einsekundenkapazität eines Menschen, das heißt die Höchstmenge an Luft, die ein Mensch in einer Sekunde ausatmen kann. Indacaterol bietet keinen Vorteil gegenüber existierenden therapeutischen Alternativen (Stand: März 2010). Die Aufnahme von Indacaterol in die Festbetragsgruppe der Beta-2-Sympathomimetika wird momentan im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutiert.

Seit einem Jahr gültig: Die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Ein gutes Jahr ist bereits vergangen, seit die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) am 1. April 2009 in Kraft getreten ist. Eine ausführliche Darstellung der neuen Arzneimittel-Richtlinie ist im Verordnungsforum 10 vom Juni 2009 erfolgt. Es wurde sowohl auf die alte Arzneimittel-Richtlinie zurückgeblickt als auch die neuen Einschränkungen

und Ausschlüssen erklärt und interpretiert. Anfangs war es allerdings unklar, wie einige der in der Anlage III der Richtlinie formulierten Verordnungseinschränkungen auszulegen sind. **Die KVBW teilt die Auffassung der KBV, dass sich die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels nach der Indikation richtet.**

Einige Beispiele zu oft angefragten Arzneimitteln:

Ziffer 26: Externa und

Ziffer 40: Rheumamittel

Voltaren® Emulgel oder Diclac® 1% Gel sind nur noch bei der Thrombophlebitis superficialis verordnungsfähig, nicht jedoch bei den anderen zugelassenen Indikationen zur äußerlichen Behandlung wie zum Beispiel bei Arthrose oder bei Sport- und Unfallverletzungen.

Ziffer 30: Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination

Hämorrhoidenmittel-Fixkombinationen sind in den zugelassenen Indikationen wie zum Beispiel Anal-fissuren und Proktitis verordnungsfähig, nicht jedoch zur Behandlung von Hämorrhoiden.

Ziffer 31: Hustenmittel. Fixe Kombination von Antitussiva und Expectorantien

Spasmo-Mucosolvan® ist zur Behandlung von spas-tischen Bronchitiden verordnungsfähig, nicht jedoch als reines Hustenmittel.

Aktueller Hinweis: Das Landessozialgericht, LSG, Berlin-Brandenburg, hat mit einer Entscheidung vom 17. März 2010, Aktenzeichen L 7 KA-125/09 KL, den Verordnungs Ausschluss fixer Hustenmittelkombinationen durch den Gemein-

samen Bundesausschuss, G-BA, für rechtswidrig erklärt. Das Urteil ist zwar noch nicht rechtskräftig, eine Änderung der Anlage III ist aber möglich. Wir werden Sie entsprechend schnellstmöglich informieren.

Ziffer 38: Otologika. Ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges

Otologika sind grundsätzlich nicht verordnungsfähig, außer wenn es sich um Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges handelt. Hier musste zunächst noch geklärt werden, ob das „oder“ als „entweder – oder“ oder als „und/oder“ zu verstehen ist. Laut einer Stellungnahme der KBV ist Ersteres der Fall, das heißt otologische Kombinationen aus Antibiotika und Kortikosteroiden (zum Beispiel Polyspectran® HC) gelten als nicht verordnungsfähig. Kombinationen von Antibiotika (zum Beispiel Polyspectran® Salbe beziehungsweise Tropfen) gelten jedoch als verordnungsfähig.

Aktueller Hinweis: Der G-BA berät zurzeit über eine Streichung dieser Ziffer, die nicht vor Oktober dieses Jahres erfolgen wird. Auch hier werden wir Sie schnellstmöglich informieren.

Die Änderungen vom 1. April 2009 im Überblick

Nach dem Inkrafttreten der Arzneimittel-Richtlinie gab es zum 1. April 2009 einige Ergänzungen beziehungsweise Änderungen in der Anlage III:

Ziffer 3: Alkoholhaltige Arzneimittel

Im Mai 2009 wurde der Verordnungsausschluss von alkoholhaltigen Arzneimitteln um ein weiteres Kriterium erweitert: Für die Nicht-Verordnungsfähigkeit wurde nun gefordert, dass die Fachinformation des entsprechenden Präparates einen Warnhinweis („gesundheitliches Risiko/darf nicht angewendet werden ... bei ... Kindern“) enthalten muss. Im Fall von Sinupret® war die KV insofern mit Angaben zur Verordnungsfähigkeit zurückhaltend, als die Fachinformation einen solchen Hinweis auf ein gesundheitliches Risiko enthielt. Der Hersteller hat dieses Problem gelöst, indem er die Fachinformation (gültig seit 08/2009) angepasst hat (denn Risiken sind bekanntlich auch eine Frage der Dosierung). In der neuen Fachinformation wird dieses gesundheitliche Risiko nicht mehr genannt. Sinupret® ist somit bei Kindern zulasten der GKV verordnungsfähig.

Ziffer 36: Migränemittel-Kombinationen – neu

Nachdem diese Substanzklasse in einer Entwurfsfassung zur neuen AM-RL bereits enthalten war, blieb die Ziffer 36 in der finalen Version unbesetzt. Im Februar 2010 wurde dieser Punkt dann doch in die AM-RL aufgenommen, wobei vier der betroffenen Migränemittel-Kombinationen (Wirkstoffe: Paracetamol und Metoclopramid) bereits durch Ziffer 6 (Fixkombinationen von Analgetika mit nicht-analgetischen Wirkstoffen) von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind. Nach unserer Recherche kam durch die Einführung von Ziffer 36 lediglich Cafergot®, eine Kombination aus Ergotamin und Coffein zur Behandlung des Migräneanfalls, als nicht mehr verordnungsfähiges Arzneimittel hinzu.

Ziffer 41: Rhinologische Kombinationspräparate – gestrichen

Zwischen 1. April 2009 und 31. Oktober 2009 galt, dass apothekenpflichtige Fixkombinationen aus einem Rhinologikum und einem gefäßaktiven Stoff (konkret: Nasic® und Rhinopront®) auch bei Kindern nicht verordnungsfähig waren. Infolge eines Rechtsstreits und nachdem kein durch wissenschaftliche Studien untermauerter Konsens darüber erreicht werden konnte, dass rhinologische Kombinationspräparate ein besonderes Gefährdungspotential aufweisen, wurde die Ziffer 41 wieder gestrichen. Daraus folgt, dass Nasic® und Rhinopront® bei Kindern seit 1. November 2009 wieder verordnungsfähig sind. Die üblichen Schnupfenmittel-Monopräparate (zum Beispiel Nasivin®, Olynth®) waren bei Kindern während der ganzen Zeit nicht in ihrer Verordnungsfähigkeit eingeschränkt.

Komplexhomöopathika

Zwar existiert für Kinder durch die Richtlinie kein explizit formulierter Verordnungsausschluss. Jedoch ist nach Aussage der KBV nicht auszuschließen, dass manche Krankenkassen Verordnungen von Komplexhomöopathika beanstanden könnten, weil sie nicht der klassischen Lehre Hahnemanns entsprechen. Insofern raten wir bei der Verordnung von Komplexhomöopathika zur Zurückhaltung, solange aufgrund von derzeit noch laufenden Gerichtsverfahren keine eindeutige Klärung in diesem Punkt erreicht worden ist.

AKTUELLE INFORMATIONEN

Verordnung parenteraler Zubereitungen ist für eine Woche möglich

Im Verordnungsforum 13 hatten wir Sie über die Änderung zur Verordnungsfähigkeit von parenteralen Zubereitungen informiert. Die Apotheken können seit dem 1. Januar 2010 Verordnungsblätter mit mehr als einer parenteralen Rezeptur nicht mehr abrechnen. Verordnungsblätter mit mehr als einer Rezeptur werden daher von den Apotheken

künftig zurückgewiesen beziehungsweise an die verordnenden Ärzte zurückgegeben. Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband haben sich darauf geeinigt, dass es jedoch weiterhin möglich ist, eine ärztliche Verordnung einer parenteralen Zubereitung für den Bedarf von bis zu einer Woche auszustellen.

Widerruf der Bufexamac-Zulassung gilt auch für Rezepturen

Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA), European Medicines Agency, hat am 23. April 2010 den Entzug der Zulassung für Bufexamac-haltige Arzneimittel empfohlen. Die Hersteller haben daraufhin auf ihre Zulassung verzichtet, was aber eine zweijährige Abverkaufsfrist erlaubte.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat nun am 5. Mai 2010 festgestellt, dass nach Paragraph 31 Absatz 4 AMG eine Voraussetzung für den Widerruf der Zulassung Bufexamac-haltiger Arzneimittel vorgelegen hat. Die Zulassungen aller Bufexamac-haltiger Arzneimittel wurden daher mit sofortiger Wirkung widerrufen.

Betroffen sind die Produkte zur Behandlung von proktologischen und dermatologischen Erkrankungen. Begründet wurde die Entscheidung mit der insgesamt unzureichend nachgewiesenen Wirk-

samkeit des Arzneimittels sowie mit dem hohen Risiko Kontaktekzeme auszulösen, die häufig zuerst nur schwer von der behandelten Grunderkrankung zu unterscheiden sind und einen schweren Verlauf nehmen können.

Nach den Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker zu bedenklichen Rezepturarzneimitteln darf Bufexamac nicht in Rezepturen verarbeitet werden. In der dermatologischen Ekzemtherapie sowie in den proktologischen Indikationen stehen nebenwirkungsärmere Kortikosteroide zur topischen Anwendung zu Verfügung.

Mehr Information beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:
www.bfarm.de

SPRECHSTUNDENBEDARF

Die Regressanträge durch die AOK Baden-Württemberg, über sachlich-rechnerische Richtigstellung der Verordnungsweise von Sprechstundenbedarf (SSB) sind stark angestiegen. Nachfolgend einige Beispiele, die sich häufig in den Regressanträgen finden:

Liste häufig beanstandeter Mittel/Materialien im SSB

Blut- und Harn-Teststreifen	<ul style="list-style-type: none"> • Combur®-Test (außer Combur® 3) • Nach Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung, SpBV können über SSB lediglich die Teststreifen verordnet werden, für die gemäß Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) kein Honorar berechnet werden kann, zum Beispiel Urintests zum Nachweis von Eiweiß und/oder Zucker und/oder zur pH-Wert-Bestimmung
Budesonid Dosieraerosol®	<ul style="list-style-type: none"> • Kein SSB, da laut Fachinformation zur Behandlung von plötzlich aufgetretenen Atemnotfällen nicht geeignet
Corticoide	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Anlage 1 der SpBV dürfen für Notfallpatienten und Patienten mit akuten Schmerz- und Erregungszuständen pro Arzt und Quartal maximal: <ul style="list-style-type: none"> - Orthopäden/Chirurgen/Neurochirurgen/Rheumatologen 100 Ampullen - andere Fachgruppen 50 Ampullen - oral maximal 1xN3
Einmalhandschuhe	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Bestimmungen Absatz 7.1 des EBM – in den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten
Einmalspritzen	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Bestimmungen Absatz 7.1 des EBM – in den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten
Fastjekt/Anapen®	<ul style="list-style-type: none"> • Antihypotonika – Wirkstoff: Adrenalin (Epinephrin) – als SSB sind keine Autoinjektoren verordnungsfähig • Fastjekt/Anapen® kann auf den Namen des Patienten unter Beachtung der AM-RL verordnet werden
Ferrlecit®	<ul style="list-style-type: none"> • Mineralstoffe – Wirkstoff: Eisen-III-gluconat – als SSB sind nur die Mineralstoffe Calcium und Magnesium parenteral verordnungsfähig
Formaldehyd	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Anlage 1 der SpBV können über SSB lediglich Materialien verordnet werden, für die gemäß Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) kein Honorar berechnet werden kann
Haldol® Janssen Decanoat Haloperidol-neuraxpharm® Decanoat	<ul style="list-style-type: none"> • Psychopharmaka – Wirkstoff: Haloperidol – keine Depotformen, oral nur als Tropfen
Insulinspritzen	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Bestimmungen Absatz 7.1 des EBM – in den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten

Prontosan® Wundspüllösung	<ul style="list-style-type: none"> • Spüllösung – Wirkstoff: Polihexanid: laut Anlage 1 der SpBV können nur Spüllösungen, die als Arzneimittel zugelassen sind, über SSB verordnet werden. Prontosan® Wundspüllösung ist als Medizinprodukt zugelassen • Verordnung auf Namen des Patienten nicht möglich, da es zurzeit nicht in die Anlage V der AM-RL aufgenommen ist
Sterillium®	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmittel – nach Anlage 1 der SpBV sind nur Desinfektionsmittel zulässig, deren Anwendungsgebiete ausschließlich die Desinfektion der Haut, Schleimhaut und Wunden des Patienten sind
Tamiflu®	<ul style="list-style-type: none"> • Kein SSB gemäß Anlage 1 der SpBV • Verordnung auf Namen des Patienten unter Beachtung der AM-RL
Verbandzellstoff	<ul style="list-style-type: none"> • Kein SSB gemäß Anlage 1 der SpBV
Vitamine	<ul style="list-style-type: none"> • Kein SSB gemäß Anlage 1 der SpBV

Bitte beachten Sie die seit 1. Januar 2009 geltende Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) und informieren Sie auch Ihr Praxispersonal über die

aktuellen Änderungen sowie Informationen, welche mit dem Rundschreiben an die Arztpraxen gegeben werden.

Verordnungsfähigkeit von Kombinationspräparaten

Künftig können nur noch die Wirkstoffkombinationen als Sprechstundenbedarf verordnet werden, die als solche in der Anlage 1 zur Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) gelistet sind. Einzeln gelistete Wirkstoffe können nicht als Kombinationspräparat verordnet werden. Eine Kombination von Wirkstoffen muss ausdrücklich mit einem „+“ versehen sein (zum Beispiel bei Antiasthmatika: Fenoterol + Ipratropiumbromid).

Bei den nach Anlage 1 der Indikationsgruppe „Homöopathika“ als Sprechstundenbedarf bezugs-

fähigen Arzneimitteln ist zu beachten, dass nur die in Deutschland im Handel befindlichen Arzneimittel (in Form von Globuli) bezogen werden können. Importe werden von den Kostenträgern des Sprechstundenbedarfs nicht übernommen.

Die aktuelle Version der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung ist auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de → Zugang für Mitglieder → Dienstleistungen → Verordnungsmanagement → Sprechstundenbedarf → PDFs zum Thema („Liste zulässiger Mittel“) veröffentlicht.

FÜR SIE GELESEN

Therapiehinweis zu Aliskiren (Rasilez®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat am 17. Dezember 2009 einen Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Aliskiren beschlossen, der mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 14. April 2010 in Kraft getreten ist (Bundesanzeiger Nr. 56 Seite 1326).

Aliskiren wurde bereits im Verordnungsforum 7 Seite 24 unter der Rubrik „Wirkstoff aktuell“ vorgestellt.

Aliskiren ist zur Behandlung der essenziellen Hypertonie in den Dosierungen 150 mg und 300 mg zugelassen. Die empfohlene Dosierung liegt bei einmal täglich 150 mg. Bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird, kann die Dosis auf einmal täglich 300 mg erhöht werden. Aliskiren kann alleine oder in Kombination mit anderen Antihypertensiva angewendet werden.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Eine generelle Überlegenheit hinsichtlich der Blutdrucksenkung ist für die Monotherapie mit Aliskiren nicht belegt; in den Monotherapiestudien zeigte sich, dass der blutdrucksenkende Effekt von Aliskiren mit demjenigen, der mit anderen Klassen von Antihypertensiva, einschließlich Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer) und Angiotensin-II-Antagonisten (Sartane) beobachtet wurde, vergleichbar war.
- Bislang ist nicht nachgewiesen, dass eine Kombinationstherapie mit Aliskiren eine bessere Blutdrucksenkung bewirkt als eine Dosisanpassung

etablierter Antihypertensiva oder eine Kombinationstherapie mit diesen.

- Die Therapie mit Aliskiren ist circa sechsmal teurer als eine vergleichbare Therapie mit ACE-Hemmern
- Aliskiren ist zurzeit nicht zugelassen zur Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Es sollte mit Vorsicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III–IV) angewendet werden.
- Die Mehrheit der Studien zu Sicherheit und Wirksamkeit von Aliskiren hatte eine kurz- bis mittelfristige Behandlungsdauer. Daten aus längerfristig angelegten randomisierten, kontrollierten klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit liegen nur in begrenztem Umfang vor.
- Für Patienten, bei denen eine Kombinationstherapie aus etablierten Antihypertensiva unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen ausgeschöpft ist, könnte Aliskiren eine Therapieoption darstellen. Dabei sind jedoch die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:
 - (1.) Es ist bislang ungeklärt, ob eine Blockierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) am Startpunkt überhaupt einen Vorteil darstellt.
 - (2.) Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit liegen im Gegensatz zu preiswerteren Therapiealternativen für Aliskiren nicht vor.
- Die Behandlung mit Aliskiren kostet im Jahr ab 423 Euro, im Vergleich zu anderen Antihypertensiva, deren durchschnittliche Jahrestherapiekosten ab 49 Euro betragen (Lauertaxe Stand 15. März 2010).

Cave:

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass in den bislang vorliegenden direkten Vergleichsstudien Aliskiren im Vergleich zu einer Therapie mit Diuretika, ACE-Hemmern, Sartanen, Calciumantagonisten und Betablockern hinsichtlich der blutdrucksenkenden Wirkung nicht unterlegen ist. Studien zur Senkung der Mortalität und Verhinderung von Folgeschäden fehlen. Es liegt keine Evidenz vor, Aliskiren einer Therapie mit anderen Klassen von Antihypertensiva vorzuziehen.

Therapiehinweis zu Ezetimib (Ezetrol[®], Inegy[®])

Der Gemeinsame Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat am 17. Dezember 2009 einen Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ezetimib beschlossen, der mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 23. März 2010 in Kraft getreten ist (Bundesanzeiger Nr. 45, Seite 1090).

Ezetimib wurde bereits im Rahmen der Beurteilung der ENHANCE-Studie im Verordnungsforum 7 Seite 35 besprochen.

Die Monotherapie mit Ezetimib ist begleitend zur Diät zugelassen bei primärer Hypercholesterinämie, bei denen ein Statin als ungeeignet erachtet oder nicht vertragen wird sowie bei homozygoter familiärer Sitosterinämie. In Kombination mit einem Statin ist Ezetimib zugelassen begleitend zur Diät bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Hyperlipidämie, bei denen die Therapie mit einem Statin allein nicht ausreicht sowie bei homozygoter familiärer Hypercholesterinämie.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Endpunktstudien zu Ezetimib, die eine Reduktion von Morbidität, Mortalität oder eine Verbesserung der Lebensqualität zeigen, liegen nicht vor.
- Die Atherosklerose ist bedingt durch zahlreiche nur zum Teil bekannte Risikofaktoren. Strategien zur Verhinderung kardiovaskulärer Ereignisse sollten daher nicht auf einzelne Faktoren fokussieren.
- Die Hypercholesterinämie ist ein wichtiger Faktor; dennoch wurde in Anbetracht der großen Zahl an entsprechenden klinischen Prüfungen nur in wenigen Studien in der Sekundärprävention eine signifikante Reduktion harter klinischer Endpunkte gezeigt. Ein klinisch relevanter Nutzen besteht nur bei sehr hohem kardiovaskulärem Risiko (zu erwartende Ereignisrate über 20 Prozent in zehn Jahren auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren oder bei bereits bestehender vaskulärer Erkrankung

[KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK]). Andererseits wurde gezeigt, dass Simvastatin (20 mg bis 40 mg) allein die Häufigkeit kardiovaskulärer Ereignisse reduziert.

- Für Ezetimib allein und in Kombination liegen keine harte Endpunkte erfassenden Studien vor. Zwar ist in epidemiologischen Studien das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse umso geringer, je niedriger der LDL-Cholesterinspiegel ist. Cholesterinwerte sind aber Surrogatparameter mit begrenztem Aussagewert. Entscheidend ist, inwieweit Herzinfarkte, Schlaganfälle und dadurch bedingte Todesfälle reduziert werden.
- In den Zulassungsstudien wurde eine feste Dosis eines oder mehrerer Wirkstoffe gegeben. Selbst unter Studienbedingungen erreichten weniger als die Hälfte der Studienteilnehmer die heute empfohlenen Zielwerte. Eine Titrierungsstrategie zur Erreichung der Zielwerte, wie sie in vielen aktuellen Leitlinien empfohlen wird, wurde in keiner der großen Lipidsenkstudien direkt vergleichend randomisiert geprüft.
- Ein Beleg für den Nutzen einer derartigen Therapie fehlt.

Studien, die Effekte auf die Mortalität oder Morbidität untersuchten, sind zu Ezetimib nicht publiziert. Angesichts des Fehlens von Endpunktstudien finden sich veröffentlichte Studien mit einer Dauer von mehr als 12 Wochen lediglich zu Surrogatparametern. Sie zeigen, dass Ezetimib effektiv LDL-Cholesterin und Gesamt-LDL senkt. In der ENHANCE-Studie wurde Ezetimib plus Simvastatin gegen Simvastatin geprüft. Primärer Endpunkt war die Veränderung der Intimadicke der Carotis. Für die Kombinationstherapie war die Veränderung der Intimadicke nach 24 Monaten nicht signifikant, obgleich auch in dieser Studie ein signifikanter Unterschied im Hinblick auf die LDL-Werte gesehen wurde sowie signifikante Gruppenunterschiede für Triglyceride und CRP. Auch diese Studie war weder gepowert noch konzipiert, um klinische Endpunkte zu untersuchen. Die Intimadicke ist gleichfalls nur ein Surrogatparameter.

Fazit:

Die Verordnung von Ezetimib als Monotherapie bei der Behandlung von Hypercholesterinämien ist nur wirtschaftlich bei den wenigen Patienten, bei denen Statine nicht eingesetzt werden können (Unverträglichkeit, Nebenwirkungen). Die Kombination bleibt Patienten mit schwerwiegenden Fettstoffwechselstörungen vorbehalten, die das genannte hohe Risiko für Ereignisse haben. Zusätzlich ist für eine wirtschaftliche Verordnung zu fordern, dass bei den Patienten

- eine homozygote familiäre Sitosterinämie vorliegt oder
- eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde familiäre homozygote Hypercholesterinämie vorliegt oder
- das Therapieziel die Verhinderung einer LDL-Apherese ist oder
- eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Statine nachgewiesen wurde.

UAW: Kombinationen von ASS, Clopidogrel und Vitamin-K-Antagonisten erhöhen Blutungsrisiko bei Patienten mit Myokardinfarkt

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) meldet eine Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) für Patienten mit Myokardinfarkt unter Behandlung mit verschiedenen Kombinationen von ASS, Clopidogrel und Vitamin-K-Antagonisten.

Die Thrombozytenaggregationshemmer Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel werden in der Primär- und Sekundärprophylaxe ischämischer Ereignisse eingesetzt, wobei die Kombination der beiden Arzneimittel den Therapiestandard bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom sowie nach koronarer Stentimplantation darstellt [1-3]. Eine dänische Studie hat jetzt das Risiko für Blutungsereignisse bei Patienten untersucht, die nach Myokardinfarkt mit ASS, Clopidogrel oder einem Vitamin-K-Antagonisten als Monotherapie oder in Kombination behandelt wurden [4].

Im Vergleich zu einer Monotherapie waren alle Kombinationen von Thrombozytenaggregationshemmern mit einem Vitamin-K-Antagonisten mit

einem erhöhten Risiko für nichttödliche und tödliche Blutungsereignisse verbunden. Insbesondere war das Blutungsrisiko für die Kombination von Clopidogrel mit einem Vitamin-K-Antagonisten sowie für die Dreierkombination (ASS/Clopidogrel/Vitamin-K-Antagonist) deutlich erhöht.

Da der Nutzen einer Kombination aus Vitamin-K-Antagonist und Clopidogrel nicht belegt ist, wird empfohlen, diese Therapieoption nur nach einer sorgfältigen Einschätzung des individuellen Risikoprofils einzusetzen. Bei Patienten, die zum Beispiel wegen Vorhofflimmerns eine orale Antikoagulation mit einem Vitamin-K-Antagonisten benötigen, sollte der Einsatz von Medikamenten freisetzenden Stents vermieden werden, um die Dauer der dualen Thrombozytenhemmung plus Vitamin-K-Antagonist möglichst kurz halten zu können. Von besonderer Bedeutung ist das perioperative Management bei Patienten, die aufgrund einer kardiovaskulären Erkrankung Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen [5].

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Homepage der AkdÄ abrufbar ist. Es besteht auch die Möglichkeit, über www.akdae.de direkt online einen UAW-Verdachtsfall zu melden (Stand: 7. Mai 2010).

Literatur:

- [1] Silber S, et al.: Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26: 804-47.
- [2] Van de Werf et al.: Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2008; 29: 2909-45.
- [3] Hamm CW: Kommentar zu den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zur Diagnose und Therapie des akuten Koronarsyndroms ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI-ACS). *Der Kardiologe* 2009; 3: 81-100.
- [4] Sorensen R, et al.: Risk of bleeding in patients with acute myocardial infarction treated with different combinations of aspirin, clopidogrel, and vitamin K antagonists in Denmark: a retrospective analysis of nationwide registry data. *Lancet* 2009; 374: 1967-74.
- [5] Perioperatives Arzneimittelmanagement: Hemmung der Thrombozytenfunktion bei kardiovaskulären Krankheiten. *Arzneimittelbrief* 2010; 44: 17-9.

INFORMATIONEN IM WEB

Up to date mit dem Arzneimittel-Infoservice der KBV

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellt mit dem Arzneimittel-Infoservice (AIS) gemeinsam mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Informationen auf der Basis von Studien und Leitlinien zusammen. Das Internet-Portal www.kbv.de/ais/ais.html bietet neben versorgungsrelevanten Arzneimittelinformationen und -bewertungen auch Analysen zur Ausgabenentwicklung und zur Verschreibungshäufigkeit von Medikamenten bei bestimmten Krankheitsbildern.

Die Themenpalette reicht von A wie Aut idem bis Z wie Zoledronsäure. Die hohen Zugriffszahlen auf das Portal belegen einen großen Zuspruch.

Wirkstoff AKTUELL

Im AIS ist unter anderem die Publikation „Wirkstoff AKTUELL“ abrufbar, die die KBV zusammen mit der AkdÄ erstellt. Darin finden Sie wirkstoffbezogene Empfehlungen zum therapeutischen Nutzen und Hinweise zu Therapie-Preisen.

22 |

The screenshot shows the website <http://www.kbv.de/ais/12905.html>. The page title is "Wirkstoff AKTUELL - Wirkstoff AKTUELL - Neu: Agomelatin". The main content area is titled "Wirkstoff AKTUELL" and includes a "Wartung" notice about a system update on June 12-13. Below this is a detailed text block about the publication's legal basis and purpose. A table titled "Dokumente zum Download" lists three documents:

Wirkstoff	Stand	Art/Größe
Agomelatin Agomelatin (Valdoxan®) ist kein Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen. Studien zur Wirksamkeit gegen Placebo ergaben zusammenfassend einen geringen klinischen Effekt. In der Gesamtbewertung ergibt sich kein Hinweis auf einen Behandlungsvorteil von Agomelatin gegenüber kostengünstigeren Nichtselektiven Monoamin-Rückaufnahmehemmern (auch tr- und tetrazyklische Antidepressiva genannt) und Selektiven Serotonin-Rückaufnahmehemmern. Zu diesem Wirkstoff AKTUELL können Sie in unserem AIS-Fortbildungsportal eine Fortbildung absolvieren.	April 2010	165 KB
Rivastigmin (Exelon® transdermales Pflaster) Rivastigmin transdermal zeigt bei der Alzheimer-Krankheit hinsichtlich der Wirksamkeit keine Vorteile gegenüber den oral verfügbaren Cholinesterasehemmern (Donepezil, Galantamin, Rivastigmin), aber weniger unerwünschte gastrointestinale Wirkungen als die orale Verabreichungsform. Zu diesem Wirkstoff AKTUELL können Sie in unserem AIS-Fortbildungsportal eine Fortbildung absolvieren.	Januar 2010	77 KB
Aripiprazol (Abilify®) Aripiprazol ist kein Mittel der ersten Wahl bei der medikamentösen Behandlung schizophrener Psychosen. Es besitzt keine bessere Wirksamkeit als die kostengünstigsten	November 2009	175 KB

The right sidebar contains a search bar, a "Für Vertragsärzte" section with a CME 2 Punkte badge, and an "Ansprechpartner" section.

Sammeln Sie Fortbildungspunkte online

Die Fortbildungen bietet die KBV thematisch angelehnt an die jeweils jüngste Ausgabe des Informationsdienstes „Wirkstoff AKTUELL“ an. Wer die Multiple-Choice-Fragen korrekt beantwortet, erhält zwei CME-Punkte (CME: Continuing Medical Education). Wenn Sie Ihre Fortbildungsnummer angeben, übermittelt der AIS die erworbenen Punkte online an die zuständige Ärztekammer.

Neue Arzneimittel

Die Rubrik „Neue Arzneimittel“ gibt Auskunft zu Indikation, Bewertung, klinischen Studien, unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Anwendung bei besonderen Patientengruppen sowie Dosierung und Kosten. Grundlage sind die Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) und der Europäischen Behörde für Arzneimittel (EMA).

Verordnungssteuerung

Zahlreiche gesetzliche Vorgaben beeinflussen den Arzneimittelmarkt. Diese reichen von der Autidem-Regelung über Rabattverträge bis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung, die in dieser Rubrik erläutert werden.

Therapiesicherheit

Auf dieser Seite finden Sie wichtige Links zu Informationen über Arzneimittelrisiken, die pharmazeutische Unternehmen gemeldet haben (Rote-Hand-Brief, Dear Doctor Letters). Diese sollten Sie unbedingt bei Ihren Verordnungen berücksichtigen. Wenn Sie selbst unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bei einem Ihrer Patienten beobachten, die bislang nicht bekannt sind, finden Sie hier auch einen Meldebogen.

Ausgabenentwicklung

Den Arzneimittelmarkt in Zahlen spiegelt dieser Bereich wider. Basisinformationen und Zeitreihen zur aktuellen Entwicklung bei den Arzneimittelausgaben geben Aufschluss über das Verordnungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Versorgungssituation

In erster Linie informieren die hier wiedergegebenen Zahlen über Verordnungshäufigkeiten bei einzelnen Krankheitsbildern, wie zum Beispiel Hypertonie, Diabetes mellitus, KHK oder Depression. Rückschlüsse auf Krankheitshäufigkeiten (Morbidität, Prävalenz) können allenfalls im Sinn eines Rankings, jedoch nicht bezüglich der dargestellten Prozentzahlen gezogen werden, da bei einzelnen Diagnosen große Unterschiede bezüglich der Chronizität der Krankheit und des Arzneimittelbedarfs bestehen können.

Informationsvorsprung mit dem Newsletter-Abo

Mit dem wöchentlichen Newsletter sind Sie immer auf dem Laufenden und erfahren mehr über relevante Nachrichten aus dem Bereich Arzneimittel. Selbstverständlich erhalten Sie hier auch neue Ausgaben der Publikationen „Wirkstoff AKTUELL“ und „Neue Arzneimittel“. Zudem informiert Sie der Newsletter umfassend über neue oder aktualisierte Inhalte im AIS.

Fazit

Die Arzneimittelfachleute der KBV aktualisieren und ergänzen sämtliche Inhalte des AIS periodisch. Dazu können die Besucher der Seite aktiv beitragen. Online-Umfragen zu aktuellen Themen sowie die Möglichkeit, Kritik und Anregungen abzugeben, dienen dazu, das Angebot auf die Wünsche und Bedürfnisse der Zielgruppen abzustimmen. Der AIS ist eine hilfreiche Quelle für relevante Informationen zum Verordnungsmanagement.

Teil 2

INFORMATIONEN DER KV BADEN-WÜRTTEMBERG UND DER LANDESVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN IN BADEN-WÜRTTEMBERG

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?

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

Die Arbeitsgruppen erstellen Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise und erfüllen somit den gesetzlichen Auftrag nach Paragraph 73 Absatz 8 SGB V.

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

Jeder Arzt haftet medizinisch und wirtschaftlich für die Verordnung von Arzneimitteln und Heilmitteln. Die Kosten der Mittel gehen in vollem Umfang in das Richtgrößenvolumen ein. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens von über 15 Prozent wird ein Prüfverfahren eingeleitet, bei einer Überschreitung von über 25 Prozent droht ein Regress. Ein Herausrechnen der Kosten im Vorfeld ist nicht möglich. Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen. Nähere Informationen bitten wir, der Broschüre „Wegweiser Wirtschaftlichkeitsprüfung“ zu entnehmen. Bitte beachten Sie hierzu die Änderungen ab dem 1. Januar 2008 (Informationen hierzu finden Sie auch im Verordnungsforum Nr. 6 oder auf der Homepage der KVBW:

www.kvbawue.de unter → Für Mitglieder → Publikationen → Broschüren).

SERIE: HEILMITTELVERORDNUNG

Grundlagen der Heilmittelverordnung

Dem verordnenden Vertragsarzt stellt sich in der täglichen Praxis oft die Frage, ob und wann welches Heilmittel in welcher Frequenz verordnet werden kann. Darüber hinaus hat die Versorgung mit Heilmitteln ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein. Dies setzt voraus, dass die Verordnung vollständig ist und den allgemeinen Vorgaben entspricht. Der Leistungserbringer wiederum ist vor Behandlungsbeginn gehalten, das Rezept auf seine Korrektheit hin zu überprüfen (BSG-Urteil vom 27. Oktober 2009 zur Prüfpflicht von Leistungserbringern) und gegebenenfalls mit dem Vertragsarzt Rücksprache zu halten. Die Krankenkasse kann dem Leistungserbringer bei fehlerhaft ausgestellten Rezepten die Kostenerstattung verweigern.

Um den Vertragsarzt in seiner Ordnungsweise zu unterstützen, wird in den folgenden Ausgaben auf einzelne Heilmittel und ihre Verordnung eingegangen. In dieser Ausgabe werden zunächst die allgemeinen Grundlagen zur Verordnung von Heilmitteln dargestellt, orientiert an den Heilmittel-Richtlinien [1]. Dabei wird auf besonders praxisrelevante Punkte und Besonderheiten hingewiesen.

Definition Heilmittel und Heilmittel-Richtlinien

Heilmittel sind Teil der Krankenbehandlung und können von Vertragsärzten nach pflichtgemäßem Ermessen verordnet werden. Die Verordnung richtet sich dabei nach dem in den Heilmittel-Richtlinien 2005 festgelegten Verfahren und den im Heilmittel-Katalog aufgeführten ordnungsfähigen Heilmitteln.

Die Richtlinien gelten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Leistungserbringer im Heilmittelbereich, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbände wie auch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

Als Heilmittel sind persönlich zu erbringende medizinische Leistungen aus folgenden Leistungsbereichen definiert:

- Maßnahmen der Physikalischen Therapie
- Maßnahmen der Podologischen Therapie
- Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie
- Maßnahmen der Ergotherapie.

Als Kernstück der Heilmittel-Richtlinien kann dabei der sogenannte „definierte Regelfall“ genannt werden: „Dieser Regelfall geht von der Vorstellung aus, dass mit dem der Indikation zugeordneten Heilmittel im Rahmen der Gesamtverordnungsmenge des Regelfalles das angestrebte Therapieziel erreicht werden kann“ (Heilmittel-Richtlinien, Abschnitt II, Punkt 11).

Für den Vertragsarzt wichtige Grundprinzipien der Heilmittel-Richtlinien hierbei sind:

- Die Verordnung ist nur möglich, wenn sich der behandelnde Vertragsarzt von dem Zustand des Kranken überzeugt, diesen dokumentiert und sich gegebenenfalls über individuelle Lebensumstände informiert hat oder diese bereits bekannt sind. Dies gilt auch für Folgeverordnungen, wobei dann der bisherige Therapieverlauf sowie zwischenzeitlich erhobene Befunde zu berücksichtigen sind (die Dokumentation ist hinsichtlich späterer Nachfragen im Rahmen einer Indikations- oder Wirtschaftlichkeitsüberprüfung wichtig).
- Bei jeder Verordnung ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel auch durch Eigenverantwortlichkeit des Patienten, eine Hilfsmittelversorgung oder durch Verordnung eines Arzneimittels erreicht werden kann, unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und Abwägung der Therapierisiken.
- Dies gilt insbesondere für Verordnungen außerhalb des Regelfalles, wo die Durchführung einer

störungsbildabhängigen, weiterführenden Diagnostik vorgeschrieben ist.

- Verordnungsfähig sind nur Heilmittel, die in den Heilmittel-Richtlinien aufgeführt und der entsprechenden Diagnosegruppe zugeordnet sind. Sogenannte neue Heilmittel oder nicht im Rahmen der Diagnosegruppe genannte Heilmittel sind zunächst durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu prüfen und richten sich nach dem Verfahren zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.
- Bestimmte nicht in der vertragsärztlichen Ver-

sorgung verordnungsfähige Maßnahmen wurden bereits der Anlage „Nicht verordnungsfähige Heilmittel dieser Richtlinien“ im Anschluss an den Heilmittel-Katalog zugeordnet.

Zur Klärung besonderer Fragen, deren Antworten sich nicht sofort aus den Heilmittel-Richtlinien ableiten lassen, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung einen „Konsentierten Fragen-/Antworten-katalog“ herausgegeben. Hier wird auf rund 50 Fragen dezidiert eingegangen [2].

Die einzelnen Leistungsbereiche

Um eine qualitätsgesicherte, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Heilmittelversorgung sicherzustellen, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen einheitliche Zulassungsbedingungen festgelegt, wie dies nach Paragraph 124 SGB V vorgegeben ist [3]. In den Zulassungsbedingungen sind die notwendige Ausbildung des Leistungserbringers, die Praxisausstattung und gegebenenfalls Zusatzausstattung definiert.

Dies gilt für alle Leistungserbringer von Heilmitteln. Um beispielsweise das Heilmittel Massage erbringen zu können, wird in den Zulassungsbedingungen die Ausbildung als Masseur beziehungsweise Masseur und medizinischer Bademeister gefordert. [3, 5]. Physiotherapeuten, „klassische“ Logopäden und Ergotherapeuten haben eine dreijährige Ausbildung. Als Modellversuch (von 2009 bis 2017) werden zwischenzeitlich berufsqualifizierende Hochschulstudiengänge im Bereich Physiotherapie sowie

für Logopädie und Ergotherapie angeboten. Die Ausbildung der Podologen dauert in der Regel zwei Jahre und erfolgt an speziellen Schulen in Verbindung mit einem Krankenhaus oder einer podologischen Praxis [5].

Der jeweilige Inhalt, Umfang und die Häufigkeit des Heilmittels, unter Berücksichtigung der Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien, wird wiederum nach Paragraph 125 SGB V in den Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln geregelt [4].

Im Folgenden werden die jeweiligen Leistungsbereiche in Bezug auf die Heilmittel-Richtlinien, die Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln, die Empfehlungen zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen und die ärztliche Verordnungspraxis näher beleuchtet.

Maßnahmen der Physikalischen Therapie

Die Maßnahmen der Physikalischen Therapie werden laut den Heilmittel-Richtlinien aufgeteilt in

- Massagetherapie
- Bewegungstherapie
- Traktionsbehandlung
- Elektrotherapie
- Inhalationstherapie
- Thermo-therapie und die
- standardisierte Kombinationen von Maßnahmen der Physikalischen Therapie.

Die Massagetherapie

Unter „Massagetherapie“ versteht man nicht nur die bekannte klassische Massage, sondern auch Spezialformen der Massage wie die Bindegewebsmassage, die Segmentmassage, die Colonmassage, die Periostmassage und die Unterwasserdruckstrahlmassage. Auch die Manuelle Lymphdrainage gehört laut den Heilmittel-Richtlinien zur „Massagetherapie“. Je nach Diagnosegruppe und Leitsymptomatik kommen unterschiedliche Massageformen zum Einsatz (siehe Heilmittel-Katalog).

Um Manuelle Lymphdrainage durchführen und abrechnen zu dürfen, bedarf es neben der Ausbildung zum Masseur und medizinischen Bademeister einer zusätzlichen speziellen Weiterbildung in Manueller Lymphdrainage. Manuelle Lymphdrainage darf auch von Krankengymnasten/Physiotherapeuten mit spezieller Zusatzqualifikation durchgeführt werden.

Besonderheiten bei der Verordnung

Die Heilmittel-Richtlinien haben die Verordnungsmenge von Klassischer Massagetherapie (KMT) eingeschränkt: Diese Massagetechniken dürfen nur bis zu einer Gesamtmenge von bis zu zehn Einheiten verordnet werden, auch wenn im Regelfall noch weitere Einheiten möglich wären, zum Beispiel bei WS2: Wirbelsäulenerkrankungen. Auch bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls können Massagen nur bis zu der im Regelfall genannten Anzahl verordnet werden.

Dies gilt sowohl für die Klassische Massagetherapie (KMT), aber auch für die weiteren Massageformen wie Bindegewebsmassage (BGM), Segmentmassage (SM), die Periostmassage (PM) und die Unterwasserdruckstrahlmassage (UWM). Sollte dies nicht ausreichen, sind weitere Maßnahmen zu prüfen. Bei Manueller Lymphdrainage ist darauf zu achten, die Dauer der notwendigen Behandlung (30, 45 oder 60 Minuten) exakt anzugeben. Die Dauer richtet sich dabei nach den im Heilmittel-Katalog angegebenen Diagnosegruppen und der jeweiligen Leitsymptomatik.

Die Bewegungstherapie

Unter dem Begriff der „Bewegungstherapie“ sind laut den Heilmittel-Richtlinien verschiedene Formen zusammengefasst:

- Übungsbehandlung, auch im Bewegungsbad,
- Chirogymnastik,
- allgemeine Krankengymnastik, KG, auch im Bewegungsbad,
- Krankengymnastik zur Behandlung von Mukoviszidose,
- Gerätegestützte KG (KG-Gerät),
- KG-ZNS-Kinder,
- KG-ZNS und die
- Manuelle Therapie.

Der landläufige Begriff der „Krankengymnastik“ ist somit nicht der allgemeinen Krankengymnastik gemäß den Heilmittel-Richtlinien gleichzusetzen. Die in den Heilmittel-Richtlinien beschriebenen therapeutischen Verfahren stellen definierte und voneinander zu trennende Leistungen der Bewegungstherapie dar, untergeordnet dem Oberbegriff der Physikalischen Therapie.

Den Begriff der „Physiotherapie“ wird man in den Heilmittel-Richtlinien vergeblich suchen, auch wenn „Physiotherapie“ im Allgemeinen die Sammelbezeichnung für unterschiedliche therapeutische Techniken und Richtungen, durchgeführt von ausgebildeten Physiotherapeuten, darstellt. Die neue Berufsbezeichnung „Physiotherapeut“ tragen Kran-

kengymnasten seit der Einführung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes (MPhG) im Jahr 1994.

Im allgemeinen Sprachgebrauch werden Physiotherapie und Physikalische Therapie oft als Synonyme gebraucht, teilweise werden physikalische Maßnahmen aber auch als Teil der Physiotherapie gesehen, zumal Physiotherapeuten auch physikalische Leistungen erbringen können. Aus abrechnungstechnischen Gründen gilt jedoch die in den Heilmittel-Richtlinien definierte Einteilung.

Strukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung

Für bestimmte Leistungsarten der Bewegungstherapie sind nach abgeschlossener Ausbildung zum Physiotherapeuten Zusatzqualifikationen erforderlich, so zum Beispiel für Gerätegestützte KG, KG-ZNS-Kinder, KG-ZNS und Manuelle Therapie. Dies gilt auch für die „Chirogymnastik“, welche als besondere Form der Bewegungstherapie auch von Masseuren bei vorliegender Zusatzqualifikation erbracht werden kann. Sofern spezielle Therapien wie zum Beispiel gerätegestützte Krankengymnastik angeboten werden, ist neben der erforderlichen Zusatzqualifikation des Physiotherapeuten eine Mindestausstattung mit vorgeschriebenen Geräten in einem Raum mit mindestens 30 Quadratmetern erforderlich.

Besonderheiten bei der Verordnung

Insbesondere im Bereich der Bewegungstherapie besteht eine große Auswahl an Therapiemöglichkeiten. Im Hinblick auf die Erreichung des Therapieziels wie auch die Wirtschaftlichkeit sollten dabei neben der Übungsbehandlung auch die Gruppentherapie (Übungsbehandlung, allgemeine Krankengymnastik, auch im Bewegungsbad) als Therapiemöglichkeit erwogen werden. Um Gruppentherapien gewährleisten zu können, ist in einer physiotherapeutischen/krankengymnastischen Praxis unter anderem ein Behandlungsraum mit einer Mindestgröße von 20 Quadratmetern vorzuhalten.

Weitere und ergänzende Maßnahmen der Physikalischen Therapien

Neben den Massagenformen und der Bewegungstherapie können laut den Heilmittel-Richtlinien folgende Maßnahmen der Physikalischen Therapie verordnet werden:

- Traktionsbehandlung
- Elektrotherapie
- Kohlensäurebäder und Kohlensäuregasbäder
- Inhalationstherapie
- Thermotherapie (Wärme-/Kältetherapie).

Diese Leistungsarten werden, mit Ausnahme der Elektrotherapie/Elektrostimulation und Ultraschall-Wärmetherapie, in der Regel nur als ergänzende Heilmittel verordnet.

Als weitere Maßnahme der Physikalischen Therapie werden in den Heilmittel-Richtlinien die standardisierten Kombinationen von Maßnahmen der Physikalischen Therapie genannt. Die standardisierten Heilmittelkombinationen können nur bei folgenden Diagnosegruppen mit zugehöriger Leitsymptomatik verordnet werden:

- WS2g: Wirbelsäulenerkrankung, komplexe Schädigungen/Funktionsstörung
- EX2d: Verletzungen/Operationen und Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens, komplexe Schädigungen/Funktionsstörung
- EX3d: Verletzungen/Operationen und Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens, komplexe Schädigungen/Funktionsstörung

Es handelt sich um eine Kombination von mindestens drei und mehr Heilmitteln, wobei hier die Krankengymnastik, KG-Gerät und die Manuelle Therapie im Vordergrund stehen. Die Mindesttherapiedauer beträgt eine Stunde und wird pauschal vergütet.

Strukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung

Die genannten Einzelmaßnahmen der Physikalischen Therapie können teilweise von Masseurinnen und Bademeistern wie auch von Krankengymnasten durchgeführt werden. Um die oben genannten Heilmittel abgeben zu dürfen, müssen die entsprechenden Praxen über die geforderte Mindest- und Zusatzausstattung verfügen.

Besonderheiten bei der Verordnung von weiteren Physikalischen Maßnahmen

Standardisierte Heilmittelkombinationen können, sofern die Behandlung nicht mit der bestimmten Gesamtverordnungsmenge ab-

geschlossen werden kann, auch außerhalb des Regelfalls verordnet werden, allerdings nur bis zu der im Regelfall genannten Anzahl von zehn Einheiten. Reicht dies nicht aus, so ist zu prüfen, ob gegebenenfalls Rehabilitationsleistungen oder andere Maßnahmen notwendig sind. Eine Spezifizierung der einzelnen Heilmittel ist bei den Heilmittel-Kombinationen nicht vorgeschrieben, aus medizinischen Gründen jedoch sinnvoll.

Sofern als ergänzendes Heilmittel Wärme- oder Kältetherapie erforderlich ist, ist der Arzt gehalten, die Art der Therapie aus medizinischen und wirtschaftlichen Gründen zu spezifizieren.

Leistungsarten und Leistungserbringer der Physikalischen Therapie

Maßnahmen der Physikalischen Therapie	Masseure und Bademeister	Krankengymnasten bzw. Physiotherapeuten
Massagetherapie		
Klassische Massagetherapie	X	X
Bindegewebsmassage	X	X*
Segmentmassage	X	X*
Periostmassage	X	X*
Colonmassage	X	X*
Unterwasserdruckstrahlmassage	X	X
Manuelle Lymphdrainage	X*	X*
Bewegungstherapie		
Übungsbehandlung	X	X
Chirogymnastik	X*	X*
Allgemeine Krankengymnastik, auch im Bewegungsbad		X
Krankengymnastik zur Behandlung von Mukoviszidose		X
Gerätegestützte Krankengymnastik (KG-Gerät)		X*
KG-ZNS Kinder		X*

Maßnahmen der Physikalischen Therapie	Masseure und Bademeister	Krankengymnasten bzw. Physiotherapeuten
KG-ZNS		X*
Manuelle Therapie	X*	X*
Traktionsbehandlung		X
Ergänzende Maßnahmen		
Elektrotherapie/-stimulation	X	X
Kohlensäurebäder/ Kohlensäuregasbäder	X	X
Inhalationstherapie	X	X
Thermotherapie	X	X
Standardisierte Heilmittelkombinationen		
Standardisierte Heilmittelkombinationen		X*

* spezielle Qualifikation beziehungsweise vertragliche Voraussetzungen im Einzelfall erforderlich

Maßnahmen der Podologischen Therapie

Die Podologie beschäftigt sich mit der medizinisch indizierten Fußbehandlung und wurde zum 1. August 2002 (wieder) in die Heilmittel-Richtlinien und den Heilmittel-Katalog aufgenommen.

Die Podologische Therapie kommt nur dann in Frage, wenn bestimmte krankhafte Veränderungen am Fuß in Folge eines Diabetes mellitus vorliegen. Dabei müssen die Schädigungen der Haut auf nachweisbare Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen zurückzuführen sein, also eine Makro- oder Mikroangiopathie, eine Neuropathie oder eine Angioneuropathie vorliegen. Durch die Podologische Therapie sollen so ansonsten fortschreitende Folgeschädigungen vermieden werden.

Maßnahmen der Podologischen Therapie sind die Hornhautabtragung, die Nagelbearbeitung und insbesondere auch die Beratung. Hierzu gehört die Unterweisung des Patienten in die sachgerechte eigenständige Durchführung der Fuß-, Haut- und Nagepflege sowie allgemeine Verhaltensregeln, um Fußverletzungen und Folgeschäden zu vermeiden.

Strukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung der Podologischen Therapie

Die Podologische Therapie darf nur von folgenden Berufsgruppen durchgeführt werden:

- Podologen gemäß Paragraf 1 Satz 1 des Podologengesetzes
- Staatlich geprüfte oder anerkannte Podologen
- Staatlich geprüfte oder anerkannte medizinische Fußpfleger

Besonderheiten bei der Verordnung von Podologischer Therapie

Verordnungen über Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung können nur bei diabetischem Fußsyndrom für Stellen des Fußes ohne Hautdefekt (Wagner-Stadium 0) erfolgen. An anderen Stellen desselben Fußes können jedoch Hautdefekte nach Wagner Stadium 1 bis 5 vorliegen. Die Behandlung dieser Hautdefekte und Entzündungen sowie von eingewachsenen Zehennägeln gehört zu den ärztlichen Leistungen.

Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie

Die Logopädie, früher auch Stimmheilkunde genannt, ist eine Fachdisziplin, die auf eine Verbesserung der (verbalen) Kommunikationsfähigkeit einschließlich des Schluckaktes abzielt. Hierzu werden laut den Heilmittel-Richtlinien störungsbildabhängig folgende Maßnahmen eingesetzt:

- Stimmtherapie (Wiederherstellung, Besserung und Erhaltung der stimmlichen Kommunikation und des Schluckaktes sowie Vermittlung von Kompensationsmechanismen)
- Sprechtherapie (Wiederherstellung, Besserung und Erhalt der koordinierten motorischen und sensorischen Sprechleistung sowie des Schluckvorganges) und die
- Sprachtherapie (Wiederherstellung, Besserung und Erhalt der sprachlichen und kommunikativen Fähigkeiten einschließlich des Schluckaktes).

Bei der Erstverordnung einer Stimm-, Sprech- oder Sprachtherapie ist eine gezielte Diagnostik erforderlich, die dezidiert in den Heilmittel-Richtlinien und auch bei der jeweiligen Diagnosegruppe im Heilmittel-Katalog definiert wird. Diese Diagnostik, die störungsbildabhängig auch bei Folgeverordnungen durchzuführen ist, beinhaltet gezielte und in der Regel facharztspezifische weiterführende Untersuchungen.

Strukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung

Für die Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie können verschiedene Berufsgruppen zugelassen werden:

- Logopäden
- Staatlich anerkannte Sprachtherapeuten
- Staatlich geprüfte Atem-, Sprech- und Stimmlehrer
- Medizinische Sprachheilpädagogen
- Diplom-Sprechwissenschaftler

Darüber hinaus können im Rahmen von Übergangsregelungen und Sonderregelungen auch Sprachheilpädagogen, Diplomlehrer für Sprachgeschädigte/Sprachgestörte, Diplomvorschulerzieher für Sprachgeschädigte/Sprachgestörte und Diplomerzieher für Sprachgeschädigte/Sprachgestörte, Klinische Linguisten und Diplom-Patholinguisten in Frage kommen, was dann in definierten Zulassungsverfahren geprüft wird. Im Gegensatz zur Physikalischen Therapie benötigt ein zugelassener Stimm-, Sprech- und Sprachtherapeut für die einzelnen Leistungsarten keine weiteren Qualifikationen.

Als Grundausstattung sind unter anderem ein Artikulationsspiegel, Diagnostikmaterial, Bild- und Spielmaterial wie auch ein Kassettenrekorder erforderlich. Darüber hinaus sind zum Beispiel im Einzelfall auch Stimmfeldmessgeräte, Videotechnik und Computer für therapeutisches Material Teil der notwendigen Ausstattung.

Besonderheiten bei der Verordnung von Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie

Die Möglichkeit für Gruppentherapie muss gegeben sein, so dass auch hier Gruppentherapie verordnungsfähig ist. Sie wird vorrangig für bestimmte Diagnosegruppen wie Störungen des Redeflusses (Diagnosegruppe RE1: Stottern, RE2: Poltern) im Heilmittel-Katalog empfohlen.

Maßnahmen der Ergotherapie

Die Ergotherapie (Beschäftigungs- und Arbeitstherapie) dient der Wiederherstellung, Entwicklung, Verbesserung, Erhaltung oder Kompensation von krankheitsbedingten Beeinträchtigungen im Bereich Motorik, Sensorik, Psyche und Kognition.

Die Heilmittel-Richtlinien haben ergotherapeutische Leistungen in vier Behandlungsformen beziehungsweise Leistungsarten eingeteilt:

- Motorisch-funktionelle Behandlung (Therapie krankheitsbedingter Störungen der motorischen Funktionen mit und ohne Beteiligung des peripheren Nervensystems).
- Sensomotorisch-perzeptive Behandlung (Therapie krankhaftbedingter Störungen der sensomotorischen und perzeptiven Funktionen).
- Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierte Behandlung (Therapie krankheitsbedingter Störungen der neuropsychologischen Hirnfunktion und insbesondere der kognitiven Störungen) und die
- Psychisch-funktionelle Behandlung (Therapie krankheitsbedingter Störungen der psychosozialen und sozioemotionalen Funktionen).

Zusätzlich verordnungsfähig im Rahmen der motorisch-funktionellen wie auch sensomotorisch-perzeptiven Behandlung sind, sofern medizinisch indiziert, auch temporäre Schienen zur Unterstützung der ergotherapeutischen Behandlung wie auch Thermoerapie zur Schmerzreduzierung beziehungsweise Muskeltonusregulation.

Strukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung

Eine ergotherapeutische Praxis muss über eine Mindestgröße von 40 Quadratmetern verfügen, davon 30 Quadratmeter für die Therapie. Es sind entsprechende Arbeits-, Spiel- und Therapiehilfen für alle Altersstufen vorzuhalten. Neben der Ausbildung zum Ergotherapeuten sind Zusatzqualifikationen, zum Beispiel für den Behandlungsbereich der sensomotorisch-perzeptiven Behandlung, nicht erforderlich.

Besonderheiten bei der Verordnung von Ergotherapie

Abweichend zu dem Prinzip, dass immer nur ein vorrangiges Heilmittel verordnet werden soll (Heilmittel-Richtlinien VI: Inhalt und Durchführung der Heilmittelverordnung, Abschnitt 24), können im begründeten Einzelfall pro Krankheit auch zwei vorrangige Heilmittel aus dem Bereich der Ergotherapie verordnet werden, sofern dies medizinisch geboten ist. Dabei ist jedoch die Gesamtmenge im Regelfall zu beachten. Alle ergotherapeutischen Behandlungen können auch als Gruppenbehandlung verordnet werden.

Literatur:

- [1] *Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien), zuletzt in Kraft getreten am 2. April 2005*
- [2] *Konsentierter Fragen-/Antwortenkatalog der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der zu den Heilmittel-Richtlinien nach § 92 SGB V mit Inkraftsetzung zum 1. Juli 2004: www.kbv.de/MI/14114.html*
- [3] *Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 124 Abs. 4 SGB V zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen nach § 124 Abs. 2 SGB V für Leistungserbringer von Heilmitteln, die als Dienstleistung an Versicherte abgegeben werden i. d. F. vom 6. Dezember 2007*
- [4] *Gemeinsame Rahmenempfehlungen gemäß § 125 Abs. 1 SGB V über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene, i. d. F. vom 25. September 2006*
- [5] *Berufsinformation der Bundesagentur für Arbeit, berufenet, Zugriff am 07. Mai 2010: <http://berufenet.arbeitsagentur.de/berufe>*

BLUTZUCKERSELBSTKONTROLLE BEI NICHT-INSULINPFLICHTIGEN DIABETIKERN

Hintergrund

Im Dezember 2009 wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) der Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur „Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2“ vorgelegt [1]. In diesem Bericht kommt das IQWiG nach entsprechender Literaturrecherche zu dem Schluss, dass weder für die Urin- noch für die Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht-insulinpflichtigen Typ 2-Diabetikern ein Nutzen belegbar ist.

Im Bericht des IQWiG wurde der Einfluss einer Blutzuckerselbstkontrolle (BZ-SK) bei nicht-insulinpflichtigen Diabetikern auf folgende Endpunkte bewertet [2]:

- (schwere) Hypoglykämien und sonstige unerwünschte Ereignisse
- HbA1c-Wert
- Körpergewicht
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Therapiezufriedenheit
- Mortalität und Morbidität.

Zahlreiche weitere Endpunkte konnten aufgrund fehlender relevanter Studien nicht beurteilt werden (zum Beispiel kardiale beziehungsweise zerebrale Morbidität und Mortalität, diabetische Nephro- beziehungsweise Retinopathie, Amputationen, stationäre Behandlungen).

Zusammenfassend kommt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass es für die Blut- beziehungsweise Urinzuckerselbstmessung bei nicht mit Insulin behandelten Diabetikern weder einen Nutzenbeleg noch einen Nachweis der Assoziation mit Mortalität und Morbidität gibt.

Aufgrund dieses IQWiG-Gutachtens beabsichtigt der G-BA die Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei nicht-insulinpflichtigen Typ 2-Diabetikern aus dem Leistungskatalog der GKV zu streichen. Bevor der Beschluss des G-BA zur hierfür notwendigen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Kraft treten kann, wurde ein Stimmverfahren eingeleitet, dessen Frist am 20. April 2010 ablief [3]. Erst wenn die abschließende Entscheidung des G-BA im Bundesanzeiger veröffentlicht wird, ist sie rechtskräftig.

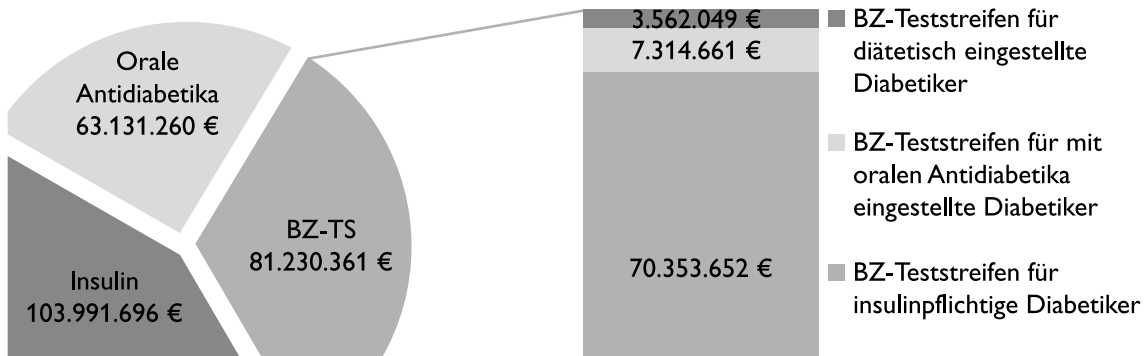
Blutzuckerteststreifen: Verordnungspraxis in Baden-Württemberg

Zahlen und Fakten [4]

Im Jahr 2008 verordneten die Vertragsärzte in Baden-Württemberg Antidiabetika und Blutzuckerteststreifen zu Lasten der GKV in Höhe von

knapp 250 Millionen Euro. Ungefähr ein Drittel dieses Betrages ging auf das Konto der Blutzuckerteststreifen.

Verordnungsvolumen für Antidiabetika und BZ-Teststreifen 2008 [4]



Bei nicht-insulinpflichtigen Patienten – also jenen, die bei Umsetzung des G-BA-Beschlusses keine Teststreifen mehr zu Lasten der GKV verordnet bekommen dürften – betragen die Gesamtkosten für die antidiabetische Therapie (orale Antidiabetika und Blutzuckerteststreifen) circa 24,5 Millionen Euro, davon mehr als 10,8 Millionen Euro für Blutzuckerteststreifen (circa 44 Prozent). Dieses Geld könnte – bei In-Kraft-Treten des G-BA-Beschlusses – zukünftig für andere Zwecke des Ausgaben-sektors Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Durchschnittlich wurden Teststreifen für knapp über 100 Euro pro nicht-insulinpflichtigen Versi-

cherten und Jahr verordnet – unabhängig, ob rein diätetisch oder mit oralen Antidiabetika behandelt wurde. Als (zweifelhafte) Rekordhalter finden sich zwei Praxen in Baden-Württemberg, die jeweils einem (!) ihrer Patienten, der laut Verordnungsdaten weder mit Insulin noch mit oralen Antidiabetika behandelt wurde, Blutzuckerteststreifen für rund 2.500 (!) Euro im Jahr 2008 verordnet haben. Selbstverständlich handelt es sich hierbei um Extrem- und Einzelfälle, aber es finden sich mehrere hundert weitere Versicherte ohne Diabetes-typische Arzneimittelverordnungen mit Verordnungssummen von Blutzuckerteststreifen über 500 Euro im Jahr.

Ausgabenvolumen für Blutzuckerteststreifen für nicht-insulinpflichtige Diabetiker in 2008

Durchschnittliche IST-Verordnungskosten BZ-Teststreifen je nicht-insulinpflichtigem Diabetiker in 2008	circa 104 Euro
Maximale Verordnungskosten für BZ-Teststreifen für einen „rein diätetisch“ eingestellten Patienten in 2008	> 2.500 Euro
Anzahl „rein diätetisch“ eingestellter Patienten mit Verordnungskosten von BZ-Teststreifen über 500 Euro/Jahr	> 800 Patienten [5]

Regelungen zur Verordnung von Blutzuckerteststreifen in Baden-Württemberg

Bereits das Verordnungsforum 1 im September 2005 enthielt Hinweise für die Vertragsärzte zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Blutzuckerteststreifen. Neben der korrekten Messung einschließlich Dokumentation kommt der Ergebnisbewertung und den daraus resultierenden Therapiekonsequenzen besondere Bedeutung zu. Nicht nur der Arzt auch und besonders der Patient muss in der Lage sein, auf die Messwerte adäquat reagieren zu können.

Bislang wurde im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Paragraph 106 SGB V in Baden-Würt-

temberg bei nicht-insulinpflichtigen Diabetikern die Verordnung von circa 50 Teststreifen je Quartal akzeptiert. In einem aktuellen Schreiben an die Hausärzte (März 2010) verweist die Prüfungsstelle auf den IQWiG-Bericht, so dass damit zu rechnen ist, dass (bei Umsetzung des G-BA-Beschlusses) die Verordnung von Blutzuckerteststreifen bei nicht-insulinpflichtigen Diabetikern zukünftig als unwirtschaftlich angesehen wird.

Im BKK-Vertrag nach Paragraph 73 b SGB V zur hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg (HZV-Vertrag) ist die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen beziehungsweise Urinzuckerteststreifen für nicht-insulinpflichtige Diabetiker ausgeschlossen.

Aber auch solange sich der G-BA (noch) nicht eindeutig festgelegt hat, empfehlen die Vertragspartner die Verordnung von Blut- (und Urin-) Zuckerteststreifen für nicht-insulinpflichtige Diabetiker besonders kritisch zu überprüfen: insbesondere bei rein diätetisch eingestellten Diabetikern, fehlender therapeutischer Konsequenz, fehlender beziehungsweise geringer Hypoglykämiegefährdung dürfte die Notwendigkeit einer Blutzuckerselbstkontrolle nur sehr schwer begründbar sein.

In diesem Zusammenhang sei nochmals auf die insbesondere beim Diabetes mellitus so wichtige Eigenverantwortung des Patienten erinnert – die Verordnung von Blutzuckerteststreifen „auf Wunsch“ des Patienten rechtfertigt keine Kostenübernahme durch die GKV.

Literatur:

- [1] http://www.iqwig.de/download/A05-8_Abschlussbericht_Zuckerselbstmessung_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf
- [2] Zur Urinzuckermessung fanden sich lt. IQWiG-Abschlussbericht keine verwertbaren Studien.
- [3] http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1107/2010-02-09-AMR3_SN-Harn-Blutzuckertest.pdf
- [4] *Verordnungsdaten gemäß Prüfvereinbarung Baden-Württemberg (Basis der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V, Bereitstellung beziehungsweise Berechnung durch die AG §219 Ordnungscontrolling beim MDK Baden-Württemberg), Stand 24.03.2010*
- [5] *Bei einem gewissen Anteil dieser Patienten könnten theoretisch Antidiabetika von einem Arzt außerhalb Baden-Württembergs verordnet worden sein, eine stichprobenhafte Überprüfung ergab, dass es sich dabei allenfalls um Einzelfälle handelt*

INFORMATION DER PRÜFUNGSSTELLE BADEN-WÜRTTEMBERG ZUR WIRTSCHAFT- LICHEN ARZNEIMITTELVERORDNUNGS- WEISE IM JAHR 2010

Anmerkung der Redaktion: Diese Informationen haben alle Hausärzte der KVBW bereits Ende März 2010 mit einem Schreiben von der Prüfungsstelle Baden-Württemberg erhalten (in abgewandelter Form wurden auch andere Facharztgruppen informiert). Aufgrund der Relevanz dieser Hinweise in Bezug auf ein Prüfverfahren möchten wir die Inhalte hier nochmals wiedergeben. Die Anlagen des Originalschreibens werden in diesem Verordnungsforum nicht abgedruckt.

**Autoren: Michael Oberacker, Leiter der gemeinsamen Prüfungsstelle Baden-Württemberg
Dr. Peter Schwoerer, Vorsitzender des gemeinsamen Beschwerdeausschusses Baden-Württemberg**

Die Richtgrößen der Hausärzte für das Jahr 2010 wurden von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg am 22. Dezember 2009 veröffentlicht (M/F 50,15 Euro, R 163,37 Euro). Diese Richtgrößen 2010 basieren auf dem durchschnittlichen Ordnungsverhalten der Hausärzte im Jahr 2007/2008 und den Zuwachsraten des 1. Halbjahres 2009. Sie spiegeln damit das durchschnittliche Geschehen, sind jedoch nur mit einer differen-

zierten Betrachtung der Praxisbesonderheiten realitätsnah. Um Sie bei der Einhaltung Ihres individuellen Richtgrößenvolumens für das Kalenderjahr 2010 zu unterstützen, berichten wir Ihnen über die von der gemeinsamen Prüfungsstelle angewandte Konzeption der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten für das Kalenderjahr 2007 und erlauben uns einige Hinweise für eine wirtschaftliche Ordnungsweise im Jahr 2010 zu geben.

I. Wirtschaftlichkeitsprüfung des Jahres 2007

Die Prüfung der Einhaltung der Arzneimittel-Richtgrößen im Jahr 2007 konnte aufgrund der verzögerten Datenlieferung einzelner Krankenkassen erst im Dezember 2009 abgeschlossen werden. Die Gemeinsame Prüfungsstelle trug der heterogenen Praxistätigkeit der Hausärzte durch eine umfassende Anerkennung von Praxisbesonderheiten Rechnung. Die von den nach Abzug der Praxisbesonderheiten immer noch statistisch auffälligen Hausärzten vorgetragenen fachlichen und juristischen Argumente wurden geprüft und – soweit sie der Prüfungsstelle plausibel waren – anerkannt. Die anerkannten Praxisbesonderheiten führen bei Anwendung auf alle hausärztlich tätigen Praxen zu einer Verminderung des richtgrößenrelevanten Arzneimittelverbrauchsvolumens um 20 Prozent. Trotzdem musste die gemeinsame Prüfungsstelle Baden-Württemberg in der Gruppe der hausärztlich tätigen Vertragsärzte (Allgemeinmediziner/Praktische Ärzte/hausärztliche Internisten) in 91 Fällen Regresse in einer Gesamthöhe von circa

3,7 Millionen Euro aussprechen, wobei einzelne Regresse sogar im sechsstelligen Bereich lagen.

In der **Anlage 1*** übersenden wir Ihnen die von der Prüfungsstelle angewandte Systematik bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten im Prüfverfahren 2007. Im Rahmen der Vorabprüfung wurden die Arzneimittelkosten für diejenigen Patienten als Praxisbesonderheit anerkannt, die in der individuellen hausärztlichen Arztpraxis im Verhältnis zur Durchschnittspraxis der Hausärzte kostenintensiver behandelt werden mussten. Dieser Systematik wird die Prüfungsstelle auch im Jahr 2010 folgen, wobei eine Festlegung der für den Ordnungszeitraum des Jahres 2010 als Praxisbesonderheiten anzuerkennenden Arzneimittel und Krankheitsbilder noch nicht abschließend erfolgt ist.

**Anmerkung der Redaktion: Die Anlage 1 haben Sie mit dem Originalschreiben im März 2010 erhalten und wird hier nicht mehr abgedruckt.*

II. Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise im Jahr 2010

Grundbedingung für die Anerkennung einer Verordnung als Praxisbesonderheit sind korrekte Indikationsstellung, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Die Prüfungsstelle behält sich Stichprobenprüfungen vor. Um ein wirtschaftliches Verordnungsverhalten zu unterstützen empfehlen wir Ihnen:

- Beachten Sie die Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der Richtlinie sind alle relevanten Bestimmungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu Lasten der GKV zusammengefasst (www.g-ba.de/informationen/richtlinien).
- Beachten Sie die Wirkstoffvereinbarung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg. Werden die dort genannten Ziele (pharmakologisch vertretbares Verhältnis zwischen teuren und preiswürdigeren Medikamenten innerhalb der genannten Wirkstoffgruppen) nicht erreicht, so spricht dies in einem allfälligen Verfahren zur Richtgrößenprüfung für ein unwirtschaftliches Verordnungsverhalten (Schreiben der KVBW vom 22. Dezember 2009, Richtgrößen für die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln).
- Seien Sie kritisch gegenüber innovativen Arzneimitteln beziehungsweise Neueinführungen. Oftmals ist der Zusatznutzen gegenüber einer etablierten Therapie marginal – und das zu deutlich höheren Kosten.
- Wie die jüngsten Diskussionen um die Glitazone, aber auch frühere Ereignisse wie zum Beispiel die teilweise Rücknahme der COX-2-Hemmern zeigen, sollten die innovativen Arzneimittel nicht nur unter wirtschaftlichen Aspekten, sondern auch zum Schutze der Patienten vor Nebenwirkungen nur in genauer Kenntnis der kritischen Literatur (siehe unten) und der Zulassungskriterien des ausgewählten Medikaments verordnet werden.
- Hinterfragen Sie Arzneimitteltherapie außerhalb der geltenden Zulassung (off-label-use), da hier nach geltender Rechtsprechung die Verantwortung uneingeschränkt beim verordnenden Arzt liegt.
- Beachten Sie die S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e. V. (<http://awmf-online.de>). S2- beziehungsweise S3-Leitlinien sind genau wie interessegebundene Stellungnahmen einzelner fachspezifischer Meinungsbildner nicht geeignet, Praxisbesonderheiten zu begründen.
- Nutzen Sie die Quellen neutraler, unabhängiger Arzneimittelinformationen, wie zum Beispiel:
 - das Arzneimittelinformationsportal (AIS) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (www.kbv.de/amfo)
 - die Publikationen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Arzneiverordnung in der Praxis/AVP oder die Therapieempfehlungen (<http://www.akdae.de/>)
 - den Arzneimittelbrief (www.arzneimittelbrief.de)
 - die Broschüre „Verordnungsforum“ zur rationalen Arzneimittelverordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (www.kvbawue.de)
 - die Veröffentlichungen des Institutes für Klinische Pharmakologie in Bremen (www.pharmakologie-bremen.de)
 - die pharmakritik (www.infomed.org)
 - das Arzneitelegramm (www.arzneitelegramm.de)
 - den Arzneiverordnungsreport (Schwabe/Paffrath (Hrsg); Springer Verlag, ISBN 978 3-642-01079-8)

III. Hinweise zur rationalen Verordnungsweise bei einzelnen Krankheiten

Die Anerkennung des überdurchschnittlichen Umfangs einzelner Krankheitsentitäten oder Arzneimittel als Praxisbesonderheit setzt die bestimmungsgemäße Indikationsstellung und Qualität der Verordnung voraus. Wir erlauben uns daher einige Hinweise.

1. Hypertonie

a) Kombinationen AT-II-Antagonisten/ Calciuminhibitoren

Die Kombinationspräparate (zum Beispiel Amlodipin/Valsartan oder Amlodipin/Olmesartan) bringen nach derzeitigem Wissensstand für die antihypertensive Behandlung keine Vorteile. Erst bei höherem Ausgangsblutdruck ist in der Regel eine Kombinationstherapie entweder mit Einzelwirkstoffen oder mit einer Fixkombination indiziert. Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und langwirksame Kalziumantagonisten stehen als Therapeutika der ersten Wahl für die Erstbehandlung und Monotherapie einer unkomplizierten Hypertonie zur Verfügung. Die Behandlung der komplizierten Hypertonie richtet sich nach den Hochdruckfolgen und Begleiterkrankungen.

Quelle: KBV – Wirkstoff aktuell zur Kombination Amlodipin/Valsartan (Exforge®), Stand November 2008

b) Aliskiren (Rasilez®)

Der neue, teure Renininhibitor Aliskiren bringt nach derzeitigem Wissensstand für die antihypertensive Behandlung keine Vorteile. Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und langwirksame Kalziumantagonisten stehen als Therapeutika der ersten Wahl für die Erstbehandlung und Monotherapie einer unkomplizierten Hypertonie zur Verfügung. Die Behandlung der komplizierten Hypertonie richtet sich nach den Hochdruckfolge- und Begleiterkrankungen (zum Beispiel ACE-Hemmer und Betablocker bei Herzinsuffizienz oder nach Myokardinfarkt). Bei höherem Ausgangsblutdruck ist in der Regel eine Kombinationstherapie indiziert.

Quelle: KBV – Wirkstoff aktuell zu Aliskiren (Rasilez®), Stand Februar 2008

c) Hinweis zur Arzneimittelvereinbarung 2010

In der Zielvereinbarung 2010 wurde festgelegt, dass der Anteil der Sartane an der Gesamtzahl der ACE-Hemmer/Sartanverordnungen 19,2 Prozent betragen darf.

Quelle: Schreiben der KVBW vom 22. Dezember 2009, Richtgrößen für die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln

2. Fettstoffwechsel

a) Neufassung der Arzneimittelrichtlinie

Lipidsenker sind nach Arzneimittelrichtlinie, Anlage III, Nr. 35 nur noch bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) verordnungsfähig, wobei unter cerebrovaskulärer Manifestation sowohl Schlaganfall als auch TIA zu subsumieren sind.

Quelle: Verordnungsforum Nr. 12 der KVBW, Stand Dezember 2009

b) Ezetimib und Ezetimib-Kombinationen (Ezetrol®)

Der Einsatz des Cholesterinresorptionshemmers Ezetimib ist nur im Einzelfall gerechtfertigt, wenn eine bewiesene Statin-Unverträglichkeit vorliegt und andere Therapiemaßnahmen nicht zum Erfolg führen. Im Gegensatz zu den gut geprüften Statinen liegen für diesen Stoff weder ein nachgewiesener Überlebensvorteil noch Daten zur Langzeitsicherheit vor.

Quelle: Verordnungsforum 9 der KVBW zu Ezetimib (Ezetrol®), Stand März 2009

c) Colesevelam (Cholestagel®)

Cholestagel ist ein weiterer Vertreter der gallensäurebindenden Anionenaustauscher zur Senkung des LDL-Cholesterinspiegels bei primärer Hypercholesterinämie. Es wird in relativ geringer Dosis (3,75 g/Tag) eingesetzt, die einen deutlich geringeren cholesterin senkenden Effekt als die

voll wirksame Dosis von Colestyramin hat. Wegen der deutlich höheren Therapiekosten wird der Einsatz von Colesevelam nur bei Patienten empfohlen, die mittlere Dosen von Colestyramin nicht vertragen. Die Verordnungseinschränkungen für Lipidsenker nach der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 35 sind zu beachten.

Quelle: *Verordnungsforum 12 der KVBW, Stand Dezember 2009*

d) Nikotinsäure und Laropiprant (Tredaptive®)

Das Kombinationspräparat Tredaptive enthält den Prostaglandin-D²-Rezeptorantagonisten Laropiprant in Kombination mit Nikotinsäure, um die Nikotinsäurebedingte Vasodilatation bei der Behandlung der primären Hypercholesterinämie und ähnlicher Dyslipidämien zu vermindern. Bisher liegen keine Vergleichsstudien mit den bei dieser Indikation standardmäßig angewendeten Statinen vor. Aus diesem Grunde kann die Behandlung mit Nikotinsäure oder dem Kombinationspräparat Tredaptive nur bei Unverträglichkeit von Statinen empfohlen werden. Die Verordnungseinschränkungen für Lipidsenker nach der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 35 sind zu beachten.

Quelle: *Verordnungsforum 12 der KVBW, Stand Dezember 2009*

3. Typ 2 Diabetes

a) Glinide

Sowohl zu Repaglinid als auch zu Nateglinid liegen ausschließlich Kurzzeitstudien vor. Aus diesen Studien ergibt sich kein Beleg für einen Nutzen der Glinide. Es ist ebenfalls kein Beleg für einen Zusatznutzen gegenüber anderen Therapieoptionen vorhanden. Es liegen allerdings nur Vergleichsstudien gegenüber Metformin oder Sulfonylharnstoffen vor. Im Vergleich zu diesen Therapieoptionen gibt es auch keinen Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der Glinide. Weder zu Repaglinid noch zu Nateglinid lagen Langzeitstudien vor, die auf die

Untersuchung von mikro- oder makrovaskulären Folgeerkrankungen ausgerichtet waren. Insgesamt gibt es keinen Beleg für einen Nutzen oder Zusatznutzen der Glinide.

Quelle: *Fazit des Abschlussberichts des IQWiG http://www.iqwig.de/download/A05-05C_Abschlussbericht_Glinide_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf, Seite 154*

b) Glitazone

Der Langzeitnutzen und -schaden der Glitazone im Vergleich zu anderen blutzuckersenkenden Therapien im Rahmen der Zulassung ist generell nicht ausreichend untersucht. Aus einer einzigen größeren Langzeitstudie, der PROactive-Studie, liegen Ergebnisse einer Therapieoptimierung mit Pioglitazon im Vergleich zu einer Therapieoptimierung ohne Pioglitazon vor. Auch für dieses untersuchte Therapieschema sind allerdings weitere Studien notwendig.

Quelle: *Fazit des Abschlussberichts des IQWiG http://www.iqwig.de/download/A05-05A_AB_Glitazone_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf, Seite 270*

c) DPP-4-Inhibitoren

Die Gabe von Sitagliptin/Vildagliptin ist auf die Fälle zu beschränken, bei denen die vorhandenen kostengünstigeren Alternativen aufgrund von Kontraindikationen nicht eingesetzt werden können, unverträglich sind oder nicht zu einer adäquaten Blutzuckerkontrolle führen. Metformin und Sulfonylharnstoffe sind bei belegtem Langzeitnutzen und günstigen Kosten orale Antidiabetika der ersten Wahl. Wenn Glitazone unter Berücksichtigung ihrer Risiken in der Secondline-Therapie nicht in Frage kommen und die Insulintherapie noch nicht angezeigt ist, kann Sitagliptin/Vildagliptin eine Alternative sein.

Quelle: *Anlage 4 Arzneimittelrichtlinien des GBA zu Sitagliptin (zum Beispiel Januvia®), Stand: Juli 2008 und Vildagliptin (Galvus®), Stand: April 2009*

d) Inkretinmimetika

Exenatide (Byetta®)

Der Einsatz von Exenatide sollte Typ-2-Diabetikern vorbehalten bleiben, bei denen unter Ausschöpfung einer Therapie mit oralen Antidiabetika eine adäquate Blutzuckerkontrolle nicht erreicht werden konnte und die klinischen Befunde bei massivem Übergewicht (BMI > 30) vorrangig für eine Insulinresistenz sprechen, sodass bei Zugabe von Insulin mit einer weiteren Gewichtszunahme und hohen Insulindosierungen zu rechnen ist. Exenatide ist rund drei- bis viermal teurer als die Therapie mit in vergleichenden Studien eingesetzten Insulin-Analoga und rund fünfmal teurer als eine Therapie mit Humaninsulin in der durchschnittlichen, in diesen Studien verwendeten Insulindosierung. Erst ab einer täglichen Dosis von 80 IE Insulin Glargin, 90 IE biphasischem Insulin Aspart oder 120 IE Humaninsulin schneidet Exenatide im Vergleich der Tagestherapiekosten günstiger ab. Exenatide ist somit in der Regel unwirtschaftlich.

Quelle: Anlage 4 Arzneimittelrichtlinien des GBA zu Exenatide (z.B. Byetta®), Stand: November 2008

e) Liraglutid (Victoza®)

Gegenüber verfügbaren Alternativen ergeben sich für Liraglutid keine Vorteile. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen ist der Stellenwert von Liraglutid in der Therapie des Diabetes mellitus nicht belegt.

Quelle: KBV – Neue Arzneimittel, Information der KBV im Rahmen des § 73 SGB V zu Victoza® (Liraglutid), Stand: August 2009

f) Blutzuckerteststreifen

Bei nicht-insulinpflichtigen Typ 2 Diabetikern ist in der Regel keine Blutzucker-Selbstkontrolle notwendig. Bei Symptomatik oder Infekten reicht gelegentlich ein Tagesprofil. Weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung gibt es einen Beleg des

Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden. Es gibt auch keinen Beleg für einen Zusatznutzen der Blutzuckerselbstmessung gegenüber der Urinzuckerselbstmessung oder umgekehrt. Zur Urinzuckerselbstmessung fanden sich keine relevanten, ausreichend transparent berichteten Studien.

Quelle: Fazit des Abschlussberichts des IQWiG http://www.iqwig.de/download/A05-08_Abschlussbericht_Zuckerselbstmessung_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf, S.87

4. Wundversorgung

Da die Wundheilung ein körpereigener Vorgang ist, kann er durch ärztliche Maßnahmen nur insofern beschleunigt werden, als dass innere oder exogene hemmende Einflüsse beseitigt werden. Primär sollten die Erkrankungen behandelt werden, welche die Ulzeration auslösen. Die lokale Wundtherapie soll eine ungestörte Wundheilung ermöglichen. Eine optimierte kausale Therapie und eine die Wundheilung nicht störende (zum Beispiel durch Traumatisierung des Wundbettes) Wundauflage reichen in der Regel aus, um die Wundheilung anzuregen und das Ulkus zum Abheilen zu bringen. Eine prinzipielle Überlegenheit einer bestimmten Wundauflage gegenüber anderen wurde bislang nicht gefunden.

Quelle: AWMF, Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum, S3 – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, Stand 8/2008

5. Schmerztherapie

a) Opioidanalgetika der WHO Stufe III in transdermalen Applikationsformen

Bei Patienten mit Passagehindernis unter therapiereisistentem Erbrechen stellt die Gabe von Opioidpflastern eine Alternative zur oralen Applikation dar. Opioidpflaster sind bedingt durch ihre Galenik nicht geeignet für Patienten mit stark schwankender Schmerzintensität oder häufigem Opioidbedarf und häufigen Durchbruchschmerzen. Die in den letzten Jahren zu-

nehmende Verschreibungspräferenz von transdermalen Systemen (TTS) gegenüber oralen Retardpräparaten ist nicht durch die Ergebnisse von Studien zu rechtfertigen.

Quelle: *Verordnungsforum Nr. 8 der KVBW, Stand: Dezember 2008 und Wirkstoff aktuell (KBV) zu Fentanyl, Ausgabe 9/2007*

b) Oxycodon und Naloxon (Targin®)

Targin ist für die Therapie von starken Schmerzen zugelassen die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können. Bezogen auf eine Verbesserung der Darmfunktion bei einer gleichzeitigen prophylaktischen Verwendung von Laxantien ist für Targin eine Überlegenheit gegenüber anderen Opioiden nicht in Studien untersucht oder nachgewiesen. Da bei einer Langzeit-Opioidtherapie eine Verordnung von Laxantien empfohlen wird und auch Targin als häufige Nebenwirkung Obstipation in der Fachinformation aufweist, ist es unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten zur Therapie starker Schmerzen nicht Mittel der ersten Wahl. Es müssen erst bessere Daten vorliegen. Erste Therapieoption bleibt retardiertes Morphinsulfat (siehe Verordnungsforum 8 – ab Seite 30)

Quelle: *Verordnungsforum Nr. 12 der KVBW, Stand Dezember 2009*

c) Neuropathischer Schmerz

Definition des neuropathischen Schmerzes: Neuropathische Schmerzen entstehen nach einer Schädigung oder Erkrankung afferenter Systeme im peripheren oder zentralen Nervensystem (Baron 2006). Die Patienten beschreiben Schmerzen in Ruhe (Spontanschmerzen, zum Beispiel ständig vorhandene, häufig brennend Schmerzen oder einschließende Schmerzattacken) und typischerweise evozierte Schmerzen (Hyperalgesie und/oder Allodynie). Als Deafferenzierungsschmerzen bezeichnet man Schmerzen, bei denen die komplette Unterbrechung großer Nervenstämmen (zum Bei-

spiel bei Amputation) oder Bahnsysteme (zum Beispiel komplette oder inkomplette Querschnittsläsion) zur Schmerzursache wird. Klassische neuropathische Schmerzsyndrome sind auch die Trigeminusneuralgie und andere Neuralgien; siehe hierzu die Leitlinie „Trigeminusneuralgie“. Zur genaueren Charakterisierung neuropathischer Schmerzen siehe die Leitlinie „Diagnostik neuropathischer Schmerzen“. Weiterhin gibt es eine Leitlinie zum „CRPS“.

Quelle: *AWMF, Leitlinie für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, 4. überarbeitete Auflage 10/2008*

d) Antikonvulsiva versus nicht selektive Monoamin-Rückaufnahmehemmer

Pregabalin sowie das chemisch verwandte Gabapentin sind keine Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung neuropathischer Schmerzen. Andere Substanzgruppen (nicht selektive Monoamin-Rückaufnahmehemmer wie Amitriptylin) sind gleich wirksam aber kostengünstiger.

Quelle: *KBV – Wirkstoff aktuell zu Pregabalin Lyrica®, Ausgabe 2/2007*

e) Pregabalin (Lyrica®) versus Gabapentin beziehungsweise trizyklische Antidepressiva

Eine 50-prozentige Schmerzreduktion wurde bei Pregabalin bei 35 Prozent der Patienten (versus 18 Prozent bei Placebo) erreicht (Anmerkung der Autoren: beim neuropathischen Schmerz). Ob es besser als trizyklische Antidepressiva oder Gabapentin wirkt, ist bisher unklar, da nur placebokontrollierte Studien publiziert wurden. In einer bisher nicht publizierten Vergleichsstudie war Pregabalin sogar weniger wirksam als Amitriptylin (European Medicines Agency 2004). Daher ist bisher unklar, welche Vorteile Pregabalin gegenüber Gabapentin bei der Behandlung der diabetischen Neuropathie hat. Wegen der längeren Erfahrung der Verfügbarkeit preiswerter Generika wird daher Gabapentin empfohlen.

Quelle: *Arzneiverordnungsreport 2009*

6. Protonenpumpenhemmer

Seit dem Jahre 2009 sind Pantoprazol und Omeprazol als OTC-Präparate verfügbar. Die Zulassung beschränkt sich auf die kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen. Nach Paragraph 2 Absatz 11 der neuen Arzneimittel-Richtlinie soll der Vertragsarzt 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. Spätestens jetzt dürfen auf keinen Fall Verordnungen zu Lasten der GKV erfolgen, ohne dass eine gesicherte rechtfertigende Indikation (zum Beispiel Refluxösophagitis) vorliegt. Die derzeitigen Daten reichen nicht für eine abschließende Risikobewertung der Kombinationstherapie Clopidogrel und PPI aus. Ein Vorteil für Pantoprazol ist nicht ausreichend gesichert. Eine routinemäßige Verordnung von PPI bei Patienten, die Clopidogrel erhalten, sollte unterbleiben.

Quelle: *Verordnungsforum Nr. 11 der KVBW, Stand September 2009*

7. Thromboseprophylaxe

a) Dabigatranetexilat (Pradaxa®)

Niedermolekulare Heparine (NMH) sind Mittel der Wahl zur perioperativen Thromboembolieprophylaxe bei elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen. Dabigatranetexilat kann bei Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen eine Alternative sein. Der Vorteil der oralen Darreichungsform rechtfertigt keinen bevorzugten Einsatz von Dabigatranetexilat.

Quelle: *KBV – Wirkstoff aktuell zu Dabigatranetexilat (Pradaxa®), Stand: Januar 2010*

b) Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist der erste per os einzunehmende selektive Faktor-Xa-Inhibitor. Rivaroxaban kann eine Therapiealternative bei Unver-

träglichkeit oder Kontraindikationen gegen niedermolekulare Heparine und Fondaparinux sein. Aufgrund der Kosten und noch fehlender Langzeitdaten sollte der Einsatz zurückhaltend erfolgen.

Quelle: *Verordnungsforum Nr. 12 der KVBW, Stand: Dezember 2009*

c) Prasugrel (Efient®)

Einem gegenüber der Alternativbehandlung mit Clopidogrel höheren Nutzen für den primären Endpunkt kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall steht eine erhöhte Blutungsneigung zum Teil lebensbedrohlich und mit tödlichem Ausgang gegenüber. Insofern wird der Vorteil der besseren Wirksamkeit durch den Nachteil der erhöhten Blutungsneigung aufgehoben.

Quelle: *KBV – Neue Arzneimittel, Information der KBV im Rahmen des § 73 SGB V zu Efient® (Prasugrel), Stand: April 2009*

8. Asthma bronchiale

a) Montelukast (Singulair®)

Montelukast ist als Second-Line-Therapie des mittelgradig persistierenden Asthma zugelassen. Der GBA bewertet den Einsatz nur dann als wirtschaftlich, wenn die Behandlungsmöglichkeiten der Kombination von ICS/Betasymptomimetika ausgeschöpft sind, da Montelukast seine Überlegenheit über diese Kombination nicht nachweisen konnte und teuer ist. Einen weiteren wirtschaftlichen Einsatz sieht der GBA als Monotherapie bei Kindern zwischen zwei und 14 Jahren, wenn diese nicht in der Lage sind, Kortikosteroide zu inhalieren oder Nebenwirkungen auftreten wie zum Beispiel ein erheblich verzögertes Längenwachstum.

Quelle: *Anlage 4 Arzneimittelrichtlinien des GBA zu Montelukast (zum Beispiel Singulair®), Stand: April 2008*

b) Inhalative Kombinationen: Budesonid/ Formoterol (zum Beispiel Symbicort®)

Die fixe inhalative Kombination von Budesonid und Formoterol zeigt gegenüber der freien inhalativen Kombination beider Wirkstoffe keinen Zusatznutzen. Die patientenindividuelle Flexibilität einer Dosisanpassung sowohl des ICS als auch des LABA ist bei der fixen Kombination aber eingeschränkt. In Einzelfällen kann der Einsatz der fixen Kombination zur Verbesserung der Therapieadhärenz von Vorteil sein.

Quelle: KBV – Wirkstoff aktuell zu Budesonid/ Formoterol (Symbicort®), Stand: April 2009

9. Pulmonale Hypertonie

Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie unterliegen dem Verfahren zu Verordnung besonderer Arzneimittel. Die Indikationsstellung und Verlaufskontrollen sollten durch einen von der KVBW benannten Spezialisten erfolgen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit in der hausärztlichen Praxis wird nur bei Zusammenarbeit mit einem Pneumologen erfolgen.

Quelle: Anlage XI zum Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie des GBA, Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V, Stand 25.Juni 2009

10. Depression

a) SSRI versus NSMRI (Trizyklische Antidepressiva)

Grundsätzlich sollten auch nicht medikamentöse Therapien Teil eines Gesamtbehandlungskonzeptes bei Depressionen sein. Im Vergleich der antidepressiven Wirksamkeit von NSMRI und SSRI wurden kaum signifikante Unterschiede festgestellt. Deutliche Unterschiede finden sich allerdings im Nebenwirkungsprofil. Bei kardialen Vorschädigungen sollten SSRI Mittel der ersten Wahl sein.

Quelle: Verordnungsforum Nr. 9 der KVBW, Stand: März 2009

b) Duloxetin (SSNRI)

Duloxetin ist kein Mittel der ersten Wahl bei der Akutbehandlung depressiver Erkrankungen. Es gibt keine sicheren Hinweise darauf, dass Duloxetin in der ambulanten Depressionstherapie hinsichtlich der antidepressiven Wirksamkeit gegenüber anderen Antidepressiva wie den kostengünstigeren NSMRI und SSRI einen Behandlungsvorteil bringt.

Quelle: KBV – Wirkstoff aktuell zu Duloxetin, Ausgabe 3/2009

c) Venlafaxin (Trevilor®)

Venlafaxin bringt als Selektiver Serotonin- und Noradrenalin-Rückaufnahmehemmer (SSNRI) in der ambulanten Depressionstherapie hinsichtlich der antidepressiven Wirksamkeit gegenüber anderen Antidepressiva wie den kostengünstigeren Nichtselektiven Monoamin-Rückaufnahmehemmern (NSMRI) und den Selektiven Serotonin-Rückaufnahmehemmern (SSRI) keinen Behandlungsvorteil. Einer geringfügig höheren Wirksamkeit im Vergleich zu SSRI steht eine erhöhte Nebenwirkungs- und nebenwirkungsbedingte Abbruchrate gegenüber. Bei individuellen Unverträglichkeiten der Firstline Antidepressiva aus der Wirkstoffgruppe der NSMRI und SSRI kann auf Venlafaxin als Mittel der Reserve umgestellt werden. Bei Therapieresistenz auf SSRI hat Venlafaxin keinen klaren Vorteil gegenüber einer Umstellung auf andere Antidepressiva.

Quelle: KBV – Wirkstoff aktuell zu Venlafaxin Trevilor®, Ausgabe 3/2008

d) Agomelatin (Valdoxan®)

Agomelatin ist nach bisherigem Kenntnisstand als Reserve-Antidepressivum zu betrachten. Es kann eine Therapieoption darstellen bei depressiven Patienten mit gestörter Schlafrythmik sowie bei Unverträglichkeit beziehungsweise mangelnder Wirksamkeit anderer Antidepressiva. Aufgrund relativ hoher Therapiekosten,

fehlender Langzeitdaten zur Sicherheit und des Vorhandenseins gut erprobter Antidepressiva sollte eine Verordnung von Agomelatin zunächst zurückhaltend erfolgen.

Quelle: *Verordnungsforum Nr. 12 der KVBW, Stand Dezember 2009*

11. Neuroleptika

Olanzapin und Risperidon führten in placebokontrollierten Studien bei älteren Patienten mit Demenz zu erhöhter Sterblichkeit und häufigeren zerebrovaskulären Ereignissen. In diesem Zusammenhang ist auch der Hinweis auf das erhöhte Risiko thromboembolischer Ereignisse bei älteren Patienten unter atypischen Neuroleptika wichtig. Eine amerikanische, kontrollierte Studie an ambulanten Alzheimerpatienten mit psychotischen Symptomen und Aggressivität zeigt, dass Atypika im Vergleich zu Placebo die Lebensqualität nicht verbessern, wohl aber die Behandlungskosten erhöhen

Quelle: *Arzneiverordnungsreport 2009*.

Atypische Neuroleptika können daher auch in Zukunft nur im Rahmen der Therapie der Schizophrenie (Diagnosen F20 – F29) als Praxisbesonderheit anerkannt werden.

12. ADHS Behandlung

Die nach der Rechtsprechung erforderlichen Voraussetzungen für eine zulassungsüberschreitende Anwendung der Arzneimittel (off-label-use) auf Kosten der Krankenkassen sind beim Einsatz von Methylphenidat im Erwachsenenalter nicht erfüllt. Am 30. Juni 2009 entschied das BSG, dass es sich bei ADHS nicht um eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt. Die Krankheit könne auch durch Psychotherapie behandelt werden, zudem reiche die Studienlage für eine Arzneimittelzulassung für Erwachsene nicht aus. Dass deutsche ärztliche Leitlinien Methylphenidat auch bei Erwachsenen mit ADHS als „Mittel der ersten Wahl“ ansehen, sei für den krankenversicherungsrechtlichen Anspruch ohne Be-

lang. Unerheblich sei auch, dass der Wirkstoff im Ausland zum Teil eine Erwachsenenzulassung besitze, da es an den qualifizierten Voraussetzungen für einen Einzelimport (§ 73 Abs. 3 AMG) auf Kosten der Krankenkassen fehlt.

Quelle: *BSG Urteil Az.: B 1 KR 5/09 R, Verordnungsforum Nr. 11 der KVBW, Stand: September 2009*

13. Rheumatoide Arthritis TNF-Alpha-Hemmer

Ist die Behandlung mit individuell indizierten DMARDs und deren Kombinationen, mindestens jedoch zwei inklusive MTX, erfolglos geblieben, ist die Therapie mit TNF-alpha-Hemmern angezeigt. Bei der Wahl eines TNF-alpha-Hemmers können auf Grund der Studienlage derzeit keine allgemeinen Prioritäten gesetzt werden. Die voraussichtlichen Therapiekosten stellen deshalb zu Beginn einer TNF-alpha-Therapie den wesentlichen Gesichtspunkt bei der Produktauswahl dar.

Quelle: *Therapiehinweis zu Adalimumab, Anlage IV Arzneimittel-Richtlinien*

14. Linezolid (Zyvoxid®)

Linezolid ist das erste antibakteriell wirksame Chemotherapeutikum aus der Klasse der Oxazolidinone. Es weist eine gute Wirksamkeit gegen grampositive Erreger auf. Von besonderer Bedeutung ist die Aktivität gegen Erreger, die gegen andere Antibiotika resistent sind. Die Behandlung mit Linezolid sollte nur im Klinikumfeld und unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines entsprechenden Experten (Mikrobiologe, Infektiologe) begonnen werden. Linezolid soll nur als Reserveantibiotikum eingesetzt werden, um seine Wirksamkeit in Situationen mit fehlenden Alternativen nicht zu gefährden. Hinsichtlich sehr hoher Tagestherapiekosten (DDD: circa 90 Euro) und der Gefahr der Resistenzbildung sollten – wann immer möglich – therapeutische Alternativen erwogen werden.

Quelle: *Verordnungsforum 12 der KVBW, Stand Dezember 2009*

15. Melatonin (Circadin®)

Das Ausmaß der schlaffördernden Wirkung von Melatonin ist nach bisherigem Kenntnisstand gering. Die Evidenz für die Wirksamkeit wird insgesamt kontrovers beurteilt, daher kann eine Anwendung nach derzeitigem Erkenntnisstand nicht empfohlen werden. Die Verordnungseinschränkungen für

Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlafzwingende, schlafanstößende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) nach der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 32 sind zu beachten.

Quelle: Verordnungsforum 12 der KVBW, Stand Dezember 2009

IV. Begründungspflicht

Bei Arzneimitteln, die unter verschiedenen Indikationen eingesetzt werden können, jedoch eine Anerkennung als Praxisbesonderheit nur für die kostenaufwendigen Indikationsgebiete erfolgen kann (wie zum Beispiel Neuroleptika, s.a. III. 11) ist für eine im Rahmen der Vorabprüfung mögliche

Anerkennung zumindest das Vorliegen einer entsprechenden ICD 10-Diagnose im Rahmen der Honorarabrechnung erforderlich. Die Prüfungsstelle behält sich insoweit eine stichprobenartige Überprüfung der Begründetheit der Diagnosestellung vor.

V. MVZ und fach- beziehungsweise versorgungsbereichsübergreifende Berufsausübungsgemeinschaften

Abschließend verweisen wir auf die in der Prüfvereinbarung vereinbarte Richtgrößenprüfung für MVZ und fach- beziehungsweise versorgungsbereichsübergreifende Berufsausübungsgemeinschaften

für das Jahr 2010. Hierbei werden nach Einzelarztfällen gewichtete Richtgrößenwerte zur Anwendung kommen.

VI. Fazit

Die Richtgrößen 2010 wurden auf der Basis des fachgruppentypischen durchschnittlichen Arzneimittelverbrauchs der Jahre 2007/2008 und den Zuwachsraten des 1. Halbjahres 2009 vereinbart. Praxisbesonderheiten, die auf einer gegenüber dem Durchschnitt der Fachgruppe höheren Frequenz von Behandlungen von therapiebedürftigen, teuren Patienten beziehungsweise durch den Einsatz unabwendbarer teurer Medikamente entstehen, werden auch im Jahre 2010 bei indikationsgerechtem Einsatz als Praxisbesonderheit anerkannt.

Pharmakologisch umstrittene Präparate, Innovationen von nicht belegtem Nutzen oder gar der Einsatz von Medikamenten, die von dem Gemeinsamen Bundesausschuss (im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien), der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nur eingeschränkt empfohlen sind, werden nicht per se als Praxisbesonderheiten des Jahres 2010 anerkannt.

Wir empfehlen, bei Innovationen unklaren Nutzens Rücksprache zum Stellenwert dieser Innovationen mit den Beratungsärzten und -apothekern der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg zu suchen. Die Indikation für teure Medikamente, die Sie auf Empfehlung hochspezialisierter Kollegen in Klinik und Praxis verordnen, empfehlen wir exakt zu dokumentieren. Sollten diese Empfehlungen offensichtlich im Gegensatz zu den Empfehlungen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen, so empfehlen wir auch hier die Rücksprache mit dem Beratungsteam der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg:
Sekretariat Karlsruhe, Tel. 0721/5961-1200
E-Mail: arzneimittelberatung@kvbawue.de

IMPRESSUM

Verordnungsforum 14

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Jan Geldmacher (verantwortlich)
Dr. med. Nikolaus Boesen
Karen Ebel
Thomas Göckler
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW

Dr. med. Jan Geldmacher
Jutta English
Dr. med. Richard Fux
Monika Schneidewind
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher

Autoren Teil 2

Dr. med. Petra Walter MDK
Dr. med. Helen Obermann MDK
Karen Preisler, MDK

Erscheinungstermin

Juli 2010

Gestaltung und Realisation

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

Auflage

20.000

Anmerkung:

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

Glossar der Abkürzungen:

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom
AIS	Arzneimittel-Infoservice
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BGM	Bindegewebsmassage
BZ-SK	Blutzuckerselbstkontrolle
BZ-TS	Blutzucker-Teststreifen
CME	Continuing Medical Education
COPD	chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
CRP	c-reaktives Protein
DDD	Daily Defined Dose
DMARD	Disease-modifying antirheumatic drug
DPP4	Dipeptidylpeptidase-4
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EpCAM	epithelial cell adhesion molecule
FEV	forciertes expiratorisches Volumen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-CSF	Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor
ICS	inhalatives Corticosteroid
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Krankengymnastik
KG-ZNS	spezielle Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems oder Rückenmarks
KHK	koronare Herzerkrankung
KMT	klassische Massagetherapie
LABA	langwirkender Beta-2-Agonist
LDL	Low Density Lipoprotein
LSG	Landessozialgericht
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MPhG	Masseur- und Physiotherapeutengesetz
NSMRI	nichtselektiver Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
OTC	over the counter
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PM	Periostmassage
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PUVA	Psoralen plus UV-A
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
SM	Segmentmassage
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SSB	Sprechstundenbedarf
SSNRI	selektiver Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer
SSRI	selektiver Serotonin-Rückaufnahmehemmer
TTS	Transdermales therapeutisches System
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
UWM	Unterwasserdruckmassage

www.kvbawue.de

Alles Gute.

