

Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

Verordnungsausschluss von Reboxetin (Solvex[®], Edronax[®]) durch den G-BA

Mit der Aufnahme von Reboxetin in die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-R) ist die Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen zum 1. April 2011 ausgeschlossen.

In Studien konnte kein Beleg dafür erbracht werden, dass Reboxetin Depressionen besser lindert als Placebo. Auch im Vergleich mit Antidepressiva der Gruppe der Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) schnitt

Reboxetin deutlich schlechter ab. Zudem führte die Anwendung von Reboxetin vermehrt zu unerwünschten Wirkungen.¹

In der AM-R sind die Bedingungen für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V definiert (§ 16 Abs. 1 und 2 AM-RL). Die Möglichkeit der Verordnung ausgeschlossener Arzneimittel in medizinisch begründeten Einzelfällen wird in § 16 Abs. 5 der AM-RL eröffnet.

Eine umfangreiche patientenindividuelle Begründung in der Patientenakte ist in diesem Fall erforderlich. **Eine Vorabgenehmigung dieser Arzneimittelverordnung durch die Krankenkassen ist hierfür nicht möglich und nach Bundesmantelvertrag der Ärzte (§ 29 Abs. 1 BMV-Ä) unzulässig.**

– AG Arzneimittel –

¹ IQWiG – Gesundheitsinformation.de, Artikel vom 20.07.2010

Distraneurin[®] – fehlerhafte Angaben zu den Anwendungsgebieten in der Gelben Liste

Im Alltag versucht sich der Arzt, nicht zuletzt, weil die Gefährdungshaftung durch den pharmazeutischen Unternehmer nur bei zulassungsgemäßem Gebrauch greift, bei der Verordnung von Arzneimitteln nach bestem Wissen an die Anwendungsgebiete des Herstellers zu halten. Wir möchten Sie diesbezüglich auf **fehlerhafte Inhalte der Gelben Liste** und möglicherweise daraus resultierende Off-Label-Anwendungen beim Präparat Distraneurin[®] hinweisen.

Die Gelbe Liste finanziert sich durch Einstellungsgebühren für neue Arzneimittel. Die Hersteller sind zwar angehalten, die Autoren auf Änderungen in der Fachinformation hinzuweisen, scheinen diese Aufgabe allerdings teilweise defizitär wahrzunehmen.

Der Blick in die Gelbe Liste (Datenstand IV/2010) suggeriert folgende Anwendungsgebiete:

- Schlafstörungen und Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus im höheren Lebensalter. Verwirrtheits-, Erregungs- und Unruhezustände, sowie Verhaltensstörungen im Rahmen des hirnorganischen Psychosyndroms bei Patienten im höheren Lebensalter

- Akute Entzugerscheinungen nach chronischem Alkoholabusus, Prädelir und Delirium tremens (bei stationärer Behandlung)
- Unruhe- und Krampfstörungen bei Präeklampsie und Eklampsie
- Status epilepticus
- Narkotikum in Kombination mit Sauerstoff-Lachgas oder Regionalanästhesie.

Laut Fachinformation ist Distraneurin[®] seit Juli 2007 nur zugelassen zur:

- Behandlung von Prädelir, Delirium tremens und akuter Entzugssymptomatik **unter kontrollierten stationären Bedingungen**
- Behandlung von Verwirrtheits-, Erregungs- und Unruhezuständen bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom im höheren Lebensalter **unter kontrollierten stationären Bedingungen**
- Behandlung von schweren Schlafstörungen in höherem Lebensalter, wenn andere Maßnahmen zur Beeinflussung der Schlafstörungen wegen Wirkungslosigkeit oder Nebenwirkungen nicht anwendbar waren

Von einer Anwendung von Distraneurin[®] bei Schlafstörungen ist wegen des Suchtpotentials und der Gefahr von Atemdepressionen allerdings abzuraten. Die Gelbe Liste warnt nach der Aufzählung weniger schwerwiegender Nebenwirkungen: **„Dauerüberwachung von Kreislauf und Atmung muss gewährleistet sein. Guedel-Tubus, Absauggerät und Möglichkeit zur künstlichen Beatmung sind bereitzuhalten.“**

Bitte beachten Sie, dass es zu Diskrepanzen zwischen den Informationen der Fachinformation und der Gelben Liste kommen kann. Distraneurin[®] wird zwar aufgrund eines Zulassungsinhaberwechsels zurzeit in der Gelben Liste nicht mehr geführt, fehlerhafte Informationen zu anderen Arzneimitteln können allerdings nicht ausgeschlossen werden.

Ausschlaggebend für Prüfungen sind die Anwendungsgebiete nach Fachinformation! Die Prüfungsstelle erreichten Prüfungsanträge wegen Off-Label-Use mit der Begründung, Distraneurin[®] sei weder stationär zur Anwendung gekommen, noch habe es sich um Patienten mit schweren Schlafstörungen im höheren Alter gehandelt. Den verordnenden Ärzten drohen nun Regresse.

– Verordnungs- und Prüfwesen/st –

Verordnung von Glitazonen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen!

Seit 1. April 2011 ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Verordnungsaußchluss von Glitazonen in der gesetzlichen Krankenversicherung rechtskräftig. Seit diesem Zeitpunkt häufen sich Fragen nach Ausnahmeregelungen bei der KVS und Einzelfallanträge bei den Krankenkassen. Von Seiten der **AOK PLUS** wird die **Stellungnahme des Vorstandes der Sächsischen Gesellschaft für Stoffwechselkrankheiten und Endokrinopathien e.V.** als eine „sinnvolle Handlungsempfehlung für die patientenindividuell – und auch praxisindividuell zu begründende – Entscheidungsfindung bei zukünftigen Verordnungen“ **anerkannt**.

Für alle anderen Kassen ist der Verordnungsaußchluss des G-BA zu den Glitazonen eindeutig. Laut Aussage der BAR-MER GEK ging dem Beschluss ein aufwändiges Verfahren des G-BA voraus. Der G-BA wählte eine entsprechend lange Vorlaufzeit, um Ärzten und Patienten eine angemessene Zeit für die Umstellung der Therapie zu geben.

Anlass für den Beschluss war ein erhöhtes Schadenspotenzial der Glitazone ohne Beleg eines therapeutischen Nutzens. „Wir sind der Auffassung, dass Patienten sowohl vor nutzlosen als auch besonders vor schädlichen Therapien geschützt werden müssen“, kommentiert Dr. Hess, der Vorsitzende des G-BA, diese Entscheidung.

Die Option einer **Verordnung im begründeten Einzelfall** ist zwar gemäß der Arzneimittelrichtlinie gegeben, aber angesichts des Schadenspotentials der Glitazone (und des Wissens, dass Rosiglitazon bereits die Zulassung entzogen wurde) **schwer nachvollziehbar**.

Abschließend müssen wir Sie darauf hinweisen, dass Ihnen bei Verordnung von Arzneimitteln, welche durch Richtlinien ausgeschlossen sind, im Falle einer Prüfung kein Widerspruchsverfahren sondern nur die Klage vor Gericht zur Verfügung steht. Dort gilt in der Regel der Richtlinientext und nicht dessen wohlwollende Auslegung (einzelner Krankenkassen).

– *Verordnungs- und Prüfwesen/st* –

Fortsetzung der Vereinbarung mit der AOK PLUS zur Berücksichtigung von Vorab-Praxisbesonderheiten

Viele Krankenkassen beklagen sich immer wieder, dass ihre Arzneimittel-Rabattverträge nicht in dem Umfang bedient werden, wie sie es sich vorgestellt haben. Das kann unter anderem auch daran liegen, dass das rabattierte Arzneimittel mit einem sehr hohen Apothekenverkaufspreis (AVP) gelistet ist, der Arzt ein – gemessen am AVP – preiswerteres Arzneimittel auswählt und zur „Preissicherung“ das aut idem-Kreuz setzt. Denn maßgeblich für den Vergleich mit der Richtgröße ist das Bruttoverordnungsvolumen, welches bei den meisten Fertigarzneimitteln durch den AVP bestimmt wird. Hat eine Krankenkasse einen Rabattvertrag mit einem Pharmahersteller geschlossen, dessen Produkte verglichen mit wirkstoffgleichen Präparaten einen hohen AVP aufweisen, „profitiert“ der verordnende

Arzt erst bei der Regressberechnung von den gewährten Rabattkonditionen, welche unter Umständen die Nettobelastung auf dem Niveau des günstigsten Generikaherstellers darstellen. Es bestehen daher derzeit keine Anreize für den Arzt, rabattierte Produkte mit hohem AVP zu verordnen.

Die AOK PLUS hatte dieses Problem bereits im Vorjahr erkannt und bot der KV Sachsen mittels einer Vereinbarung an, der Prüfungsstelle die Differenzbeträge zwischen dem AVP des verordneten Produktes und dem AVP des zum Verordnungszeitpunkt preislich günstigsten Generikums zu liefern und die Prüfungsstelle zu verpflichten, diese Differenz im Rahmen der Vorab-Prüfung als Praxisbesonderheit anzuerkennen und vom Verordnungsvolumen abzusetzen.

Der Vorstand der KV Sachsen sah darin die Beseitigung einer maßgeblichen Hürde bei der Verordnung rabattierter Generika und schloss die Vereinbarung mit der AOK PLUS für alle Verordnungen ab dem 1. Januar 2010 ab.

Unterdessen wurde diese Vereinbarung für das Jahr 2011 fortgeschrieben.

Leider waren die anderen sächsischen Kassen(verbände) voriges Jahr nicht bereit, diese Regelung auf sich zu übertragen. Die KV Sachsen wird erneut versuchen, diese rabattvertragsbefördernde Vereinbarung auch mit den anderen sächsischen Kassen(verbänden) abzuschließen.

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –