

Verordnungsforum

Schwerpunkt

AMNOG & Manuelle Therapie

15



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,

die Amtszeit des Gründungsvorstandes der KVBW endet zum Jahresende. Zeit zurückzublicken und zu fragen, was die vergangenen Jahre in dem von mir verantworteten Arzneimittelbereich gebracht haben.

Die Verordnungszahlen sind vom Jahr 2005 bis zum Jahr 2009 nur gering um etwa 2,38 Prozent gestiegen. Dies belegt, dass die niedergelassenen Ärzte kein Marketing mit dem Rezeptbock betreiben, sondern sehr wohl rational verordnen. Das Arzneimittelbudget ist von 2005 bis 2010 um 687 Millionen Euro (und damit um 27 Prozent) auf 3.216 Millionen Euro gestiegen. Trotzdem hat das Budget nie ausgereicht, denn die Ausgaben lagen deutlich höher. Verantwortlich dafür sind die neuen teuren Arzneimittel – sie sind die Kostentreiber im System. Das ist allgemein bekannt, dennoch setzte die Politik und die Krankenkassen bislang darauf, durch Druck auf die Ärzte, in Form von Richtgrößen (von vielen als „Hinrichtgrößen“ wahrgenommen) und durch die Verschärfung der Prüfmaßnahmen, den Anstieg der Ausgaben zu verhindern. Das kann nicht gelingen, schon gar nicht, wenn Mitarbeiter von Krankenkassen im direkten Kundenkontakt Unverständnis über verweigerte Verordnungen äußern. Die Sparbemühungen können nur erfolgreich sein, wenn sie von Ärzten und Krankenkassen gemeinsam getragen werden. Diesem Ziel sind wir mit unserem Verordnungsforum näher gekommen, denn im zweiten Teil werden Stellungnahmen gemeinsam von Krankenkassen und KVBW erarbeitet und vertreten.

Zur Ausgabenreduzierung wurden die seit über zehn Jahren im Gesetz vorgeschriebenen Richtgrößen im Jahr 2005 in ganz Baden-Württemberg eingeführt. Obwohl wir es geschafft haben, Praxisbesonderheiten zu vereinbaren, sind Hunderten von Ärzten Regressbescheide ins Haus geflattert. Die gesetzlich vorgegebenen starren Grenzen für Prüfung und Regress führen zu einer sehr großen Zahl von Verfahren, bei der erstinstanzlich individuelle Praxisbesonderheiten nur schwer zur Geltung zu bringen sind. Ergebnis ist nicht nur eine massive Verunsicherung der Ärzte, sondern auch eine Verweigerungshaltung, die den Patienten die Rationierung spüren lässt. Inzwischen setzt sich die Erkenntnis durch, dass die Verunsicherung der Ärzteschaft durch den Regressdruck ein wesentlicher Grund für die scheinbar mangelnde Attraktivität der Tätigkeit des niedergelassenen Arztes ist. Warum sollte ein junger Arzt das Ziel Niederlassung haben, wenn ihn dort existenzbedrohende Regresse erwarten?

Die Bundesregierung hat in begrenztem Maße auf diese Situation reagiert. Im Entwurf zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) ist eine Höchstgrenze für Richtgrößenregresse in den ersten zwei Jahren vorgesehen. Des Weiteren wird der Zwang zur Vereinbarung von Richtgrößen aufgehoben, sie kann durch Alternativen ersetzt werden. Ich hoffe sehr, dass die Alternativen weniger desaströse Folgen als die Richtgrößen haben werden. Aber die Regierung packt wenn auch zaghaft ein weiteres Kernproblem an: Deutschland ist eines der ganz wenigen Länder, in denen Arzneimittel zu einem vom Hersteller festgelegten Preis auf den Markt kommen. Dieses Preisfestsetzungsmonopol soll durch neue gesetzliche Regelungen begrenzt werden. Insgesamt bietet das AMNOG eine Reihe positiver Ansätze, die wir in diesem Heft (ab Seite 8) skizzieren.

In den letzten Jahren haben wir mit unseren Verordnungsforen das Ziel verfolgt, Ihnen bei einer rationalen Verordnung zu helfen und Ihnen im Falle von Problemen Lösungswege zu zeigen. Ich hoffe, dass diese Broschüre Sie auch weiterhin begleitet und wünsche dem neuen KV Vorstand bei seinen Entscheidungen eine glückliche Hand.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihr



Dr. Jan Geldmacher

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	01
Teil 1	
Der Geschäftsbereich Verordnungsmanagement stellt sich vor ...	05
Das Sachgebiet „Verordnungen Arzt“	05
Was bringt das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes für die Ärzte?	
Schnelle Nutzen-Bewertung soll die Spreu vom Weizen trennen	09
Zahlen – Daten – Fakten	
Haben die Ärzte in Baden-Württemberg die Zielvereinbarungen für das Jahr 2009 erreicht?	11
Zielvereinbarungsgruppen im Kalenderjahr 2009	11
Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt: Die Regeln der Marktwirtschaft gelten hier nicht	13
Arzneimittel	
Ist die Anwendung neuerer Antidepressiva mit dem Restless-Legs-Syndrom (RLS) in Verbindung gebracht worden?	16
Hinweise für die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Individualrezepturen	17
Die Priscus-Liste – potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen	17
Altersmedizin: Zitat des Quartals	18
Verordnungsfähigkeit von Blut- beziehungsweise Urinzuckerteststreifen für Typ 2-Diabetiker im Rahmen von DMP-Schulungen	19
Aktuelle Informationen	
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung: Lang wirkende Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	20
Verordnungsfähigkeit von Motilitätshemmern (Antidiarrhoika, Ziffer 12) wurde erweitert	21
Therapiehinweis zu Prasugrel, Efient®	21
Rosiglitazon – Europäische Zulassungsbehörde EMA gibt die Marktrücknahme bekannt	23

Sprechstundenbedarf

Zahl der Beanstandungen steigt drastisch	24
--	-----------

Für Sie gelesen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert über „Neue Arzneimittel“	25
Clopidogrelhydrogensulfat/Acetylsalicylsäure (Duocover®, Duoplavin®)	25

Aus dem Prüfgeschäft

Große Regressgefahr bei Verordnung von Methylphenidat	26
---	-----------

Hilfsmittel

Verordnung von TENS-Geräten	27
-----------------------------------	-----------

Informationen im Web

Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bietet Informationen zur Arzneimittelsicherheit	28
--	-----------

Teil 2

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

Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?	31
---	-----------

Serie: Heilmittelverordnung

Verordnung von Manueller Therapie	32
---	-----------

Neue Arzneimittel

Dabigatranetexilat (Pradaxa®)	38
Dronedaron (Multaq®)	39

Sanierung von multiresistenten Erregern	45
--	-----------

Impressum	48
------------------------	-----------

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.

DER GESCHÄFTSBEREICH VERORDNUNGS- MANAGEMENT STELLT SICH VOR

Welche Menschen und Aufgaben verbergen sich hinter dem Geschäftsbereich Verordnungsmanagement?

An dieser Stelle wollen wir Ihnen heute und in den folgenden Ausgaben des Verordnungsforums unseren Geschäftsbereich, seine Aufgaben und seine

Mitarbeiter vorstellen. Der Geschäftsbereich Verordnungsmanagement ist in vier Sachgebiete unterteilt und wird von Herrn Norbert Bonauer geleitet:



Das Sachgebiet „Verordnungen Arzt“

Unsere Mitarbeiter finden Sie in den Bezirksdirektionen Karlsruhe (auch Regionalbüro Mannheim), Reutlingen und in Freiburg. Für Beratungsgespräche sind wir in allen vier Bezirksdirektionen präsent.

Was können wir Ihnen anbieten?

Wenn Sie beispielsweise Fragen haben wie „Bei welchen Indikationen kann ich noch Protonenpumpenhemmer verordnen?“ oder „Kann ich noch Krankengymnastik im Bewegungsbad verordnen?“ oder „Welche Patienten kann ich gegen Masern impfen?“ können Sie sich an unsere Mitarbeiter des Sachgebietes „Verordnungen Arzt“ wenden.

Wir beantworten Fragen zu Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, zu Impfungen, Arzneimittel- und Heilmittel-Statistiken, Häuslicher Krankenpflege, Kran-

kentransport und zu Rehabilitations- und Funktionstraining. Wir bearbeiten die eingehenden Anfragen schnellstmöglich und können dabei auch umfangreiche oder spezifische Arzneimittelfragen beantworten. Hierbei kooperieren wir auch mit dem Beratungsservice der Experimentellen und Klinischen Pharmakologie der Uniklinik Tübingen (siehe auch Seite 16).

Für die individuelle Beratung im Hinblick auf Richtgrößenüberschreitungen oder auch zum Abgleich des eigenen Ordnungsverhaltens mit wirtschaftlichen Verordnungsempfehlungen führen wir auch ganz persönliche Beratungen vor allem im Arzneimittelbereich durch. Hier werden Sie von kompetenten Apothekern oder Ärzten aus unserem Sachgebiet beraten. Sie können sich an uns wenden und

wir vereinbaren mit Ihnen einen Gesprächstermin in Ihrer nächstliegenden Bezirksdirektion. Wir bereiten das Gespräch mit den aktuellsten Statistiken und pharmakologischen Ausarbeitungen vor, so dass wir Sie ganz gezielt individuell beraten können.

Fortbildungsveranstaltungen

Neben individuellen Beratungen bieten wir auch die Teilnahme an themenspezifischen Seminaren an. Vor allem für neu niedergelassene Ärzte und ab 2011 auch für Praxismitarbeiter ist das Seminar „Sicher durch den Richtlinienschwungel“ konzipiert, in dem wir die Arznei-, Heil- und Hilfsmittelrichtlinien erläutern und wertvolle Tipps für Ihre Verordnungspraxis geben. Zu dem komplexen Thema der Impfungen haben wir ein Seminar ausgearbeitet und bieten die Ausbildung zur Impfassistentin

an. Die Termine und detaillierte Seminarbeschreibungen finden Sie im Seminarprogramm der Managementakademie und auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de im Bereich Fortbildung.

Verordnungsforum

Die Broschüre „Verordnungsforum“ wird federführend im Sachgebiet „Verordnungen Arzt“ erarbeitet. Ein Redaktionsteam legt die Themen fest und schreibt die entsprechenden Beiträge zusammen mit weiteren Autoren aus dem Geschäftsbereich Verordnungsmanagement. Den „zweiten Teil“ erstellen wir in Zusammenarbeit mit Vertretern der Krankenkassen, um sicherzustellen, dass diese Empfehlungen auch von den Krankenkassen so mitgetragen werden.



Von links nach rechts: Frau Speier, Herr Dr. Fux, Frau Dr. Häusermann, Frau Dr. Trapp, Frau Klaiber, Frau Seene, Frau Schrade, Frau Mayer, Herr Klauke, Frau Strähle, Frau Maurer, Frau Ebel; Nicht anwesend Herr Vollmer

Wie kommen Sie mit uns in Kontakt?

Bei allgemeinen Fragen zu Verordnungen nach den Arznei-, Heil- und Hilfsmittelrichtlinien, Impfstoffen oder anderen Richtlinien wenden Sie sich bitte an folgende Mitarbeiterinnen:

Ansprechpartnerin	Telefon	E-Mail-Adresse
Klaiber, Beate	07121 / 917-2257	beate.klaiber@kvbawue.de
Maurer, Susanne	0621 / 3379-1700	susanne.maurer@kvbawue.de
Mayer, Angelika	0761 / 884-4230	angelika.mayer@kvbawue.de
Schrade, Christina	07121 / 917-2147	christina.schrade@kvbawue.de
Seene, Ute	0721 / 5961-1205	ute.seene@kvbawue.de

Bei fachspezifischen Fragen zu Arzneimitteln beziehungsweise speziellen Verordnungsfragen stehen Ihnen folgende Mitarbeiter/Innen zur Verfügung:

Ansprechpartner	Telefon	E-Mail-Adresse
Dr. Fux, Richard (Arzt für Klinische Pharmakologie)	07121 / 917-2141	dr.richard.fux@kvbawue.de
Dr. Häusermann, Petra (Fachapothekerin für Allgemeinpharmazie)	0721 / 5961-1273	petra.haeusermann@kvbawue.de
Speier, Claudia (Apothekerin)	0721 / 5961-1370	claudia.speier@kvbawue.de
Strähle, Brigitte (Fachapothekerin für Allgemeinpharmazie)	0721 / 5961-1275	brigitte.straehle@kvbawue.de
Dr. Trapp, Reinhild (Fachapothekerin für Arzneimittelinformation)	0721 / 5961-1370	dr.trapp@kvbawue.de
Vollmer, Bernhard (Arzt für Allgemeinmedizin)	07121 / 917-2137	bernhard.vollmer@kvbawue.de

Per Fax erreichen Sie uns unter der zentralen Fax-Nummer: 0711 / 787548-3794.

Per Mail erreichen Sie uns unter: arzneimittelberatung@kvbawue.de

Im nächsten Verordnungsforum stellen wir Ihnen das Sachgebiet „Strategisches Datenmanagement“ vor.

WAS BRINGT DAS GESETZ ZUR NEU- ORDNUNG DES ARZNEIMITTELMARKTES FÜR DIE ÄRZTE?

Die Arzneimittelausgaben sind in Baden Württemberg im Jahr 2009 gegenüber 2008 um etwa 5,6 Prozent auf etwa 4.078,9 Millionen Euro angestiegen (Meldung GKV Spitzenverband). Bei nur um 1,1 Prozent zunehmenden Verordnungen waren wieder einmal neue „innovative“ Arzneimittel

die Kostentreiber. Zytostatika führen mit einem Umsatz von 438 Millionen Euro und einer Steigerungsrate von 8,7 Prozent die Umsatz-Hitliste an, Immunmodulatoren folgen mit 327 Millionen Euro Umsatz und einer Steigerungsrate von 17,2 Prozent.

Arzneimittelumsätze 2009

Indikationsgruppe	Umsatz in Mio. Euro	Steigerung zu 2008 in %
Zytostatika inklusive Rezepturen	437,9	8,7
Immunmodulatoren	327,6	17,2
Psychopharmaka	281,1	7,3
Analgetika/ Antirheumatika	279,3	5,7
Antihypertonika	204,8	5,7
Antibiotika	192,0	7,4
Antidiabetika	181,3	3,8
Broncholytika/ Antiasthmatica	174,5	8,6
Betablocker, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer, Sartane	166,7	3,9
Magen-Darm-Mittel	162,4	- 7,2

GKV Arzneimittel Schnellinformation 2009 (17. Juni 2010)

Einmalig in Europa: Ärzte haften für verordnete Arzneimittel

Einmalig im OECD Raum gibt es in Deutschland die Individualhaftung der Ärzte für verursachte Arzneimittelausgaben. Verschärft durch eine aufgrund staatlichen Einwirkens immer weitergehende Prüfung des Ordnungsverhaltens nimmt der Druck auf die Ärzte zu. Bei der Richtgrößenprüfung im Jahr 2007 wurden 11.000 Praxen geprüft. 2.500 Praxen haben die Richtgröße um mehr als 25 Prozent überschritten. Nach einer Vorabprüfung von Praxisbesonderheiten mussten noch 800 Praxen ihr Ordnungsverhalten begründen und davon haben 250 Praxen schließlich einen Regress erhalten. Diese Zahlen zeigen, dass auf jedem Arzt ein ungeheurer Druck lastet. Es ist ein Skandal, dass die

Pharmaindustrie die Preise in Deutschland beliebig festsetzen kann und von Ärzteseite unbemerkt, aber zu deren Lasten, diese Preise beliebig ändern kann (siehe Seite 12).

In fast allen Ländern Europas erfolgt eine Regulierung des Arzneimittelpreises auf unterschiedlichen Grundlagen. Angeblich ist nur in Dänemark, Malta und Deutschland eine weitgehend freie Preisfestsetzung von Arzneimitteln möglich. Bei Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist, kommt es meist sehr schnell zu einem Generika-Wettbewerb, der die Preise zum Teil drastisch reduziert. Diese reduzierten Preise werden durch das seit 1989 be-

stehende Festbetragssystem geregelt. Dies hat im generischen Bereich in den letzten Jahren Milliarden Euro gespart. Ganz anders ist die Situation bei Arzneimitteln unter Patentschutz. Angesichts ausufernder Kosten, insbesondere durch neue hochpreisige Arzneimittel, plant die Bundesregierung nun durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) die Preise für die GKV und vielleicht auch für die PKV zu regeln und darüber hinaus durch weitere Bestimmungen den Einsatz insbesondere neuer Medikamente zu steuern. Es soll der Grundsatz gelten, dass nur bei nachgewie-

senem Zusatznutzen gegenüber der etablierten Standardtherapie ein höherer Preis gerechtfertigt ist. Eine Vorlage für diesen Gesetzentwurf ist sicher ein Papier einiger Krankenkassen, die im April 2010 eine Nutzenbewertung wie das schottische SMC (Scottish Medicines Consortium) empfahlen, um dann bei festgestelltem Zusatznutzen ein Preis-Volumenmodell wie in Frankreich anzuwenden, das den Preis in Abhängigkeit von den verkauften Mengen regelt. Der Gesetzentwurf, der sich bislang noch in der Beratung befindet, wird im Folgenden kurz skizziert und kommentiert.

AMNOG: Schnelle Nutzen-Bewertung soll die Spreu vom Weizen trennen

Auch in Zukunft sollen neue Medikamente zu einem von der Industrie festgelegten Preis auf den Markt kommen können. Dies wird von vielen Seiten massiv kritisiert. Das Kernstück der Reform soll dann eine schnelle Nutzenbewertung neu auf den Markt kommender Arzneimittel auf der Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Herstellers sein. Bei dieser Nutzenbewertung soll geprüft werden, ob ein neues Medikament einen Zusatznutzen gegenüber bestehenden Therapiealternativen hat und gegebenenfalls, welche Bedeutung dieser Zusatznutzen für die Patienten hat. In Anlehnung an das schottische Vorbild sollte diese innerhalb von drei Monaten nach Zulassung durch den G-BA oder im Auftrag des G-BA durch das IQWiG oder eine andere Institution erfolgen. Die Verfahrensordnung des G-BA sollte entsprechend angepasst werden. Als Alternative wird aktuell (Stand: 13. September 2010) diskutiert, dass die Vorgehensweise durch Rechtsverordnung festgelegt wird. Die Dreimonatsfrist der Bewertung ist äußerst ambitiös! Sie kann nach Einschätzung der KVBW nur eingehalten werden, wenn dem schottischen Vorbild auch insoweit gefolgt wird, dass der dort vorgeschaltete „Horizon Scanning Process“ – eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung neuer Entwicklungen – bereits ein bis zwei Jahre vor dem Zulassungsprozess durchgeführt und von Experten begleitet wird.

Offen sind bislang die Kriterien für den Zusatznutzen: Werden es nur die schon bislang in der Nutzenbewertung gesetzlich angeführten „harten“ Endpunkte, wie „Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität“ sein? Daten, die zum Zeitpunkt der Zulassung meist nicht vorliegen. Oder werden auch „weichere“ Faktoren, wie „Beeinflussung von Surrogatparametern, Erweiterung therapeutischer Möglichkeiten bei Versagen der Standardtherapie“ eine Rolle spielen?

Wird kein Zusatznutzen festgestellt, soll das neue Medikament in einer bestehenden Festbetragsgruppe eingruppiert werden oder wenn eine solche nicht existiert, maximal die Kosten vergleichbarer Therapien bezahlt werden.

Wird ein Zusatznutzen festgestellt, soll der Preis für die GKV durch Verhandlungen des Pharmaunternehmers mit dem GKV-Spitzenverband festgelegt werden. Einigen sich die Verhandlungspartner nicht, soll ein Schiedsamt den Preis für die GKV bestimmen. Wenn die Verhandlungspartner mit dieser Festlegung nicht einverstanden sind, können beide Seiten beim G-BA die Einleitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG beantragen. Der verhandelte oder vom Schiedsamt festgelegte Preis wird in jedem Falle ab dem 13. Monat nach der Zulassung gelten.

Der G-BA soll insbesondere für neue Arzneimittel Anwendungshinweise erlassen. Diese können beispielsweise vorsehen, dass die Verordnung eines Arzneimittels an Bedingungen geknüpft wird, wie Qualifikation des Arztes, Mindestzahl an behandelten Patienten et cetera. Konsequenterweise wird das bislang kaum umgesetzte Zweitmeinungsverfahren, das der G-BA bislang nur für die Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie vorgeschrieben hat, gestrichen, da die Ziele mit den neuen Instrumenten in gleicher Weise erreicht werden können.

Richtgrößen können durch Zielvorgaben abgelöst werden

Zum Jubel bei manchen Kassenärztlichen Vereinigungen und bei der KBV führt die Möglichkeit, die Verpflichtung zur Richtgrößenprüfung durch alternative Vereinbarungen abzulösen.

Der Paragraph 106, Absatz 3b hat folgenden Wortlaut: „Durch Vereinbarung nach Absatz 3 kann eine arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden. Dafür sind insbesondere für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bestimmen. Dabei sind Regelungen für alle Anwendungsgebiete zu treffen, die für die Versorgung und die Verordnungskosten in der Arztgruppe von Bedeutung sind. Regelungen nach Satz 2 sind unter Beachtung der Richtlinien nach Paragraph 92 Absatz 1 Satz 2, der Vereinbarungen nach Paragraphen 84, 130b oder 130c und der Hinweise nach Paragraph 73 Absatz 8 Satz 1 zu treffen. Eine Vereinbarung nach Satz 1 ist zu veröffentlichen. Sie löst die Richtgrößenprüfungen nach Absatz 2 ab. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind Regelungen über den auszugleichenden Betrag bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben zu vereinbaren. Praxisbesonderheiten sind entsprechend Absatz 5a anzuerkennen, sofern in der Vereinbarung nach Satz 1 nichts anderes vereinbart ist. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 1 vor, kann

Es ist zu hoffen, dass die neuen Instrumente sinnvoll genutzt werden. Zum Schrecken bei „aktiven“ Krankenkassen führt der Teil des Gesetzesentwurfs, der es einem Patienten erlaubt, statt eines rabattierten Arzneimittels gegen Aufzahlung das von ihm gewünschte zu erhalten. Die Macht der Krankenkassen würde durch diese Maßnahme etwas geschwächt.

auf den Abschluss einer Vereinbarung nach Paragraph 84 Absatz 6 verzichtet werden. Die Vertragsparteien vereinbaren Regelungen zur Zahl der Ärzte, die zu prüfen sind; Absatz 2 Satz 7, 1. Halbsatz gilt entsprechend. Die Vereinbarung nach Satz 1 gilt in diesem Fall auch nach Kündigung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung nach Satz 1 oder nach Paragraph 84 Absatz 6 fort.“

Wie unschwer zu erkennen ist, ist der Verzicht auf die Richtgrößenprüfung nur unter der Bedingung möglich, dass Vereinbarungen getroffen werden, deren Nichteinhaltung ebenfalls sanktioniert werden. In Baden-Württemberg wurde in den vergangenen Jahren auf der Basis der einstmals bestehenden Bonus-Malus-Regelung (die jetzt aus dem Gesetz gestrichen wird) Vereinbarungen getroffen, deren zum Teil mangelnde Zielerreichung (siehe nachfolgende Seiten) bislang nicht sanktioniert wurde. Die mögliche Änderung kann zwar eine Entlastung von der Richtgrößenprüfung bringen, hat mit Sicherheit aber neue, in den Auswirkungen unbekannte Belastungen zur Folge.

Insgesamt bietet das AMNOG eine Reihe positiver Ansätze. Da es sich noch in der parlamentarischen Beratung befindet, kann es endgültig erst nach der Verabschiedung im Bundestag im Dezember 2010 bewertet werden.

ZAHLEN – DATEN – FAKTEN

Haben die Ärzte in Baden-Württemberg die Zielvereinbarungen für das Jahr 2009 erreicht?

Die Zielvereinbarungen mit Bonus-Malus-Regelung waren ein weiterer Versuch der Politik auf das Verordnungsverhalten der Ärzte einzuwirken mit dem Ziel, Kosten zu sparen. Dazu wurden Benchmarks für die einzelnen KVen auf Bundesebene vereinbart. Bei mangelnder Zielerreichung ist man für das Jahr 2010 von der Malus-Regelung abgekommen

und versucht die Ziele über ein positives Anreizsystem (entsprechend dem Vorbild anderer KVen) zu erreichen. Die reale Umsetzung mit den Krankenkassen erweist sich als sehr schwierig.

Die nachfolgende Tabelle gibt Aufschluss über die Erreichung der für das Jahr 2009 vereinbarten Ziele.

Zielvereinbarungsgruppen im Kalenderjahr 2009

Grundlage sind die richtgrößenrelevanten Verordnungen im Quartal 1/2009 bis 4/2009. Diese werden in der Prüfvereinbarung Baden-Württemberg definiert.

Es gibt verschiedene Regelungsarten in denen Zielwerte über- oder unterschritten werden sollten (Leitsubstanzquotenregelung, Höchstquotenregelung, Mindestquotenregelung).

Leitsubstanzquotenregelung						
Gruppe	Leitsubstanz (-en)	Basis Wert in %	Ziel Wert in %	Ist Wert in %	Ziel erreicht?	Abweichung in %
Protonenpumpenhemmer (PPI)	Omeprazol	65,20	≥ 69,00	58,50	Nein	-10,50
Sulfonamide (Schleifendiuretika)	Furosemid	49,30	≥ 53,00	45,70	Nein	-7,30
Nicht-steroidale Antirheumatika	Diclofenac	52,00	≥ 52,00	49,66	Nein	-2,34
Orale Antidiabetika	Metformin + Glibenclamid	55,90	≥ 58,00	56,20	Nein	-1,80
Selektive Betablocker	Metoprolol + Bisoprolol	87,50	≥ 87,50	85,99	Nein	-1,51
Bisphosphonate zur Behandlung Osteoporose	Alendronsäure	72,20	≥ 76,00	75,02	Nein	-0,98
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten (Triptane)	Sumatriptan	41,40	≥ 50,00	49,88	Nein	-0,12
Tricyclische Antidepressiva (NMRI)	Amitriptylin	31,80	≥ 32,00	32,03	Ja	0,03

Leitsubstanzquotenregelung (Fortsetzung)						
Gruppe	Leitsubstanz (-en)	Basis Wert in %	Ziel Wert in %	Ist Wert in %	Ziel erreicht?	Abweichung in %
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)	Citalopram	48,40	≥ 50,00	51,34	Ja	1,34
ACE-Hemmer	Ramipril, Enalapril, Lisinopril	95,70	≥ 95,70	97,05	Ja	1,35
Statine	Simvastatin	85,20	≥ 85,20	87,56	Ja	2,36
Alpha-Rezeptorblocker	Tamsulosin	80,30	≥ 80,30	83,16	Ja	2,86
ACE Hemmer mit Diuretikum	Ramipril/Enalapril/ Lisinopril + HCT	82,00	≥ 82,00	85,26	Ja	3,26
Calciumantagonisten	Amlodipin + Nitrendipin	74,70	≥ 74,70	78,87	Ja	4,17
Höchstquotenregelung						
ACE-Hemmer und Sartane	Sartananteil auf Zielwert reduzieren	19,20	≤ 19,20	19,73	Nein	0,53
Ezetimib und Statine	Ezetimibanteil auf Zielwert reduzieren	1,40	≤ 0,70	1,40	Nein	0,70
Ezetimib- und Statinkombinationen	Ezetimibanteil auf Zielwert reduzieren	3,60	≤ 1,80	3,43	Nein	1,63
SSRI und SNRI (Venlafaxin/Duloxetin)	SNRI-Anteil auf Zielwert reduzieren	15,00	≤ 15,00	18,99	Nein	3,99
ACE-Hemmer und Sartane/mit Diuretikum	Sartananteil auf Zielwert reduzieren	37,70	≤ 30,00	38,45	Nein	8,45
Mindestquotenregelung						
Atypische Neuroleptika (Generika Anteil)	Generikaanteil auf Zielwert erhöhen	28,00	≥ 35,00	26,64	Nein	-8,36

* lt. Zielvereinbarung Baden-Württemberg 2009. Der Basiswert wurde aus Daten des Jahres 2008 errechnet (GAmSi). Der Zielwert gilt für das Jahr 2009. Die Werte stellen DDD-Anteile der Leitsubstanz (-en) dar.

Warum konnten nicht alle vereinbarten Ziele erreicht werden?

Nicht alle der für 2009 vereinbarten Ziele wurden von der Gesamtheit der Ärzte in Baden-Württemberg erreicht. Die Gründe hierfür sind vielfältig:

- Die Marktsituation hatte sich in bestimmten Zielgruppen im Jahresverlauf verändert: In der Gruppe der Protonenpumpenhemmer (PPI) ist beispielsweise der Patentschutz für Pantoprazol entfallen. Die Einführung von Pantoprazol-Generika führte zur Angleichung der Preise im Vergleich zu anderen PPIs. Als Konsequenz daraus fiel der Anteil von Omeprazol als Leitsubstanz im Jahresverlauf kontinuierlich.
- In der Gruppe der Triptane sorgte die Entlassung weiterer Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht für zusätzliche Verwerfungen auf dem Arzneimittelmarkt.

Zum anderen konnten in manchen Gruppen pharmakologische Überlegungen sowie geringe Preisunterschiede der einzelnen Wirkstoffe dazu führen, dass nicht die Leitsubstanz verordnet wurde und deshalb die Zielwerte nicht erreicht wurden:

- NSAR: Im Jahre 2009 wurde nur Diclofenac als Leitsubstanz definiert. Aufgrund geringerer

gastrointestinaler Nebenwirkungen wurde für 2010 auch Ibuprofen in die Liste der Leitsubstanzen mit aufgenommen.

- Schleifendiuretika: In klinisch vergleichbaren Dosen besteht zwischen Furosemid und Torsemid nur ein geringfügiger Preisunterschied.
- Antidiabetika: Im Jahre 2009 wurde Metformin und Glibenclamid als Leitsubstanz definiert. Aufgrund vergleichbarer Preise wurden für 2010 alle Sulfonylharnstoffe als Leitsubstanzen definiert.

In anderen Zielgruppen sind die erfüllten Quoten aus preislicher oder pharmakologischer Sicht nicht nachvollziehbar:

- Ezetimib: Erfreulich ist ein Rückgang der Verordnungen von Ezetimib im Jahresverlauf (nicht aus Tabelle ersichtlich). Jedoch konnte der vereinbarte Zielwert noch nicht erreicht werden.
- ACE-Hemmer/Sartane: Trotz generischer Verfügbarkeit und Preissenkungen der Sartane, stellen ACE Hemmer weiterhin den Therapiestandard dar.

Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt: Die Regeln der Marktwirtschaft gelten hier nicht

Mit Preismoratorium und Zwangsrabatt sind am 1. August 2010 zwei zentrale Bestandteile des Arzneimittelsparpakets in Kraft getreten. Das Sparpaket sieht vor, jenen Firmen einen milderen Zwangsrabatt zu gewähren, die ihre Preise senken. Allerdings hat der Gesetzgeber vergessen, Preiserhöhungen im Vorfeld auszuschließen. Diese Gesetzeslücke nutzten einige Arzneimittelhersteller und erhöhten ihre Preise im Juli 2010, um sie dann zum 1. August wieder zu senken. Im Ergebnis konnten die Hersteller durch diese „Preisschaukel“ den

höheren Rabatt von 16 Prozent ganz oder teilweise umgehen. Diese Umgehung des höheren Rabatts geht zum einen zu Lasten der Versichertengelder und führt darüber hinaus zu einer Wettbewerbsverzerrung. Des Weiteren versucht die Pharmaindustrie durch gezielte Preissteigerungen einzelner Präparate ihren Gewinn zu maximieren. Die beiden nachfolgenden Tabellen zeigen beispielhaft diejenigen Präparate, die mit besonders hohen Preissteigerungen zwischen dem ersten Quartal 2009 und 2010 aufgefallen sind.

Top 20 Präparate mit der höchsten Preissteigerung

Präparat	Preis in Euro 1. Quartal 2009	Preis in Euro 1. Quartal 2010	Preis- steigerung in %	Preis- steigerung in Euro
Lyogen 2,5 mg/ml 100ml	26,00	74,35	185,96	48,35
Lyogen 2,5 mg/ml 30 ml	15,52	29,07	87,31	13,55
Cibadrex 20mg/25 mg Filmtabl. 28 ST	15,32	28,00	82,77	12,68
Cibadrex 10mg/12,5 mg Filmtabl. 28 ST	14,21	24,11	69,67	9,90
Allerbio Depot (Perennial/Pollen) 2x5 ml	368,38	620,97	68,57	252,59
Allerbio vitesse (Pollen/RE) 2x5 ml	368,38	620,97	68,57	252,59
Bicalutamid Heumann 50mg Filmtabl. 90ST	177,49	297,49	67,61	120,00
Bicalutamid Heumann 50mg Filmtabl. 30ST	68,66	109,88	60,03	41,22
Mel-Puren Lösung 100ml	12,76	19,97	56,50	7,21
Heparin-Calcium-5.000-ratiopharm Amp. 20ST	22,98	35,38	53,96	12,40
Stamaril Tr.Subst.m.Lsg.M. 10x1 ST	138,34	211,88	53,16	73,54
Heparin-Natrium-5.000-ratiopharm Amp. 20ST	24,49	37,07	51,37	12,58
Heparin rotexmedica 25x5 ml	55,05	82,73	50,28	27,68
Dantamacrin 25MG Kapseln 50ST	30,69	45,93	49,66	15,24
Tamsulosin BASICS 0,4mg Hartkapseln Retard 100ST	24,49	36,49	49,00	12,00
Heparin-Natrium-Braun 25.000 I.E. Durch- stechfl. 10x5 ml	28,61	42,42	48,27	13,81
Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartk. Ret. 20ST	13,70	20,28	48,03	6,58
Periplasmal 3,5% XE Glas 6x1000ml	114,93	169,91	47,84	54,98
Allerbio Depot Pollen Weiterbeh. Susp. 5 ml	224,56	326,17	45,25	101,61
Aminofusin 5% Hepar Glas 10x500ml	223,36	319,29	42,95	95,93

Stand: 15.4.2009 und 15.4.2010

nur verschreibungspflichtige Arzneimittel, ausgeschlossen sind Verbandstoffe, Reimporte

Top 20 Präparate mit der höchsten Preissteigerung (Präparat > 500 Euro)

Präparat	Preis in Euro 1. Quartal 2009	Preis in Euro 1. Quartal 2010	Preis- steigerung in %	Preis- steigerung in Euro
Dantrolen i.v. Trockensubstanz mit Lösungsmittel 12 ST	769,57	1.023,04	32,94	253,47
MILTEX Lösung 5x10ml	731,84	948,50	29,60	216,66
Mitomycin 20 Hexal Trockensubstanz mit Lösungsmittel 5 ST	548,84	697,51	27,09	148,67
Oxybutynin 0,1% Grachtenhaus Instillationsset 20ml 100ST	985,37	1.245,23	26,37	259,86
Dantrolen i.v. Trockensubstanz mit Lösungsmittel 3x12 ST	1.774,65	2.215,90	24,86	441,25
Tyrosin TU T.O.P.Grund + Fortsetzungsbehandlung 3 ST	548,99	679,50	23,77	130,51
Berirab 10ml Amp.	940,92	1.152,97	22,54	212,05
Hepatitis B Immunglobulin Fertigspritzen 5 ml	719,45	867,14	20,53	147,69
Alimta 500mg Pulver Trockensubstanz 1 ST	2.044,79	2.450,01	19,82	405,22
Ovostat 250mg Hartkapseln 100ST	1.217,93	1.458,30	19,74	240,37
Rapamune 2mg ueberzogen 100ST	1.459,59	1.726,84	18,31	267,25
Cecenu Kapseln 20ST	590,39	698,23	18,27	107,84
Zyprexa velotab 15 mg 70 ST	772,49	907,64	17,50	135,15
Zyprexa velotab 10mg 70ST	519,01	609,16	17,37	90,15
Velcade 3,5 mg Pulver 1 ST	1.437,23	1.683,83	17,16	246,60
Echovist 200 13,5 ml 10ST	540,84	630,34	16,55	89,50
Echovist 300 8,5ml 10ST	540,84	630,34	16,55	89,50
Certican 1 mg Tabl 50ST	715,62	833,79	16,51	118,17
Omnitrope 6,7mg/ml 1,5 ml 5ST	2.135,25	2.483,32	16,30	348,07
Certican 1 mg Tabl 100ST	1.421,60	1.652,90	16,27	231,30

Stand: 15.4.2009 und 15.4.2010

nur verschreibungspflichtige Arzneimittel, ausgeschlossen sind Verbandstoffe, Reimporte

Nach Berechnungen der KVBW entstand im direkten Vergleich des 1. Quartals 2009 mit dem 1. Quartal 2010 allein aufgrund von Preisänderungen eine Ausgabensteigerung um circa 0,6

Prozent. In die Berechnung einbezogen wurden nur die Präparate, die in beiden Quartalen bereits auf dem Markt waren. Berücksichtigt wurden auch Preissenkungen.

ARZNEIMITTEL

Ist die Anwendung neuerer Antidepressiva mit dem Restless-Legs-Syndrom (RLS) in Verbindung gebracht worden?

Diese Anfrage ging beim Pharmakotherapie-Beratungsdienst in Tübingen ein und wird von den Beratungsärzten Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Dr. med. Martina Krampol und Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter wie folgt beantwortet:

Ja. Einer aktuellen Literaturübersicht zufolge sind einige Arzneimittel mit Auslösung beziehungsweise Verschlechterung eines RLS in Zusammenhang gebracht worden. Unter den betroffenen Arzneimitteln, soweit es sich um Antidepressiva handelt, besteht die stärkste verfügbare Evidenz für Mirtazapin, Mianserin, Escitalopram, Fluoxetin [1]. Auch für trizyklische Antidepressiva beziehungsweise Lithium sind Fälle berichtet worden [Übersicht bei 2].

In vier nervenärztlichen Praxen wurden prospektiv alle Patienten (N=271), die erstmals mit einem modernen Antidepressivum behandelt wurden, im Hinblick auf RLS beziehungsweise Verschlechterung eines vorbestehenden RLS in zeitlichem Zusammenhang mit dem Behandlungsbeginn untersucht. Bei insgesamt 24 Patienten (9%) war dies der Fall und zwar mit unterschiedlicher relativer Häufigkeit: Mirtazapin (15 von 53 Patienten), Paroxetin (2 von 20), Sertralin (1 von 13), Venlafaxin

(1 von 20), Duloxetin (2 von 41), Fluoxetin (1 von 25), Escitalopram (1 von 16) und Citalopram (1 von 58). Die Symptomatik trat innerhalb der ersten Tage nach Behandlungsbeginn auf. Dagegen wurde bei keinem der 25 mit Reboxetin behandelten Patienten dergleichen beobachtet [2].

Beobachtungen von Auslösung beziehungsweise Verschlechterung eines RLS durch Antidepressiva, offenbar mit Ausnahme von Reboxetin, scheint es derzeit zu geben. Dieses Thema bedarf weiterer Forschung.

Literatur:

- [1] Hoque R, Chesson AL Jr: Pharmacologically induced/exacerbated restless legs syndrome, periodic limb movements of sleep, and REM behavior disorder/REM sleep without atonia: literature review, qualitative scoring, and comparative analysis. *J Clin Sleep Med* 2010; 6(1): 79-83.
- [2] Rottach KG, Schaner BM, Kirch MH, Zivotofsky AZ, Teufel LM, Gallwitz T, Messer T: Restless legs syndrome as side effect of second generation antidepressants. *J Psychiatr Res* 2008; 43(1): 70-75.

Pharmakotherapie-Beratungsdienst – Ein Service der KVBW von Ärzten für Ärzte

Um Ärzte in der Praxis in wissenschaftlichen Fragen der Arzneimitteltherapie (zum Beispiel zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen, Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, Dosierung oder Wirksamkeit bestimmter Pharmakotherapien und ihrer Evidenz) zu unterstützen, bietet die Abteilung Klinische Pharmakologie am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie des Universitätsklinikums Tübingen in Kooperation mit der KVBW

einen Pharmakotherapie-Beratungsdienst an. Die Arbeitsweise des Service ist im Verordnungsforum 11 näher beschrieben.

Alle Vertragsärzte der KVBW können diesen Beratungsdienst kostenfrei nutzen. Die Kontaktaufnahme kann erfolgen über
Tel. 07071/29-74923
Fax 07071/29-5035
E-Mail: arzneimittelinfo@med.uni-tuebingen.de

Hinweise für die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Individualrezepturen

Bei der Entscheidung über die Zusammensetzung einer Individualrezeptur müssen genau wie bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln Aspekte der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden. Unwirtschaftlich ist der Einsatz medizinisch nicht notwendiger, aber verschreibungspflichtiger Wirk- oder Hilfsstoffe, der ausschließlich mit dem Ziel erfolgt, die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu bewirken. Der GKV-Spitzenverband hat angekündigt, dass unter diesem Gesichtspunkt Verordnungen verschreibungspflichtiger Individualrezepturen zukünftig verstärkt geprüft werden. Bei offensichtlichen Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot muss in diesem Bereich deshalb mit Beanstandungen durch Krankenkassen gerechnet werden.

Die Bestimmungen der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen auch bei der Verordnung von Individualrezepturen beachtet werden. Danach sind nicht verschreibungspflichtige Individualrezepturen nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beziehungsweise für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig. Darüber hinaus erfolgt die Verordnung zu Lasten des Patienten, sofern keine zugelassene Ausnahme nach der sogenannten OTC-Übersicht der Richtlinie vorliegt. Die aktuelle OTC-Übersicht ist auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de im Bereich Praxisalltag abrufbar.

Die Priscus-Liste – potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen

Ältere Patienten reagieren auf Arzneimittel anders als junge Menschen. Neben einer unter Umständen veränderten Wirksamkeit von Arzneistoffen im alternden Organismus besteht bei dieser Patientengruppe ein erhöhtes Risiko für Neben- und Wechselwirkungen. Verstärkt wird diese Problematik durch eine mit zunehmendem Alter ansteigende Multimorbidität, die in vielen Fällen eine Polypharmazie zur Folge hat. Daraus möglicherweise resultierende unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden oft nicht erkannt oder fälschlicherweise als Symptome einer neuen Erkrankung gedeutet. Klinische Studien, in denen gezielt die Auswirkungen von Arzneimitteltherapien bei älteren Patienten untersucht werden, gibt es bisher nicht in ausreichendem Umfang.

Um die Eignung von Pharmakotherapien für ältere Menschen bewerten zu können, werden auf internationaler Ebene sogenannte PIM-Listen (PIM = potenziell inadäquate Medikation) eingesetzt. Aufgrund von Unterschieden in Marktgegebenheiten und Ordnungsverhalten sind solche Listen allerdings nur begrenzt auf Deutschland übertragbar.

Mit der Priscus-Liste hat eine Gruppe klinischer Pharmakologen jetzt erstmals eine an den deutschen Arzneimittelmarkt angepasste PIM-Liste veröffentlicht. Ausgehend von einer Analyse internationaler PIM-Listen, selektiver Literaturrecherchen und einer nachfolgenden Expertenbefragung wurde eine Liste von 83 Arzneistoffen aus 18 Arzneistoffklassen erarbeitet, die für ältere Patienten potenziell ungeeignet sein können. Neben einer

Begründung für die mangelnde Eignung einzelner Wirkstoffe für Senioren werden – falls vorhanden – unbedenkliche Therapiealternativen genannt. Für Fälle, in denen der Einsatz einer möglicherweise unangemessenen Medikation nicht zu umgehen ist, weisen die Autoren auf klinische Monitoringparameter und Dosisanpassungen hin.

Obwohl nicht evidenzbasiert, kann die Priscus-Liste im Praxisalltag eine sinnvolle Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Therapien für ältere Patienten sein. Darüber hinaus werden in dieser unter Einbeziehung von Expertenwissen erstellten Wirkstoffbewertung wichtige Ansatzpunkte zur kritischen Überprüfung von Polypharmakotherapien im Alter aufgezeigt.

Die Priscus-Liste kann im Internet unter www.priscus.net eingesehen werden.

Literatur:

Priscus-Liste potenziell inadäquater Medikation für ältere Menschen: S. Holt, S. Schmiedl, P. A. Thürmann, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, HELIOS Klinikum Wuppertal, Wuppertal.

Altersmedizin: Zitat des Quartals

Auf einer Tagung der Sozialmedizinischen Expertengruppen des MDK am 14. September 2010 in Dortmund stellte Dr. Horst Rixecker (MDK Saarland) zum Thema „Medikamente in der Altersmedizin“ fest:

Fragestellung:

Nicht: welches Medikament setze ich ein?

Nicht: welches Medikament ändere ich?

Sondern: welches Medikament setze ich ab?

Verordnungsfähigkeit von Blut- beziehungsweise Urinzuckerteststreifen für Typ 2-Diabetiker im Rahmen von DMP-Schulungen

Zahlreiche Rückfragen von Ärzten haben gezeigt, dass Unsicherheiten herrschen bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Blut- beziehungsweise Urinzuckerteststreifen für Typ 2-Diabetiker im Rahmen von DMP-Schulungen.

Für Patienten, die kein Insulin spritzen, ist in der Regel die Selbst-Kontrolle der postprandialen Glucosurie mittels Urinteststreifen vorgesehen und sollte entsprechend geschult werden. Eine Eigen-Überprüfung der Blutzuckerwerte ist für diese Patientengruppe nur in Einzelfällen erforderlich (zum Beispiel bei Patienten mit renaler Glucosurie). Alle anderen Patienten benötigen die Blutzuckerselbstkontrolle und die Schulung derselben nicht.

Daraus folgt, dass für Typ 2-Diabetiker ohne Insulin in DMP-Schulungen lediglich die Urinzuckerteststreifen auf den Namen des Patienten verordnet werden sollten. Die Verordnung von Blutzuckerteststreifen sollte für diese Patientengruppe – abgesehen von den genannten Ausnahmen nicht

erfolgen. Wünscht der Patient die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen und ist diese nach Auffassung des behandelnden Arztes nicht notwendig, hat der Patient die Kosten für die Teststreifen selbst zu tragen.

Nach Rücksprache mit mehreren Anbietern von DMP-Schulungsprogrammen werden diese Informationen auch im Rahmen der Schulungsprogramme für Diabetes Typ 2-Patienten weitergegeben.

Weitergehende Informationen zur Verordnungsfähigkeit und zu wirtschaftlichen Verordnungsmengen von Blutzuckerteststreifen sind dem Verordnungsforum 1 zu entnehmen. Im Verordnungsforum 14 finden Sie einen Artikel zum Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur „Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2“ und zum Ordnungsverhalten in Baden-Württemberg im Jahr 2008.

Aktuelle Information zum Abschlussbericht des IQWiG

Der G-BA wird in den nächsten Monaten die Umsetzung des IQWiG-Berichts beschließen. Erst, wenn die abschließende Entscheidung des G-BA im Bundesanzeiger veröffentlicht wird, ist sie rechts-

kräftig. Weitere Informationen hierzu folgen. Den Text finden Sie auch auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de im Bereich Praxisalltag.

AKTUELLE INFORMATIONEN

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung: Lang wirkende Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Am 14. Juli 2010 traten mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger die am 18. März 2010 vom G-BA, beschlossenen Änderungen der Arzneimittelricht-

linie in Kraft. Die Anlage III wird um eine Nummer 33a ergänzt:

33a. Insulinanaloge,

lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Hierzu zählen:

- Insulin glargin
- Insulin detemir

Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu

erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

Diese Regelungen gelten nicht für

- eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt.
- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline.

Anmerkung der Redaktion

Auf der Basis eines entsprechenden IQWiG-Berichts, der zwar durchaus einen Zusatznutzen für beide lang wirkende Insulinanaloge feststellte, diesen aber für nicht bedeutsam genug einschätzte, um diesen Insulinen eine Sonderstellung einzuräumen, schließt der G-BA mit Ausnahme der zwei in der Realität eher unbedeutenden Indikationen bei Insulin glargin die Verordnungsfähigkeit aus. Wie schon bei den schnell wirkenden Insulinanaloga in

gleicher Indikation kam es in der Folge zu einer Flut von „Rabattverträgen“ für eines der beiden oder für beide Insuline mit Krankenkassen, so dass die Voraussetzung in Satz 4 erfüllt ist. **Mit Ausnahme einiger, wenn auch bedeutender Krankenkassen, ist somit die weitere Verordnungsfähigkeit gegeben.** Den aktuellen Stand der Rabattvereinbarungen können Sie auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de im Bereich Praxisalltag nachlesen.

Verordnungsfähigkeit von Motilitätshemmern (Antidiarrhoika, Ziffer 12) wurde erweitert

Der Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA, hat am 17. Juni 2010 eine Anpassung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zur Ziffer 12, Antidiarrhoika, beschlossen. Die Motilitätshemmer sind künftig verordnungsfähig nach kolorektaler Resektion in der postoperativen Adaptionsphase und zusätzlich bei anderen schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht

ausreichend ist. Allerdings ist eine längerfristige Anwendung von Motilitätshemmern über vier Wochen hinaus besonders zu dokumentieren. Die Änderung ist mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 4. September 2010 in Kraft getreten.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird Nummer 12 wie folgt gefasst:

12. Antidiarrhoika,

- ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
- ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
- ausgenommen Motilitätshemmer
- nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptionsphase
- bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.

Eine längerfristige Anwendung (über vier Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.

Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie [4].

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich [6].

Therapiehinweis zu Prasugrel, Efient®

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 einen Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Prasugrel beschlossen, der mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 11. September 2010 in Kraft getreten ist (Bundesanzeiger Nummer 137 S. 3108).

Prasugrel wurde bereits im Verordnungsforum 12 (Seite 39) unter der Rubrik „Neue Arzneimittel“ vorgestellt.

Prasugrel ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zugelassen zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, bei denen eine primäre oder verzögerte perkutane Koronarintervention (PCI) erfolgt. Die Behandlung ist laut Zulassung auf 12 Monate zu beschränken, da das Blutungsrisiko darüber hinaus weiter zunimmt, hingegen ein vorteilhafter klinischer Effekt durch die klinischen Daten nicht gestützt wird.

Empfehlung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität werden durch eine duale Thrombozytenaggregationshemmung mit Prasugrel und ASS im Vergleich zu Clopidogrel und ASS nicht signifikant verringert. Ein Vorteil zeigt sich in erster Linie durch eine signifikante Reduktion nicht-tödlicher Herzinfarkte. Dem steht ein signifikant erhöhtes Risiko für schwerwiegende Blutungen gegenüber, darunter auch tödlich verlaufende. Der Vorteil von Prasugrel ist in der akuten Phase der Behandlung am größten. Insbesondere beim ST-Hebungsinfarkt (STEMI) wird der maximale Effekt in der 3. bis 4. Woche nach PCI erzielt und nimmt danach gegenüber Clopidogrel nicht mehr weiter zu.
- Die Therapie sollte auf Patienten mit hohem Risiko für kardiovaskuläre Mortalität und niedrigem Blutungsrisiko beschränkt bleiben (zum Beispiel Körpergewicht über 60 Kilogramm, Alter < 75 Jahre, keine Blutungsneigung, keine Medikation mit oralen Antikoagulantien, Clopidogrel, nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Fibrinolytika, kein Trauma, keine Operation, keine gastrointestinale Blutung oder Ulceration in der kürzlich zurückliegenden Vorgeschichte). Eine besonders kritische individuelle Risiko-Abwägung muss bei Patienten nach ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die über 30 Tage hinaus behandelt werden sollen, erfolgen. Es gibt in diesem Zusammenhang auch keinen Beleg dafür, dass die Umstellung einer Therapie mit Clopidogrel auf eine Therapie mit Prasugrel einen Vorteil besitzt. Eine Umstellung wird deshalb nicht empfohlen.
- Die Einnahme pH-Wert-hebender Medikamente wie H2-Blocker und Protonenpumpenhemmer (PPI) kann die Resorption von Prasugrel verzögern. Daher ist bei der Auf-sättigungsdosis zu beachten, dass bei gleichzeitiger Behandlung mit einem PPI mit einem langsameren Wirkungseintritt zu rechnen ist.
- Patienten mit aktiven pathologischen Blutungen oder einer schweren Leberfunktionsstörung sind von einer Behandlung mit Prasugrel auszuschließen.
- Patienten mit einem ischämischen Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) in der Vorgeschichte hatten unter Prasugrel und ASS nicht nur ein besonders hohes Risiko für schwerwiegende Blutungen, sondern außerdem ein signifikant erhöhtes Risiko für einen weiteren Schlaganfall. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit Prasugrel kontraindiziert.
- Ein signifikant erhöhtes Blutungsrisiko einschließlich letaler Blutungen besteht für Patienten der Altersgruppe ≥ 75 Jahre oder mit einem Gewicht unter 60 Kilogramm. In diesen Subgruppen wurde kein vorteilhafter klinischer Effekt festgestellt. Die Anzahl verhinderter primärer Endpunkte (im Wesentlichen nicht-tödliche Herzinfarkte) entsprach ungefähr der Anzahl lebensbedrohlicher Blutungen. Sie sollen deshalb nicht mit Prasugrel behandelt werden. Dessen ungeachtet wird in der Fachinformation im Einzelfall ausnahmsweise eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg empfohlen. Allerdings beruht die Evidenz für die 5 mg Dosis nur auf einer Analyse pharmakodynamischer und pharmakokinetischer Daten. Es fehlen klinische Daten dazu, ob bei dieser Dosis eine Überlegenheit gegenüber Clopidogrel besteht. Daher ist bei diesen Patienten der Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS oder dual mit Clopidogrel und ASS Vorrang zu geben und der Einsatz von Prasugrel in der Regel als unzweckmäßig anzusehen.
- Auch Patienten, bei denen bei unklarer Koronar-anatomie die Notwendigkeit einer dringlichen Bypassoperation bestehen könnte, sollten kein Prasugrel erhalten. Blutungen traten in der TRITON-38-Studie mit erhöhter Häufigkeit (dreifach) und Schwere auf, wenn koronare Bypass-Operationen innerhalb von sieben Tagen nach Beendigung der Prasugrel-Einnahme vorgenommen wurden.

Kosten

Die Kosten einer dualen Thrombozytenaggregationshemmung bei akutem Koronarsyndrom mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention sind bei Einsatz von Prasugrel anstelle von

Clopidogrel deutlich höher. Deshalb ist die Therapie mit Prasugrel für Patienten der Altersgruppe ≥ 75 Jahre oder mit einem Gewicht unter 60 Kilogramm auch als unwirtschaftlich anzusehen.

Thrombozytenaggregationshemmer	Tagestherapiekosten (Euro)	Therapiezyklus über 12 Monate (Euro)
Prasugrel plus ASS	2,98	1.087
Clopidogrel plus ASS	0,54 bis 2,83	197 bis 1.034
Ticlopidin	0,74	271
ASS	0,03	13

Berechnung auf Basis der größten verfügbaren Packung beziehungsweise Festbetrag, Stand Lauer Taxe: 15. August 2010

Rosiglitazon – Europäische Zulassungsbehörde EMA gibt die Marktrücknahme bekannt

Bereits im Verordnungsforum 5 haben wir über Studienergebnisse berichtet, die beim Einsatz von Rosiglitazon zur Therapie des Diabetes mellitus Typ II eine erhöhte Rate an unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Kardiotoxizität, Knochenfrakturen, Gewichtszunahme) vermuten ließen. Nun hat die europäische Zulassungsbehörde EMA bekannt gegeben, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon vom Markt genommen werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt diese Empfehlung mit einem Vertriebsverbot für die Produkte Avandia®, Avandamet®, Avaglim® in Deutschland ab dem 1. November 2010 um [1, 2].

Das BfArM hat darüber hinaus angeordnet, dass die gegenwärtig durchgeführten klinischen Studien mit rosiglitazonhaltigen Arzneimitteln beendet werden [2].

Grundlage der Rücknahme ist der wissenschaftliche Verdacht, aber nicht die Gewissheit, dass das Medikament das Herzinfarkttrisiko steigert. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA ist nach der Bewertung aller vorliegenden Daten zu dem Ergebnis gekommen, dass das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, insgesamt ungünstig ist [2, 3].

Literatur:

- [1] *Verordnungsforum 5: Neue Studienergebnisse zu Glitazonen; S. 49-53; Erscheinungstermin Oktober 2007*
- [2] *„Rosiglitazon: Das BfArM ordnet Vertriebs Einstellung an“: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Pressemitteilung 11/10 vom 23.9.2010: http://www.bfarm.de/clin_103/DE/BfArM/Presse/mitteil2010/pm11-2010.html*
- [3] *„EMA empfiehlt Verbot von Rosiglitazon, FDA schränkt Anwendung ein“: Deutsches Ärzteblatt; Nachricht vom 24.9.2010; <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/42844/>*

SPRECHSTUNDENBEDARF

Zahl der Beanstandungen steigt drastisch

Im Verordnungsforum 14 hatten wir bereits auf die Zunahme von Berichtigungsanträgen der AOK Baden-Württemberg wegen fehlerhafter Sprechstundenbedarfsverordnungen hingewiesen. Nachdem sich durch die seit dem 1. Januar 2009 geltende Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) einige Änderungen ergaben, hat die AOK unter Berücksichtigung der für die Arztpraxen erforderlichen Neuorientierung sachlich-rechnerische Korrekturen für das 1. Halbjahr 2009 noch kulant gehandhabt.

Für das 2. Halbjahr 2009 ist allerdings eine überproportionale Steigerung dieser Berichtigungsanträge (über 5.500 mit einem Gesamtvolumen von

circa 1,8 Millionen Euro) mit daraus resultierenden Rückforderungen der AOK festzustellen, was letztlich auch auf erhebliche Umsetzungsschwierigkeiten vieler Arztpraxen bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf schließen lässt.

Deshalb nochmals unsere Bitte: Nutzen Sie die Informationen, die wir Ihnen im Verordnungsforum 14, Seiten 16 bis 17, und Heft 12, Seiten 18 bis 22 gegeben haben, um spätere Rückforderungen durch die AOK zu vermeiden! Beachten Sie insbesondere, dass nur die Mittel als Sprechstundenbedarf bezogen werden können, die in der Anlage 1 der SpBV aufgeführt sind.

FÜR SIE GELESEN

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert über „Neue Arzneimittel“

Clopidogrelhydrogensulfat / Acetylsalicylsäure (Duocover®, Duoplavin®)

Zugelassene Indikationen

Duocover® und Duoplavin® mit den Inhaltsstoffen Clopidogrelhydrogensulfat und Acetylsalicylsäure sind indiziert für die Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten, die bereits Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (ASS) einnehmen. Sie sind fixe Kombination zur Erhaltungstherapie bei akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave-Myokardinfarkt), einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde sowie bei akutem Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie infrage kommt, zugelassen.

Wirkungsweise

Clopidogrel und Acetylsalicylsäure sind Plättchenaggregationshemmer mit unterschiedlichen Angriffspunkten. Die Zulassung basiert auf dem

Nachweis der Bioäquivalenz des Kombinationsarzneimittels mit den beiden wirksamen Bestandteilen, wenn einzeln gegeben. Gemessen wurden ASS und dessen Metabolit Salicylsäure sowie SR26334, der Metabolit des Clopidogrel. Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung der Arzneimittel wurden mit Hinweis auf vorhandene Studien und Erfahrungen mit der Kombination der beiden Arzneistoffe als Einzelsubstanzen belegt.

Bewertung

Das Arzneimittel ist eine fixe Kombination von zwei bekannten wirksamen Arzneistoffen. Die Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination wurde nicht untersucht; Studien zum Nachweis einer besseren Compliance wurden nicht vorgelegt. Gegenüber der verfügbaren Alternative der Einnahme der Einzelsubstanzen bieten DuoCover®, DuoPlavin® keine belegten Vorteile.

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Quartalskosten (Euro)
Clopidogrel-Präparate	Clopidogrelsalze	75mg/d	40,87 bis 162,36
Iscover®	Clopidogresulfat	75mg /d	241,31
Plavix®	Clopidogresulfat	75mg/d	251,78
ASS-Generika 100mg	Acetylsalicylsäure	100mg/d	2,88 bis 3,56
Duoplavin®	Clopidogresulfat / Acetylsalicylsäure	75mg / 100mg / d	154,85
Duocover®	Clopidogresulfat / Acetylsalicylsäure	75mg / 100mg / d	241,31

Preis- und Produktstand Lauer-Fischer-Taxe online, Stand: 15. September 2010.

Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde.

Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

AUS DEM PRÜFGESCHÄFT

Große Regressgefahr bei Verordnung von Methylphenidat

Das Bundessozialgericht hatte am 30. September 2009 entschieden, dass Methylphenidat nicht im Off-Label-Use für Erwachsene verordnungsfähig ist (B 1 KR 5/09 R).

Nachdem mittlerweile auch größere Krankenkassen begonnen haben, Regressanträge wegen sonstigem Schaden zu stellen, gibt es eine wahre Antragsflut bei den Bezirksprüfungsstellen.

Die richtige Vorgehensweise beim Off-Label-Use hatte das Bundessozialgericht bereits in seiner Entscheidung vom 31. Mai 2006 (B6 KA 53/05 B) geschildert:

„...Im Falle eines Off-Label-Use kann er, gemeint ist der Vertragsarzt, vielmehr – entsprechend der Regelung in Paragraph 29 Absatz 8 BMV-Ä und Paragraph 15 Absatz 7 EKV-Ä für die Verordnung von Arzneimitteln, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind – dem Patienten ein Privatrezept ausstellen und es diesem überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu bemühen. In dem besonderen Fall eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use kann er auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privatrezept ausstellen. Ermöglicht der Vertragsarzt indessen nicht auf diese Weise eine Vorab-Prüfung durch die Krankenkasse, sondern stellt er ohne vorherige Rückfrage bei dieser eine vertragsärztliche Verordnung aus und löst der Patient diese in der Apotheke ein, so sind damit die Arzneikosten angefallen und die Krankenkasse kann nur noch im Regresswege geltend machen, ihre Leistungspflicht habe nach den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften nicht bestanden...“

Unsere dringende Empfehlung: Verordnen Sie Methylphenidat für Erwachsene nur noch auf Privatrezept.

HILFSMITTEL

Verordnung von TENS-Geräten

Bei Elektrostimulations- und Therapiegeräten handelt es sich um elektrisch betriebene Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden unterschiedlicher Ausführung dem Körper zuführen. Ein wesentlicher Weg der Informationsübertragung im menschlichen Körper erfolgt über bioelektrische Signale, die über das periphere Nervensystem weitergeleitet werden. Es ist dadurch möglich, die natürliche Erregungsleitung durch gezielte elektrische Impulse zu modifizieren und so zum Beispiel Schmerzen zu lindern. Man spricht hier von der Transkutanen Elektrischen Nervenstimulation (TENS).

Durch Hilfsmittel dieser Produktgruppe ist es möglich, therapeutisch wirksame Ströme, definiert nach Art der Ströme, Intensität (Stromstärke), Frequenz, Impuls-, Wirk- und Pausendauer gleichmäßig reproduzierbar zu applizieren. Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung kommt in der Regel die äußere Anwendung mittels leitungsvermittelnder Materialien in Frage, das heißt der Strom wird über Elektroden, die auf der Haut angebracht sind, appliziert. Die Elektrostimulationsgeräte für die häusliche Therapie dienen unter anderem der Schmerztherapie. Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (zum Beispiel das Anlegen der Elektroden, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die technische Einweisung in die Handhabung und den Betrieb des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen.

In der Verordnung ist das TENS-Gerät so eindeutig wie möglich zu bezeichnen, dabei sind alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. Deshalb soll insbesondere angegeben werden:

- Bezeichnung des Hilfsmittels (entweder Produktart oder 7stellige Hilfsmittelpositionsnummer, kein Einzelprodukt)
- Diagnose

Eine Übersicht zur Produktgruppe 9, Elektrostimulationsgeräte mit Informationen zu den Indikationen und Produktbezeichnungen finden Sie unter www.rehadat.de (Hilfsmittel für GKV-Versicherte).

Bei der Verordnung von Elektrostimulationsgeräten prüft die Krankenkasse, ob und inwieweit die Geräte, nicht aber die Elektroden, dem Versicherten für die Anwendungsdauer gegebenenfalls leihweise zur Verfügung gestellt werden können. Die Verordnung eines Elektrostimulationsgerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung und Einweisung in der Arztpraxis voraus. Daran schließt sich eine erste Anwendungsphase zur Erprobung im Patientenalltag in der Regel von vier Wochen Dauer an.

Der Fachhandel beziehungsweise die Apotheke wählt das spezifische Einzelprodukt nach Maßgabe der mit den Krankenkassen geschlossenen Verträge aus. Einige Krankenkassen machten uns darauf aufmerksam, dass entgegen den gültigen Hilfsmittel-Richtlinien von den Vertragsärzten immer noch Verordnungen direkt an Hersteller weitergegeben werden.

Wir bitten Sie daher, zukünftig Verordnungen von Hilfsmitteln grundsätzlich den Patienten auszuhändigen und nicht direkt an einzelne Firmen zu schicken. Dies gilt auch für die Verordnung von TENS-Geräten.

INFORMATIONEN IM WEB

Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bietet Informationen zur Arzneimittelsicherheit

Neuer Meldebogen für UAW-Meldung

Nach der Musterberufsordnung sollen Ärztinnen und Ärzte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) per Meldebogen mitteilen. Eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) und der AkdÄ hat den Berichtsbogen grundlegend überarbeitet, um eine UAW-Meldung so einfach wie möglich zu gestalten und dabei aber möglichst alle Angaben zu erfassen, die für eine Bewertung von UAW notwendig sind. Der überarbei-

Arznejmittelsicherheit

Die Homepage der AkdÄ bietet neben dem Meldebogen weitere interessante Informationen zum Thema Arzneimittelsicherheit. So finden sich hier die „Rote-Hand-Briefe“ oder weitere Risikoinformationen (von Pharmaunternehmen und Instituten). Eine komfortable Möglichkeit, immer auf dem neuesten Stand zu bleiben, bietet der kostenlose Newsletter „Drug Safety Mail“. Der Abonnent dieses Newsletters erhält automatisch per E-Mail die neuesten Risikoinformationen zu Arzneimitteln (zum Beispiel Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).



Arzneimitteltherapie

Die AkdÄ informiert regelmäßig zu Fragen der Arzneimitteltherapie – vor allem in Bekanntgaben und Beilagen. Diese Publikationen sind in der Rubrik „Arzneimitteltherapie“ auf der Homepage übersichtlich zusammengestellt. Neben „Neue Arzneimittel“ und „Wirkstoff aktuell“ gibt die AkdÄ das Informationsheft „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“ heraus. Das Heft erscheint sechsmal jährlich, bietet einen umfassenden Überblick zu aktuellen Fragen der Pharmakotherapie und steht auf der Homepage zum Download zur Verfügung.

tete Berichtsbogen kann über die Homepage der AkdÄ (www.akdae.de) ausgedruckt oder direkt online ausgefüllt werden. Die AkdÄ wertet diese Meldungen aus und informiert im Deutschen Ärzteblatt oder mit dem Newsletter „Drug Safety Mail“, über relevante Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Weitere Materialien in Form von **umfassenden Themenheften** sind unter dem Stichwort Therapieempfehlungen hinterlegt. Moderatoren von Qualitätszirkeln finden hier Schulungsmaterial zur Verwendung in den Qualitätszirkeln sowie Vorträge von den Therapie-Symposien der AkdÄ.

Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) unterstützt den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen und nimmt Stellung zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden.

Die Stellungnahmen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Europäische Kommission, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können auf der Homepage nachgelesen werden.

Fazit

Das Angebot der AkdÄ im Internet bietet weit mehr als den Meldebogen für UAW. Auf der Grundlage klinischer Studien und ärztlicher Erfahrung vor allem ambulant tätiger Kolleginnen und Kollegen erstellt die AkdÄ Therapieempfehlungen, die dem Arzt

medizinisch qualifizierte, aber auch industrieunabhängige Orientierung geben sollen. Auf der Homepage der AkdÄ unter www.akdae.de sind alle Informationen und die vielfältigen Publikationen übersichtlich dargestellt und zum Download hinterlegt.

Teil 2

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

Wer ist die Arbeitsgruppe Arzneimittel?

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

Die Arbeitsgruppe erstellt Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise und erfüllt somit den gesetzlichen Auftrag nach 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. 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 6 oder auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de).

SERIE: HEILMITTELVERORDNUNG

Verordnung von Manueller Therapie

Im Jahr 2008 haben die zugelassenen Vertragsärzte in Baden-Württemberg physikalische Maßnahmen für circa 470 Millionen Euro verordnet. Am häufigsten wurde dabei die allgemeine Krankengymnastik (auch im Bewegungsbad) mit 40 Prozent Kostenanteil rezeptiert. Die Manuelle Therapie liegt mit 12 Prozent im Kostenranking nach der Manuellen Lymphdrainage mit 12,3 Prozent an dritter Stelle, Tendenz steigend. Diese Zahlen, wie die in den Heilmittel-Richtlinien nur sehr allgemein gehaltene Definition der Manuellen Therapie, sind der Anlass dafür, dem Vertragsarzt für die tägliche Praxis eine Entscheidungshilfe zu geben, wann Manuelle Therapie (MT) zielführend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Inhalte und Ziele der Manuellen Therapie

Die Manuelle Therapie gehört wie zum Beispiel Manuelle Lymphdrainage, Chirogymnastik, Gerätegestützte Krankengymnastik, KG-ZNS-Kinder und KG-ZNS (Krankengymnastik nach Bobath, Vojta und PNF) zu den Spezialtherapieformen der Physikalischen Therapie. Diese dürfen nur dann abrechnet werden, wenn die notwendigen Qualifikationen nach abgeschlossener Berufsausbildung zum Physiotherapeuten im Rahmen einer umfangreichen Weiterbildung erworben wurden. Diese Weiterbildung zum Manualtherapeuten entspricht dabei weitgehend der ärztlichen Weiterbildung in „Manueller Medizin/Chirotherapie“ und erfolgt teilweise gemeinsam.

Der Manuellen Therapie liegt ein komplexes **Untersuchungs- und Behandlungskonzept von reversiblen Bewegungsstörungen der Funktionseinheit Gelenk, Muskulatur und Nerv** zugrunde. Als Gelenke sind sowohl „kleine“ Gelenke wie zum Beispiel Wirbelsäulengelenke, als auch Extremitätengelenke gemeint. Das Denkmodell der Manuellen Therapie geht davon aus, dass durch Tech-

niken der Manuellen Therapie neben einer angenommenen biomechanischen Wirkung insbesondere auch eine Beeinflussung von Propriozeptoren und Nozizeptoren mit Hemmung oder Bahnung neuronaler Prozesse erfolgt.

Idealerweise verfügt der verordnende Arzt über Kenntnisse in Manueller Medizin oder Chirotherapie. Durch eine manualtherapeutische Untersuchung hat er eine oben genannte Funktionsstörung festgestellt, die einer weiteren speziellen krankengymnastischen Behandlung bedarf und nicht zum Beispiel durch eine ärztliche manualtherapeutische Behandlung (inklusive sogenannte/r „Manipulation“ beziehungsweise „Impuls“) abschließend therapiert werden kann.

Vor Therapiebeginn durch den qualifizierten Physiotherapeuten führt dieser eine spezielle manualtherapeutische Untersuchung durch. Es gilt, den betroffenen Bereich und die sich hieraus ergebenden, zumeist schmerzhaften, somatischen Dysfunktionen (Hypo- beziehungsweise Hypermobilität) mit Hilfe spezieller Bewegungsprüfungen und/oder neurologischen wie angiologischen Tests exakt zu lokalisieren. Als Ergebnis der Untersuchung erhält der Manualtherapeut ein genaues Bild über die Störung der Funktionseinheit sowie der verursachenden beziehungsweise beeinflussenden Zusatzfaktoren.

Die sich am Befund orientierende Behandlung beinhaltet Maßnahmen zur

- Gelenkmobilisation sowie Gelenkstabilisation (unter anderem Traktion, Gleiten),
- aktiven und passiven Dehnung verkürzter muskulärer Strukturen,
- Kräftigung der abgeschwächten muskulären Antagonisten und
- Schmerzlinderung.

Eingesetzt werden dabei gezielte (impulslose) manualtherapeutische Techniken, ein „Einrenken“ erfolgt nicht. Gleichzeitig wird der Patient in speziellen Gelenk- und Muskelübungen, auch an Geräten, geschult. Schließlich geht es unter anderem darum, zukünftigen Funktionsstörungen vorzubeugen (Hausaufgabenprogramm).

Verordnung laut Heilmittel-Richtlinien/ Heilmittel-Katalog

Entsprechend dem Konzept der Manuellen Therapie kommt diese ausschließlich als Einzelbehandlung für Erkrankungen im Bereich der Wirbelsäule und der Extremitäten-Gelenke in Frage, somit für die Diagnosegruppen WS1, WS2 und EX1-4. Im Rahmen der standardisierten Heilmittelkombination D1 kann, nach Ermessen des Arztes beziehungsweise des Behandlers, Manuelle Therapie Bestandteil der Therapie sein. Die standardisierte Heilmittelkom-

bination ist nur verordnungsfähig im Rahmen der Diagnosegruppen EX2, EX3 und WS2.

Oftmals stellt sich dabei die Frage der Abgrenzung zur allgemeinen Krankengymnastik, zu der die Heilmittel-Richtlinien nur bedingt eine ausreichende Differenzierung erlauben.

Die AG Ordnungscontrolling/Heilmittelcontrolling sowie das Fachreferat Reha/Heilmittel des MDK Baden-Württemberg haben daher zur verbesserten Abgrenzung zwischen allgemeiner Krankengymnastik und Manueller Therapie in der täglichen Praxis gemeinsam die nachfolgend dargestellte Abgrenzungshilfe sowie eine Checkliste aus sozialmedizinischer Sicht zusammen gestellt. Diese berücksichtigen sowohl die Heilmittel-Richtlinien, die Rahmenempfehlungen gemäß Paragraph 125 Absatz 1 SGB V als auch den allgemein anerkannten Wissensstand.

Abgrenzungshilfe allgemeine KG/Manuelle Therapie

	Allgemeine Krankengymnastik	Manuelle Therapie
Indikation allgemein	Behandlung von Fehlentwicklungen, Erkrankungen, Verletzungsfolgen und Funktionsstörungen der Haltungs- und Bewegungsorgane sowie der inneren Organe und des Nervensystems.	Behandlung von reversiblen Funktionsstörungen der Einheit Gelenk, Muskulatur und Nerven, mit und ohne vegetativer Begleitsymptomatik. Im Vordergrund stehen somit Funktionsstörungen der Haltungs- und Bewegungsorgane aus dem orthopädischen Bereich (ggf. auch sekundär im Rahmen von Erkrankungen der inneren Organe oder des Nervensystems, in der Regel jedoch eher seltene Indikation).
Schädigung und Funktionsstörung	Aktive Bewegungsstörungen bei (isolierter) Muskeldysbalance/ -insuffizienz, atrophischen und dystrophischen Muskelveränderungen.	Bewegungsstörungen, soweit diese Ausdruck einer reversiblen Funktionsstörung der Einheit Gelenk, Muskulatur, Nerven sind.
	Kontrakturvermeidung, -lösung, Tonusregulierung.	Beeinflussung des Muskeltonus, indirekt Kontrakturvermeidung und -lösung als Folge einer Funktionsstörung.
	Beeinflussung von Atemmechanik und Atmungstherapie.	Nur indirekt bei ggf. bestehenden reversiblen Funktionsstörungen zum Beispiel der Rippengelenke.

	Allgemeine Krankengymnastik	Manuelle Therapie
Diagnosegruppen laut Heilmittel-Katalog, bei gegebener Leitsymptomatik	WS1, WS2, EX1, EX2, EX3, EX4 CS ZN1, ZN2 PN AT1, AT2, AT3 GE SO2, SO3	WS1, WS2 EX1, EX2, EX3, EX4
Diagnostik	Allgemeine krankengymnastische Untersuchungsmethoden.	Spezielle manualtherapeutische Diagnostik zur Erkennung von Störungen der Funktionseinheiten.
Behandlungstechniken und Inhalte	Vielfältig, gesamtes Repertoire, welches im Rahmen der Ausbildung zum Physiotherapeuten vermittelt wird. Möglich sind beispielsweise Massagen, Gangschulung, Schlingentischbehandlungen usw. Spezielle Weichteiltechniken sind nicht enthalten. Information, Motivation und Schulung des Patienten über gesundheitsgerechtes und auf die Erkrankung abgestimmtes Verhalten.	Passive und aktive Dehnungen verkürzter muskulärer und neuraler Strukturen, Kräftigung der abgeschwächten Antagonisten, gezielte Gelenkmobilisation und -stabilisation, in Abhängigkeit der gestörten Funktionseinheit und der erfolgten Diagnostik. Schulung in speziellen Gelenk- und Muskelübungen, zum Beispiel zur Automobilisation oder Therapie des muskulären Ungleichgewichtes, „Hausaufgaben“.
Behandlungshilfen	Zum Beispiel Gymnastikband, Gymnastikball, Therapiekreisel, Schlingentisch, Seilzug- und Sequenztrainingsgerät.	Spezielle Behandlungshilfen wie zum Beispiel Mobilisationskeil und Fixationsgurt. In der Regel wird eine spezielle Therapieliege eingesetzt.
Dauer und Verordnungsmenge	15 – 25 Minuten Die im Regelfall mögliche Verordnungsmenge richtet sich nach der Diagnosegruppe. Sofern bei gegebener Leitsymptomatik gleichermaßen allgemeine Krankengymnastik (KG) und Manuelle Therapie (MT) verordnungsfähig sind, ist die mögliche Verordnungsmenge laut Heilmittel-Katalog identisch.	15 – 25 Minuten Die im Regelfall mögliche Verordnungsmenge richtet sich nach der Diagnosegruppe wie beschrieben. Im Rahmen der Konzentration auf eine (isolierte) reversible Funktionsstörung der Einheit Gelenk, Muskulatur, Nerven ist bei exakter und frühzeitiger Indikationsstellung in der Regel von einer eher geringeren Gesamtverordnungsmenge auszugehen.

	Allgemeine Krankengymnastik	Manuelle Therapie
Kombination der Heilmittel: allgemeine Krankengymnastik und Manuelle Therapie	Je nach im Vordergrund stehender Leitsymptomatik ist im Rahmen von Folgeverordnungen ein Wechsel von allgemeiner KG zu MT und umgekehrt möglich. Dies kann ggf. sinnvoll sein, wenn im Verlauf der Therapie zum Beispiel die Behandlung einer gestörten Funktionseinheit in den Vordergrund rückt.	Je nach im Vordergrund stehender Leitsymptomatik ist im Rahmen von Folgeverordnungen ein Wechsel von allgemeiner KG zu MT und umgekehrt möglich. Dies kann ggf. sinnvoll sein um zum Beispiel ein in der Manuellen Therapie erarbeitetes Ergebnis zu stabilisieren oder um zum Beispiel eine physiologische Gelenkbeweglichkeit in der Wirbelsäule zu erarbeiten.
Anmerkung: Manuelle Therapie ist auch Teil der standardisierten Heilmittelkombination (D1).	Häufige Wechsel der therapeutischen Maßnahmen mit ggf. auch Wechsel des Therapeuten sind jedoch nicht zielführend.	Häufige Wechsel der therapeutischen Maßnahmen mit ggf. auch Wechsel des Therapeuten sind jedoch nicht zielführend.
Durchführung	Einzelbehandlung, auch im Bewegungsbad, Gruppentherapie.	Ausschließlich Einzelbehandlung.
Kontraindikationen	Im Gegensatz zu den beschriebenen Kontraindikationen der Manuellen Therapie können oftmals noch stabilisierende oder schmerzlindernde Techniken eingesetzt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • destruierende Prozesse wie zum Beispiel Tumore und Metastasen • frische Weichteilverletzung, Fraktur, akute Entzündung, auch der Gelenke • akute lumbale Diskushernie mit radikulärer Symptomatik • akute zervikale Diskushernie mit und ohne radikulärer Symptomatik • Rückenmarksmisbildungen • schwere Osteoporose oder sonstige Erkrankungen mit Belastungsinstabilität • akute rheumatisch-entzündliche Erkrankungen • Anomalien oder pathologische Veränderungen der Gefäße, die zu Störungen des Blutflusses führen könnten, zum Beispiel der A. vertebralis • Blutgerinnungsstörungen mit erhöhtem Blutungsrisiko • psychische Störung, die eine erfolgreiche Behandlung fraglich erscheinen lässt

	Allgemeine Krankengymnastik	Manuelle Therapie
Qualifikation des Leistungserbringers	Ausbildung in Krankengymnastik bzw. Physiotherapie.	Ausbildung in Krankengymnastik bzw. Physiotherapie sowie Zusatzqualifikation in Manueller Therapie (260 Stunden).
Kosten	Einzelbehandlung (X0501): 14,40 Euro Beispiel: WS2a 18 Einheiten: 259,20 Euro	Einzelbehandlung (X1201): 17,05 Euro Beispiel: WS2a 18 Einheiten: 306,90 Euro

Checkliste zur Verordnung von Manueller Therapie

Die Indikation zu dem speziellen therapeutischen Verfahren der Manuellen Therapie lässt sich durch folgende Fragen, die jeweils mit „Ja“ zu beantworten sind, charakterisieren:

✓	Liegt eine lokal begrenzte Störung im Bereich der Funktionseinheit Gelenk, Muskel, Nerv, ggf. mit nervös-reflektorischer Dysfunktion, vor?
✓	Besteht eine nicht-symmetrische Hypo- oder Hypermobilität?
✓	Können folgende Ursachen der Störung ausgeschlossen werden? <ul style="list-style-type: none"> • Destruierende Prozesse, zum Beispiel im Rahmen von Tumoren, • Fraktur und/oder sonstige Verletzung, • Entzündung, unter anderem auch bei rheumatischen oder degenerativem Prozess, • frischer Bandscheibenvorfall mit radikulärer Symptomatik, im Bereich der Halswirbelsäule auch ohne radikuläre Symptomatik, • Rückenmarksmisbildungen, • ausgedehnte Osteoporose, • Verdacht auf Erkrankung oder Anomalie von Gefäßen, insbesondere der A. vertebralis, • Blutgerinnungsstörung mit erhöhtem Blutungsrisiko, • psychische Störung, die einen Behandlungserfolg in Frage stellt.
→	Können alle Fragen mit „Ja“ beantwortet werden, so spricht dies dafür, dass die Manuelle Therapie das geeignete therapeutische Mittel darstellt, um das Therapieziel zu erreichen.

Fazit

Die Manuelle Therapie stellt ein spezielles therapeutisches Verfahren der Bewegungstherapie zur Behandlung von reversiblen Funktionsstörungen am Haltungs- und Bewegungsapparat dar. Nur zugelassene Physiotherapeuten mit einer anerkannten Zusatzqualifikation dürfen das Heilmittel Manuelle Therapie abgeben.

Die Verordnung von Manueller Therapie ist nur bei folgenden Diagnosegruppen verordnungsfähig: WS1, WS2, EX1-4, wie auch im Rahmen von D1 (WS2, EX2, EX3). Bei differenzierter Indikationsstellung von Manueller Therapie ist davon auszugehen, dass das Therapieziel innerhalb des Regelfalls erreichbar ist.

Die Art des notwendigen therapeutischen Verfahrens kann sich im Krankheitsverlauf ändern. Im Rahmen medizinisch notwendiger Folgeverordnungen kann, soweit dies der Heilmittel-Katalog bei der jeweiligen Diagnosegruppe und Leitsymptomatik zulässt, von Manueller Therapie auf allgemeine Krankengymnastik und umgekehrt, gewechselt werden.

Literatur:

- [1] *Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien)*, zuletzt geändert am 21. Dezember 2004, in Kraft getreten am 2. April 2005
- [2] *Gemeinsame Rahmenempfehlungen gemäß § 125 Abs. 1 SGB V über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittel-Erbringer auf Bundesebene, in der Fassung vom 25. September 2006*
- [3] *Manuelle Medizin: Eine Einführung in Theorie, Diagnostik und Therapie*. Heinz-Dieter Neumann. Springer-Verlag Berlin-Heidelberg 6. Auflage 2003
- [4] *Bundeseinheitliches Heilmittelpositionsnummernverzeichnis vom 15. November 2005*
- [5] *Preisvereinbarung 1. Juli 2002 nach §125 Abs. 2 SGB V, Anlage 5 zum Rahmenvertrag zwischen dem Deutschen Verbänden der Physiotherapie (ZVK, VPT, VDB, IKF) und den Landesverbänden der AOK, BKK, IKK und Bundesknappschaft in Baden-Württemberg (weiterhin gültig)*

NEUE ARZNEIMITTEL

Dabigatranetexilat (Pradaxa®)

Indikationserweiterung: Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern

Anfang 2010 wurde von Boehringer Ingelheim die Zulassung für die neue Indikation Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern beantragt. In einer großen Studie mit 18.113 Patienten mit Vorhofflimmern und mindestens einem weiteren zu Schlaganfällen disponierenden Faktor (RE-LY®-Studie, randomized evaluation of long-term anticoagulation therapy) hat das orale Antikoagulanz gegen Warfarin überzeugt. Von der Studie ausgeschlossen waren Patienten mit Schlaganfall in den letzten sechs Monaten; hohes Hämorrhagierisiko, Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml pro Minute sowie Lebererkrankung oder Schwangerschaft. Die Patienten wurden im Rahmen dieser Studie im Schnitt zwei Jahre lang mit Dabigatran (110 mg oder 150 mg, jeweils zweimal täglich) oder mit dem Vitamin-K-Antagonisten Warfarin behandelt [1].

Dabigatran war in beiden Dosierungen dem bisherigen Standard in puncto Wirksamkeit mindestens ebenbürtig. In der 110-mg-Dosis führte der Thrombinhemmer bei gleicher Wirksamkeit signifikant seltener zu schweren Blutungskombinationen. In der 150-mg-Dosierung wurde im Vergleich zu Warfarin die Schlaganfallrate um 34 Prozent reduziert – bei gleichem Blutungsrisiko [1, 3, 4].

Mit der Zulassung für die neue Indikation rechnet der Hersteller nicht vor dem Frühjahr 2011. Damit wäre das Präparat dann auch eines der ersten Medikamente, die sich der Kosten-Nutzen-Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AM-NOG) vorgesehen ist, stellen muss.

Spannend bleibt die Frage nach dem Preis für das Arzneimittel bei Markteinführung, da der GKV-Erstattungspreis, im Falle eines festgestellten Zusatznutzens, erst innerhalb eines Jahres nach der Zulassung in Direktverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt werden muss.

Bei momentanen Tagestherapie-Kosten von circa 0,20 Euro für die Therapie mit Phenprocoumon beziehungsweise circa 0,35 Euro für Warfarin werden die aktuellen Tagestherapiekosten mit Dabigatran für die zugelassene Indikation VTE-Prophylaxe nach Hüft- und Kniegelenkersatzoperation von 6,82 Euro kein realistischer Ansatz sein können.

Weitere Faktor-Xa-Hemmer in Mega-Studien geprüft

In einer derzeit noch laufenden Studie soll auch der direkte Faktor-Xa-Hemmer Rivaroxaban (Xarelto®) seine „Nicht-Unterlegenheit“ in der Prävention von Schlaganfällen und systemischen Thromboembolien im Vergleich mit Warfarin unter Beweis stellen. Außerdem laufen Studien mit den Wirkstoffen Apixaban und Edoxaban, zwei orale direkte Faktor-Xa-Hemmer, die noch nicht für eine andere Indikation zugelassen sind [4].

Fazit

Die Gabe von Pradaxa® zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern stellt zur Zeit einen nicht gerechtfertigten Off-label-use dar.

Literatur:

- [1] *The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*, Vol 361, No. 12, 2009, S. 1139ff: Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation
- [2] <http://akh-consilium.at/Dabigatran-neue-Daten-zurWirksamkeit-und-Sicherheit>
- [3] *Ärzte Zeitung*, 3. Mai 2010 Einfachere Schlaganfallprophylaxe in Sicht
- [4] *Ärzte Zeitung*, 10. Mai 2010 Schlaganfall-Prophylaxe bei Vorhofflimmern: Ansturm von neuen Antikoagulantien

Dronedaron (Multaq®)

Handelspräparat Multaq®

Mit Dronedaron wurde Ende 2009 ein neues, dem Amiodaron eng struktur- und wirkverwandtes Antiarrhythmikum in Deutschland zugelassen. Im Gegensatz zu Amiodaron enthält es jedoch keine Jod-Substituenten und hat eine deutlich kürzere Halbwertszeit.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt zweimal 400 mg, die Einnahme sollte mit dem Frühstück beziehungsweise Abendessen erfolgen.

Vor Therapiebeginn mit Dronedaron muss die Behandlung mit Klasse I- oder Klasse III-Antiarrhythmika abgesetzt werden [1].

Zugelassene Indikation

Dronedaron ist zugelassen bei erwachsenen, klinisch stabilen Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern (aktuell bestehend oder in der Vorgeschichte), um ein Wiederauftreten des Vorhofflimmerns zu verhindern (Rhythmuskontrolle) oder die ventrikuläre Herzfrequenz zu senken (Frequenzkontrolle) [1].

Wirkungsweise

Dronedaron hemmt neben dem Kaliumausstrom auch Natrium- und Kalzium-Kanäle und blockiert nicht-kompetitiv α - und β -Adrenorezeptoren. Eine eindeutige Eingruppierung in die Vaughan-Williams-Klassifikation der Antiarrhythmika ist nicht möglich [2].

Neben der Reduktion der Herzfrequenz wird die Überleitung zwischen Vorhof und Kammer verzögert, die Länge des QT-Intervalls steigt an. Durch negativ inotrope sowie vasodilatatorische periphere Effekte sinken Blutdruck sowie myokardialer Sauerstoffverbrauch ohne Reduktion des Herzzeitvolumens [3].

Klinische Studien

In der Literatur finden sich neben einer Dosisfindungsstudie sechs randomisierte doppelblinde Studien zu Dronedaron, wobei in fünf dieser Studien der Vergleich mit Placebo, in einer Studie mit Amiodaron erfolgte [4].

In der **ERATO-Studie** zeigte sich bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern (entspricht nicht der Zulassungsindikation!) unter Dronedaron im Vergleich zu Placebo eine signifikante Reduktion der Kammerfrequenz sowohl in Ruhe als auch bei Belastung. Bei Patienten mit frequenzsenkender Begleitmedikation (Digitalis, Betablocker ohne Sotalol, Calciumantagonisten) bestand ein additiver Effekt [5].

Die **EURIDIS- und ADONIS-Studien** untersuchten bei insgesamt 1.237 Patienten mit stattgehabtem Vorhofflimmern beziehungsweise -flattern in den letzten drei Monaten, bei Studienbeginn jedoch nachweisbarem Sinusrhythmus, die Stabilisierung desselben beziehungsweise die Zeitspanne zwischen Rekrutierung und erstem Wiederauftreten von Vorhofflimmern oder -flattern. Nach 12 Monaten kam es unter Behandlung mit Placebo in 75 Prozent, unter Dronedaron in 64 Prozent der Fälle zu einem Rezidiv des Vorhofflimmerns beziehungsweise -flatterns. Dabei war die Herzfrequenz in der Placebo-Gruppe mit 117 Schlägen/Minute signifikant höher als in der Verum-Gruppe (103 Schläge/Minute) [6].

Eine post-hoc Analyse zeigt gegenüber Placebo eine Reduktion der Krankenhausaufnahmen oder Todesfälle (23 Prozent versus 31 Prozent), die Mortalität allein unterscheidet sich nicht [2].

In der **ANDROMEDA-Studie** sollte der Effekt von Dronedaron auf den Krankheitsverlauf bei Patienten mit Herzinsuffizienz (stationäre Behandlung erforderlich oder Symptome gemäß NYHA-Stadium III oder IV im Vormonat) untersucht werden.

Vorhofflimmern stellte kein Einschlusskriterium dar. Angesichts einer unter Dronedaron im Vergleich zu Placebo erhöhten Mortalität – überwiegend aufgrund einer Verschlechterung der Herzfunktion – wurde die Studie nach einer medianen Laufzeit von lediglich zwei Monaten abgebrochen [7].

Im Rahmen der **DIONYSOS-Studie** erfolgte der Vergleich zwischen Dronedaron und Amiodaron bei 504 Patienten mit mindestens seit 72 Stunden bestehendem Vorhofflimmern und Indikation zur Kardioversion. Der kombinierte Endpunkt (Vorhofflimmern-Rezidiv oder Studienabbruch wegen fehlender Wirkung beziehungsweise Unverträglichkeit) trat unter Dronedaron in 12 Monaten signifikant häufiger auf (75 Prozent) als unter Amiodaron (59 Prozent), wobei dies insbesondere die Rezidive des Vorhofflimmerns betraf (63,5 Prozent Rezidivrate unter Dronedaron versus 42 Prozent Rezidivrate unter Amiodaron). Dronedaron wurde in 21 Prozent, Amiodaron in 5,5 Prozent wegen fehlender Wirksamkeit abgesetzt. Hinsichtlich des Haupt-Sicherheitsendpunktes (Aufreten von Nebenwirkungen an Schilddrüse, Leber, Lunge, Nerven, Haut, Augen oder Gastrointestinaltrakt oder Absetzen der Studienmedikation wegen jedweder Nebenwirkungen) bestand ein nicht-signifikanter Vorteil zugunsten von Dronedaron [8, 3].

Als bislang einzige Studie mit harten Endpunkten untersuchte die **ATHENA-Studie** bei 4.628 Patienten mit paroxysmalem oder permanentem Vorhofflimmern und Vorhandensein mindestens eines weiteren Risikofaktors (zum Beispiel Alter \geq 70 Jahre, behandelter Bluthochdruck oder Diabetes, Zustand nach TIA oder zerebrovaskulärem Insult, echokardiografisch nachgewiesene linksventrikuläre Ejektionsfraktion \leq 40 Prozent, Vergrößerung des linken Vorhofs \geq 50 mm et cetera) den Effekt von Dronedaron versus Placebo hinsichtlich des kombinierten primären Endpunktes Tod oder stationäre

Aufnahme wegen kardiovaskulärer Ereignisse. Insgesamt erreichten 31,9 Prozent der mit Dronedaron und 39,4 Prozent der mit Placebo behandelten Patienten den kombinierten primären Endpunkt [9]. Der Vorteil von Dronedaron kommt durch die Minderung stationärer Aufnahmen wegen kardiovaskulärer Ereignisse zustande. Insbesondere die Krankenhausaufnahmen wegen Vorhofflimmerns wurden reduziert, wobei allerdings keine weitere Differenzierung erfolgte (Notwendigkeit der stationären Aufnahme wegen kardialer Beschwerden/Symptomen? Kardiale Dekompensation? Zusammenhang mit der Antikoagulation? et cetera) [10, 11].

Signifikante Unterschiede zwischen Dronedaron und Placebo hinsichtlich der Gesamtmortalität konnten nicht nachgewiesen werden. In einer post-hoc Analyse der ATHENA-Studie wurde für Patienten mit erhöhtem Schlaganfallrisiko unter Dronedaron eine Reduktion sowohl des Apoplexrisikos als auch der Gesamtmortalität beschrieben [12], wobei das NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) den zugrundegelegten Risikoscore (CHADS₂) aufgrund fehlernder Evidenz in der Vorhersage der Mortalität ablehnt und weitere Studien empfiehlt [13].

Eine Metaanalyse von sechs Studien durch Singh ergab ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen Dronedaron und Placebo – weder hinsichtlich der Gesamtmortalität noch die stationären Aufnahmen aus kardiovaskulärer Ursache betreffend [10].

Das NICE sieht für Dronedaron im Vergleich mit anderen Antiarrhythmika (Amiodaron, Sotalol, Flecainid und Propafenon) den geringsten Effekt hinsichtlich einer Rezidivprophylaxe bei nicht-permanentem Vorhofflimmern [13].

Nebenwirkungen (und Hinweise)

Als häufigste Nebenwirkungen von Dronedaron (>1 von 10 Patienten) wird über eine Verlängerung des QT-Intervalls beziehungsweise Erhöhung des Plasmakreatinin-Spiegels berichtet. Hierbei scheint es sich um einen reversiblen Anstieg des Kreatinins aufgrund einer Hemmung der tubulären Kreatininsekretion zu handeln ohne Beeinflussung der glomerulären Filtrationsrate. Weitere häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) betreffen Gastrointestinaltrakt (Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen), Haut (Ausschlag, Juckreiz), Herzfrequenz (Bradykardie) sowie Allgemeinbefinden (Müdigkeit und Asthenie). Schilddrüsenfunktionsstörungen und neurologische Symptome beziehungsweise Therapieabbrüche treten unter Dronedaron seltener auf als unter Amiodaron. Die unter Amiodaron häufigen Lungenfunktionsstörungen, Neuropathien und Hornhautablagerungen scheinen unter Dronedaron nicht gehäuft aufzutreten, allerdings ist aufgrund unzureichender Langzeitdaten noch keine abschließende Bewertung möglich [1, 2].

Während in der Fachinformation zu Dronedaron bislang keine Nebenwirkungen an der Leber genannt werden, liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) laut arzneitelegramm® mittlerweile 19 Verdachtsberichte aus dem In- und Ausland über schwere Leberschäden unter Dronedaron vor (davon drei Berichte über Leberversagen) [14].

Wechselwirkungen und Kontraindikationen

Die EMA (European Medicines Agency) fordert vom Zulassungsinhaber (Sanofi-Aventis) neben der Fachinformation die Weitergabe einer „Check-Karte“ an Ärzte und Apotheker. Diese muss über Wechselwirkungen und bestimmte Risiken von Dronedaron informieren [3].

Kontraindikationen von Dronedaron bei Patienten mit

- hämodynamisch instabilem Zustand einschließlich Herzinsuffizienz NYHA-Klasse IV beziehungsweise instabile Patienten NYHA-Klasse III
- gleichzeitiger Anwendung starker CYP P 450 (CYP) 3A4-Inhibitoren (zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Torsades de Pointes verursachen können (zum Beispiel Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Cisaprid, Terfenadin, bestimmte orale Makrolid-Antibiotika)
- gleichzeitiger Anwendung von Klasse I- und Klasse III-Antiarrhythmika (zum Beispiel Flecainid, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron)

Keine Empfehlung für Dronedaron bei

- stabilen Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA-Klasse III (innerhalb der letzten drei Monate) oder mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion < 35 Prozent
- bei gleichzeitiger Anwendung starker CYP3A4-Induktoren (zum Beispiel Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut) sowie Grapefruitsaft

Vorsichtiger Umgang bei

- gleichzeitiger Anwendung mit Digoxin, Beta-blockern, Calciumantagonisten, Statinen
- Ein Anstieg des Plasmakreatininspiegels (Bestimmung sieben Tage nach Behandlungsbeginn empfohlen) zeigt keine Störung der Nierenfunktion an und sollte daher nicht notwendigerweise zum Absetzen der Behandlung mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten führen.

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

- Die Tagestherapiekosten sind im Vergleich zu Amiodaron ungefähr fünfmal höher (Indikation Rhythmuskontrolle).
- Bislang gibt es lediglich eine Vergleichsstudie zwischen Dronedaron und Amiodaron; vergleichende Studien mit Standardmitteln zur Frequenzkontrolle bei Vorhofflimmern (zum Beispiel Betablocker) fehlen bislang [2].
- Für bestimmte Patientengruppen könnte es Hinweise für einen positiven Kosten-Nutzen-

Effekt geben (Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern und mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor: arterielle Hypertonie – mindestens zwei Antihypertensiva unterschiedlicher Wirkstoffklassen –, Diabetes Mellitus, TIA oder Apoplex oder systemische Embolie in der Anamnese, linksatrialer Durchmesser mind. 50 mm, linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 Prozent, Alter \geq 70 Jahre). Auch hierzu sind weitere Analysen zu fordern [10, 13].

Kostenvergleich

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Quartalskosten (Euro)	Tagestherapiekosten (Euro)
Multaq®	Dronedaron	2 x 400 mg/d	323,71	3,60
Amiodaron-Präparate	Amiodaron-HCl	1 x 200 mg/d	46,79	0,52
Cordarex®	Amiodaron-HCl	1 x 200 mg	87,58	0,97

Preis- und Produktstand Lauer-Fischer-Taxe online, Stand: 15. September 2010. Der Preisberechnung liegt jeweils die größte verfügbare Packung zugrunde. Die Quartalskosten beziehen sich auf 90 Tage.

Fazit

- Bei Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern reduziert Dronedaron (Multaq®) im Vergleich zu Placebo das Risiko für ein Rezidiv des Vorhofflimmerns, es ist jedoch deutlich weniger effektiv als Amiodaron.
- Dronedaron reduziert die Herzfrequenz (auch als Add-on-Therapie zu anderen frequenzmindernden Substanzen zum Beispiel Digitalis, Betablocker – ohne Sotalol, bestimmte Calciumantagonisten). Ob sich hieraus ein Benefit für Patienten mit intermittierendem Vorhofflimmern ergibt, ist bislang unklar [13].
- Stationäre Aufnahmen wegen Vorhofflimmerns sind unter Dronedaron gegenüber Placebo seltener; die Sterblichkeit scheint unbeeinflusst, wobei direkte Vergleiche mit anderen Antiarrhythmika beziehungsweise echte Langzeitstudien zu harten klinischen Endpunkten fehlen.
- Das Nebenwirkungsprofil von Dronedaron scheint gegenüber Amiodaron günstiger zu sein (insbesondere Lungenfunktionsstörungen, proarrhythmischer Effekt), allerdings fehlen auch hierzu noch echte Langzeitstudien.

- Zahlreiche Interaktionen und Kontraindikationen, insbesondere hinsichtlich einer bestehenden Herzinsuffizienz (NYHA III/IV), vorausgegangenen kardialen Dekompensation beziehungsweise Begleitmedikationen sind zu beachten.
- Dronedaron ist ein Reservemedikament für eine relativ kleine Patientengruppe mit intermittierendem Vorhofflimmern, deren Vorhofflimmern mit anderen Verfahren nicht hinreichend kontrolliert werden kann.
- Das NICE sieht Dronedaron allenfalls als Option bei Versagen der „first-line“-Therapie (einschließlich Betablockern) und Vorhandensein mindestens eines weiteren kardiovaskulären Risikofaktors (arterielle Hypertonie – mit mindestens zwei verschiedenen Wirkstoffklassen behandelt, Diabetes Mellitus, zerebrovaskuläres Ereignis in der Anamnese, Vergrößerung des linken Vorhofs (≥ 50 mm), linksventrikuläre EF < 40 Prozent (jedoch > 35 Prozent) aber keine instabile Herzinsuffizienz NYHA III oder NYHA IV – siehe Kontraindikationen) [13].
- Bei Patienten, deren Vorhofflimmern unter einer Standardtherapie (Amiodaron, Sotalol, Klasse 1c-Antiarrhythmika) nicht ausreichend kontrollierbar ist (second line) könnte unter Dronedaron das Mortalitätsrisiko geringer sein als unter anderen Antiarrhythmika. Weitere Studien sind notwendig.
- Studien zur Beeinflussung der Lebensqualität unter Dronedaron gibt es bislang nicht.
- Die Empfehlungen zur Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern sind unabhängig von einer Therapie mit Dronedaron!

Literatur:

- [1] FACHINFORMATION MULTAQ®, Stand Dezember 2009, www.fachinfo.de (Stand: 16. Juli 2010)
- [2] ARZNEI-TELEGRAMM 2010, 41. Jahrgang Nr. 2: 17-19
- [3] EMEA: Assessment report for Multaq; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001043/WC500044538.pdf (Stand: 16. Juli 2010)
- [4] TOUBOUL P. et al., Dronedaron for prevention of atrial fibrillation: a dose-ranging study: *Eur. Heart J.* 2003; 24: 1481-87
- [5] DAVY, J.M. et al., Dronedaron for the control of ventricular rate in permanent atrial fibrillation: The Efficacy and safety of dRonedArone for the cOntrol of ventricular rate during atrial fibrillation (ERATO) study: *Am. Heart J.* 2008; 156: e1-9
- [6] SINGH, B.N. et al., Dronedaron for Maintenance of Sinus Rhythm in Atrial Fibrillation or Flutter: *N. Engl. J. Med.* 2007; 357: 987-99
- [7] KØBER, L. et al., Increased Mortality after Dronedaron Therapy for Severe Heart Failure: *N. Engl. J. Med.* 2008; 358: 2678-87
- [8] HEUZEY LE J.-Y. et al, A Short-Term, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dronedaron versus Amiodaron in Patients with Persistent Atrial Fibrillation: The DIONYSOS Study: *J. Cardiovasc. Electrophysiol* 2010; 21: 597-605
- [9] HOHNLOSER S.H. et al., Effect of Dronedaron on Cardiovascular Events in Atrial Fibrillation: *N. Engl. J. Med.* 2009; 360: 668-78
- [10] SINGH D. et al., Dronedaron for Atrial Fibrillation: *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55: 1569-76

- [11] KARKOWSKY A. M., *Dronedaron and Atrial Fibrillation*, FDA Cardiovascular and Renal Advisory Committee, March 18, 2009; <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/UCM136998.pdf> (Stand: 20. Juli 2010)
- [12] CONNOLLY S. J. et al, *Analysis of stroke in ATHENA: a placebo-controlled. Double-blind, parallel-arm trial to assess the efficiency of dronedarone 400 mg BID for the prevention of cardiovascular hospitalization or death from any cause in patients with atrial fibrillation/atrial flutter: Circulation* 2009; 120: 1174-80
- [13] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE: *Final appraisal determination – Dronedaron for the treatment of non-permanent atrial fibrillation*. Issue date July 2010; <http://www.nice.org.uk/linicemedia/live/11750/49792/49792.pdf> (Stand: 20. Juli 2010)
- [14] ARZNEI-TELEGRAMM 2010; 41. Jahrgang Nr. 8: 84

SANIERUNG VON MULTIRESISTENTEN ERREGERN

Die Problematik multiresistenter Erreger tritt mittlerweile auch im ambulanten Bereich auf und führt vermehrt zu Nachfragen bezüglich der Diagnostik, der Behandlung von Erkrankten und der Sanierung von Keimträgern. Dieser Artikel gibt einen kurzen Einblick in den Themenbereich Sanierung. Ausführliche Informationen über Hygienevorschriften, Empfehlungen für den ambulanten Bereich, Sanierungsstandards, Diagnostik und Therapie finden Sie unter den auf der Seite 47 aufgeführten Links und Adressen.

Multiresistente Erreger (MRE)

Multiresistente Erreger (MRE) führen nicht häufiger als antibiotika-sensible Bakterien zu Infektionen aber sie erschweren durch ihre Antibiotika-Resistenzen die Therapie der Patienten. Der bekannteste Vertreter ist der Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), der auch gegen die meisten anderen Antibiotika Resistenzen entwickelt hat. Weitere multiresistente Keime wie zum Beispiel Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) gewinnen zunehmend an Bedeutung.

Hauptursache für die Entstehung multiresistenter Keime ist der zum Teil unsachgemäße beziehungsweise nicht indizierte Gebrauch von Antibiotika. In Deutschland wurde in den letzten zehn Jahren ein Anstieg der MRSA-Prävalenz von zwei Prozent auf circa 25 Prozent aller *S. aureus* Isolate beobachtet. In den Niederlanden und Skandinavien hält sich der Anteil seit Jahren stabil auf unter drei Prozent.

Essentiell für den Umgang mit MRE sind die konsequente Umsetzung von Hygiene-Richtlinien, die strikte Beachtung von rationalen Therapieempfehlungen für den Einsatz von Antibiotika sowie die Aufklärung und Schulung des ärztlichen und pflegerischen Personals.

MRSA

Staphylokokken sind als Besiedler der Haut sowie der Schleimhäute beim Menschen weit verbreitet – als Infektionserreger sind sie fakultativ pathogen. MRSA-Träger sind nicht erkrankt, bedürfen aber gegebenenfalls einer Sanierung (siehe unten). Erst wenn der Keim über die (Schleim-) Haut eindringt und eine Infektion verursacht, liegt eine Erkrankung vor.

Prädisponierend für *S.-aureus*-Infektionen wirken vor allem: Diabetes mellitus, Dialysepflichtigkeit, Vorhandensein von Fremdkörpern (Plastikmaterialien wie zum Beispiel Venenkatheter, Uretherkatheter, Tracheostoma, Metalllegierungen wie zum Beispiel Gelenkersatz), Verletzungen der Haut als äußere Barriere, Immunsuppression oder bestimmte Infektionen, zum Beispiel mit Influenza-A-Viren.

Reservoir der MRSA ist vorwiegend der Nasen-Rachen-Raum. MRSA werden zumeist durch Kontakt über die Hände, kontaminierte Gegenstände oder Flächen und durch Tröpfchen beim Husten und Niesen übertragen.

Therapiepflichtige Infektionen

Da MRSA resistent gegen eine Vielzahl von Antibiotika ist, kommen hier Reserveantibiotika zum Einsatz. Grundlage für die antibiogrammgerechte Behandlung sind Diagnostik und genaue Resistenzbestimmung. Die Behandlung erfolgt meist stationär.

Sanierung von MRSA-Trägern

Die Entscheidung für eine Sanierungsbehandlung ist im Einzelfall zu treffen unter Berücksichtigung der Gefährdung des Patienten und der epidemiologischen Gesamtsituation. Soweit möglich sollten sanierungshemmende Faktoren vor einem Sanierungsversuch geheilt/beendet werden (zum Beispiel chronische Wunden, Katheter, Antibiose).

Standardverfahren zur Sanierung einer nasalen MRSA-Besiedlung ist die Verwendung von Mupirocin-haltigen Nasensalben (dreimal täglich über fünf Tage).

Individuell angepasst sind gegebenenfalls desinfizierende Mund- und Rachenspülungen sinnvoll, sowie desinfizierende Waschungen beziehungsweise Spülungen von Haut und Haaren.

Sanierungszyklus; fünf bis sieben Tage (nach EUREGIO MRSA-net):

1. dreimal täglich Mupirocin-Nasensalbe (Mittel der Wahl) in beide Nasenvorhöfe einbringen
2. zwei- bis dreimal täglich Rachenspülung mit antiseptischer Lösung (zum Beispiel Pronto-Oral®, zwei-prozentige Chlorhexidin-haltige Präparate oder Octenidol®)
3. Bei positiven Befunden an anderen Körperstellen gegebenenfalls Hautwaschungen mit einer antiseptischen Seife, zum Beispiel ein- bis zweimal täglich Octenisan®, Decontaman®, Prontoderm®, Skinsan Scrub® unter anderem duschen (inklusive Haare). Einwirkzeiten beachten!
4. Kontrolle des Sanierungserfolges drei Tage nach Beendigung der Therapie durch Abstrichserie (Detailinformationen siehe EUREGIO MRSA-net).

Für die beispielhaft genannten Produkte des Sanierungszyklus bedeutet das:

Verordnungsfähig ist:

- Mupirocin-haltige Nasensalbe (verschreibungspflichtiges Arzneimittel).

Nicht verordnungsfähig sind:

- Mund- und Rachentherapeutika können für Erwachsene in dieser Indikation nicht verordnet werden (Nichtarzneimittel oder nicht in Anlage V gelistete Medizinprodukte oder für Arzneimittel gelten Verordnungseinschränkung nach AM-RL).
- Desinfizierende Lösungen und Waschlösungen sind meist als Nichtarzneimittel und arzneimittelähnliche Medizinprodukte auf dem Markt, zudem besteht ein Verordnungs-ausschluss nach Anlage III der AM-RL Ziffer 23. Eine Verordnungsfähigkeit zur Haut- und Schleimhautdekontamination ist somit nicht gegeben.

GKV-Leistung/ Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Grundsätzlich gilt:

- Nichtarzneimittel sind gemäß Paragraph 31 Absatz 1 SGB V generell keine Kassenleistung.
- Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind nur verordnungsfähig, wenn sie in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt sind und im Rahmen der dort genannten Indikationen verordnet werden.
- Apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC) sind für Erwachsene nach Anlage I der AM-RL nur in den Ausnahmefällen verordnungsfähig.
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel: hier gelten Verordnungseinschränkungen nach Paragraph 13 der AM-RL (unter anderem Mund und Rachentherapeutika) und Anlage III der AM-RL.

Fazit

- Essentiell für den Umgang mit MRE ist die konsequente Umsetzung von Hygiene-Richtlinien.
- Rationale Therapieempfehlungen für den Einsatz von Antibiotika sind strikt zu beachten.
- Bei Erkrankung durch MRSA erfolgt die Behandlung meist stationär.
- Vor Sanierung von MRSA-Trägern müssen sanierungshemmende Faktoren beseitigt werden.
- Standardverfahren zur Sanierung einer nasalen MRSA-Besiedlung ist die Verwendung von Mupirocin-haltigen Nasensalben (dreimal täglich über fünf Tage).

Informationen zu MRSA

- Zum 1. Juni 2010 wurde das bundesweite Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg eingerichtet. Ansprechpartner sind:
Babett Hartung, Tel. 07121/917-2380
E-Mail: babett.hartung@kvbawue.de
Claudia Lupo, Tel. 07121/917-2360
E-Mail: claudia.lupo@kvbawue.de
- Homepage des Robert Koch-Instituts RKI: www.rki.de → Infektionsschutz → RKI Ratgeber/ Merkblätter → Staphylokokken-Erkrankungen, insbesondere Infektionen durch MRSA
- Homepage des MRSA-net Projektes: www.mrsa-net.org → die Projekte → Euregio MRSA-net → Krankenhaus → D-Richtlinien zur Infektionsprävention in Krankenhäusern
- umfangreiche FAQ-Liste auf der Homepage des MRSA-net Projektes: www.mrsa-net.org → die Projekte → Euregio MRSA-net → häufig gestellte Fragen
- Homepage Gesundheitsamt Baden-Württemberg: www.gesundheitsamt-bw.de → Netzwerke → MRE
- Hotline MRE-Ambulanz der Universität Freiburg: www.if-freiburg.de → Patientenversorgung → Infektionsambulanzen
- Homepage Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information: www.dimdi.de → HTA-Bericht (Health Technology Assessment): Medizinische Wirksamkeit und Kosten-Effektivität von Präventions- und Kontrollmaßnahmen gegen Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA)-Infektionen im Krankenhaus, 1. Auflage 2010

IMPRESSUM

Verordnungsforum 15

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

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

Autoren KVBW

Karen Ebel
Dr. med. Jan Geldmacher
Thomas Göckler
Claudia Speier
Brigitte Strähle
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher

Autoren Teil 2

Christiane Becker-Trevithick (AOK Baden-Württemberg)
Susanne Braun (IKK classic)
Dr. med. Helen Obermann (MDK Baden-Württemberg)
Karen Preisler (MDK Baden-Württemberg)
Dr. med. Petra Walter (MDK Baden-Württemberg)

Erscheinungstermin

Oktober 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

AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMK	Arzneimittelkommission der Apotheker
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMNOG	Arzneimittelmarkt Neuordnungsgesetz
AVP	Arzneiverordnung in der Praxis
ASS	Acetylsalicylsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
DMP	Disease Management Programm
EMA	European Medicines Agency
EKV-Ä	Ersatzkassenvertrag-Ärzte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Krankengymnastik
KG-ZNS	spezielle Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems oder Rückenmarks
KHK	koronare Herzerkrankheit
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MT	manuelle Therapie
NICE	National Institute for health and clinical excellence
NMRI	nichtselektiver Monoamin-Rückaufnahmehemmer
NSAR	nichtsteroidales Antirheumatikum
NYHA	New York heart association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OTC	over the counter
PCI	perkutane Koronarintervention
PIM	potentiell inadäquate Medikation
PNF	Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation
RE-LY	randomised evaluation of long-term anticoagulation therapy
PPI	Protonenpumpeninhibitor
RLS	Restless-Legs-Syndrom
SMC	Scottish Medicines Consortium
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SNRI	selektiver Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer
SSRI	selektiver Serotonin-Rückaufnahmehemmer
TIA	transitorische ischämische Attacke
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

www.kvbawue.de

Alles Gute.

