

## Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

### Therapiehinweis zu Sitagliptin (z. B. Januvia®)

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 29. Juli 2008 ist der Therapiehinweis zu Sitagliptin (z. B. Januvia®) am 30. Juli 2008 in Kraft getreten.

Sitagliptin ist ein orales Antidiabetikum, das zur Wirkstoffklasse der Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4) – Inhibitoren gehört. Substrate der DPP-4 sind unter anderem die Inkretine.

Sitagliptin ist ausschließlich in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Glitazon, sofern die

Patienten für eine Therapie mit Glitazonen geeignet sind, zugelassen. Die Gabe von Sitagliptin ist auf die Fälle zu beschränken, bei denen die vorhandenen **kostengünstigeren Alternativen aufgrund von Kontraindikationen nicht eingesetzt werden können, unverträglich sind oder nicht zu einer adäquaten Blutzuckerkontrolle führen.**

Metformin und Sulfonylharnstoffe sind bei belegtem Langzeitnutzen und günstigen Kosten orale Antidiabetika der ersten Wahl. Kommen Glitazone unter Berück-

sichtigung ihrer Risiken in der Second-Line-Therapie nicht in Frage und ist die Insulintherapie noch nicht angezeigt, kann Sitagliptin eine Alternative sein. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen und zur Sicherheit einer langfristigen Hemmung der DPP-4 ist der Stellenwert von Sitagliptin in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 noch unklar.

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

## Verordnung besonderer Arzneimittel – Zweitmeinungsverfahren

Nach § 73 d SGB V darf die Verordnung von „besonderen Arzneimitteln“ ab dem 1. Januar 2009 nur noch im sogenannten Zweitmeinungsverfahren erfolgen. Um die Patientensicherheit und die Wirtschaftlichkeit in der Anwendung zu gewährleisten, sind nach Meinung des Gesetzgebers über das übliche Maß hinausgehende Kenntnisse des Zweiteinungsarztes für die Verordnung erforderlich. Es handelt sich um Präparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotential für den Patienten.

Das Nähere ist durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu regeln, welcher mittlerweile einen Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien vorgelegt hat ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) → Informationsarchiv → Arzneimittelrichtlinien → Beschlüsse). Hiernach sind vorbehaltlich des Ausgangs des mit Beschluss vom 15. Mai 2008 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens bislang neben zwei onkologischen Präparaten vor allem Mittel zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie betroffen. Im Einzelnen handelt es sich um:

Cetuximab (z.B. Erbitux®)
Bosentan (z.B. Tracleer®)
Sildenafil (z.B. Revatio®)
Panitumumab (z.B. Vectibix®)
Iloprost zur Inhalation (z.B. Ventavis®)
Sitaxentan (z.B. Thelin™)

In der neu zu schaffenden Anlage 13 der Arzneimittel-Richtlinien werden für jedes dieser Arzneimittel neben einigen präparatespezifischen Informationen Antrags- bzw. Dokumentationsbögen für Erst- und Weiterverordnung vorgegeben. Der behandelnde Arzt kann die o. g. Arzneimittel nur zulassungskonform und nur nach Abstimmung mit einem „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ verordnen.

**Dieses gilt auch für Patienten, die schon auf die Präparate eingestellt sind!** Erfolgt die Erstbehandlung in einem Krankenhaus, ist das Abstimmungsverfahren vom dort zuständigen Arzt einzuleiten. Wenn das Verfahren vor der Entlassung des Patienten nicht abgeschlossen werden kann, soll die Verordnung für längstens zwei Wochen durch das Krankenhaus im Rahmen der nachstationären Behandlung erfolgen.

Der „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ meldet seine Stellungnahme sowohl dem Erstverordner sowie auch der Kasse der Patienten. Für die onkologischen Präparate ist hierbei eine Bearbeitungsfrist von 7 Tagen und für die Mittel zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie eine Frist von 14 Tagen vorgesehen.

**Die Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sind durch die KV Sachsen im Einvernehmen mit den LVSK zu bestimmen.** In der Anlage 13 sind für die einzelnen Präparate konkrete fachliche Anforderungen (**Fachärztliche Internisten mit den entsprechenden pneumologischen, kardiologischen, kinder-kardiologischen, gastroenterologischen, hämatologischen oder onkologischen Spezialisierungen**) definiert.

Die Zweitmeinungsärzte müssen darüber hinaus ihre **Beziehungen zur Industrie offenlegen**. Damit auch im nächsten Jahr eine gute Versorgung der Patienten sichergestellt werden kann, **bittet die KV Sachsen schon jetzt die an der Arbeit als „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ interessierten Ärzte, sich bei den Pharmakotherapeuten ihrer Bezirksgeschäftsstellen zu melden.**

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

## Anwendungseinschränkungen für orale Moxifloxacin- und Norfloxacin-haltige Arzneimittel empfohlen

Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA hat im Ergebnis eines Risikobewertungsverfahrens empfohlen, den Einsatz der beiden Fluorchinolone Moxifloxacin und Norfloxacin in der oralen Formulierung aufgrund von Sicherheitsbedenken deutlich einzuschränken.

**Moxifloxacin** wird bei akuter bakterieller Sinusitis und bakteriell bedingter Exazerbation einer chronischen Bronchitis dadurch zum **Reservemittel zurückgestuft. Es soll nur noch eingenommen werden, wenn andere Antibiotika nicht angewendet werden können oder wenn diese nicht zu einem Therapieerfolg geführt haben. Dies gilt ebenfalls für die ambulant erworbene Pneumonie.** Die Behandlung der leichten bis mittelschweren Infektion des weiblichen oberen Genitaltraktes war nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.

Bereits im Februar 2008 wurde in einem Rote-Hand-Brief auf das erhöhte Risiko schwerer, teilweise tödlich verlaufender Leberschäden sowie Hautreaktionen hingewiesen. Zukünftig sollen in den Fach- und Gebrauchsinformationen weitere Hinweise zu potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen aufgenommen werden.

Für das ältere Chinolon Norfloxacin, das vor allem in der Behandlung von Harnwegsinfektionen eingesetzt wird, konstatiert der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Von der Anwendung oraler **Norfloxacin-haltiger Arzneimittel in der Indikation akute und chronische komplizierte Pyelonephritis wird wegen fehlender Wirkungsbelege abgeraten.** Die Empfehlung berührt nicht den Einsatz des Arzneimittels in anderen Indikationen.

In der Vergangenheit mussten mehrere Gyrasehemmer wegen schwerer Arzneimittelrisiken an verschiedenen Organsystemen vom Markt genommen werden, darunter Trovafloxacin wegen Leberschäden und Grepafloxacin wegen potenzieller Kardiotoxizität.

Wirkstoff	Fertigarzneimittel in oraler Formulierung
Moxifloxacin	Avalox® Avelox® Actimax® Actira®
Norfloxacin	Bactracid® Barazan® Fibrin® diverse Norfloxacin – Generika

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

## Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinien

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Wirkung vom 11.06.2008 Änderungen der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinien (HKP) beschlossen. Damit übernimmt die GKV künftig mehr Leistungen in der häuslichen Krankenpflege. Grundlage bildet die Umsetzung des GKV-WSG, in dem der Anspruch auf HKP deutlich erweitert wurde.

Die Änderungen beziehen sich auf:

- den Anspruch der HKP auf sonstige geeignete Orte
- Behandlungspflege in Werkstätten für behinderte Menschen
- Behandlungspflege in Pflegeheimen, bei dauerhaft hohem Pflegebedarf
- Benennung verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen
- Verordnung durch Krankenhausärzte im Rahmen der Entlassung.

Künftig können damit Versicherte auch **außerhalb des Haushaltes oder der Familie** häusliche Krankenpflege erhalten. Der Anspruch ist an einen re-

gelmäßig wiederkehrenden Aufenthalt und an geeignete räumliche und hygienische Bedingungen geknüpft. Die Aufzählung der geeigneten Orte in der Richtlinie (Kindergärten, Schulen, Arbeitsstätten und betreute Wohnformen, ggf. auch Werkstätten für behinderte Menschen) ist **nicht abschließend**.

**Keine häusliche Krankenpflege** ist zu verordnen für den Aufenthalt in Einrichtungen, wenn diese gesetzlich verpflichtet sind, **die Behandlungspflege zu erbringen**. Dies gilt z. B. für Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Hospize und Pflegeheime. Ob ein solcher Anspruch auf Behandlungspflege in den Einrichtungen besteht, ist im Einzelfall durch die Krankenkasse zu prüfen.

**Eine Ausnahme** bilden Versicherte in Pflegeheimen mit **extrem hohem Pflegebedarf**, die in ihrer Intensität eine ständige Anwesenheit und Bereitschaft einer Pflegekraft notwendig machen (z. B. die Überwachung eines Beatmungsgerätes am Tag und in der Nacht).

Weiterhin wird in der Richtlinie mit Punkt 9 festgelegt, dass verrichtungsbezogene, krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen als Behandlungspflege **im Rahmen der Sicherungspflege** auch dann verordnet werden können, wenn sie bereits in der Pflegeversicherung berücksichtigt wurden. Punkt 10 der Richtlinie enthält einen nicht abschließenden Katalog solcher Pflegemaßnahmen.

An der Schnittstelle Krankenhausentlassung/vertragsärztliche Versorgung wurde im Sinne eines nahtlosen Überganges von stationär zu ambulant auch den **Krankenhausärzten die Möglichkeit eröffnet**, häusliche Krankenpflege für **längstens 3 Werktage zu verordnen**. In diesen Fällen soll der Krankenhausarzt vor der Entlassung rechtzeitig den weiterbehandelnden Arzt informieren.

Weitere Auskünfte erteilen Ihnen gern die Mitarbeiter Ihrer Bezirksgeschäftsstelle.

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mau* –

## Die AG Arzneimittel informiert: Handlungsempfehlung zur kontinuierlichen Dauermedikation bei stationärem Aufenthalt im Krankenhaus

Zunächst einmal möchte sich die KV Sachsen – auch im Namen der Landesverbände der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen in Sachsen – bei all den Ärztinnen und Ärzten bedanken, die der Bitte um Unterstützung im Heft 12/2007 gefolgt sind und durch ihre Rückmeldungen dazu beigetragen haben, die aktuelle Situation an der Schnittstelle zwischen ambulantem und stationärem Versorgungsbereich aufzuzeigen. Die Auswertung der Ergebnisse hat gezeigt, dass die gesetzlichen Vorgaben in verschiedenen Bereichen einiger Krankenhäuser in Sachsen nicht umgesetzt werden. Dies wurde zum Anlass genommen, erneut Gespräche mit der Krankenhausgesellschaft Sachsen aufzunehmen, um gemeinsam konstruktiv nach Lösungen zu suchen.

Schon im Herbst 2006 haben wir von den Schwierigkeiten berichtet, die bei der sicherzustellenden nahtlosen Arzneimittelversorgung bei der stationären Einweisung von Patienten und ihrer Entlassung in die ambulante Weiterbehandlung auftreten (KVS-Mitteilungen 9/2006). Manche von ihnen sind, durch die sich grundlegend unterscheidenden rechtlichen Rahmenbedingungen der Versorgungsbereiche (ambulant/stationär) begründet, sozusagen systemimmanent und somit kaum beeinflussbar. Bei anderen wiederum sehen die KV Sachsen und die Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen in Sachsen durchaus Chancen, einen gewissen Einfluss ausüben zu können und bitten Sie daher nochmals, folgende

Punkte zu beachten und Ihre Patienten vor stationären Aufenthalten entsprechend aufzuklären:

- **Die Versorgung Ihres Patienten mit Arzneimitteln ist während eines stationären Aufenthaltes Aufgabe des jeweiligen Krankenhauses. Das gilt unabhängig vom Fachgebiet des Krankenhauses.**
- **Ihr Patient soll deshalb keine Arzneimittel zum Verbrauch ins Krankenhaus mitnehmen. Mündlichen oder schriftlichen Aufforderungen von Krankenhäusern, für einen stationären Aufenthalt Arzneimittel zu diesem Zweck mit ins Krankenhaus zu bringen, sollte nicht nachgekommen werden.**
- **Als der einweisende Arzt bitten Sie, Ihren Patienten mit Dauermedikation, all seine derzeit benötigten Arzneimittel zu dem letzten Termin in Ihrer Praxis vor der Einweisung mitzubringen und fertigen Sie für Ihren Patienten mit Dauermedikation bitte vor einem stationären Aufenthalt eine Übersicht über diese alle von ihm anzuwendenden Arzneimittel an und bitten Sie ihn, diese am Aufnahmetag dem Krankenhaus zu übergeben. (Sie können hierzu das diesem Heft beiliegende Muster verwenden).**
- **Als behandelnder Vertragsarzt dürfen Sie Ihrem Patienten während des Krankenhausaufenthaltes keine Rezepte zu Lasten der GKV ausstellen.**

- **Das Krankenhaus hat sicherzustellen, dass Ihr Patient bis zum nächsten Wochentag (Montag bis Freitag) nahtlos weiterversorgt werden kann und soll ihm am Entlassungstag daher Arzneimittel für höchstens drei Tage mitgeben (z. B. vor einem Wochenende oder Feiertag).**

Die AG Arzneimittel hat sich des Weiteren vorgenommen, in Gesprächen mit den verantwortlichen Stellen auf die zu verbessernde Qualität der stationären Entlassungsbriefe hinzuwirken. Oftmals fehlen in diesem für den weiterbehandelnden Arzt wichtigen Dokument detaillierte Angaben und Begründungen zur fortzuführenden Medikation.

Schließlich wird die AG Arzneimittel Anstrengungen unternehmen, die bisweilen im ambulanten und stationären Bereich in den jeweiligen Indikationen recht unterschiedlichen vorrangigen Wirkstoffe bzw. Präparate zu harmonisieren, um Schwierigkeiten bei der Umstellung von Patienten nach der Entlassung von vorn herein zu vermeiden.

Wir bitten zu beachten, dass das Vorgenannte nur für stationäre Behandlungen in Krankenhäusern gilt. Hiervon abzugrenzen sind Aufenthalte in stationären Rehabilitationseinrichtungen. Diese Einrichtungen sind nur für Leistungen zuständig, die mit dem Heilbehandlungsleiden im Zusammenhang stehen [BMV-Ä § 2 (2)].

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

## Information zum Vertrag Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten (KVB)

In den KVS-Mitteilungen 7-8/2008 hatten wir Sie bereits darüber informiert, dass ab 1. September 2008 für Bundesbahnbeamte bei der Verordnung von Festbetragsarzneimitteln die gleichen Regelungen wie für GKV-Versicherte gelten.

Mit Schreiben vom 9. September 2008 bittet uns die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten (KVB) auf einen

weiteren Sachverhalt aufmerksam zu machen.

Da die KVB gelegentlich Klagen zum Zahlungsverhalten von KVB-Mitgliedern (diese sind dem Vertragsarzt gegenüber Selbstzahler) erreichen, wird noch einmal auf die Regelung in § 6 Abs. 1 des Vertrages hingewiesen. Danach wird die KVB bei ihren Versicherten auf die unverzüg-

liche Begleichung von Arztrechnungen hinwirken und den Arzt unterstützen, wenn ein Rechnungsbetrag nicht in der vereinbarten Frist beglichen worden ist. Betroffene Ärzte sollten dann die jeweils zuständige Bezirksleitung der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten einschalten.

– *Verordnungs- und Prüfwesen/tro* –