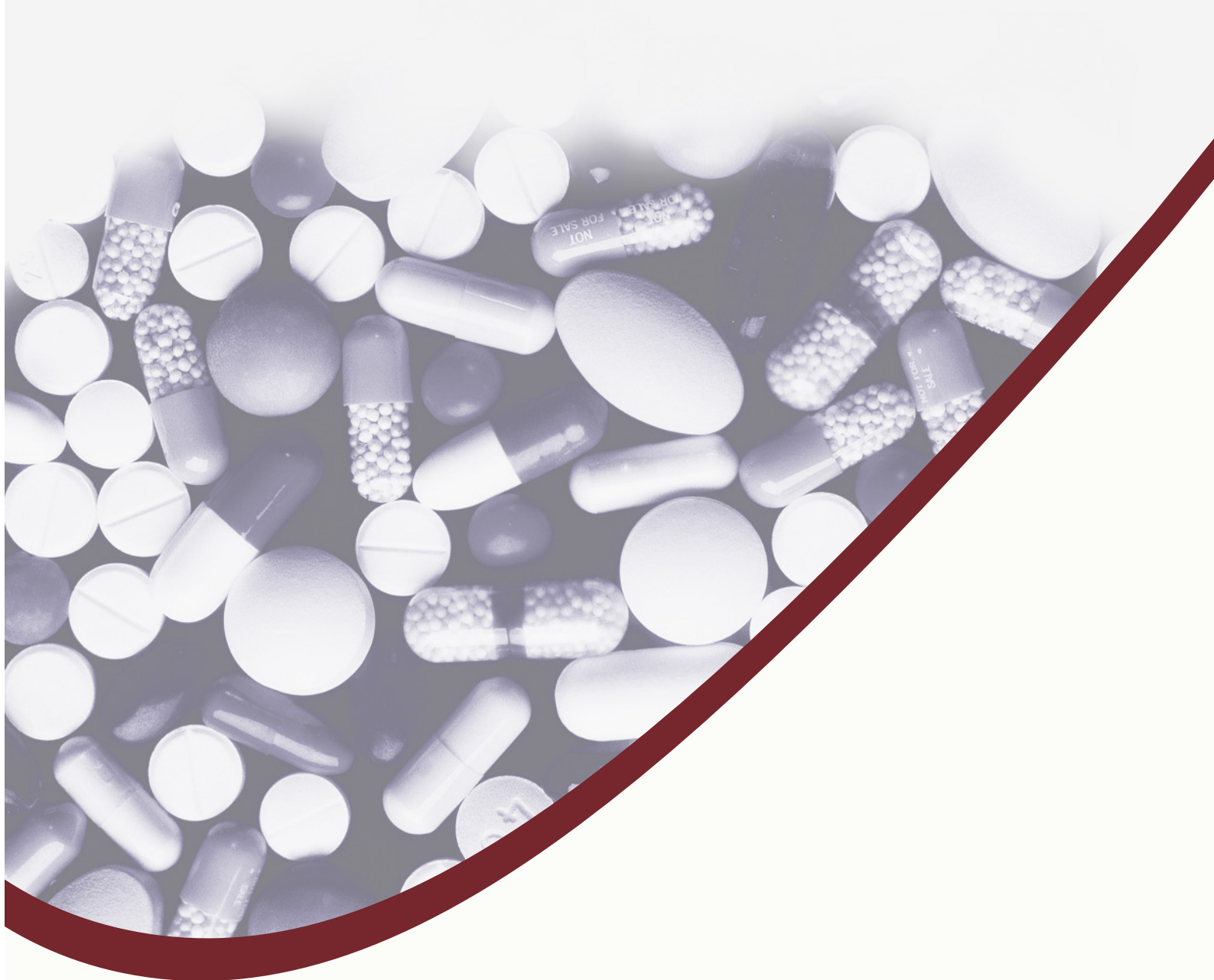


Verordnungsforum

Schwerpunkt

Sprechstundenbedarf

17



Alles Gute.

KVBW 

Ihre Ansprechpartner in der KVBW

Zum Thema Einzelverordnungen:

Angelika Mayer	Tel. 0761/884-4230
Ute Seene	Tel. 0721/5961-1205
Susanne Maurer	Tel. 0621/3379-1700
Beate Kläiber	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

Zum Thema Sprechstundenbedarf:

Monika Schneidewind	Tel. 0761/884-4226
Dagmar Sehlinger	Tel. 0761/884-4329
Jutta English	Tel. 0621/3379-1656
Elisabeth Kissel	Tel. 0621/3379-1613
Petra Liese	Tel. 0621/3379-1614
Stephanie Brosch	Tel. 07121/917-2215
Bettina Kemmler	Tel. 07121/917-2210
Heidrun Single	Tel. 07121/917-2173
Brigitte Weiss	Tel. 0711/7875-3247

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

Zum Thema Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

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

VORWORT

„Frühlingserwachen – großes Lob – Mensch sind wir gut.“

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

nicht die KVBW als solche, sondern eine auf **Wunsch des Gesetzgebers zu unseren Lasten** eingesetzte ARGE (ARGE Wirtschaftlichkeitsprüfung Baden-Württemberg) prüft uns Ärzte in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise bei Arznei- und Heilmitteln. Die jetzt abgeschlossenen Prüfmaßnahmen für das Jahr 2008 in Baden-Württemberg zeigen eine erfreuliche Entwicklung, **auf die wir alle mehr wie stolz sein dürfen:** Bei knapp 20.000 Ärzten und psychologischen Psychotherapeuten in Baden-Württemberg kam es nur zu 154 Regressen im Arznei- und 27 ebensolchen im Heilmittelbereich. Gleichwohl hat die KVBW allen von Regressen betroffenen Kolleginnen und Kollegen rechtliche Unterstützung und Beratung zugesagt.



Dieses Ergebnis dokumentiert eine wirtschaftliche, im Wesentlichen evidenzbasierte, Ordnungsweise der Ärzte in Baden-Württemberg und straft die Vorwürfe von Teilen der Politik einer pharmaabhängigen Ärzteschaft Lügen.

Danke Ihnen allen hierfür!

Das im vergangenen Jahr in Kraft getretene AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) hat schwergewichtig durch gesetzlich auferlegte Rabattierung bei Generika und anderen Substanzen für eine Entspannung im Verordnungsegment Arzneimittel gesorgt. Das in Vorbereitung befindliche GKV-Versorgungsgesetz, das zum 1. Januar 2012 in Kraft treten soll, wird den Regressdruck voraussichtlich weiter mildern, da zu erkennen ist, dass die Devise „Erst Beratung dann Regress“ primär Ansatzpunkt einer zukünftigen Steuerung im Arzneimittelbereich sein soll.

Dennoch erkennen wir in den Ergebnissen der Selektivverträge, dass im Bereich der Arzneimitteltherapie weiterhin erhebliche Einsparvolumina existieren, die eng mit den Begriffen Rabattverträge, OTC, Generika und insbesondere evidenzbasierter Medizin verbunden sind.

Ziel des neuen Vorstandes der KVBW ist es, diese Einsparvolumina dann zu mobilisieren, wenn dieser zusätzliche Aufwand für Sie an Arbeit mit dem Patienten auch zusätzlich vergütet wird.

Das vorliegende Ordnungsforum soll Ihnen eine Hilfe sein, auf der einen Seite evidenzbasierte Medizin umsetzen zu können, auf der anderen Seite aber auch rasch neue Erkenntnisse zu erfahren, beispielhaft hier zum Thema **Paracetamol**. Eine verantwortungsbewusste Arzneimitteltherapie dokumentiert in einer Zeit, in der die ärztliche Position vor dem Hintergrund „*Delegation ärztlicher Leistungen*“ zunehmend in Frage gestellt wird, dass der Primat in der Medizin weiterhin nur der Arzt sein kann.

Mit der Bitte weiterhin Ihre wirtschaftliche Ordnungsweise fortzusetzen, um Mittel für mehr Honorar frei zu machen, verbleibe ich

mit den besten Wünschen zum beginnenden Sommer,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. N. Metke'.

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	01
Teil 1	
Der Geschäftsbereich Verordnungsmanagement stellt sich vor	
Das Sachgebiet Sprechstundenbedarf	05
MAK-Seminare zum Verordnungsmanagement	06
Arzneimittel	
Beratungsdienst informiert: Angioödeme auch bei Sartanen	07
Paracetamol: Altes Schmerzmittel – neue Erkenntnisse	08
Hinweise zur Verordnung von Antihistaminika	11
Neues Arzneimittel: Ticagrelor	12
Verordnung von Thalidomid und Lenalidomid auf dem T-Rezept	13
Cochrane Review: Statine in der Primärprävention nur bei hohem Risiko sinnvoll	14
Tapentadol (Palexia® retard)	15
Änderungen, Ergänzungen und Berichtigungen der Arzneimittel-Richtlinie	17
Auswirkungen des AMNOG	
Bedeutung der Nutzenbewertung nach AMNOG für den Vertragsarzt	20
Mehrkostenregelung: Wirtschaftlichkeit versus Wunschverordnung	21
Krankenförderung: Ein Bürokratiemonster lässt grüßen	
Sie fragen – wir antworten	23
Gültigkeitsdauer und Erstattungsfristen bei Verordnungen	26
Schutzimpfungen	
Neue STIKO-Empfehlungen vom Juli 2010 sind jetzt Bestandteil der Schutzimpfungsrichtlinie	27
Vorsicht Stolperfalle: Sprechstundenbedarf	
Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung 2010 und 2011	28
Sprechstundenbedarf: Regressanträge nehmen massiv zu	29

Aktuelle Informationen

Neuer Therapiehinweis zu Omalizumab	40
Nateglinid und Repaglinid bleiben bis auf weiteres verordnungsfähig	41
Neue Regelungen zu häuslicher Krankenpflege	42

Für Sie gelesen

Verordnungsfähigkeit von Resolor®	43
---	-----------

Informationen im Web

Homepage des BfArM bietet Informationen zur Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln	44
Erweiterung des Internetportals „Verordnete Leistungen“ der KBV	45
Nachrichten auf www.kvbawue.de	45

Teil 2

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

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?	47
--	-----------

Arzneimittel

Missbrauchspotenzial von Pregabalin	48
---	-----------

Serie: Heilmittelverordnung

Abgrenzung von aktivierender Pflege und Bewegungstherapie	50
---	-----------

Impressum	56
------------------------	-----------

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

Das Sachgebiet Sprechstundenbedarf

Unsere Mitarbeiter finden Sie in den Bezirksdirektionen Freiburg, Karlsruhe (Regionalbüro Mannheim), Reutlingen und Stuttgart. Wir führen in allen Bezirksdirektionen Beratungsgespräche durch.

Was können wir Ihnen anbieten?

Wenn Sie Fragen haben, was als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig ist oder was Sie bei der Erstbeschaffung oder bei der Ausstellung von Sprechstundenbedarf beachten müssen, können Sie sich gerne an uns wenden, wir beraten Sie gerne. Wir sind auch Ihre Ansprechpartnerinnen, falls Sie Unterstützung im Zusammenhang mit Sprechstundenbedarfsregressen brauchen. Wenn Sie Anregungen zur Erweiterung der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung haben, können Sie mit uns

Kontakt aufnehmen. Wir werden Ihre Vorschläge dann gerne in die regelmäßigen Vertragsverhandlungen mit den Krankenkassen einbringen.

Fortbildungsveranstaltungen

Neben individuellen Beratungen bieten wir auch die Teilnahme am Seminar „Sprechstundenbedarf ohne Stolperfallen und Regressgefahr“ an. Dieses Seminar richtet sich an alle Ärzte und Mitarbeiter in der Praxis, die ihre Kenntnis in der Verordnung von Sprechstundenbedarf festigen wollen. Die Termine und die detaillierte Seminarbeschreibung finden Sie auf der Folgeseite oder auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de im Bereich Fortbildung.

Wie kommen Sie mit uns in Kontakt?

Freiburg	Monika Schneidewind	Tel.: 0761 / 884-4226
	Dagmar Sehlinger	Tel.: 0761 / 884-4329
Mannheim	Jutta English	Tel.: 0621 / 3379-1656
	Elisabeth Kissel	Tel.: 0621 / 3379-1613
Reutlingen	Petra Liese	Tel.: 0621 / 3379-1614
	Stephanie Brosch	Tel.: 07121 / 917-2215
	Bettina Kemmler	Tel.: 07121 / 917-2210
Stuttgart	Heidrun Single	Tel.: 07121 / 917-2173
	Brigitte Weiss	Tel.: 0711 / 7875-3247

Per Fax erreichen Sie uns unter der zentralen Fax-Nummer: 0621 / 3379-255.

Per E-Mail erreichen Sie uns unter: Sprechstundenbedarf@kvbawue.de.

MAK-SEMINARE ZUM VERORDNUNGSMANAGEMENT

Verordnung von Sprechstundenbedarf ohne Stolperfallen und Regressgefahr

Bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf gibt es vieles zu beachten. Verträge, Richtlinien und Gesetze ziehen klare Schranken und hinterlassen immer wieder Stolperfallen.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie diese Hindernisse sicher umgehen und Regresse zuverlässig vermeiden können. Anhand vieler praktischer Beispiele erfahren Sie, wann und in welcher Form Sprechstundenbedarf verordnet werden kann, was zur Grundausstattung einer Praxis gehört und auf welche Weise die Ersatzbeschaffung erfolgt.

Das Seminar richtet sich an alle Ärzte und Mitarbeiter in der Praxis, die ihre Kenntnis in der Verord-

nung von Sprechstundenbedarf festigen wollen.

Die aktuellen Termine für das Jahr 2011, für die wir Ihnen noch freie Plätze anbieten können, sind:

Reutlingen: 22. Juli 2011

Karlsruhe: 28. Oktober 2011

Die Kosten für das Seminar betragen 40 Euro.

Die Anmeldung erfolgt direkt über die mak mit der Telefonnummer 0711 / 7875-3535 oder per E-Mail an info@mak-bw.de.

Sicher durch den Richtlinienschwung bei Arznei- und Heilmitteln - Jetzt auch für Praxismitarbeiter!

Um sowohl Ärzten als auch Praxismitarbeitern gezielte Tipps für die tägliche Praxisarbeit geben zu können, bieten wir in diesem Jahr erstmalig dieses Seminar getrennt sowohl für Ärzte als auch für Praxismitarbeiter an.

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

Die aktuellen Termine für das Jahr 2011, für die wir Ihnen noch freie Plätze anbieten können, sind:

Zielgruppe Ärzte:

Karlsruhe: 16. September 2011

Reutlingen: 25. November 2011

Zielgruppe Praxismitarbeiter:

Reutlingen: 21. Oktober 2011

Die Kosten für das Seminar betragen 50 Euro.

Die Anmeldung erfolgt direkt über die mak mit der Telefonnummer: 0711 / 7875-3535 oder per E-Mail an info@mak-bw.de.

Die Medizinische Fachangestellte als Managerin von Impfleistungen

Unter Mitarbeit des Verordnungsmanagements wird auch das neue eintägige Seminar „Die Medizinische Fachangestellte als Managerin von Impfleistungen“ angeboten. Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, die mehr Verantwortung für das Impfmanagement in der Praxis übernehmen wollen.

In diesem Seminar werden die medizinischen Grundlagen des Impfens und die aktuellen Impfempfehlungen besprochen sowie die Vorbereitung und Durchführung der Impfung. Das Erstellen von

Impfplänen und die Etablierung eines Recall-Systems sind weitere Inhalte dieses Seminars wie auch die Ansprache des Patienten und die Einbindung der Kollegen.

Termin:

Karlsruhe: 14. September 2011

Die Kosten für das Seminar betragen 120 Euro.

Die Anmeldung erfolgt direkt über die mak mit der Telefonnummer 0711 / 7875-3535 oder per E-Mail an info@mak-bw.de.

ARZNEIMITTEL

Beratungsdienst informiert: Angioödeme auch bei Sartanen

Frage: Kommen Angioödeme als unerwünschte Wirkung – außer bei ACE-Hemmern – auch bei AT1-Blockern („Sartanen“) vor?

Ist ein AT1-Blocker eine sichere Alternative für einen Patienten, bei dem ein ACE-Hemmer-assoziiertes Angioödem in der Vorgeschichte aufgetreten war?

Antwort: Das ACE-Hemmer-assoziierte Angioödem wurde erstmals im Jahr 1984 bei einem Patienten, der Captopril einnahm, beschrieben und anschließend in weiteren zahlreichen Fällen berichtet [1]. Die Inzidenz des Angioödems bei Patienten unter ACE-Hemmer-Behandlung wird mit 0,1-0,7 Prozent angenommen, wobei allerdings die Abschätzung schwierig ist. Obwohl die meisten Episoden eines ACE-Hemmer-induzierten Angioödems innerhalb der ersten Behandlungswoche beobachtet werden (47 Prozent, beziehungsweise 77 Prozent innerhalb von drei Wochen nach Behandlungsbeginn), existieren Beschreibungen sporadischer Fälle nach Monaten bis Jahren einer Therapie [1, 2].

Angioödeme kommen auch unter Sartanen vor. Die Inzidenz scheint niedriger zu sein als unter den

ACE-Hemmern [3]. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft berichtete im Jahr 2000 über 26 ihr gemeldete Fälle sowie 24 Fälle aus Australien [4]. Aus den Niederlanden stammt eine Serie von 13 Fällen [5]. Außerdem wurde auch ein Fall berichtet, in dem es nach Enalapril-assoziiertem Angioödem später auch unter Losartan wieder zu dieser Nebenwirkung kam [6]. Ein verspätetes Auftreten ist auch bei Sartan-assoziierten Angioödem möglich.

Zwar verlief in einer kleinen Serie von zehn Fällen mit bestätigtem ACE-Hemmer-assoziierten Angioödem das Umsetzen auf ein Sartan problemlos [7]. Jedoch erntete dieser Bericht Widerspruch [8, 9]. Bei einem weiteren publizierten Fall kam es nach Umsetzen auf ein Sartan erneut zu einem Angioödem [2].

Fazit

Ein Sartan ist offenbar keine sichere Alternative für einen ACE-Hemmer, wenn unter letzterem ein Angioödem aufgetreten war.

Literatur:

- [1] O’Ryan F, Poor DB, Hattori M: Intraoperative angioedema induced by angiotensin-converting enzyme inhibitors: Overview and case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 551-6
- [2] Hellebrand MC, Kojda G, Hoffmann TK, Bas M: Angioödeme durch ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorblocker. *Hautarzt* 2006; 57: 808-10
- [3] Fuchs SA, Meyboom RHB, van Puijenbroek EP, Guchelaar HJ: Use of angiotensin receptor antagonists in patients with ACE inhibitor induced angioedema. *Pharm World Sci* 2004; 26: 191-2
- [4] AkdÄ: *Dt Ärztebl* 2000; 97: A-274
- [5] Van Rijnsoever EW, Kwee-Zuiderwijk WJ, Feenstra J: Angioneurotic edema attributed to the use of losartan. *Arch Intern Med* 1998; 158: 2063-5
- [6] Abdi R, Dong VM, Lee CJ, Ntoso KA: Angiotensin II receptor blocker-associated angioedema: on the heels of ACE inhibitor angioedema. *Pharmacotherapy* 2002; 22: 1173-5
- [7] Gavras I, Gavras H: Are patients who develop angioedema with ACE inhibition at risk of the same problem with AT1 blockers? *Arch Intern Med* 2003; 163: 240-1
- [8] Flais MJ: Literature Reports of angiotensin receptor antagonist-induced angioedema in patients with a history of angiotensin-converting enzyme inhibitor-induced angioedema. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1488
- [9] MacLean JA, Hannaway PJ: Angioedema and AT1 receptor blockers: Proceed with caution. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1

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 Universitätskli-

nikums Tübingen in Kooperation mit der KVBW einen Pharmakotherapie-Beratungsdienst an. Alle Vertragsärzte der KVBW können diesen Beratungsdienst kostenfrei nutzen. Und so erreichen Sie den Beratungsdienst:

Telefon: 07071 / 29-74923

Fax: 07071 / 29-5035

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

Paracetamol: Altes Schmerzmittel – neue Erkenntnisse

Prof. Dr. med. Klaus Mörike

Paracetamol gilt allgemein als gut verträgliches und, wenn die Dosisempfehlungen eingehalten werden, sicheres Analgetikum. Inzwischen gibt es Gründe, diese Bewertung einer kritischen Revision zu unterziehen [1, 2]. Die wichtigsten Gesichtspunkte sollen nachfolgend kurz referiert werden.

Analgetische Wirksamkeit

Paracetamol ist ein schwach wirksames Schmerzmittel. Daher tritt die schmerzstillende Wirkung bei einigen Schmerzzuständen erst bei hohen, gerade noch zugelassenen Dosen (3 bis 4 g/d) ein.

Leberschäden

Früher ging man davon aus, dass mit Leberschäden erst bei Überdosen zu rechnen ist. Diese Annahme ist wahrscheinlich nicht richtig. In einer Studie stieg bei rund einem Drittel der 106 gesunden Probanden, die Paracetamol 4 g/d über 14 Tage einnahmen, die Serumaktivität der ALT (Alaninaminotransferase) unabhängig von einer zusätzlichen Opioid-Einnahme über das Dreifache der oberen Normgrenze hinaus an, nicht jedoch bei den 39 Placebo-Probanden [3]. Dass die bislang als sicher angesehene Tagesdosis von 4 g bereits hepatotoxisch wirken kann, zeigte auch ein Bericht von zwei Patienten mit schlechtem Ernährungsstatus

(bei M. Crohn beziehungsweise Alkoholismus). Es kam jeweils zu akutem Leberversagen, ein Patient verstarb [4]. Einer US-amerikanischen Studie zufolge können zwei Drittel der Fälle akuten Leberversagens – nicht nur die 50 Prozent bisher bekannten, sondern auch 18 Prozent weitere – auf Paracetamol-Überdosierungen zurückgeführt werden [5].

In einer kürzlich publizierten Untersuchung zeigte sich außerdem bei Patienten mit akuter Paracetamol-induzierter Leberschädigung, dass eine unbeabsichtigte Paracetamol-Überdosis überdurchschnittlich häufig mit schlechtem Ausgang (Tod oder erforderliche Lebertransplantation) assoziiert ist [6].

Bereits im Jahr 1997 wurde – anlässlich eines Berichtes über den tragischen Tod eines 5-jährigen Kindes infolge Leberversagens durch Paracetamol-Überdosierung – die Frage diskutiert, ob Paracetamol überhaupt noch „mit gutem Gewissen“ angewendet werden kann [7].

Kardiovaskuläre Risiken

Dass nichtsteroidale Antiphlogistika, ob selektive COX-2-Inhibitoren oder nichtselektive COX-Inhibitoren, mit einer gewissen Erhöhung des kardiovaskulären Risikos assoziiert sind, ist inzwischen bekannt. Nicht zuletzt aus diesem Grund wird Paracetamol – in der Annahme einer größeren kardiovaskulären Sicherheit – in aktuellen Leitlinien als Analgetikum der ersten Wahl empfohlen. Nun

wurde kürzlich bei 33 KHK-Patienten unter Paracetamol 3 x 1 g/d ein signifikanter Blutdruckanstieg (durchschnittlich um 2,9 mmHg systolisch und um 2,2 mmHg diastolisch) im Vergleich zu Placebo beobachtet. Paracetamol sollte daher ebenso rigoros wie andere Analgetika in Studien überprüft werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko [8].

Die Analyse von zwei prospektiven Kohortenstudien ergab, dass sich bei Frauen das relative Risiko einer neu auftretenden Hypertonie bei Einnahme von >500 mg/d Paracetamol nahezu verdoppelt [9].

Anwendung in der Schwangerschaft

Es existieren einige Hinweise dafür, dass während der Schwangerschaft eingenommenes Paracetamol mit einer erhöhten Asthma-Inzidenz der Nachkommen assoziiert sein kann [10-12].

Hinweise existieren ferner dafür, dass Fertilitätsprobleme infolge Kryptorchismus bei männlicher Nachkommenschaft aus Paracetamol-exponierten Schwangerschaften entstehen könnten [13, 14].

Fazit:

Sorglosigkeit im Umgang mit Paracetamol ist nicht gerechtfertigt. Vor dem Hintergrund der neuen Erkenntnisse ist auch die Forderung nach Einführung der Verschreibungspflicht nachzuvollziehen.

Literatur:

- [1] Brune K: Paracetamol. Ein abschließendes Statement zur Sicherheit. Deutsche Apotheker Zeitung 2011 (Nr. 8; 24.02.2011); 151: 982-5
- [2] Brune K: Paracetamol: Alt, bewährt – und harmlos? Ärzte Zeitung online, 31.12.2010
- [3] Watkins PB et al. Aminotransferase elevations in healthy adults receiving 4 grams of acetaminophen daily. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296: 87-93
- [4] Claridge LC et al. Acute liver failure after administration of paracetamol at the maximum recommended daily dose in adults. BMJ 2010 (Dec 2); 341:c6764. doi: 10.1136/bmj.c6764
- [5] Khandelwal N et al. Unrecognized acetaminophen toxicity as a cause of indeterminate acute liver failure. Hepatology 2011; 53: 567-76
- [6] Craig DGN et al. Overdose pattern and outcome in paracetamol-induced acute severe hepatotoxicity. Br J Clin Pharmacol 2011; 71: 273-82
- [7] Arzneiverordnung in der Praxis, AVP 2/97; 13-4
- [8] Sudano I et al. Acetaminophen increases blood pressure in patients with coronary artery disease. Circulation 2010; 122: 1789-96
- [9] Forman JP et al. Non-narcotic analgesic dose and risk of incident hypertension in US women. Hypertension 2005; 46: 500-7
- [10] Scialli AR et al. Childhood asthma and use during pregnancy of acetaminophen. A critical review. Reprod Toxicol 2010; 30: 508-19
- [11] Evers S et al. Paracetamol in pregnancy and the risk of wheezing in offspring: a systematic review and meta-analysis. Clin Exp Allergy 2011 Feb 22. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03691.x. [Epub ahead of print]
- [12] Shaheen SO et al. Prenatal paracetamol exposure and asthma: further evidence against confounding. Int J Epidemiol 2010; 39: 790-4
- [13] Kristensen DM et al. Intrauterine exposure to mild analgesics is a risk factor for development of male reproductive disorders in human and rat. Hum Reprod 2011; 26: 235-44
- [14] Jensen MS et al. Maternal use of acetaminophen, ibuprofen, and acetylsalicylic acid during pregnancy and risk of cryptorchidism. Epidemiology 2010; 21: 779-85

Es ist zum Heulen – mit dem Frühling kommen auch die Allergien: Neues Antiallergikum Bilastin (Bitosen®)

Fast pünktlich zur neuen Heuschnupfensaison kam mit Bilastin (Bitosen®) im Dezember 2010 ein neues verschreibungspflichtiges H1-Antihistaminikum auf den deutschen Markt. Es ist zugelassen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen und ganzjährigen allergischen Rhinokonjunktivitis und der Urtikaria [1].

Dosierung

Bilastin wird einmal täglich eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit oder einem Fruchtsaftgetränk eingenommen, da eine Aufnahme mit Nahrungsmitteln die perorale Bioverfügbarkeit signifikant reduziert. Bilastin wird nach oraler Gabe schnell resorbiert und fast unverändert über Urin und Fäces ausgeschieden. Bei älteren Menschen oder Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung nötig. Sie ist auch bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung nicht erforderlich, da Bilastin nicht metabolisiert und hauptsächlich über die Niere eliminiert wird [1].

Wirkungsweise

Der neue Wirkstoff gehört zur Gruppe der nicht sedierenden, lang wirksamen Antihistaminika, zu der unter anderem auch Cetirizin, Loratadin, Levocetirizin, Desloratadin, Fexofenadin sowie Mizolastin und Azelastin gehören. Er greift antagonistisch an peripheren H1-Rezeptoren, aber nicht an Muskarin-Rezeptoren an. Die Wirkung hält 24 Stunden an. In klinischen Studien trat Müdigkeit nicht häufiger auf als unter Placebo. Bilastin hatte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, trotzdem sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, dass es in seltenen Fällen doch zu Schläfrigkeit, Ermüdung und Schwindel kommen kann, die die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen [1-3].

Klinische Studien

In zwei klinischen randomisierten doppelblinden Studien mit Patienten, die an saisonaler allergischer Rhinitis litten, wurde die einmal tägliche Gabe von Bilastin 20 mg mit der von 5 mg Desloratadin und von 10 mg Cetirizin gegenüber Placebo in einem Behandlungszeitraum von 14 Tagen verglichen. In beiden Studien reduzierten die Antihistaminika Bilastin, Desloratadin und auch Cetirizin die Symptome deutlich besser als Placebo; das neue Medikament war genauso wirksam wie Desloratadin und Cetirizin. Die Verträglichkeit war vergleichbar mit Placebo auch Nebenwirkungen wie Kopfschmerz, Somnolenz und Fatigue waren im Vergleich von Bilastin mit Desloratadin und Placebo ähnlich. Allerdings klagten unter Bilastin weniger Patienten über Müdigkeit als unter Cetirizin [4, 5]. In einer doppelblinden Studie mit 75 Allergikern, die experimentell Gräserpollen ausgesetzt wurden, war die Wirksamkeit von Bilastin mit 10 mg Cetirizin und 120 mg Fexofenadin vergleichbar, wobei die Wirkung von Fexofenadin nicht so lange anhielt [6]. In einer multizentrischen, doppelblinden, randomisierten Studie mit 525 Patienten mit idiopathischer Urtikaria wurde Bilastin 20 mg mit Levocetirizin 5 mg und Placebo verglichen. Bilastin ist genauso wirksam und verträglich wie 5 mg Levocetirizin; beide Wirkstoffe hemmten Juckreiz sowie Anzahl und Größe von Quaddeln besser als Placebo [7].

Fazit

Bitosen® ist in Wirkung und Nebenwirkung mit den bekannten nicht sedierenden Wirkstoffen vergleichbar.

Hinweise zur Verordnung von Antihistaminika

Zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis stehen nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe zur Verfügung (siehe auch Verordnungsforum 5). Die Arzneimittel-Richtlinie besagt in Paragraf 12 Absatz 11, dass der Vertragsarzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen soll, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

Dies liegt beispielsweise vor, wenn nicht verschreibungspflichtige Antihistaminika wie zum Beispiel Loratadin- oder Cetirizin-Generika zur Behandlung ausreichend sind, aber eine Verordnung von verschreibungspflichtigen Antihistaminika wie Bilastin® oder auch Xusal® und Aeries® zu Lasten der GKV vorgenommen würde.

Nicht verschreibungspflichtige Antihistaminika können nur in folgenden Fällen zu Lasten der GKV verordnet werden (Anlage 1 – OTC-Liste):

- Nur in Notfallssets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien.
- Nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien.
- Nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus.
- Nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische, nasale Behandlung mit Glucocorticoiden nicht ausreichend ist.

Die Verordnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zu Lasten der GKV ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen. In anderen Fällen wie zum Beispiel leichte allergische Rhinitis raten wir von einer Verordnung zu Lasten der GKV ab. Für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen können Antihistaminika auch außerhalb der in der OTC-Liste angegebenen Indikationen verordnet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit besteht. Es sollte jedoch auch bei der Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Antihistaminika ein wirtschaftliches Arzneimittel ausgewählt werden.

Patent für Xusal® und Aeries® ausgelaufen

Das Patent für Xusal® ist im August 2010 ausgelaufen. Der darin enthaltene Wirkstoff Levocetirizin (das wirksame R-Enantiomer von Cetirizin) ist seit Herbst 2010 als Generikum verfügbar. Das Patent für Aeries® mit dem Wirkstoff Desloratadin (der aktive Metabolit von Loratadin) ist im Januar 2011 ausgelaufen. Mit generischen Präparaten ist daher in naher Zukunft zu rechnen. Zu beachten ist, dass Levocetirizin und Desloratadin im Vergleich zu Cetirizin und Loratadin ohne belegten klinischen Vorteil sind. [8]

Preisübersicht (Beispiele)

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Kosten pro N1-Packung* (Euro)	Verschreibungspflicht
Cetirizin-Generika	Cetirizin 10 mg	1 x tägl.	ab 2,99	nein
Loratadin-Generika	Loratadin 10 mg	1 x tägl.	ab 2,70	nein
Fenistil®	Dimetinden 4 mg	1 x tägl.	14,13	nein
Aeries®	Desloratadin 5 mg	1 x tägl.	23,34	ja
Xusal®	Levocetirizin 5 mg	1 x tägl.	23,34	ja
Levocetirizin-Generika	Levocetirizin 5 mg	1 x tägl.	ab 16,34	ja

Präparat	Wirkstoff	Dosierung	Kosten pro N1-Packung* (Euro)	Verschreibungspflicht
Telfast®	Fexofenadin 120 mg	1 x tägl.	22,96	ja
Fexofenadin-Generika	Fexofenadin 120 mg	1 x tagl.	ab 17,23	ja
Bitosen®	Bilastin 20 mg	1 x tägl.	23,34	ja

* Packungsgröße N1 = 20 Stück. Preis- und Produktstand: Lauer-Taxe online, Stand 15. März 2011
Bitte beachten Sie: Die zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate differieren. Detaillierte Informationen bitte der Fachinformation in der jeweils gültigen Fassung entnehmen.

Fazit

Zur Behandlung allergischer Rhinitiden stehen nicht verschreibungspflichtige Antihistaminika zur Verfügung. Diese dürfen nur in den vorgenannten Ausnahmen auf Kassenrezept verordnet werden. Ist die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Antihistaminikums medizinisch notwendig, so ist generisches Levocetirizin eine wirtschaftliche Option.

Literatur:

- [1] Fachinformation Stand Dezember 2010
- [2] Deutsche Apotheker Zeitung, 151. Jahrgang, Nr. 4, Seite 42-43, 2011
- [3] Pharmazeutische Zeitung online, Neue Arzneistoffe, April 2011
- [4] Bachert C et al. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg versus desloratadine 5 mg in seasonal allergic rhinitis patients. *Allergy* 2009; 64: 158-65
- [5] Kuna P et al. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo for the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2009; 39: 1338-47
- [6] Horak F et al. The effects of bilastine compared with cetirizine, fexofenadine and placebo on allergen-induced nasal and ocular symptoms. *Inflamm Res* 2010; 59: 391-8
- [7] Zuberbier T. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg versus levocetirizin 5 mg for the treatment of chronic idiopathic urticaria. *Allergy* 2010; 65, 526-8
- [8] Kassenärztliche Bundesvereinigung. Wirkstoff aktuell Xusal, Levocetirizin, Ausgabe 01/2004

Neues Arzneimittel: Ticagrelor

Mit Ticagrelor (Brilique® 90 mg Filmtabletten) steht seit Januar 2011 ein neuer reversibler Thrombozytenaggregationshemmer zur Verfügung. Er ist zugelassen zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom bei gleichzeitiger Gabe von ASS.

Ticagrelor ist eines der ersten Arzneimittel, das der neuen Zusatznutzenanalyse nach AMNOG (siehe Verordnungsforum 16, Seite 13) unterzogen wird. Man darf daher gespannt sein, wie der G-BA

den medizinischen Stellenwert insbesondere im Vergleich zu Clopidogrel, Prasugrel und ASS beurteilen wird.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat kürzlich einen Informationsartikel zu Ticagrelor (Brilique®) veröffentlicht, auf den wir Sie gerne hinweisen möchten:
www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011018-Brilique.pdf

Verordnung von Thalidomid und Lenalidomid auf dem T-Rezept

Die Therapie mit Thalidomid- und Lenalidomidhaltigen Arzneimitteln unterliegt aufgrund des hohen teratogenen Gefährdungspotenzials beider Wirkstoffe strengen Sicherheitsauflagen. Nach den gesetzlichen Vorgaben darf eine Verordnung entsprechender Arzneimittel nur auf dem amtlichen, nummerierten, zweiteiligen Sonderrezept, dem sogenannten T-Rezept, erfolgen [1]. T-Rezepte müssen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von der einzelnen ärztlichen Person persönlich angefordert werden.

Dem Patienten ist in der Praxis das vollständig ausgefüllte zweiteilige T-Rezept zur Vorlage in der Apotheke auszuhändigen. Der behandelnde Arzt beziehungsweise die behandelnde Ärztin muss keine Durchschrift aufbewahren. Teil I der Verordnung dient der Apotheke zur Abrechnung, Teil II wird von der Apotheke an das BfArM gesandt. Die Patientendaten sind auf diesem Teil des Rezeptes geschwärzt.

Das BfArM hat bei einer Auswertung der vorliegenden Rezeptdurchschriften festgestellt, dass die für Thalidomid und Lenalidomid geltenden gesetzlichen Regelungen oft nicht eingehalten werden. In einem diesbezüglichen Informationsschreiben an die Ärztekammern hat die Behörde auf wesentliche Vorgaben, die bei der Ausstellung eines T-Rezeptes zwingend beachtet werden müssen, besonders hingewiesen:

T-Rezepte dürfen nur persönlich verwendet werden. Eine Weitergabe an andere ärztliche Personen ist nicht gestattet (auch nicht im Vertretungsfall oder innerhalb von Abteilungen).

T-Rezepte müssen vollständig und ordnungsgemäß ausgefüllt sein. Folgende Angaben muss die Verordnung enthalten:

1. Name und Geburtsdatum des Patienten.
2. Das Datum der Ausstellung. Die Gültigkeit des T-Rezeptes ist auf **sechs Tage nach dem Ausstellungstag** begrenzt.
3. Durch Ankreuzen muss die verordnende ärztliche Person bestätigen, dass die Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden **und** dass dem Patienten das medizinische Informationsmaterial ausgehändigt wurde.
4. Ebenfalls durch Ankreuzen muss angegeben werden, ob es sich um einen Einsatz „In- oder Off-label“ handelt.
5. Bezeichnung, Darreichungsform, Menge inklusive der Stärke des Fertigarzneimittels. Für Frauen im gebärfähigen Alter darf je Verschreibung für maximal **vier Wochen**, ansonsten für **zwölf Wochen** verordnet werden.
6. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen Person.
7. Die **eigenhändige Unterschrift** der verschreibenden ärztlichen Person.

Auch für **Privatpatienten** ist das T-Rezept zu verwenden. In diesem Fall ist das Krankenkassenfeld mit „privat“ zu beschriften.

Anders als bei Betäubungsmittelrezepten ist eine Verordnung weiterer Arzneimittel auf dem T-Rezept nicht zulässig.

Ebenso ist es nicht möglich, eine Notfallverordnung für Thalidomid oder Lenalidomid auszustellen, falls in der Praxis keine T-Rezepte vorhanden sind. Um eine Versorgung von Patienten, die einen der beiden Wirkstoffe benötigen, auch während des Praxisurlaubs oder bei anderweitiger Abwesenheit sicherzustellen, ist eine vorab koordinierte Vertretungsregelung empfehlenswert. Die ärztlichen Vertreter müssen die bestehenden Sicherheitsauflagen kennen und eigene T-Rezepte vorrätig halten. Betroffene Patienten sollten über Vertretungsregelungen rechtzeitig informiert werden.

Soll Thalidomid oder Lenalidomid im Off-Label-Use eingesetzt werden, ist aufgrund des bekannten Nebenwirkungsspektrums dieser Wirkstoffe eine strikte Risiko-Nutzen-Abwägung der Verordnung im Einzelfall vorzunehmen. Die Patienten müssen eindringlich über die Notwendigkeit zur Empfäng-

nisverhütung aufgeklärt werden. Wenn die Entscheidung zum Einsatz trotzdem getroffen worden ist, ist vorab eine schriftliche Kostenübernahmezusage der zuständigen Krankenkasse erforderlich. Ein geeigneter Musterantrag steht auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de → *Praxisalltag* → *Verordnungsmanagement* → *Arzneimittel* → PDF „Off-label-Antrag“ zur Verfügung.

Ebenfalls unter der Rubrik „Arzneimittel“ unserer Homepage ist das PDF „Leitfaden T-Rezept“ bereitgestellt, dem die genauen Abläufe und vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen bei der Verordnung von Thalidomid und Lenalidomid zu entnehmen sind.

Unter www.bfarm.de → *Betäubungsmittel/Grundstoffe* → *AMVV Thalidomid/Lenalidomid* sind weitere Informationen, unter anderem auch Checklisten für die Praxis, Aufklärungsbögen für Patienten und das Formular zum Erstbezug von T-Rezepten, zu finden.

Literatur:

[1] *Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung vom 2. Dezember 2008, BGBl. I. S. 2338 und Bekanntmachung des BfArM Bundesanzeiger Nr. 192 vom 7. Dezember 2008*

Cochrane Review: Statine in der Primärprävention nur bei hohem Risiko sinnvoll

Obwohl Statine, die als Cholesterinsenker eine breite Anwendung finden, in klinischen Studien auch in der Primärprävention wirksam waren, rät die Cochrane Heart Group zu einem zurückhaltenden Einsatz. Ihre Übersicht in der Cochrane Database of Systematic Reviews sieht nur einen sehr begrenzten Nutzen [1].

Fiona Taylor von der Cochrane Heart Group an der London School of Hygiene and Tropical Medicine und Mitarbeiter hatten 14 Studien zur Primärprävention der Jahre 1994 bis 2006 mit 34.272 Patienten analysiert. Bei elf Studien wiesen die Patienten in der Anamnese Hyperlipidämie, Diabetes, Bluthochdruck und Mikroalbuminurie auf.

Die Gesamtsterblichkeit wurde durch die Statine um 17 Prozent (RR [Relatives Risiko]: 0,83, 95 Prozent-KI [Konfidenzintervall]: 0,73 bis 0,95), die Gesamtzahl der kardiovaskulären Ereignisse um 30 Prozent (RR: 0,70, 95 Prozent-KI: 0,61 bis 0,79) und die Revaskularisierungen sogar um 34 Prozent gesenkt (RR: 0,66, 95 Prozent-KI: 0,53 bis 0,83). Gleichzeitig gab es keine Hinweise darauf, dass die Statine zu schweren Nebenwirkungen führen oder die Lebensqualität beeinträchtigen. Diese Zahlen be-

schreiben allerdings nur den relativen Nutzen. Der absolute Nutzen ist jedoch gering, wenn das Ausgangsrisiko wie in der Primärprävention niedrig ist. Nach den Berechnungen der Autoren senken die Statine das absolute Sterberisiko von neun auf acht je 1.000 Personenjahre. Der Gewinn für den einzelnen Patienten ist demnach gering und die Nebenwirkungen sind vielleicht doch größer als der Nutzen.

Die Cochrane-Forscher gelangen auf Basis dieser Ergebnisse zu einer eher skeptischen Beurteilung des Nutzens von Statinen in der Primärprävention. Sie verweisen dabei unter anderem auf nach ihrer Ansicht bestehende methodische Mängel einiger Studien, etwa fehlende Angaben über unerwünschte Effekte oder vorzeitiger Studienabbruch. Diese verbreitete Praxis kann nach Einschätzung der Cochrane-Experten schnell zu einer verzerrten und die Möglichkeiten der Therapie überschätzenden Bewertung führen, vor allem wenn die Studien, was bei Statinen die Regel ist, von der Industrie gesponsert sind. Das britische National Institute for Health and Clinical Excellence hatte als Richtschnur ausgegeben, Statine nicht bei allen Patienten

mit erhöhten Cholesterinwerten einzusetzen, sondern nur, wenn das Risiko auf ein kardiovaskuläres Ereignis in den nächsten zehn Jahren mindestens 20 Prozent beträgt.

Diese Daten bestätigen die in der AM-RL vom 1. April 2009 festgelegten Regeln (siehe Verordnungsforum 10). Eine medikamentöse Primärprävention ist erst ab einem mit den verfügbaren Risikokalkulatoren errechneten kardiovaskulären Risiko von 20 Prozent in den nächsten zehn Jahren sinnvoll. Erfreulicherweise zeigten sich in den Studien keine gravierenden Nebenwirkungen. Die Autoren

fordern zu Recht die Durchführung von groß angelegte Studien zur Primärprävention, bei der CVD-Patienten sicher ausgeschlossen sind, um den Wert der Statine in der Primärprävention sicher bestimmen und Gesunde besser beraten zu können.

Literatur:

[1] *Cochrane Review, im Januar 2011 erschienen und im Deutschen Ärzteblatt (2011; 108(4): A-134) kurz referiert: Taylor F et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev 2011 Jan 19; (1): CD004816*

Tapentadol (Palexia® retard)

Zugelassene Indikationen

Seit dem 15. September 2010 ist mit dem Wirkstoff Tapentadol (Palexia® retard) ein neues Schmerzmittel im Handel. Zugelassen ist Tapentadol zur Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können. Es unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz [1, 2].

Dosis

Die Dosierung soll individuell dem Schweregrad der zu behandelnden Schmerzen, der bisherigen Behandlungserfahrung und der Möglichkeit, den Patienten zu überwachen, angepasst werden. Die neu einzustellenden Patienten, beginnen mit einer Einzeldosis von 50 mg Tapentadol als Retardtablette zweimal täglich. Die Dosis kann langsam gesteigert werden, bis eine gute Schmerzkontrolle erreicht ist, wobei die Gesamttagesdosis von 500 mg nicht überschritten werden sollte. Die Tabletten werden ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Der Patient sollte die Medikation keinesfalls plötzlich absetzen, da Entzugserscheinungen auftreten könnten. Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sowie bei älteren Patienten ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion soll Tapentadol nicht gegeben werden [1, 3, 4]

Wirkungsweise

Tapentadol, ein Vertreter der MOR-NRI, greift agonistisch an μ -Opioidrezeptoren (MOR) an und hemmt die Wiederaufnahme von Noradrenalin aus dem synaptischen Spalt (Noradrenalin-Reuptake-Inhibitor, NRI), ähnlich wie das schwach wirksame Opioid Tramadol. Durch die Bindung an die μ -Opioid-Rezeptoren im zentralen Nervensystem wird die Schmerzwahrnehmung verändert sowie die Übertragung von Schmerzen zum Rückenmark gehemmt [1, 3, 4].

Klinische Studien

In einer doppelblinden randomisierten plazebo- und verumkontrollierten Phase-III-Studie erhielten 981 Patienten mit chronischen Rückenschmerzen zweimal täglich 100 bis 250 mg Tapentadol oder zweimal täglich 20 bis 50 mg Oxycodon retard oder Placebo. In dieser Studie sank der mittlere Schmerzwert (11-Punkte-Skala, NRS numerische Ranking-Skala: 0=kein Schmerz, 10=stärkster vorstellbarer Schmerz) von initial 7,5 bis 7,6 in den zwölf Wochen unter Placebo um 2,1 und unter Tapentadol beziehungsweise Oxycodon jeweils signifikant um weitere 0,7 beziehungsweise 0,8 Punkte. Insgesamt nahmen nur 451 Patienten bis zum Ende an der Studie teil. Es traten unerwünschte Wirkungen im Gastrointestinaltrakt mit 26,3

Prozent in der Placebogruppe, 61,9 Prozent in der Oxycodongruppe sowie 43,7 Prozent in der Tapentadolgruppe zu finden.

In einer zweiten doppelblinden randomisierten placebo- und verumkontrollierten Phase-III-Studie erhielten 1.030 Patienten mit Schmerzen wegen Arthrose des Kniegelenks zweimal täglich 100 bis 250 mg Tapentadol, 20 bis 50 mg Oxycodon retard oder Placebo. Die durchschnittliche Schmerzintensität sank in zwölf Wochen im Gegensatz zu Placebo um weitere 0,7 beziehungsweise 0,3 Punkte. Auch in dieser Studie beendeten insgesamt nur 502 Patienten die Studie, unter anderem aufgrund der unerwünschten Nebenwirkungen im Gastrointestinaltrakt mit 26,1 Prozent in der Placebogruppe, 43 Prozent in der Tapentadolgruppe sowie 67,3 Prozent in der Oxycodongruppe. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind in beiden Studien unter Oxycodon am höchsten mit 61,9 Prozent und 67,1 Prozent [5, 6]. Die durch das Studiendesign vorgeschriebene Mindestdosis von täglich 40 mg Oxycodon entspricht der Tagesdosis, die laut Fachinformation für die Behandlung nicht tumorbedingter Schmerzen im Allgemeinen bereits als ausreichend gilt. In der Diskussion der Studie wurde zwar auf die ähnliche pharmakologische Wirkung von Tramadol hingewiesen, die Zulassungsstudien wurden aber nur mit Oxycodon und Placebo durchgeführt. Daten zu Tramadol im Vergleich zu Tapentadol liegen nicht vor [5]. Patienten mit malignen Erkrankungen waren ausgeschlossen. Laut Fachinformation liegen für die Behandlung von Tumorschmerzen zurzeit nur begrenzt Daten vor [1, 5, 6].

Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 10 Prozent) von Tapentadol sind: Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerz, Übelkeit, Verstopfung. Die Nebenwirkungen sollen im Vergleich zu Morphin weniger ausgeprägt sein [1].

Fazit

Tapentadol wurde in den Zulassungsstudien nur gegen Oxycodon und Placebo getestet. Vergleiche mit dem Standard Morphin und mit Tramadol, das einen ähnlichen dualen Wirkmechanismus hat, liegen nicht vor. Das Nebenwirkungsspektrum (Obstipation, zentralnervöse Effekte) ist opioid-typisch. Falls eine Schmerztherapie mit Opioidanalgetika erforderlich ist, liegen generische Opioide als wirtschaftliche Option vor.

Literatur:

- [1] Fachinformation Palexia®, Stand August 2010
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/BtM/btm-node.html
- [3] *arznei-telegramm*, Jg. 41, Nr. 10, 2010
- [4] *Pharmazeutische Zeitung online*, Neue Arzneistoffe, April 2011
- [5] Afilalo M et al. Efficacy and safety of tapentadol extended release compared with oxycodone controlled release for the management of moderate to severe chronic pain related to osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled phase III study. *Clin Drug Investig* 2010; 30: 489-505
- [6] Buynak R et al. Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled phase III study. *Expert Opin Pharmacother* 2010; 11: 1787-804

Änderungen, Ergänzungen und Berichtigungen der Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend dokumentieren wir die Beschlüsse des G-BA nach dem 1. April 2009 zu den Anlagen I und III der Arzneimittel-Richtlinie (Aktualisierungen zum Verordnungsforum 10 vom Juni 2009):

Anlage I (OTC-Liste)

gestrichen:

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
10	Butylscopolamin; parenteral, nur zur Behandlung in der Palliativmedizin	19.03.2009	25.06.2009
22	Hypericum-perforatum-Extrakt nur zur Behandlung mittelschwerer depressiver Episoden	28.05.2009	30.07.2009

berichtigt:

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
40	Synthetischer Speichel; nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen	16.02.2010	03.03.2010
41	Synthetische Tränenflüssigkeit, bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränen-drüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus	16.02.2010	03.03.2010

Anlage III

ergänzt:

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
12	Antidiarrhoika;		
	b) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mindestens 10 ⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydrationsmaßnahmen	21.10.2010	05.03.2011
	d) ausgenommen Motilitätshemmer		
	aa) nach kolorektalen Resektionen in der post-operativen Adaptationsphase, bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.	17.06.2010	04.09.2010

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
21a	Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse, ausgenommen bei - Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten - Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen	16.12.2010	05.02.2011
44	Stimulantien, ausgenommen bei ADS/ADHS. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen. Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörung gewährleistet ist. Insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten, sind besonders zu dokumentieren.	16.09.2010	01.12.2010

geändert:

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
21	Clopidogrel als Monopräparat (...) Satz 3 gestrichen	16.12.2010	05.02.2011
41	Rhinologika in fixer Kombination: Der Satz „Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzumutbar“ wurde gestrichen	12.11.2009	01.11.2009

neu:

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
33a	Insulin glargin und Insulin detemir sind zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nicht verordnungsfähig, solange sie unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles mit Mehrkosten im Vergleich zu Humaninsulin verbunden sind	18.03.2010	15.07.2010

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
36	Migränemittelkombinationen, Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials	18.12.2008/ 22.01.2009	18.02.2010
49	Rosiglitazon* und Pioglitazon sind zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nicht verordnungsfähig	17.06.2010	01.04.2011
51	Reboxetin ist nicht verordnungsfähig	16.09.2010	01.04.2011

gestrichen (gleichzeitig Ergänzung § 8 Absatz 3 der AM-RL):

Nr.	Präparat	G-BA Beschluss	In Kraft getreten
3	alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung: „Bei einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung bei Kindern und Personen mit Lebererkrankungen, Alkoholkrankheit oder Epilepsie sowie Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen.“	11.11.2010	09.02.2011

* Rosiglitazon ist zum 1. November 2010 aus dem Handel genommen worden.

AUSWIRKUNGEN DES AMNOG

Bedeutung der Nutzenbewertung nach AMNOG für den Vertragsarzt

Im Verordnungsforum 16 haben wir einige neue Bestimmungen des AMNOG für die Vertragsärzte dargestellt. Jetzt machen die Kassen deutlich, dass auch die Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen für Vertragsärzte haben kann.

Kurz zusammengefasst werden neue Arzneimittel unmittelbar nach dem Marktzugang in Deutschland, unter Umständen aber auch im Markt befindliche Arzneimittel, nach Aufforderung durch den G-BA auf der Basis eines vom pharmazeutischen Herstellers vorzulegenden Dossiers einer Nutzenbewertung unterzogen. Lediglich so genannte „Orphan Drugs“, Arzneimittel für sehr seltene Erkrankungen, sind von dieser regelhaften Bewertung ausgenommen. Die Auswertung erfolgt im Regelfall durch das IQWiG innerhalb von drei Monaten. Das vorläufige Ergebnis wird auf der Homepage des G-BA veröffentlicht. Nach einer schriftlichen und mündlichen Anhörung erfolgt die endgültige Beurteilung sechs Monate nach dem Marktzugang. Wird kein Zusatznutzen festgestellt, wird das Medikament in eine Festbetragsgruppe eingegliedert oder der Erstattungsbetrag auf der Basis vergleichbarer Therapien festgelegt. Wird ein Zusatznutzen – der in vier Gradstufen (erheblicher Zusatznutzen, beträchtlicher Zusatznutzen, geringer Zusatznutzen, nicht quantifizierbarer Zusatznutzen) unterteilt wird – festgestellt, kommt es zu Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und dem Hersteller um die Höhe des Erstattungsbetrags. Diese sollen innerhalb von sechs Monaten abgeschlossen sein. Falls keine Einigung zustande kommt, wird eine **Schiedsstelle** den Erstattungsbetrag festlegen.

Für Vertragsärzte ist von Bedeutung, dass die endgültige Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen auf die Verordnungen haben kann. Die Krankenkassen haben deutlich gemacht, dass die Verordnung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen, dessen Preis über dem vergleichbarer Medikamente liegt, als unwirtschaftlich angesehen wird und zu Regressforderungen führen kann. Auch Medikamente mit geringem oder unbestimmbarem Zusatznutzen könnten bei hohem Preis gegenüber der Vergleichstherapie als unwirtschaftlich gelten. Nach Festsetzung eines Erstattungsbetrages sind diese Arzneimittel bei richtiger Indikationsstellung in Prüfverfahren als wirtschaftlich anzusehen.

Beispiel:

Wenn ein neues Antithrombotikum 100 Prozent mehr kostet, als das Vergleichspräparat, aber nach Einschätzung des G-BA nur einen geringen Zusatznutzen hat, ist die Verordnung so lange unwirtschaftlich, bis der Erstattungsbetrag in den Verhandlungen zwischen Spitzenverband der Krankenkassen und Hersteller ausgehandelt ist.

Eigene Bewertungen der von den neuen Regelungen betroffenen Arzneimittel kann die KVBW auch aus juristischen Gründen nicht vornehmen. Interessierte können über den Arzneimittelinformationsdienst der KBV (www.ais.de) und in den unabhängigen anzeigenfreien Medien (Arzneitelegramm, Arzneimittelbrief und pharmakritik) aktuelle Informationen erhalten.

Fazit

Die Verordnung neuer Medikamente sollte daher bis zur endgültigen Nutzenbewertung äußerst zurückhaltend erfolgen. Dies entspricht auch den Grundzügen einer rationalen Pharmakotherapie. Da Sie keinen Überblick über die bewerteten Medikamente haben können, werden wir in Zukunft auf unserer Homepage und aufgrund des Erscheinungsmodus zeitverzögert im Verordnungsforum über den jeweils aktuellen Stand informieren.

Mehrkostenregelung: Wirtschaftlichkeit versus Wunschverordnung

Mit Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, AMNOG, besteht für den Patienten die Möglichkeit, sein Wunscharzneimittel in der Apotheke zu erhalten, soweit es in Packungsgröße, Darreichungsform, Wirkstoff und mindestens einer Indikation mit dem ursprünglich verordneten Arzneimittel übereinstimmt. Die Umsetzung dieser Regelung gestaltete sich am Anfang aber viel schwieriger als gedacht. Im neuen Rahmenvertrag zwischen Deutschem Apothekerverband und GKV-Spitzenverband wurde nun eine Lösung gefunden, wie die Krankenkassen den Apotheken- und Herstellerrabatt bei Abgabe eines Wunscharzneimittels erhalten. Ein entsprechender Rahmenvertrag liegt vor:

Möchte der Patient statt des verordneten Rabattarzneimittels sein bekanntes Arzneimittel bekommen, muss er den kompletten Apothekenverkaufspreis nach der Arzneimittelpreisverordnung in der Apotheke bezahlen. Das Originalrezept bleibt in der Apotheke und wird für die Einziehung der Rabatte mit der Pharmazentralnummer, PZN, des abgegebenen Arzneimittels bedruckt. Der Taxbetrag beträgt Null, zusätzlich wird ein Sonderkennzeichen aufgetragen. Daran soll das Rechenzentrum, über das die Verordnung wie herkömmlich abgerechnet wird, erkennen, dass es sich um ein Wunscharzneimittel handelt. Bei der Abrechnung mit der Krankenkasse berücksichtigt die Apotheke sowohl den Apothekenabschlag wie auch den Herstellerrabatt.

Der Patient erhält für die Abrechnung mit seiner Krankenkasse eine Kopie der Verordnung sowie einen Nachweis für den bezahlten Betrag, wenn dieser nicht auf der Kopie enthalten ist.

Das bedeutet aber für den Patienten, dass er neben der Differenz zwischen dem Wunscharzneimittel

und dem Rabattarzneimittel alle anfallenden Mehrkosten, die der Krankenkasse durch die Wahl des Wunscharzneimittels entstehen, zusätzlich zu der gesetzlich vorgeschriebenen Zuzahlung selber bezahlen muss. Es ist möglich, dass der Erstattungsbetrag der Krankenkasse nach Abzug der Mehrkosten nur sehr gering ausfällt. Die Höhe der von den einzelnen Krankenkassen veranschlagten Mehrkosten wird von der jeweiligen Krankenkasse festgelegt. Der Patient sollte sich daher, bevor er sich für ein Wunscharzneimittel entscheidet, bei seiner Krankenkasse über die entstehenden Mehrkosten erkundigen.

Was bedeutet das für den Vertragsarzt?

An unseren Aussagen zur Substitution von Arzneimitteln, die wir im Verordnungsforum 7 schon ausführlich dargestellt haben, hat sich durch diese neue Regelung nichts geändert. Bei folgenden Beispielen ist aus unserer Sicht ein Ausschluss der Substitution durch den verordnenden Arzt zu empfehlen:

- Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite.
- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungspotenzial.
- Problematische Applikationsformen, zum Beispiel transdermale therapeutische Systeme wie Opioid-Pflaster.
- Probleme, die in der Natur der Grunderkrankung oder der Person des Patienten begründet sind (zum Beispiel lebensbedrohliche Tumorerkrankungen, multimorbide ältere Patienten mit Polypharmazie, problematische Patientengruppen).
- Arzneimittel, bei deren Einstellung und/oder Anwendung eine fortlaufende Blutspiegelkontrolle erforderlich ist.

Diese Aufzählung ist nicht abschließend, so dass in jedem konkreten Einzelfall abzuwägen ist, ob ein Austausch des verordneten Arzneimittels durch den Apotheker zugelassen werden kann.

Fazit:

Es ist uns bekannt, dass Patienten die Vertragsärzte darum bitten, bei der Verordnung ihres Wunschmedikamentes das Aut-idem-Kreuz zu setzen, da dadurch die anfallenden Mehrkosten für den Patienten verhindert werden. Mit dem AMNOG liegt zwar eine gesetzliche Grundlage für die Mehrkostenregelung von Wunscharzneimitteln vor, wir raten allerdings den Vertragsärzten dringend davon ab, das Aut-idem-Kreuz auf Wunsch des Patienten zu setzen! Nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen, die wir oben dargestellt haben, sollte der Vertragsarzt eine Substitution ausschließen, da das Wirtschaftlichkeitsgebot trotz AMNOG weiter gilt. Wenn Sie das Aut-idem-Kreuz setzen, kann der Apotheker nicht das wirtschaftlichste Medikament abgeben, was sich in diesem Fall negativ auf Ihr Arzneimittelbudget auswirkt.

KRANKENBEFÖRDERUNG: EIN BÜRO-KRATIEMONSTER LÄSST GRÜßEN

Voraussetzung für die Verordnung von Beförderungsleistungen ist, dass die Fahrt im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse zwingend medizinisch notwendig ist.

Für die Verordnung einer Krankenförderungleistung müssen Sie als Vertragsarzt

- die Notwendigkeit der Beförderung prüfen und
- das erforderliche Transportmittel

nach Maßgabe der Krankentransport-Richtlinien des G-BA (siehe → www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → weitere Verordnungsgebiete) auswählen.

Stellen Sie die Verordnung bitte auf dem vereinbarten Vordruck Muster 4 aus.

Sie fragen – wir antworten

FRAGE	ANTWORT
1. Wann ist eine Verordnung überhaupt notwendig?	Verordnung einer Krankenförderung (Muster 4) ist nur auszustellen, wenn der Versicherte wegen Art und Schwere der Erkrankung <ul style="list-style-type: none"> • nicht zu Fuß gehen, • ein öffentliches Verkehrsmittel nicht benutzen kann, • die Benutzung eines privaten PKW nicht in Betracht kommt und die Fahrt im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse zwingend medizinisch notwendig ist.
2. Welche Arten von Krankenförderung gibt es?	<ul style="list-style-type: none"> • Rettungsfahrt (siehe Frage 2a) • Krankentransport (siehe Frage 2b) • Krankenfahrt (siehe Frage 2c)
2a) Was ist eine Rettungsfahrt?	<ul style="list-style-type: none"> • Der Versicherte muss aufgrund seines Zustands mit einem qualifizierten Rettungsmittel (Rettungswagen, Notarztwagen, Rettungshubschrauber) befördert werden oder • der Eintritt eines derartigen Zustands ist während des Transports zu erwarten. • Anforderung von Rettungswagen, Notarztwagen, Notarzt-einsatzfahrzeuge und Rettungshubschrauber über die örtlich zuständige Rettungsleitstelle.
2b) Was ist ein Krankentransport?	<ul style="list-style-type: none"> • Der Versicherte bedarf während einer Fahrt einer fachlichen Betreuung oder der besonderen Einrichtungen des Krankentransportwagens oder • deren Erforderlichkeit ist aufgrund seines Zustandes zu erwarten • die fachliche Betreuung in Krankentransportwagen wird durch qualifiziertes nicht-ärztliches Personal gewährleistet • die medizinisch-technische Einrichtung ist auf die Beförderung von Nicht-Notfallpatienten ausgelegt • die Übertragung schwerer, ansteckender Krankheiten der Versicherten kann dadurch vermieden werden.
2c) Was ist eine Krankenfahrt?	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrten mit öffentlichen Verkehrsmitteln, privaten Kraftfahrzeugen, Mietwagen oder Taxen • zu den Mietwagen zählen z. B. auch Wagen mit behindertengerechter Einrichtung zur Beförderung von Rollstuhlfahrern • keine medizinisch-fachliche Betreuung des Versicherten.

FRAGE	ANTWORT
3. In welchen Fällen kann eine Verordnung einer Krankenfahrt mit Taxi oder Mietwagen erfolgen?	<ul style="list-style-type: none"> • Der Versicherte kann aus zwingenden medizinischen Gründen öffentliche Verkehrsmittel oder ein privates Kraftfahrzeug nicht benutzen.
4. Welche Fahrten dürfen als Krankentransport / Krankenfahrt verordnet werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrten zu Leistungen, die stationär erbracht werden • Fahrten zu einer vor- oder nachstationären Behandlung gemäß Paragraph 115a SGB V, wenn dadurch eine aus medizinischer Sicht gebotene vollstationäre oder teilstationäre Krankenhausbehandlung verkürzt oder vermieden werden kann • Fahrten zu einer ambulanten Operation gemäß Paragraph 115b SGB V im Krankenhaus oder in der Vertragsarztpraxis mit im Zusammenhang mit dieser Operation erfolgender Vor- oder Nachbehandlung. • Fahrten zu ambulanten Behandlungen in besonderen Ausnahmefällen bei zwingender medizinischer Notwendigkeit (siehe Frage 5.)
5. Welche Voraussetzungen zur Verordnung eines Krankentransports / einer Krankenfahrt zur ambulanten Behandlung müssen erfüllt sein?	<ul style="list-style-type: none"> • Hochfrequente Behandlung (z. B. Dialyse, Chemo- oder Strahlentherapie): <ul style="list-style-type: none"> - durch die Grunderkrankung des Patienten ist ein Therapie-schema mit einer hohen Behandlungsfrequenz über einen längeren Zeitraum vorgegeben - die Behandlung oder der zu der Behandlung führende Krankheitsverlauf beeinträchtigt den Patienten in einer Weise, dass eine Beförderung zur Vermeidung von Schaden an Leib und Leben unerlässlich ist. • Dauerhafte Mobilitätseinschränkung: <ul style="list-style-type: none"> - Schwerbehindertenausweis mit Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“ - Pflegestufe 2 oder 3 - vergleichbare Beeinträchtigung der Mobilität, wenn Behandlungsbedarf über einen längeren Zeitraum besteht.
6. Welche Krankenförderungen bedürfen keiner vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse?	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrten zu Leistungen, die stationär erbracht werden • Fahrten zu einer vor- oder nachstationären Behandlung gemäß Paragraph 115a SGB V, wenn dadurch eine aus medizinischer Sicht gebotene voll- oder teilstationäre Krankenhausbehandlung verkürzt oder vermieden werden kann • Fahrten zu einer ambulanten Operation gemäß Paragraph 115b SGB V im Krankenhaus oder in der Vertragsarztpraxis mit im Zusammenhang mit dieser Operation erfolgender Vor- oder Nachbehandlung.
7. Welche Krankenförderungen bedürfen einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse?	Krankentransporte bzw. Krankenfahrten zu ambulanten Behandlungen bedürfen der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse.
8. Wer muss die vorherige Genehmigung einholen?	Der Versicherte muss vor der Fahrt genehmigungspflichtige Verordnungen der Krankenkasse frühzeitig vorlegen.
9. Kann auch nachträglich verordnet werden?	<p>Nur in Ausnahmefällen, insbesondere in Notfällen, d. h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Versicherte befindet sich in Lebensgefahr • schwere gesundheitliche Schäden sind zu befürchten, wenn der Patient nicht unverzüglich die erforderliche medizinische Versorgung erhält.

FRAGE	ANTWORT
10. Kann man Hin- und Rückfahrt verordnen?	<ul style="list-style-type: none"> • Die Notwendigkeit ist für den Hin- und Rückweg gesondert zu prüfen. • Bei Bedarf soll der Vertragsarzt die angefallene Wartezeit bestätigen. • Für Hin- und Rückfahrt muss vorher eine Genehmigung eingeholt werden. • Informieren Sie Ihren Patienten darüber, falls Sie der Meinung sind, die Notwendigkeit der Rückfahrt (z. B. vom Facharzt nach Hause) nicht beurteilen zu können.
11. Wie lange ist eine Verordnung Krankenbeförderung gültig?	Die Krankentransport-Richtlinien machen keine Angabe zur Gültigkeitsdauer.
12. Wie viel muss man zuzahlen?	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Fahrkosten genehmigter Fahrten müssen zehn Prozent, jedoch höchstens zehn Euro und mindestens fünf Euro pro Fahrt zugezahlt werden. • Dies gilt auch für die Fahrkosten von Kindern und Jugendlichen.
13. Kann eine Krankenbeförderung zu ambulanten oder stationären Rehabilitationsmaßnahmen verordnet werden?	Nein. Der Versicherte ist zur Klärung der An- und Abreise an seine Krankenkasse bzw. den Rehabilitationsträger zu verweisen.
14. Kann eine Krankenbeförderung zur Kurzzeitpflege verordnet werden?	Nein
15. Kann eine Krankenbeförderung zum Zahnarzt ausgestellt werden?	<p>Ja, unter bestimmten Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn die zwingende Beförderungsnotwendigkeit auf medizinischen Ursachen beruht, die vom Zahnarzt fachlich nicht beurteilt werden können (z. B. Gehbehinderung), hat die Verordnung durch den Vertragsarzt (nicht durch den Vertragszahnarzt) zu erfolgen. • Verordnung durch einen Vertragszahnarzt nur dann, wenn es kausal durch die zahnärztliche Behandlung zu einer körperlichen Beeinträchtigung des Patienten kommt, die eine Beförderung zwingend notwendig macht.
16. Kann ein „Taxischein“ für eine Schwangere für die Fahrt zur Entbindung ins Krankenhaus ausgestellt werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Nein, Schwangerschaft ist keine Krankheit. • Anders verhält es sich, wenn durch den behandelnden Arzt die zwingende medizinische Notwendigkeit festgestellt wurde (strenge Indikationsstellung beachten!).

GÜLTIGKEITSDAUER UND ERSTATTUNGSFRISTEN BEI VERORDNUNGEN

Vom Arzt ausgestellte Verordnungen haben eine begrenzte Gültigkeitsdauer und Erstattungsfristen.

Arzneimittel:

Kassenrezept (Muster 16 rosa) 1 Monat ab Ausstellungsdatum

Hinweis: begrenzte Gültigkeitsdauer auf **7 Tage** ab Ausstellungsdatum bei der Verordnung Isotretinoin-haltiger Tabletten oder Kapseln für Patientinnen im gebärfähigen Alter

Privatrezept (z. B. rosa, weiß oder blau): **3 Monate** ab Ausstellungsdatum

Betäubungsmittelrezept (gelb): **8 Tage** ab Ausstellungsdatum

„**Grünes Rezept**“ (nur für nicht verordnungsfähige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verwenden): **zeitlich unbegrenzt** gültig

T-Rezept (weiß) zur Verordnung von Lenalidomid oder Thalidomid: **7 Tage** ab Ausstellungsdatum

Heilmittel:

Sofern der Vertragsarzt auf dem Ordnungsvordruck keine Angabe zum spätesten Behandlungsbeginn gemacht hat, soll die Behandlung innerhalb des nachstehenden Zeitraums begonnen werden.

Muster 13 Maßnahmen der Physikalischen Therapie: **10 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Muster 13 Maßnahmen der Podologischen Therapie: **28 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Muster 14 Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie: **14 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Muster 18 Maßnahmen der Ergotherapie: **14 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Hilfsmittel:

Muster 16, Muster 8/8a Sehhilfen, Muster 15 Hörhilfen: **28 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Häusliche Krankenpflege:

Muster 12: keine Angabe zur Gültigkeit in den Häusliche-Krankenpflege-Richtlinien; Kostenerstattung bereits während des Genehmigungsverfahrens, wenn die Verordnung der Krankenkasse spätestens am dritten Arbeitstag nach Ausstellung vorliegt.

Folgeverordnung ist in den letzten drei Werktagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums auszustellen.

Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV):

Muster 63: keine Angabe zur Gültigkeitsdauer in der SAPV-Richtlinie;

Kostenerstattung bereits während des Genehmigungsverfahrens, wenn die Verordnung der Krankenkasse spätestens am dritten Arbeitstag nach Ausstellung vorliegt.

Krankentransport:

Muster 4: keine Angabe zur Gültigkeitsdauer in den Krankentransport-Richtlinien

SCHUTZIMPFUNGEN

Neue STIKO-Empfehlungen vom Juli 2010 sind jetzt Bestandteil der Schutzimpfungsrichtlinie

Die neuen STIKO-Empfehlungen vom Juli 2010 (siehe unten) bezüglich Cholera, Masern, Meningokokken, Pertussis und Röteln wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Neufassung der Schutzimpfungsrichtlinie (Anlage 1) aufgenommen. Diese wurde am 18. März 2011 im Bundesanzeiger (BAnz) veröffentlicht und trat damit rückwirkend zum 21. Oktober 2010 in Kraft.

Bei der Impfung gegen

- **Masern** können jetzt auch alle nach 1970 geborenen Erwachsenen (> 18 Jahre) mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfdosis in der Kindheit einmalig vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff geimpft werden. Dies gilt insbesondere, wenn sie im Gesundheitsdienst, in der Betreuung von Immundefizienten oder in Gemeinschaftseinrichtungen arbeiten (hierzu sind die Hinweise in Spalte 3 der Anlage 1 zu beachten).
- **Meningokokken** erfolgte die Konkretisierung, dass die Immunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff erfolgt.
- **Pertussis** wird bei den Indikationsimpfungen nunmehr von Frauen im gebärfähigen Alter gesprochen (statt von Frauen mit Kinderwunsch).
- **Röteln** wird bei der Indikationsimpfung die zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen und Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter vorgesehen. Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten eine 2. Impfung. Bei entsprechender Indikation sollte eine Impfung (bei zwei erforderlichen Impfungen die erste hiervon) mit einem MMR-Impfstoff erfolgen.

Im Übrigen erfolgte für die Cholera-Impfung eine Präzisierung und Anpassung an die nationalen und internationalen Empfehlungen.

Alle Beschlüsse, die tragenden Gründe sowie die Schriftwechsel zwischen BMG und G-BA können Sie auf der Homepage des G-BA (www.g-ba.de) abrufen.

VORSICHT STOLPERFALLE: SPRECHSTUNDENBEDARF

Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung: 2010 und 2011

Indikationsgruppe	Wirkstoff	Darreichungsform	Anmerkung
Antibiotika	Clindamycin	Parenteral	
Antiemetika	Tropisetron	Parenteral	Nur zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach OPs, nicht zur Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie und Strahlenbehandlung
Corticoide			Erhöhung der Anzahl der Ampullen insgesamt für Neurochirurgen von 50 Ampullen pro Arzt und Quartal auf 100 Ampullen pro Arzt und Quartal
Dermatika	Natriumbituminosulfonat	Extern	
Gase	Aer medicalis	Inhalativ	
Hypnotika	Zolpidem	Oral	Nur für Schlaflabore
Muskelrelaxantien	Methocarbamol	Parenteral	
Ophthalmika	Dexamethason + Neomycinsulfat + Polymyxin-B-sulfat	Augentropfen	Zum postoperativen Einsatz
Otologika	Lidocain-DMSO 10%	Ohrentropfen/-salben	Zur Lokalanästhesie vor Eingriffen am Trommelfell
	Polymyxin + Bacitracin + Hydrocortison	Extern	Zur Behandlung von Otitis externa, max. 3x25g pro Arzt und Quartal
	Miconazol	Ohrentropfen/-salben	Nur als Rezeptur erhältlich
Rhinologika	Adrenalin (Epinephrin)	Extern	Zur Blutstillung bei Epistaxis
Verbandstoffe			Aufnahme von Zehenverbänden

Ausstellung von Verordnungen

Mitgabe von Blankorezepten an den Lieferanten: In letzter Zeit sollen auffällig viele Verordnungen von Lieferanten mit der gleichen Handschrift ausgefüllt sein. Man geht davon aus, dass den Lieferanten Blankoverordnungen mit Unterschrift des Arztes zur Verfügung gestellt werden. **Die Mitgabe von Blankorezepten an den Lieferanten ist nicht zulässig.**

Weiterhin teilt uns die AOK mit, dass vermehrt gestempelte Unterschriften auf den Verordnungen auftauchen. Auf den Verordnungen **muss** die Originalunterschrift des Arztes vorhanden sein.

Differenzen zwischen BSNR und Arztstempel:

Vermeehrt sollen Verordnungen eingereicht sein, auf denen die eingedruckte BSNR nicht mit dem Arztstempel übereinstimmt. Solche Verordnungen werden zukünftig nicht mehr von Seiten der Kostenträger bezahlt.

Eintragungen von Produktnamen:

Nur Produktnamen sollen auf den Verordnungen eingetragen werden, keine Produktnummer beziehungsweise Bestellnummer.

Kathetersets:

Sets, die sowohl konforme als auch nichtkonforme SSB-Mittel beinhalten, werden von der AOK nicht bezahlt. Lediglich Sets, deren Bestandteile alle als konforme SSB-Mittel gesehen werden, können über SSB bezogen werden.

Kontrastmittel:

Weiterhin können Kontrastmittel bereits als Erstbeschaffung über Sprechstundenbedarf bezogen werden. Allerdings dürfen künftig aus wirtschaftlichen Gründen keine vorgefüllten Patronen über Sprechstundenbedarf bezogen werden.

Sprechstundenbedarf: Regressanträge nehmen massiv zu

Zum 1. Januar 2009 trat die aktuelle Sprechstundenbedarfsvereinbarung in Kraft. Diese unterscheidet sich zum Teil sehr von der alten Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Ziel dieser „neuen“ Vereinbarung war eine transparente Lösung zu entwickeln. Durch eine **abschließende** Positivliste von Wirkstoffen (Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung) sollte klargestellt werden, welche Wirkstoffe in welchen Darreichungsformen über Sprechstundenbedarf bezogen werden können.

Trotz unserer Veröffentlichungen mussten wir leider feststellen, dass die neue Sprechstundenbedarfsvereinbarung bei vielen Praxen noch nicht bekannt ist. Die Anzahl der von den Krankenkassen gestellten Prüfanträge hat sich rasant erhöht. Wir möchten Sie deshalb über die am teuersten sowie die am häufigsten beanstandeten Verordnungen informieren.

In der nachfolgenden Tabelle befinden sich auf der roten Seite die im ersten Halbjahr 2010 am häufigsten und/oder die am teuersten regressierten Fertigarzneimittel und Wirkstoffe. Den Kennziffern der Spalte „Anmerkung“ können Sie Hinweise auf die Verordnungs- beziehungsweise Abrechnungsmöglichkeiten entnehmen. In der hellgrauen Spalte finden Sie die Wirkstoffe aus der jeweiligen Indikationsgruppe, die Sie nach der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Positivliste) in der **beanstandeten** Darreichungsform beziehen können. Hierbei handelt es sich allerdings nicht notwendigerweise um eine therapeutische Alternative.

Die Tabelle ist wie Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Positivliste) alphabetisch nach den Indikationsgruppen der Roten Liste erstellt. **Die rote Spalte ist nicht abschließend und nicht Gegenstand der Sprechstundenbedarfsvereinbarung.** Sie soll lediglich als zusätzliche Abwägungshilfe zur Feststellung der Verordnungsfähigkeit von Sprechstundenbedarf dienen.

Tabelle: Häufige und/oder teure Fertigarzneimittel und Wirkstoffe, die im ersten Halbjahr 2010 beanstandet wurden

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Analgetika/ Antirheumatika	Extern	Ibuprofen	Dolgit® Ibutop® Traumadolgit®	1	Extern: Ammoniumbituminosulfonat Diclofenac	Nur im Zusammenhang mit Verbandswechsel und/oder Iontophorese Nur im Zusammenhang mit Verbandswechsel und/oder Iontophorese
				1		
	Parenteral	Dexketoprofen Etofenamat Ketoprofen Parecoxib-Natrium Piroxicam Phenylbutazon	Sympal Injekt® Rheumon® Gabrilen® Dynastat® Pirox-CT® Ambene	2	Parenteral: ASS (Acetylsalicylsäure) Buprenorphin Diclofenac Metamizol Morphin Oxycodon Paracetamol Pethidin Piritramid Tramadol	Nur in besonderen Fällen Nur in besonderen Fällen Nur bei bekanntem Versagen anderer Opiate
				2		
				2		
				2		
				2		
				2		
Antiasthmatika/ Broncholytika	Parenteral	Reproterol-HCl	Bronchospasmin® Injektionslg.	2	Parenteral: Terbutalin Theophyllin	
Antibiotika	Parenteral	Cefazolin	Basocef® Cefazolin® Cephazolin®	2	Parenteral: Amoxicillin+ Clavulansäure Ampicillin Cefotiam Ceftriaxon Cefuroxim/-axetil Ciprofloxacin Clindamycin Doxycyclin Erythromycin Gentamicin Metronidazol Penicillin G	
				2		
		Vancomycin	Vancomycin®	2		

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Antibiotika	Oral	Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	Truvada®	Virustatikum, Antiretroviraler Wirkstoff 2	Oral: Amoxicillin	<p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei Gonorrhoe und unkomplizierten Harnwegsinfektionen bzw. zur Endokarditisprophylaxe in Verbindung mit einer ambulanten OP.</p> <p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei unkomplizierter, durch Chlamydia trachomatis verursachter Urethritis/Zervizitis</p> <p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei Gonorrhoe</p> <p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei Gonorrhoe; nur zur Antibiotikaprophylaxe in Verbindung mit einer ambulanten Op</p> <p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei Gonorrhoe und zur Prophylaxe der Meningokokkenmeningitis bei Personen über 18 Jahren</p> <p>Nur im Zusammenhang mit einer Einmalgabe bei unkomplizierter Harnwegsinfektion</p> <p>Nur bei Aminkolpitis und Trichomoniasis sowie zur Infektionsprophylaxe bei operativen Eingriffen im gynäkologischen Bereich oder im Magen-Darm-Trakt.</p> <p>Nur zur Prophylaxe der Meningokokkenmeningitis</p>
		Abacavir + Lamivudin	Kivexa®	Virustatikum, Antiretroviraler Wirkstoff 2	Azithromycin	
					Cefaclor	
					Cefuroxim/-axetil	
					Ciprofloxacin	
					Cotrimoxazol	
					Metronidazol	
					Rifampicin	

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Antiemetika	Parenteral	Alizaprid	Vergentan®	2	Parenteral: Dimenhydrinat Metoclopramid Ondansetron Tropisetron	Nur zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach OPs, nicht zur Prophylaxe und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie und Strahlentherapie. Nur zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach OPs, nicht zur Prophylaxe und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie und Strahlentherapie.
Antihypotonika	Oral	Etilefrin	Effortil Tropfen® Etilefrin-Ratio®	1 1	Keine Wirkstoffe in oraler Darreichungsform über SSB verordnungsfähig	
	Parenteral		Anapen® Fastjekt®	2	Parenteral: Adrenalin (Epinephrin) Cafedrin-hydrochlorid + Theodrenalin Dobutamin Dopamin Noradrenalin	Keine Autoinjektoren
Antiphlogistika	Extern	Heparin-Natrium	Heparin® AL Salbe 30.000	1	Antiphlogistika können nicht über SSB verordnet werden	
Antitussiva	Inhalativ	Ambroxol	Mucosolvan® Inhalationslsg.	1	Keine Wirkstoffe in inhalativer Darreichungsform über SSB verordnungsfähig	

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Corticoide		Bisherige Trennung zwischen den sog. Depotcorticoiden und den weiteren Corticoiden ist aufgehoben			Parenteral: Max. 50 Ampullen insgesamt pro Arzt und Quartal	Orthopäden/Chirurgen/Neurochirurgen/Rheumatologen: 100 Amp.
				Oral: Max. 1xN3 insgesamt pro Arzt und Quartal.		
				Rektal: Keine Begrenzung		
Dermatika	Extern	Chlortetracyclin-HCl	Aureomycin®	2	Extern: Alkoholische Lösungen	Nur Präparate mit ausschließlichen Anwendungsgebiet zur Hautdesinfektion
		Dexpantheol	Bepanthen® Marolderm® Panthenol®	1 1 1		
		Dimetidin	Fenistil Gel®	1		
		Fluocinolonacetonid + Neomycinsulfat	Jellin®-Neomycin	2		
		Flupredniden-21-acetat + Miconazolnitrat	Decoderm® tri	2		
		Framycetin	Leukase® Puder	2		
		Gentamycin + Betamethason	Diprogenta® Sulmycin® mit Celestan V	2 2		
		Gentamycin	Refobacin® Creme	2		
		Methoxsalen	Meladinine®	2		
				Clobetasol Eisen-III-Chlorid	Lösung zur Blutstillung; nur als Rezeptur erhältlich	
				Eosin-Dinatrium	Lösung, nur als Rezeptur erhältlich	
				Ethacridinlactat Framycetin + Lidocain Fusidinsäure	Extern: Kegel Nur zur Akuttherapie einer Staphylokokken-Infektion Rezepturen, siehe Paragraf 4 Abs. 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung	
				Hydrocortison	Nur zur Erstanwendung bei aktinischer Keratose	
				Imiquimod		
				Natriumbituminosulfonat		

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Dermatika	Extern	Mupirocin	Infectopyoderm®	2	Phenol Podophyllotoxin 5 mg Polyhexanidlösung Prednicarbat PVP-Iod Sulfadiazin-Silber Trichloressigsäure Salpetersäure+Essigsäure +Oxalsäure+Milchsäure +Kupfer(II)-nitrat	Nur als wässrige Lösung zur operativen Verödung der Nagelmatrix (Rezeptur) Nur wenn eine Erstanwendung laut Fachinfo durch den Arzt erforderlich ist Nur Arzneimittel Nur zur Anwendung durch den Arzt, nur als Rezeptur erhältlich Nur , wenn eine Erstanwendung laut Fachinfo durch den Arzt erforderlich ist
		Nitrofurantoin	Furacin Sol®	2		
		Kollagenase	Iruxol N®	2		
		Salicylsäure	Guttaplast®	1		
Desinfektionsmittel	Extern		Sterillium®	6	Nur Präparate mit Anwendungsgebiet zur Haut-, Schleimhaut- und Wund-Desinfektion am Patienten, keine Mittel zur Händedesinfektion	
Diagnostika	Oral	Bisacodyl	Prepacol®	1 / 3	Oral: Dimeticon Glucose Natriumperchlorat Simeticon	Nur als Entgasungsmittel zur Vorbereitung diagnostischer Maßnahmen, nur flüssige Zubereitungen Nur für Glucoseprobetrunke Nur als Entgasungsmittel zur Vorbereitung diagnostischer Maßnahmen, nur flüssige Zubereitungen
		Macrogol	Endofalk Classic® Endofalk tropic® Klean-Prep® Moviprep®	2 / 3 2 / 3 2 / 3 2 / 3		
Immunmodulatoren	Parenteral	Etanercept Palivizumab	Enbrel® Synagis®	2 2	Immunmodulatoren sind nicht über SSB verordnungsfähig	
Impfstoffe					Siehe Sera/Impfstoffe	

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Infusionslösungen			Human Albumin	2	Parenteral: Elektrolyte Elektrolyte + Glucose Glucose Hydroxyethylstärke + NaCl Natriumhydrogencarbonat Physiologische Kochsalzlösung Ringerlactatlösung Ringeracetatlösung Ringerlösung	Nicht im Zusammenhang mit der Arthroskopie und/oder der Dialysebehandlung.
Keratolytika	Extern	Salicylsäure	Guttaplast®	1	Zulässige Wirkstoffe siehe Dermatika	
Laxantia	Rektal		Microklist®	1	Rektal: Glycerol Natriumphosphat-Kombinationen (Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat)	Nur zur Darmentleerung vor und/oder in zeitlich begrenztem Anschluss an diagnostische und therapeutische Eingriffen Nur zur Darmentleerung vor und/oder in zeitlich begrenztem Anschluss an diagnostische und therapeutische Eingriffen
Lokalanästhetika	Extern	Chlorethan	Chloroethyl Dr. Henning®	5	Extern: Gleitgele mit Lokalanästhetikum Lidocain Lidocain + Prilocain	Nur für medizinische Untersuchungen zugelassene Produkte, auch zur Anwendung in der Gynäkologie und Urologie Gel, Spray, Lösung Pflaster (nur zur Anwendung bei Kindern), Creme

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Lokalanästhetika	Parenteral	Procain	Procain®	1,2	Parenteral: Articain Articain + Epinephrin Bupivacain Bupivacain + Epinephrin Lidocain Lidocain + Epinephrin Lidocain + Prilocain Mepivacain Prilocain Prilocain + Epinephrin Ropivacain	
Magen-Darm-Mittel Siehe auch Diagnostika	Parenteral	Pantoprazol	Pantozol® i.v.	2	Magen-Darm-Mittel sind nicht über SSB verordnungsfähig	
	Oral	Misoprostol	Cytotec® 200	2		
		Simeticon	Dimeticon®-CT Espumisan® Kautbl. Lefax® Kautabl. Simethicon-Ratiopharm	1 1 1 1		
Mineralstoffe	Oral	Natrium-Fluorid	Fluoretten® Zymafluor®	7 7	Keine Mineralstoffe in oraler Darreichungsform über SSB verordnungsfähig	
Muskelrelaxantien	Parenteral	Pridinolmesilat	Myoson®	2	Parenteral: Atracuriumbesilat Cisatracurium Dantrolen Diazepam Methocarbamol Mivacurium Rocuroniumbromid Suxamethoniumchlorid Vecuroniumbromid	

Indikationsgruppe	Darreichungsform	kein SSB nicht abschließend			SSB	
		Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Ophthalmika	Augen-Salbe/-gell/-Tropfen	Carbomer	Visc-Ophtal®	1	Augensalben/-Gel/-Tropfen Acetylcholinchlorid Atropin Bibrocathol Ciprofloxacin Cyclopentolat Dexamethason Dexamethason + Neomycin + Polymyxin-B Diclofenac Epinastin Fluoreszein Fusidinsäure Gentamicin Hydrocortison Hypromellose Kanamycin Ofloxacin Oxibuprocain Phenylephrin Pilocarpin Povidon Prednisolon Proparacin Proxymetacain PVP-Jod Scopolamin Tetracain Tetryzolin Tropicamid	Nur zur postoperativen Anwendung Keine Ampullen , da mit der Leistung schon abgegolten (EBM 06331: Fluoreszenzangiographische Untersuchung der terminalen Strombahn am Augenhintergrund) CAVE: Preis oft über Festbetrag CAVE: Preis oft über Festbetrag Siehe Proparacain Nur als Rezeptur erhältlich Nur Einzeldosispipetten zur Katarakt-Op (zur Zeit nur als Einzelimport erhältlich, z. B. Minims Tetracain EDP) Zur Akutbehandlung bei allergischen Entzündungen des Auges
			Vidisc®	1		
			Siccapos®	1		
			Liposic®	1		
			Lacrigel C®	1		
		Dexpanthenol	Bepanthen® Augen- und Nasensalbe	1		
		Gentamicinsulfat + Dexamethason	Dexamytrex®	2		
		Ketorolac-Trometamol	Acular®	2		
		Levofloxacin	Oftaquix®	2		
		Loteprednoletabonat	Lotemax®	2		
Tobramycin + Dexamethason	Tobradex®	2				

		kein SSB nicht abschließend			SSB	
Indikationsgruppe	Darreichungsform	Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
	Augen-Spülung	NaCl + H ₂ O	Isogutt® Akut	5		
Rhinologika	Nasensalbe	Dexpanthenol		1	Naphazolin Xylometazolin	Zur Erleichterung der Rhinoskopie, als Zusatz zu Lokalanästhetika. Nasentropfen: Nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bzw. Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. Auch als Rezeptur.
Sera/ Immunglobuline / Impfstoffe		Meningokokkenimpfstoffe (Gruppe-A, Gruppe-C, Gruppe-W135, Gruppe-Y)	Menveo®		Aktive Impfstoffe	Siehe Schutzimpfungsvereinbarung
		Papillomvirus-Impfstoffe	Gardasil® Cervarix®	2 2	Anti-Rh-D-Immunglobulin Diphtherie-Immunglobulin	Nicht bei Arbeitsunfällen
		Rotavirus-Impfstoffe	Rotarix® RotaTeq®	4/4a	Tetanus-Immunglobulin	
		Tollwutimpfstoffe	Rabipur®	4/4b		
		Typhusimpfstoffe	Typhim Vi®	4		
Spasmolytika	Rektal	Butylscopolaminiumbromid	Buscopan®	1	Keine Spasmolytika in rektaler Darreichungsform über SSB verordnungsfähig	
Urologika	Extern	Chlorhexidin + Natrium-(RS)-lactat	Endosgel	5	Extern: Naphazolin	Bei Blasenspülungen und Zystoskopie Nur für medizinische Untersuchungen zugelassene Produkte
	Instillation	Neomycinsulfat	Cysto-Myacyne®	2	Gleitgele mit Lokalanästhetikum	

		kein SSB nicht abschließend			SSB	
Indikationsgruppe	Darreichungsform	Wirkstoff	zum Beispiel	Anmerkung	Wirkstoff	Anmerkung
Venentherapeutika	Extern	Heparin-Natrium	Heparin-Ratiopharm® 60 000 Salbe	1		
			Heparin-Ratiopharm® 30.000 Salbe	1		
Vitamine	Oral	Colecalciferol	Vigantol® oel	2	Vitamine können nicht über SSB verordnet werden	
Wundtherapeutika	Extern	Zinkoxid	Mirfulan® Wund- und Heilsalbe	1	Siehe Dermatika	
Zytostatika	Oral	Temozolomid	Temodal®	2	Zytostatika können nicht über SSB verordnet werden	

- 1: Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 SGB V von der Versorgung für Versicherte, die das 12. Lebensjahr vollendet haben ausgeschlossen (Privatrezept). Ausnahme: Versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.
- 2: Verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Unter Beachtung der Arzneimittelrichtlinien und § 34 Abs. 1 SGB V auf Namen des Patienten verordnungsfähig.
- 3: Kann als Materialkosten mit den Abrechnungsunterlagen eingereicht werden (CAVE! Verwaltungsgebühr)
- 4: Verordnung auf Privatrezept.
- 4a: Rotavirus-Impfstoff: Vereinbarung mit der Barmer GEK ab dem 1. Oktober 2010: Für Säuglinge und Kleinkinder bis zur Vollendung der 26. Lebenswoche auf Namen des Patienten verordnungsfähig. Alle weiteren Krankenkassen: Privatrezept
- 4b: Tollwutimpfstoff (Rabipur®): Bei Prophylaxe: Privatrezept. Zur Therapie: Auf Namen des Patienten verordnungsfähig.
- 5: Medizinprodukt
- 6: Händedesinfektionsmittel für Arzt und Praxispersonal: Allgemeine Praxiskosten
- 7: Nicht-apothekepflichtiges Arzneimittel, jedoch bei Kindern bis zum 6. Lebensjahr gemäß § 26, Abs. 1 SGB V auf Namen des Patienten verordnungsfähig.

AKTUELLE INFORMATIONEN

Neuer Therapiehinweis zu Omalizumab

Der Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA, hat aufgrund einer Indikationserweiterung für Kinder zwischen sechs und 12 Jahren des Präparates Xolair®, Omalizumab, die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab in seiner Sitzung am 11. November 2010 beschlossen. Der Therapiehinweis ist am 22. Februar 2011 mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger Nummer 29, Seite 723, in Kraft getreten.

Zugelassene Anwendungsgebiete

Omalizumab ist zugelassen als Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle zusätzlich bei:

Kindern (6 bis < 12 Jahre)

- mit schwerem persistierendem allergischem Asthma,
- die einen positiven Hauttest oder In-vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen zeigen
- als auch unter häufigen Symptomen während des Tages oder nächtlichem Erwachen leiden und – trotz täglicher Therapie mit hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem lang wirkenden inhalativen Beta-2-Agonisten mehrfach dokumentierte, schwere Asthmaexazerbationen hatten.
- Die Behandlung mit Omalizumab sollte nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen von einem IgE-vermittelten Asthma ausgegangen werden kann.

Es gibt nur begrenzt Erfahrungen mit der Selbstverabreichung von Omalizumab. Daher ist die Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Aus dem Therapiehinweis die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Handlungsweise

Die Verordnung von Omalizumab ist als Zusatztherapie **bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren** nur wirtschaftlich, die kumulativ folgende Voraussetzungen erfüllen:

- schweres persistierendes allergisches Asthma,
- positiver Hauttest oder In-vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes und vom Patienten nicht vermeidbares Aeroallergen,

- das Asthma ist IgE-vermittelt mit IgE-Werten zwischen ≥ 200 und ≤ 1300 I.E./ml vor Beginn der Behandlung,
- häufig dokumentierte Symptome während des Tages oder nächtliches Erwachen,
- trotz täglicher Therapie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden (entsprechend > 400 μg pro Tag Beclometason oder Äquivalent) und mindestens einem lang wirkenden inhalativen Beta-2-Agonisten als Kontroller traten
 - in den letzten 12 Monaten mindestens zwei unabhängige, dokumentierte Asthmaexazerbationen oder
 - in den letzten 24 Monaten drei Exazerbationen, davon eine in den letzten 12 Monaten oder
 - eine Exazerbation, die zur Krankenhausaufnahme beziehungsweise Notfallbehandlung in den letzten 12 Monaten führte, auf.
 - Das Körpergewicht liegt zwischen 20 kg und 150 kg und innerhalb der Grenzen der Dosierungstabelle also > 20 kg und ≤ 150 kg.

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Körpergewicht und dem Basis IgE-Spiegel. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 600 mg Omalizumab alle zwei Wochen oder 300 mg alle vier Wochen, eine Überschreitung ist unwirtschaftlich. Die Behandlung mit Omalizumab sollte nur durch einen Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und der Behandlung von schwerem persistierendem Asthma begonnen werden. Die Entscheidung zur Weiterbehandlung mit Omalizumab sollte auf einer merklichen Verbesserung der allgemeinen Asthmakontrolle basieren. Als ausreichende Verbesserung ist beispielsweise ein selteneres nächtliches Erwachen oder eine Verbesserung der Symptome über den Tag, die mit Wiederaufnahme von Tätigkeiten im Alltag einhergeht, oder eine Reduktion der Notfallmedikation anzusehen. Dies ist durch das sorgfältige Führen geeigneter Tagebücher durch den Patienten zu dokumentieren. Die weitere Behandlungsnotwendigkeit sollte spätestens 16 Wochen nach Beginn der Therapie mit Omalizumab durch den Arzt überprüft werden. Sollte eine Dosisreduktion des

inhalativen Kortikosteroids auf eine mittlere bis niedrige Dosis möglich sein, ohne dass Exazerbationen auftreten, ist die Therapiestrategie zu überdenken, spätestens jedoch alle 12 Monate.

Omalizumab ist nicht angezeigt für die Behandlung von akuten Asthmaexazerbationen, akuten Bronchospasmen oder eines Status asthmaticus. Omalizumab wurde nicht untersucht bei Patienten mit Hyperimmunglobulin-E-Syndrom oder allergischer bronchopulmonärer Aspergillose oder zur Vorbeugung von anaphylaktischen Reaktionen, einschließlich durch Nahrungsmittelallergien ausgelöster Anaphylaxien.

Ein im Juni 2000 gestellter Antrag auf Zulassung für die Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis ist aufgrund der negativen Bewertung durch die europäische Zulassungsbehörde vom Hersteller zurückgezogen worden. In diesem Anwendungsgebiet ist ein Off-Label-Use grundsätzlich durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ausgeschlossen. Die einzige doppelblind randomisierte Studie für die zugelassene Indikation im Jugend- und Erwachsenenalter ergab keine statistisch signifikante Überlegenheit für den primären Endpunkt der Asthmaexazerbationsrate. Nicht alle Patienten erhielten einen zusätzlichen Controller, wie es nach aktuellen Versorgungsleitlinien gefordert wird. Die Ergebnisse der Studien, die auch Patienten mit mittelschwerem Asthma aufnahmen, sind widersprüch-

lich in Hinsicht auf die Rate der Asthmaexazerbationen. Der generelle Nutzen des Arzneimittels muss deswegen hinterfragt werden.

Kosten

Die geeignete Dosierung und Behandlungsfrequenz von Omalizumab wird anhand des vor Behandlungsbeginn gemessenen IgE-Basiswertes (I.E./ml) und des Körpergewichts (kg) bestimmt. Zur Dosisfestlegung ist es erforderlich, vor der ersten Anwendung den IgE-Wert des Patienten mit einem handelsüblichen Gesamt-Serum-IgE-Test zu bestimmen. Ausgehend von diesen Messungen können pro Verabreichung 75 bis 600 mg Omalizumab benötigt werden. Zugelassen sind Ampullen mit 75 mg und 150 mg, allerdings ist zurzeit nur die 150-mg-Ampulle im deutschen Markt. Damit entstehen je nach Dosierintervall (alle zwei beziehungsweise vier Wochen) Jahrestherapiekosten zwischen rund 6.200 Euro und 50.200 Euro.

Hinweise zur Wirksamkeit, Wirkungsweise sowie Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem vollständigen Therapiehinweis auf unserer Homepage: www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → Arzneimittel.

Literatur:

BAnz Nr. 29 (S.723) vom 22. Februar 2011

Nateglinid und Repaglinid bleiben bis auf weiteres verordnungsfähig

Das Bundesministerium für Gesundheit, BMG, hat den Beschluss des G-BA, der die Verordnungsfähigkeit von Gliniden bei Diabetes mellitus Typ 2 einschränkte, beanstandet. Das Ministerium vertritt die Meinung, dass durch die arzneimittelrechtliche Zulassung Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits geprüft sind. Ein Verordnungsabschluss kann daher nicht damit begründet werden,

dass der Nutzen nicht nachgewiesen sei. Der G-BA habe keinen Nachweis zur Unzweckmäßigkeit im Rahmen einer vergleichenden Bewertung mit Therapiealternativen erbracht. Ein Nachweis einer möglichen Unwirtschaftlichkeit wegen höherer Kosten der Glinide gegenüber Therapiealternativen wurde nach Auffassung des Ministeriums auch nicht ermittelt. Der Beschluss tritt damit **nicht** in Kraft.

Neue Regelungen zu häuslicher Krankenpflege

Die Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (HKP) wurde überarbeitet und ist im Januar 2011 in Kraft getreten. Die wichtigsten Punkte haben wir nachfolgend für Sie zusammengestellt.

HKP für Patienten ohne Pflegestufe jetzt bei Tages- oder Nachtpflege verordnungsfähig

Seit April 2010 können Patienten ohne Pflegestufe gemäß Paragraph 14 SGB XI, die sich in Kurzzeitpflege befinden, häusliche Krankenpflege beanspruchen. Für diese Patienten ohne Pflegestufe wurde der Anspruch auf Leistungen der HKP seit Januar 2011 auch auf den Aufenthalt in Tages- oder Nachtpflegeeinrichtungen ausgeweitet (Paragraph 1 Abs. 2 Satz 4 HKP-RL). Es dürfen jedoch nur Leistungen verordnet werden, die aus medizinisch-pflegerischen Gründen notwendigerweise während des Aufenthalts in der Tages- oder Nachtpflegeeinrichtung erbracht werden müssen.

Streichung der Blutdruckgrenzen bei Erst- und Neueinstellung einer Hypertonie

Bisher wurde für die Verordnung von Blutdruckmessungen bei Erst- und Neueinstellung einer Hypertonie (nach Nr. 10 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL) gefordert, dass Blutdruckwerte von ≥ 160 mmHg systolisch und/oder ≥ 95 mmHg diastolisch vorliegen müssen.

Nach den aktuellen Hypertonie-Leitlinien gelten jedoch Ruheblutdruckwerte bereits ab 140 mmHg systolisch beziehungsweise 90 mmHg diastolisch unabhängig vom Alter als hypertont. Auf der Grundlage dieser Definition der Hypertonie wurde auf die Angabe von Blutdruckgrenzen verzichtet.

Änderungen bezüglich Verbänden (Wundverbände, Kompressionsverbände und Kompressionsstrümpfe/-strumpfhosen)

In Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL („Verbände“) wurden mehrere Änderungen vorgenommen. Die Neufassung soll zu mehr Klarheit für die verordnenden Ärzte führen.

- Neben dem Anlegen wird nun auch das **Abnehmen eines Kompressionsverbandes** explizit erwähnt. Hierzu wurden konkrete Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit in die Bemerkungsspalte aufgenommen.
- Für das Anlegen oder Abnehmen eines Kompressionsverbandes sowie für das An- oder Ausziehen von Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen (nur Kompressionsklassen II bis IV) wurde eine **Indikationsliste** aufgenommen, die die Verordnungsfähigkeit der Leistungen konkretisieren soll (Varikose, Thromboembolie, chronische Veneninsuffizienz, Ödeme, Narben/Verbrennungen).
- Die Verordnungsfähigkeit von Leistungen im Zusammenhang mit Kompressionsstrümpfen, -strumpfhosen beziehungsweise -verbänden wurde gemäß den aktuellen medizinischen Erkenntnissen nun auch auf **immobile** Patienten erweitert. Der Einsatz dieser Hilfsmittel bei immobilen Patienten kann insbesondere notwendig sein bei Narben/Verbrennungen, Ulcus cruris venosum beziehungsweise bei immobilitätsbedingten Stauungszuständen.

Informationen zur häuslichen Krankenpflege sowie einen Hinweis auf die Seiten des G-BA finden Sie unter → www.kvbawue.de → Praxisalltag → Verordnungsmanagement → weitere Verordnungsbereiche.

FÜR SIE GELESEN

Verordnungsfähigkeit von Resolor®

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informierte über die Verordnungsfähigkeit von Resolor®, Prucaloprid, da hierzu einige Anfragen an die KBV gestellt wurden:

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Resolor® ist zugelassen „zur symptomatischen Behandlung einer chronischen Verstopfung bei Frauen, bei denen Abführmittel (Laxativa) keine ausreichende Wirkung zeigen.“ Laut ATC-Zuordnung A03AE04 fällt es unter Mittel bei funktionellen Störungen des Darms mit Wirkung auf Serotonin-Rezeptoren, der ATC von Laxantien beginnt mit A06. Für die Frage, ob das Präparat unter den grundsätzlichen Verordnungs Ausschluss der Laxantien fällt, ist nicht die Eingruppierung nach dem ATC-Code entscheidend, sondern das **Anwendungsgebiet**, in welchem das Präparat eingesetzt werden soll.

Aufgrund der Zulassung ist es als Abführmittel einzustufen. Bei verschreibungspflichtigen Abführmitteln ist der Paragraph 13 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten:

Abführmittel sind für Erwachsene außer zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit

Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation, bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase nicht verordnungsfähig.

Dies bedeutet, dass Prucaloprid nur dann bei Frauen verordnet werden könnte, wenn eine chronische Verstopfung bei den oben genannten Ausnahmeindikationen vorliegt und andere Abführmittel keinen Erfolg gezeigt haben.

Darüber hinaus bitten wir das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, da auch nicht verschreibungspflichtige Abführmittel in den oben genannten Ausnahmen nach der OTC-Ausnahmeliste zu Lasten der GKV verordnet werden können.

Literatur:

Informationen an die Pharmakotherapieberater der KVen, 15. Februar 2011

INFORMATIONEN IM WEB

Homepage des BfArM bietet Informationen zur Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das BfArM befasst sich hauptsächlich mit der Zulassung von Fertigarzneimitteln. Darüber hinaus werden beim BfArM homöopathische Arzneimittel registriert, Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz) und Risiken bei Medizinprodukten erfasst und bewertet sowie der (legale) Verkehr von Betäubungsmitteln und Grundstoffen überwacht. Impfstoffe, biologische Arzneimittel und Blutprodukte werden nicht vom BfArM, sondern vom Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de) geprüft.

Die Homepage www.bfarm.de bietet umfassende Informationen und FAQ-Listen zu diesen Themen. Für Vertragsärzte lohnt sich ein Blick auf die Homepage des BfArM vor allem bei Fragen zur Arzneimittelsicherheit oder zur Verschreibung von Betäubungsmitteln.

wordene, mit der Anwendung der Arzneimittel verbundene Neben- und Wechselwirkungen. Ebenso sind hier alle „Risikoinformationen“ bis zurück in das Jahr 1996 gesammelt. In einer weiteren Übersicht sind die Rote-Hand-Briefe zusammengefasst.

Betäubungsmittel/Grundstoffe

Von den Rechtsgrundlagen und notwendigen Formularen bis hin zur FAQ-Liste finden Sie in dieser Rubrik alles zum Thema Betäubungsmittel-Verschreibung. Die FAQ-Liste gibt Antworten zu häufig gestellten Fragen von Ärzten inklusive Tipps zum richtigen Ausfüllen der BtM-Rezepte. Das Thema „Reisen mit Betäubungsmitteln“ wird in einer separaten Rubrik mit detaillierten Hinweisen beleuchtet.

Auskunft zu Fragen rund um Betäubungsmittel gibt auch die Hotline des BfArM: Tel. 0228/99307-4321 – von 9 bis 12 Uhr.



Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

Nach der Zulassung eines Arzneimittels werden die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet. In dieser Rubrik informiert das BfArM Ärzte über bekanntge-

Publikationen

Im vierteljährlich erscheinenden „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ informieren BfArM und Paul-Ehrlich-Institut zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken. Das Bulletin kann online abonniert werden: Per E-Mail unter Angabe der vollständigen Adressdaten an presse@bfarm.de. Als Betreff bitte „Bulletin“ angeben.

UAW-Meldebogen

Sie möchten eine unerwünschte Arzneimittelwirkung melden? Auf der Startseite finden Sie ebenso wie auf der Homepage der AkdÄ (www.akdae.de) einen Link zum Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW).

Erweiterung des Internetportals „Verordnete Leistungen“ der KBV

Das vor einem Jahr gestartete Internetportal „Verordnete Leistungen“ ist um weitere Bereiche ausgebaut worden. Zum 1. Dezember 2010 sind umfangreiche Informationen zu Arbeitsunfähigkeit, häusliche Krankenpflege, Krankenhausbehandlung, Krankentransport und spezialisierte ambulante Palliativversorgung hinzugekommen.

Auf den Seiten der einzelnen Themenbereiche finden sich wichtige Rechtsgrundlagen, Verordnungs-

vordrucke sowie Hinweise zum Verordnungsverfahren und zur Wirtschaftlichkeit. Ergänzt wird das Angebot um themenrelevante Informationen wie Vergabe von SAPV-spezifischen Betriebsstättennummern, aktuelle statistische Auswertungen und zahlreiche Linksammlungen.

Das Internetportal ist über den KBV-Internetauftritt www.kbv.de/vl/vl.html oder unter www.verordnete-leistungen.de erreichbar.

Nachrichten auf www.kvbawue.de

Auf der Homepage der KVBW unter www.kvbawue.de → Praxisalltag finden Sie aktuelle Informationen zu folgenden Themen:

- Verordnungseinschränkung der Glinide bei Diabetes Typ 2 wurde beanstandet – Nateglinid und Repaglinid bleiben bis auf weiteres verordnungsfähig
- Schutzimpfungsrichtlinie: STIKO-Impfempfehlungen vom Juli 2010 sind jetzt Bestandteil
- Änderung der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung
- Hilfe oder Bürokratiemonster?: Das AMNOG – Neuregelung des Arzneimittelmarktes
- Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung – Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
- Clopidogrel in Kombination mit ASS bei akutem Koronarsyndrom – Verordnungseinschränkung
- Verordnungsforum 16 informiert zu AMNOG und den Arznei- und Heilmittelrichtgrößen 2011
- Drug Safety Mail zum Abhängigkeitspotential von Lyrica® (Pregabalin)
- Rote-Hand-Brief zu schweren Leberschädigungen in Verbindung mit Multaq® (Dronedaron): Kontrolluntersuchung notwendig
- G-BA: Valproinsäure-haltige Arzneimittel off label verordnungsfähig bei Migräne
- Informationsstatistik Heilmittel für 2009 neu berechnet
- Stimulantien dürfen zur ADS-/ADHS-Behandlung nur noch von Spezialisten verordnet werden
- Verordnungsausschluss für Glitazone tritt am 1. April 2011 in Kraft
- Saisonale Grippeimpfung bleibt in Baden-Württemberg GKV-Leistung

Teila

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

Wer sind die Arbeitsgruppen Arzneimittel und Heilmittel?

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

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

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

Jeder Arzt haftet medizinisch und wirtschaftlich für

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

Missbrauchspotenzial von Pregabalin

Ein Wirkstoff zwischen der Behandlung neuropathischer Schmerzen, Abhängigkeitspotenzial und Missbrauch

Pregabalin (Lyrica®), eine Molekülvariante des nicht mehr patentgeschützten Antiepileptikums Gabapentin, ist seit September 2004 in Deutschland verfügbar und ist zugelassen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei Diabetes mellitus, Gürtelrose oder Rückenmarksverletzungen, als Zusatztherapie bei Epilepsiepatienten mit partiellen Anfällen und bei generalisierten Angststörungen [1].

Behandlung neuropathischer Schmerzen

In den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie von 2008 werden für die pharmakologische Therapie neurologischer Schmerzen Antikonvulsiva, Antidepressiva, lang wirksame Opioide und topische Therapien genannt.

Unter der Rubrik „Was gibt es Neues?“ wird Pregabalin als gut wirksames Medikament für periphere und zentrale neuropathische Schmerzen bei guter Verträglichkeit und einem guten Effekt auf die Komorbidität Schlafstörungen empfohlen [3].

2009 wurden 45,7 Millionen DDD verordnet, wovon 89 Prozent der Dosen für die Behandlung neuropathischer Schmerzen eingesetzt wurden, obwohl eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu beispielsweise Gabapentin oder Amitriptylin nicht belegt ist [10]. Lyrica® steht in Deutschland auf Platz 12 der umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel mit einem Umsatz von etwa 220 Millionen Euro im Jahr 2009 [2].

Pregabalin wurde in zehn kontrollierten Studien an 2750 Patienten mit diabetischer Polyneuropathie oder postherpetischer Neuralgie bis zu 13 Wochen geprüft und war in Dosierungen von 300 bis 600 mg/Tag wirksamer als Placebo [4]. Nach Angaben der veröffentlichten Studien waren Patienten, die früher nicht auf Gabapentin angesprochen haben, ausgeschlossen [5]. Eine 50-prozentige Schmerzreduktion wurde mit Pregabalin bei 35 Prozent der Patienten erreicht (versus 18 Prozent bei Placebo) [6]. Ob es besser als tricyclische Antidepressiva oder Gabapentin wirkt, ist bisher unklar, da nur placebo-

kontrollierte Studien veröffentlicht wurden [7]. In einer bisher allerdings nicht publizierten Vergleichsstudie war Pregabalin sogar weniger wirksam als Amitriptylin [8].

Vorteile von Pregabalin gegenüber Gabapentin bei der Behandlung der diabetischen Neuropathie sind bisher nicht belegt. Wegen der längeren Erfahrungen und der Verfügbarkeit preiswerter Generika wird daher Gabapentin empfohlen [9].

Pregabalin ist damit ein Beispiel für ein teures Analogpräparat ohne nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat daher schon 2007 empfohlen, Lyrica® zurückhaltend zu verordnen [2].

Wirkungsweise und Abhängigkeitspotenzial GABA-erger Substanzen

Pregabalin ist ein Analogon der Gamma-Aminobuttersäure (GABA). Es bindet an eine Untereinheit spannungsabhängiger Calciumkanäle im ZNS und moduliert die Freisetzung verschiedener exzitatorischer Neurotransmitter. Benommenheit und Schläfrigkeit zählen zu den häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Pregabalin. Aufgrund der GABA-ergen Eigenschaften von Pregabalin ist eine Abhängigkeitsentwicklung vorstellbar. Die Gamma-Aminobuttersäure löst als der wichtigste sedierende und entspannende Neurotransmitter geeignete psychische Reaktionen aus, und bei zahlreichen GABA-ergen Substanzen, wie zum Beispiel Benzodiazepinen, Barbituraten oder Alkohol, liegt ein Abhängigkeitspotenzial vor.

Missbrauch von Pregabalin im Bereich Suchterkrankungen

Jetzt wurde die Arzneimittelkommission der deutschen Ärztschaft (AkdÄ) über den Fall eines Patienten informiert, der wegen einer generalisierten Angststörung mit Pregabalin behandelt wurde. Er hatte versucht, sich Rezepte zu erschleichen und nahm täglich bis zu 3.000 mg Pregabalin ein (empfohlene Tageshöchstdosis 600 mg). Der AkdÄ sind ähnliche Fälle bekannt. Auch die schwedische Arz-

neimittelbehörde hat 2010 anhand von 16 Spontanberichten ein Signal für ein Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial veröffentlicht.

Entsprechende Hinweise auf das Abhängigkeitspotenzial wurden im vergangenen Jahr in die deutsche Fachinformation aufgenommen. Auch wenn das Risiko möglicherweise nur gering sei, so weist die AkdÄ in ihrem Drug Safety Mail doch darauf hin, dass Patienten vor Beginn einer Behandlung auf die Hinweise eines Missbrauchspotenzials aufmerksam gemacht werden sollten[11].

Insbesondere bei Patienten mit einer Suchterkrankung in der Vorgeschichte sollte auf Zeichen für eine Abhängigkeitsentwicklung beziehungsweise einen Missbrauch, wie eine Zunahme der eingenommenen Dosis, geachtet werden. Bei den Süchtigen bewirkt Pregabalin sowohl eine Euphorie als auch einen gesteigerten Appetit, was auch an einer deutlichen Gewichtszunahme der Patienten zu beobachten sein kann. Der Anteil der Patienten, die aktuell Beigebrauch von Pregabalin haben ist nicht

unerheblich. Mindestens drei Todesfälle unter Lyrica in Kombination mit Methadon sind bisher bekannt. Weitere sind unter Verdacht. Da im Regelfall bei der Obduktion nicht nach Pregabalin gesucht wird, ist die Dunkelziffer von Todesfällen mit Pregabalin-Beteiligung wahrscheinlich sehr viel höher.

Pregabalin ist nur durch Blutuntersuchungen gaschromatographisch nachweisbar, d.h. in den in der Substitutionstherapie üblichen Urintests, auch bei einem kompletten Medikamentenscreening nicht auffindbar. Das ist sicher, neben der euphorisierenden Wirkung, einer der Hauptgründe für den Beigebrauch von Pregabalin.

An die verordnenden Ärzte geht der dringende Hinweis, Pregabalin nur nach eingehender Untersuchung und klarer Indikationsstellung zu verordnen. Die betroffenen Süchtigen wissen, welche Symptome sie beschreiben müssen, damit eine Verordnung von Pregabalin möglich ist.

Fazit

- An die verordnenden Ärzte geht der dringende Hinweis, Pregabalin nur nach eingehender Untersuchung und klarer Indikationsstellung zu verordnen.
- Die Patienten sollten vor Beginn einer Behandlung auf die Hinweise eines Missbrauchspotenzials aufmerksam gemacht werden, auch wenn möglicherweise nur ein geringes Risiko besteht.
- Aufgrund des bisher nicht nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzens von Pregabalin gegenüber Gabapentin oder Amitriptylin sollte die Verordnung von Pregabalin bei neuropathischem Schmerz zurückhaltend erfolgen.

Literaturverzeichnis:

- [1] Pfizer Pharma GmbH: Fachinformation „Lyrica® Hartkapseln“. Stand: August 2010
- [2] Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): *Arzneiverordnungs-Report 2010*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2010
- [3] *Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, 2008*
- [4] Übersicht bei Eisenberg et.al. (2007): Antiepileptic drugs in the treatment of neuropathic pain. *Drugs* 67: 1265-1289
- [5] *Arznei-Telegramm 2004, 35. Jahrgang Nr.10*
- [6] Sabatowski, R. et al.: *Pain* 2004; 109:26-35
- [7] Attal et al. (2006): EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain. *Eur J Neurol* 13: 1153-1169
- [8] European Medicines Agency (2004): *Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) Lyrica. Scientific discussion. Internet: www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/lyrica/084504en6.pdf*
- [9] Chong MS, Hester J (2007): Diabetic painful neuropathy. *Current and future treatment options. Drugs* 67: 569-585
- [10] Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: *Pregabalin (Lyrica® Hartkapseln) Wirkstoff aktuell 02/2007. Stand März 2007*
- [11] UAW-Datenbank: *Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin (Lyrica®), AkdÄ Drug Safety Mail 2011-141 vom 31. Januar 2011*

Abgrenzung von aktivierender Pflege und Bewegungstherapie

Vorbemerkungen

Bei der Behandlung von Pflegeheimbewohnern hat der Vertragsarzt darauf zu achten, dass Heilmittel nicht als Ersatz für aktivierende Pflege zur allgemeinen Mobilisation verordnet werden dürfen [1]. Dazu muss der Arzt wissen, was unter einer professionell durchgeführten aktivierenden Pflege vorausgesetzt werden kann und wann sogenannte aktivierende Pflege ausreichend ist beziehungsweise wann nicht.

Dem Grunde nach sind aktivierende Pflege und Heilmitteltherapie nicht miteinander zu vergleichen. Da sich im Bereich der jeweiligen Zielsetzung jedoch Überschneidungen finden, möchten wir die beiden Bereiche im Folgenden einander gegenüberstellen.

Aktivierende Pflege

Der Begriff „aktivierende Pflege“ entstand vor allem in Zusammenhang mit der Entwicklung des Pflegeversicherungsgesetzes 1995.

Aktivierende Pflege strebt an, **vorhandene Selbstversorgungsfähigkeiten zu erhalten oder verloren gegangene Selbstversorgungsaktivitäten zu reaktivieren**, neben der Verbesserung der Kommunikation und der Orientierung. Es werden Ressourcen und Individualität des zu Pflegenden berücksichtigt, so dass dieser unter Beaufsichtigung beziehungsweise Anleitung (möglichst) selbst aktiv bei pflegerischen Maßnahmen sein kann [2].

Eine „humane und aktivierende Pflege unter Achtung der Menschenwürde“ wird auch im Landesheimgesetz gefordert und durch die Heimaufsicht überprüft [3].

Um aktivierend zu pflegen, bedarf es einer bestimmten inneren Einstellung der professionellen Pflegeperson, nämlich den zu Pflegenden in seinen Fähigkeiten anzunehmen, in diesen zu unterstützen und zu motivieren, „die Abkehr vom Bild des passiven, zu verwahrenden pflegebedürftigen

Menschen und Hinkehr zur biographiegeleiteten, bedürfnisorientierten Pflege“ [4]. Modernes Pflegeverständnis beinhaltet somit die Achtung vor der Würde und auch Selbstbestimmung des Menschen [5].

In der **Pflegepraxis** kann dies zum Beispiel bedeuten, den zu Pflegenden sich selbst unter Anleitung und möglichen Nachkorrekturen waschen zu lassen, ihn am Arm stützend zum Esstisch zu begleiten oder ihn anhaltend beim Essen zur selbstständigen Nahrungsaufnahme zu motivieren beziehungsweise ihn zu speisen. In der Regel ist dabei von einem wesentlich höheren Zeitaufwand auszugehen, als das Waschen vollständig zu übernehmen, den Betroffenen im Rollstuhl zum Speisesaal zu fahren oder ihn über eine Sonde zu ernähren.

Professionelle Pflege nach allgemein anerkanntem Stand der medizinisch-pflegerischen Erkenntnisse beinhaltet auch Leistungen der pflegerischen Prävention (Prophylaxe) und berücksichtigt darüber hinaus Konzepte zum Schmerzmanagement, zur Ernährung und zur Sturzprophylaxe [6].

Aktivierende Pflege ist in der Regel langfristig und mehrmals täglich in Abhängigkeit des individuellen Pflegebedarfs des Betroffenen durchzuführen. Die Festlegung hierfür (Pflegeplanung) erfolgt nach regelmäßiger Überprüfung der Pflegesituation (Pflegeanamnese) durch die Pflegeeinrichtung beziehungsweise das Pflegepersonal. Bei Notwendigkeit sind Pflegemaßnahmen wie zum Beispiel die Begleitung beim Gang zu den Mahlzeiten oder die professionelle Lagerung zur Kontrakturenprophylaxe hochfrequent durchzuführen.

Ziele sind somit der weitgehende Erhalt beziehungsweise die (bestmögliche) Wiederherstellung der Selbstpflegefähigkeit und - in Verbindung mit weiteren pflegerischen Maßnahmen - die Vermeidung von Sekundärerkrankungen wie zum Beispiel Dekubitalulzera, Thrombosen und Kontrakturen.

Bei der Pflege durch Laien (ambulante Pflege zum Beispiel durch Angehörige) kann aktivierende Pflege nicht vorausgesetzt werden. Aktivierende Pflege durch Laienpfleger kann zum Beispiel durch die Teilnahme an einem Pflegekurs der Pflegekasse gefördert werden, was jedoch eine professionelle Ausbildung nicht ersetzt.

Bewegungstherapie

Die Bewegungstherapie als eine Maßnahme der Physikalischen Therapie ist Bestandteil der Krankenbehandlung nach Paragraph 27 SGB V. Sie umfasst dabei anerkannte und definierte therapeutische Verfahren, die auf anatomischen und physiologischen Grundsätzen unter Berücksichtigung der Trainings- und Bewegungslehre basieren.

In der **Praxis** bedeutet dies, um auf obige Pflegebeispiele zurück zu kommen, dass zum Beispiel **gezielte Übungen** zur Verbesserung der Beweglichkeit der Schultergelenke einschließlich der muskulären Kräftigung durchgeführt werden, die über das Führen der Hand zum Beispiel zum Gesicht oder zum Hinterkopf (notwendige Griffe im Rahmen der Pflege) **hinausgehen**. Bei Gehübungen wird zum Beispiel auf ein (möglichst) harmonisches, physiologisches Gangbild geachtet, und mögliche Defizite werden gezielt trainiert, auch über den Gang zum Speisesaal hinaus.

Ziele in der Heilmitteltherapie orientieren sich dabei an der jeweiligen Leitsymptomatik, sind somit überwiegend schädigungsorientiert und beinhalten, soweit möglich, das Erlernen eines Eigenübungsprogramms. Die Verbesserung der Selbstpflegefähigkeit und damit Minderung von Pflegebedürftigkeit ist dabei oft als ein (Teil-) Ziel mit eingeschlossen.

Die Bewegungstherapie wird von hierzu zugelassenen Heilmittelerbringern nach Verordnung des Arztes erbracht. Hierbei muss sich der Arzt nach Indikationsstellung an die Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien und des Heilmittel-Katalogs halten. In der Regel, im „Regelfall“, wird dabei davon ausgegangen, dass mit der vorgegebenen Verordnungsmenge je Diagnosegruppe das Ziel erreicht wird, das heißt die Heilmitteltherapie ist primär abschließend konzipiert, nicht auf Dauer. Als Frequenz nennt der Heilmittel-Katalog Mindestangaben von ein- bis zweimal pro Woche.

Gegenüberstellung aktivierende Pflege / Bewegungstherapie

Zur Veranschaulichung wird die aktivierende Pflege in stationären Pflegeeinrichtungen den einzelnen Formen der Bewegungstherapie gegenübergestellt.

	Aktivierende Pflege in der stationären Pflege	Bewegungstherapie
Art und Inhalt der Leistung allgemein	<ul style="list-style-type: none"> - Ressourcen-orientierte Pflegehaltung zur Förderung noch vorhandener Selbstständigkeit und Mobilität, im Rahmen der Grundpflege von Pflegebedürftigen, nach entsprechenden Pflegestandards. - Es besteht „Pflegebedürftigkeit“ im weiteren Sinne. 	<ul style="list-style-type: none"> - Spezielle Techniken der Übungsbehandlung und der Krankengymnastik, fokussiert auf konkrete Schädigung. - Es besteht „Therapiebedürftigkeit“ aus medizinischer Sicht.

	Aktivierende Pflege in der stationären Pflege	Bewegungstherapie
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> - Erhalt der vorhandenen physischen und auch psychischen Ressourcen, Vermeidung von Kontrakturen, Pneumonie, Dekubitalulzera, Thrombosen. - Vorrangig präventiv (primär und sekundär) und zustandserhaltend ausgerichtet, nicht therapeutisch. Auch bei optimaler Pflege häufig mit Zunahme des Pflegebedarfs zu rechnen. - Auf Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL's) bezogen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Heilung einer Krankheit, Verhütung von Verschlimmerung, Linderung von Krankheitsbeschwerden, Abwendung einer Krankheit, Vermeidung oder Minderung von Pflegebedürftigkeit. - Überwiegend kurativ, auch zustandserhaltend, notwendige positive Therapieprognose. - Nur teilweise präventiv, i. d. R. über Aktivitäten des täglichen Lebens („ATL's“) hinausgehend. - Erlernen eines Eigenübungsprogramms.
Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> - Nach Pflegeanamnese erstellter Pflegeplan anhand zwölf Aktivitäten des täglichen Lebens einschließlich Maßnahmen zur Tagesstrukturierung. - Im Rahmen der Grundpflege Einsatz von aus der Pflegewissenschaft stammenden Techniken, die den zu Pflegenden motivieren und fördern, vorhandene Funktionen zu nutzen und damit zu erhalten. - Bei Bedarf auch mit Hilfsmitteln wie z. B. Rollator, Lagerungshilfen und zur Sturzprävention. - Für Dekubitusprophylaxe, Sturzprophylaxe, Schmerzmanagement existieren sogenannte Expertenstandards. - Keine gezielte Förderung bzw. Therapie krankhafter Strukturen und Funktionsabläufe. - Kein Üben von Bewegungsabläufen, die über die täglichen Verrichtungen hinausgehen. 	<p>Übungsbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Übungen zur Behandlung muskulärer Dysbalance und Funktionsstörungen. - Dehnung und Mobilisation der betroffenen Gewebestrukturen. - Muskuläre Kräftigung. - Aktivierung der Herz-/Kreislauf-funktion, der Atmung und des Stoffwechsels. <p>Allgemeine KG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einsatz gezielter Techniken nach Verletzung, bei Funktionsstörung am Bewegungsapparat, des Herzkreislauf-Systems oder der inneren Organe. - Ggf. unter Zuhilfenahme von therapeutischen Hilfsmitteln. <p>KG-ZNS [7]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spezielle Techniken zur Behandlung komplexer, schwerer neurologischer Krankheitsbilder mit Störungen des Muskeltonus, der Koordination, der Wahrnehmung. - Nach Bobath, Vojta oder PNF.

	Aktivierende Pflege in der stationären Pflege	Bewegungstherapie
Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> - Spezielle pflegerische Maßnahmen z. B. nach dem Bobath-Konzept werden in der neurologischen Rehabilitation durchgeführt und können nicht in Pflegeheimen vorausgesetzt werden. 	
Qualifikation der Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - Kranken- und Gesundheitspfleger, Altenpfleger, Pflegehelfer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Physiotherapeut einschl. Masseur (Übungsbehandlung), Zusatzqualifikation bei KG-ZNS erforderlich.
Häufigkeit und Dauer	<ul style="list-style-type: none"> - Festgelegt im Rahmen regelmäßig durchzuführender Pflegeanamnese und Pflegeplanung einschließlich Bestimmung des Hilfsmittelbedarfs in Pflege und Alltag. - Pflegebedarf zumeist auf Dauer gegeben. - Frequenz: abhängig von individueller Pflegebedürftigkeit, in der Regel mehrmals täglich. - Bei Notwendigkeit auch nachts (z. B. Hilfe bei Toilettengang, Umlagerung) - Als Konzept „rund um die Uhr“ 	<ul style="list-style-type: none"> - Durch die HMR bzw. den HMK verbindlich festgelegt. - Im „Regelfall“ begrenzt, nach Erreichen des Therapieziels. - VO außerhalb des Regelfalls im Pflegeheim bedürfen einer besonderen Begründung mit prognostischer Einschätzung des Arztes, z. B. bei: <ul style="list-style-type: none"> - protrahiert verlaufenden Akuterkrankungen, weiterhin bestehendem Therapiebedarf bei positiver Therapieprognose, bezogen auf ein Therapieziel, in einem limitierten Zeitraum. - chronischen Erkrankungen mit schwerer Schädigung und der Notwendigkeit spezieller Techniken, z. B. neurologischen Erkrankungen, schweren Schmerzsyndromen, schweren oder komplexen Krankheitsverläufen, bei positiver Prognose. - Frequenz: in der Regel 1-3x pro Woche.
Kosten	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivierende Pflege im Pflege-satz beinhaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Je nach Art und Menge des Heilmittels: Übungsbehandlung < Allg. KG < KG-ZNS.

Zusammenfassung

Bei jeder Verordnung eines Heilmittels hat der Vertragsarzt je nach Befund zu prüfen, ob und welches Heilmittel erforderlich und wirtschaftlich ist oder ob andere Maßnahmen geeignet sind, das Ziel zu erreichen.

Im Bereich der stationären Pflege kann dabei der Vertragsarzt professionelle, aktivierende Pflege, die dem allgemeinen Pflegestandard entspricht und gesetzlich definiert wird, zwar nicht verordnen, aber voraussetzen. Aktivierende Pflege beinhaltet dabei u. a. auch tägliche Maßnahmen zur Verbesserung der Mobilisation, der Kommunikation und der Orientierung, insbesondere auch zur Prophylaxe wie zum Beispiel zur Vermeidung von Kontrakturen und Dekubitalulzera.

Speziell bei der Verordnung von Bewegungstherapie im Pflegeheim hat daher der Vertragsarzt abzuwägen, ob Maßnahmen der professionellen aktivierenden Pflege zum Beispiel aus dem Bereich der Mobilisation ausreichend sind oder ob neben der aktivierenden Pflege gezielte Behandlungstechniken der Übungsbehandlung, allgemeinen Krankengymnastik oder auch speziellen Krankengymnastik (zum Beispiel KG-ZNS) durch hierzu ausgebildete Leistungserbringer medizinisch erforderlich sind. Ein Hausbesuch ist nur dann verordnungsfähig, wenn der Patient aus medizinischen Gründen nicht die Therapiepraxis aufsuchen kann.

Heilmittel können und dürfen nicht als Ersatz einer fehlenden aktivierenden Pflege verordnet werden; vom Vertragsarzt festgestellte Pflegemängel zum

Beispiel im Rahmen nicht ausreichender Mobilisation oder Kontrakturenprophylaxe sollten stattdessen vor Ort thematisiert werden. Pflegemängel können der zuständigen Heimaufsichtsbehörde [8] beziehungsweise in Verbindung mit dem betroffenen Patienten dem zuständigen Landesverband der Pflegekassen [9] gemeldet werden.

In der ambulanten Pflege ist professionelle aktivierende Pflege zwar nicht vorauszusetzen, es kann jedoch medizinisch sinnvoll sein, pflegende Angehörige zum Beispiel bezüglich spezieller (kostenloser) Pflegekurse der Pflegekassen anzusprechen und zu motivieren.

Fazit

Heilmittel sind notwendig, wenn die gezielte therapeutische Behandlung einer krankhaften Schädigung erforderlich ist. In diesen Fällen sind krankheitsspezifisches Fachwissen und gezielte Techniken der Bewegungstherapie angezeigt, die zusätzlich zur im Pflegeheim vorauszusetzenden aktivierenden Pflege durchgeführt werden. Die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit (Art des Heilmittels, Menge) sind zu beachten.

Sind im Einzelfall jedoch unspezifische Maßnahmen der Mobilisation (zum Beispiel zur Vermeidung von Kontrakturen und Dekubitalulzera), der Kommunikation oder der Orientierung erforderlich und ausreichend, darf Heilmitteltherapie nicht als Ersatz für professionelle aktivierende Pflege nach entsprechenden Pflegestandards verordnet werden.

Literaturverzeichnis:

- [1] *Konsentierter Fragen-Antworten-Katalog der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu den Heilmittel-Richtlinien nach § 92 SGB V mit Inkraftsetzung zum 1. Juli 2004, Nr. 3, Stand 22.11.2005, Frage 20*
- [2] *Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen über die Abgrenzung der Merkmale der Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufen sowie zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegebedürftigkeits-Richtlinien) vom 07.11.1994, geändert durch Beschlüsse vom 21.12.1995, 22.08.2001 und vom 11.05.2006. Seite 2*
- [3] *Heimgesetz für Baden-Württemberg, § 6 Anforderungen an den Betrieb eines Heims, Nr. 2, 10. Juni 2008: http://www.rechtliches.de/BaWue/Info_LHeimG.html Heimaufsicht: <http://www.sozialministerium-bw.de/de/Heimaufsicht/80967.html>*

- [4] Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit nach SGB XI (Begutachtungs-Richtlinien – BRi). S. 37. 21.03.1997 in der Fassung vom 11.05.2006
- [5] Pflege. Professionalität erleben. S. XIII. Thieme, Stuttgart. 9. Auflage 2000
- [6] Expertenstandards z. B. für Dekubitusprophylaxe, Sturzprophylaxe, Schmerzmanagement und Ernährungsmanagement werden durch das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP, www.dnqp.de) heraus gegeben
- [7] Siehe auch *Verordnungsforum 16*
- [8] Heimaufsichtsbehörden der Stadt- und Landkreise beziehungsweise Regierungspräsidien Stuttgart, Karlsruhe, Freiburg, Tübingen beziehungsweise das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familien und Senioren Baden-Württemberg, Postfach 10 34 34, 70029 Stuttgart, 0711/123-0
- [9] AOK Baden-Württemberg, Pflegekasse, Breitscheidstr. 20, 70176 Stuttgart beziehungsweise Verband der Ersatzkassen, Pflegekassen, Christophstr. 7, 70178 Stuttgart beziehungsweise BKK Landesverband Baden-Württemberg, Stuttgarter Str. 105, 70806 Kornwestheim u. a.

IMPRESSUM

Verordnungsforum 17

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

Redaktion

Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich)
Dr. med. Jan Geldmacher
Karen Ebel
Dr. med. Richard Fux
Thomas Göckler
Monica Sørum-Kleffmann
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp
Martina Tröscher
Dr. med. Ewald Unteregger
Dr. med. Michael Viapiano

Autoren KVBW

Dr. med. Richard Fux
Dr. med. Jan Geldmacher
Dr. rer. nat. Petra Häusermann
Beate Klaiber
Susanne Maurer
Angelika Mayer
Monica Sørum-Kleffmann
Claudia Speier
Brigitte Strähle
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autoren Teil 2

Susanne Braun (IKK classic)
Dr. med. Helen Obermann (MDK Baden-Württemberg)

Erscheinungstermin

April 2011

Gestaltung und Realisation

KVBW

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:

ACE-Hemmer	Angiotensin Converting Enzyme-Hemmer
ADS	Aufmerksamkeitsdefizitstörung
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizithyperaktivitätsstörung
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ALT	Alaninaminotransferase
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMNOG	Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code
AT-1-Blocker	Angiotensin-II-Rezeptor-Subtyp-1-Blocker
ATL	Aktivitäten des täglichen Lebens
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CVD	cardiovascular disease
COX-2	Cyclooxygenase-2
DDD	daily defined dose
FAQ	frequently asked questions
GABA	Gamma-Aminobuttersäure
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HKP	häusliche Krankenpflege
HMK	Heilmittelkatalog
HMR	Heilmittel-Richtlinie
IgE	Immunglobulin E
KG	Krankengymnastik
KG-ZNS	spezielle Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems oder Rückenmarks
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MMR	Masern-Mumps-Röteln
MOR	μ -Opioidrezeptor
NRI	Noradrenalin-Reuptake-Inhibitor
OTC	over the counter
PNF	Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation
PZN	Pharmazentralnummer
RR	relatives Risiko
SAPV	spezialisierte ambulante Palliativversorgung
STIKO	Ständige Impfkommission
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung