



Aus aktuellem Anlass Hinweise zum Verhalten bei Ebola-Verdacht

Auf einen Ebola-Verdacht deuten folgende Symptome hin:

- Patient hat Fieber oder andere Krankheitssymptome wie Erbrechen und Durchfall
- Patient ist von einer Reise aus Westafrika zurückgekehrt oder hatte Kontakt zu einer an Ebola erkrankten Person bzw. erregertem Material

So sollten Sie sich verhalten, wenn

... der Patient sich telefonisch bei Ihnen meldet:

- Patienten bitten, seine Wohnung nicht zu verlassen
- Patienten bitten, mindestens einen Meter Abstand zu seinen Mitbewohnern zu halten
- Patienten bitten, den Hausbesuch des Arztes bzw. des Notdienstes abzuwarten
- das Gesundheitsamt und das zuständige Kompetenzzentrum informieren (s. Liste auf der Rückseite)

Der Hausbesuch beim Patienten wird tagsüber vom Gesundheitsamt und außerhalb der Dienstzeiten des Gesundheitsamtes vom Notdienst durchgeführt. Für diesen Fall werden ebenfalls die Notdienstzentralen mit entsprechender Bevorratung der vom Robert Koch-Institut (RKI) empfohlenen Schutzkleidung und Desinfektionsmittel, sofern dies noch nicht regulär vorhanden ist, ausgerüstet.

Die Leistungserbringer Fahrdienst, welche nach neuem Standard arbeiten (Hilfsorganisationen), wurden bereits angewiesen, die Vorhaltung der Fahrzeuge gemäß RKI-Empfehlung vorübergehend zu erweitern (Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel) und die eingesetzten Mitarbeiter entsprechend zu sensibilisieren. Die verbleibenden Notdienstbereiche mit Leistungserbringern ohne medizinische Ausrüstung und qualifiziertes Assistenzpersonal bevorraten im Bereitschaftsraum des diensthabenden Arztes (Fahrdienst) die empfohlene Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel.

... der Patient sich bei Ihnen in der Praxis befindet:

- das Gesundheitsamt informieren (s. Liste auf der Rückseite)
- die Praxis schließen
- Personal und Patienten beruhigen
- die in der Praxis anwesenden Personen über die Notwendigkeit der Quarantäne bis zum Eintreffen des Arztes aufklären

Um möglichst auszuschließen, dass der Ebola-Verdacht erst in der Praxis festgestellt wird, finden Sie auf dem nächsten Blatt einen Aushang für Ihre Patienten, welchen Sie an der Praxistür anbringen können. Bitte tragen Sie vorher Ihre Praxistelefonnummer ein.

Ausführliche Informationen, Merkblätter des Robert Koch-Instituts sowie einen Link auf die entsprechende Seite des Instituts finden Sie im Internet unter www.kvt.de.

Erreichbarkeit der Thüringer Gesundheitsämter/Fachdienste Gesundheit

Stand: 15. Oktober 2014

Quelle: Thüringer Landesverwaltungsamt, Referat 550 -ÖGD-

Gesundheitsamt/Fachdienst Gesundheit	Telefon
Landkreis Altenburger Land	03447 586822
Landkreis Eichsfeld	03606 650-5300, -5301
Landkreis Gotha	03621 214-632, -634
Landkreis Greiz	03661 876-500 oder -502
Landkreis Hildburghausen	03685 445-436, -430
Landkreis Ilm-Kreis	03628 738-0, -501, -500
Landkreis Kyffhäuserkreis	03632 741471
Landkreis Nordhausen	03631 911-170
Landkreis Saale-Holzland-Kreis	036691 708-33, -34
Landkreis Saalfeld-Rudolstadt	03671 823-0, -674
Landkreis Saale-Orla-Kreis	03663 488-0, -593, -608, -612
Landkreis Sömmerda	03634 354-0, -781
Landkreis Sonneberg	03675 871-247, -506
Landkreis Schmalkalden-Meiningen	03693 485-736, -737
Unstrut-Hainich-Kreis	03601 802-382, -380
Wartburgkreis	03695 617400
Landkreis Weimarer Land	03644 540580
Stadt Eisenach	03695 617400
Stadt Erfurt	0361 655-4201, -4200, -4210
Stadt Gera	0365 8383-501, -500
Stadt Jena	03641 493-120, -121
Stadt Suhl	03681 742-815, -816
Stadt Weimar	03643 762-752, -754

Kompetenzzentrum in Leipzig

Stadt Leipzig – Dezernat V
Gesundheitsamt
Abteilungsleitung Hygiene
Friedrich-Ebert-Straße 19
04109 Leipzig

Kontakt: Frau Dr. med. Ingrid Möller
Tel.: 0341 1236901
Fax: 0341 1236905

Bereitschaftsdienst: 0152 22989108
oder
Rettungsleitstelle der Branddirektion: 0341 496170



Sehr geehrte Patienten,

angesichts der aktuellen Ebola-Epidemie in Westafrika wurden wir vom Thüringer Gesundheitsministerium um folgende Vorsichtsmaßnahme gebeten:

Wenn Sie

- Fieber verspüren oder gemessen haben

und

- von einer Reise aus Westafrika zurückgekehrt sind oder direkten Kontakt mit Personen hatten, die an Ebola erkrankt sind,

möchten wir Sie bitten

- die Praxis nicht zu betreten,
- Kontakt mit anderen Personen zu vermeiden und
- uns unverzüglich vom nächsten ohne Personenkontakt erreichbaren Telefon unter folgender Nummer anzurufen:

Während der Schließzeiten der Praxis wählen Sie bitte die Nummer des ärztlichen Notdienstes **116 117**.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Ihr Praxisteam

„Eine Übertragung des Ebola-Virus von Mensch zu Mensch ist durch den direkten Körperkontakt mit an Ebola-Fieber erkrankten oder verstorbenen Menschen oder durch den Kontakt mit deren Blut oder anderen Körperflüssigkeiten möglich.“ Quelle: Robert Koch-Institut



Editorial

Versorgung stärken per Gesetz?

Ihre Fachinformationen

▪ Abrechnung/Honorarverteilung

Hinweise zur Abrechnung der Leistungen der intravitrealen operativen Medikamenteneingabe	1
Fallstricke in der DMP-Abrechnung	1
Ab Januar 2015 gilt nur noch die elektronische Gesundheitskarte	2

▪ Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Alte Betäubungsmittelrezepte verlieren Gültigkeit zum Jahreswechsel	3
Angabe der E-Mail-Adresse bei Verordnung von Medizinprodukten nicht mehr verpflichtend – Übergangsregelung	3
Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie	4
Wirkstoff AKTUELL zu Raloxifen und Febuxostat	4
Festbeträge für Arzneimittel	5
Kriterien für den Aut-idem-Ausschluss	5
Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie: Verordnung durch Krankenhausärzte jetzt für fünf Arbeitstage möglich	7

▪ Alles was Recht ist

Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag	7
--	---

▪ Informationen

Ambulante Behandlung von Asylsuchenden und Flüchtlingen	9
Bundesweite Famulaturbörse im Aufbau	9
Öffnungs- und Schließzeiten der Landesgeschäftsstelle über Weihnachten und Neujahr	9

Terminkalender

Thüringer Tag der Allgemeinmedizin – Kollegen treffen Kollegen	10
Interdisziplinärer Fachkongress: „Alle in einem Boot – wirksamer Kinderschutz durch Vernetzung von Gesundheitswesen und Jugendhilfe“	10
Pharmakotherapeutischer Arbeitskreis Jena	10
Curriculare Fortbildung – Impfen zum Erwerb des Impfbefähigungszertifikats	11
Informationsveranstaltung der Koordinierungsstelle für Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin und Interessierte	11
Termine zur Moderatorenausbildung 2015	12
Notdienstseminar „Fit für jeden Notfall“	12
Fortbildungsveranstaltungen der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen	12
Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen	15

Anlagen

- Anlage 1 – Übersicht zu den bisher erschienenen Ausgaben von Wirkstoff AKTUELL
- Anlage 2 – Wirkstoff AKTUELL zu Raloxifen
- Anlage 3 – Wirkstoff AKTUELL zu Febuxostat
- Anlage 4 – Programm und Anmeldung zum Notdienstseminar

Beilagen

- Hinweise zum Verhalten bei Ebola-Verdacht einschl. Liste der Thüringer Gesundheitsämter
- Aushang für die Praxis zum Verhalten der Patienten bei Ebola-Verdacht
- Interessante Fortbildungsveranstaltungen einschl. Anmeldeformular (gelbes Blatt)

Impressum

Herausgeber: Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

verantwortlich: Sven Auerswald, Hauptgeschäftsführer

Redaktion: Babette Landmann, Stabsstelle Kommunikation/Politik

Telefon: 03643 559-0

Telefax: 03643 559-191

Internet: www.kvt.de

E-Mail: info@kvt.de

Druck: Ottweiler Druckerei und Verlag GmbH

Versorgung stärken per Gesetz?

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir Ärzte haben von der Gesellschaft die Wahrnehmung der Daseinsvorsorge für die Bevölkerung bezüglich der gesundheitlichen Betreuung übernommen und damit als Vertragsärzte den Sicherstellungsauftrag für die flächendeckende ambulante Versorgung. Mit dieser sehr anspruchsvollen Aufgabe stellen wir eine starke Säule des sozialen Sicherungssystems im Lande dar. Wir kümmern uns entsprechend der unterschiedlichen Fachrichtungen sowohl um die körperlichen wie die seelischen und zum großen Teil auch sozialen Belange von Bürgern unseres Landes. Dafür können wir in unserer Selbstverwaltung die organisatorischen Belange über eine Körperschaft des öffentlichen Rechts selbstständig regeln.

Dass dies ein Erfolgsmodell ist, hat der Aufbau der qualitativ hochwertigen, flächendeckenden ambulanten Versorgung in Thüringen in den letzten 25 Jahren gezeigt. Hier haben Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ein persönliches Risiko auf sich genommen und kommen mit hohem persönlichen und fachlichem Engagement ihrer ärztlichen und sozialen Aufgaben nach. Wichtig für uns sind in jedem Falle die politischen Rahmenbedingungen und die werden gerade von der seit einem Jahr bestehenden Bundesregierung neu festgelegt. Der nun vorliegende Referentenentwurf, der konsequent aus der Koalitionsvereinbarung zwischen CDU und SPD entwickelt wurde, widerspiegelt für uns Ärzte im ambulanten Bereich nicht im geringsten die Würdigung und Wertschätzung, die wir verdienen. Der Referentenentwurf hat eine eindeutige Marschrichtung und die zielt auf die Schwächung des ambulanten Versorgungsgebietes und insbesondere der fachärztlichen Versorgung hin. Aufkauf von Praxen und Öffnung von Krankenhäusern für ambulante Behandlungen vor dem Hintergrund der verpflichtenden Terminvermittlung für die fachärztliche Behandlung innerhalb von vier Wochen sind sich widersprechende gesetzliche Vorgaben und werden in Thüringen zu einer Minderversorgung der Patientinnen und Patienten in einem nicht gekannten Ausmaße führen.

Versorgungsstärkung, wie dieses Gesetz überschrieben ist, ist das auf keinen Fall.

Positive Aspekte, wie die Förderung der Allgemeinmedizin und ein Innovationsfonds für das Auflegen neuer Versorgungsformen, stehen dem gegenüber. Subsumieren können wir jedoch, dass das Gesetz mehr Schatten als Licht für uns bereithält. Wir werden den Thüringer Bundestagsabgeordneten und allen Gesundheitspolitikern unser entsprechendes fachliches Feedback geben.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, wir sind immer da, wenn man uns braucht, auch wenn es um Erkrankungen geht, deren Gefahr uns zurzeit noch mittelbar bedroht, wie die Ebolaepidemie in Westafrika. Diese Epidemie bisher unbekanntem Ausmaßes löst in vielen Ländern der westlichen Welt eine gewisse Panik aus, da die Infektionsgefahr extrem hoch ist und es noch nie eine derartige Verbreitung wie in diesem Jahr gab. Wir haben in diesem Heft, auch auf Wunsch des TMSFG, entsprechende Handlungsanweisungen zum Umgang mit etwaigen Erkrankten gegeben und stehen Ihnen jederzeit mit Rat und Tat diesbezüglich zur Seite.

Im Hinblick auf diese und andere, auch politische, Entwicklungen in dieser Welt macht sich bei uns Europäern eine gewisse Ratlosigkeit breit und sie zeigt uns sehr deutlich, in welche Richtung unsere Aktivitäten gehen sollten. Nicht die Zerstörung von gut funktionierenden Systemen im eigenen Land und die Aushebelung des Demokratieprinzips sollten Ziel der Politik sein, sondern die Zusammenarbeit und Nutzung von gemeinsamen Ressourcen, um die wirklich drängenden Probleme regional und global zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Dr. med. Annette Rommel
1. Vorsitzende

Abrechnung/Honorarverteilung

Hinweise zur Abrechnung der Leistungen der intravitrealen operativen Medikamenteneingabe

Die zum 01.10.2014 in den EBM neu aufgenommenen Gebührenordnungspositionen (GOP) rund um die intravitreale operative Medikamenteneingabe (IVOM) möchten wir nachfolgend kommentieren:

- Die Eingriffe nach den GOP 31371 bis 31373 sowie 36371 bis 36373 setzen eine gesonderte Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigungen voraus. Die betreffenden Arztpraxen wurden durch die Abteilung Qualitätssicherung der KV Thüringen angeschrieben.
- In Einzelfällen erfolgt ein beidseitiger Eingriff nach GOP 31373 bzw. 36373. Bei Abrechnung dieser GOP muss eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit angegeben werden.
- Führen Hausärzte im Einzelfall die präoperative Untersuchung (Abschnitt 31.1.2 EBM) vor Durchführung einer IVOM durch, muss auch hier die Begründung der medizinischen Notwendigkeit zur Operationsvorbereitung in jedem Einzelfall angegeben werden.
- Wird im Einzelfall die postoperative Überwachung nach GOP 31502 bzw. 36502 im Anschluss an eine IVOM notwendig, muss eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit angegeben werden.
- Postoperative Behandlungen nach belegärztlicher OP sind nicht nach Kap. 31.4 berechnungsfähig.
- Die postoperative Behandlungspauschale nach GOP 31716 oder 31717 kann je Eingriff nur vom Operateur **oder** auf Überweisung des Operateurs berechnet werden.
- Eine im Einzelfall notwendige Anästhesie und/oder Narkose nach GOP 31821 bzw. 36821 setzt ebenfalls die Angabe einer ausführlichen Begründung der medizinischen Notwendigkeit voraus.
- Die Zusatzpauschalen für die Betreuung eines Patienten nach Durchführung einer IVOM **am rechten oder linken Auge** nach den GOP 06334 oder 06335 beinhalten weitere Regelungen:
 - Bei der Abrechnung ist das Datum der letzten IVOM in der KVDT-Feldkennung 5034 (OP-Datum) anzugeben.
 - Die GOP ist im Zeitraum von sechs Wochen nach einer IVOM am jeweiligen Auge **nicht** berechnungsfähig. Nach den sechs Wochen ist die GOP im Zeitraum von 28 Tagen einmal berechnungsfähig.
 - Die GOP ist höchstens sechs Mal innerhalb von 12 Monaten nach der letzten IVOM berechnungsfähig.
 - Bei beidseitiger IVOM sind beide GOP auch nebeneinander berechnungsfähig.

Fallstricke in der DMP-Abrechnung

Im Rückblick auf die vergangene Quartalsabrechnung wurden die häufigsten Fehler ermittelt, die zu Korrekturen in der DMP-Abrechnung führten:

- Meldungen an die DMP-Datenstelle erfolgten erst einige Tage oder gar Wochen nach dem Quartalswechsel. Dadurch erfolgt keine Berücksichtigung mehr im aktuellen Abrechnungsquartal.
Empfehlung: Die Daten möglichst monatlich zu versenden.
- Nach Übermittlung an die Datenstelle wurde nicht auf die Rückmeldung der Datenstelle geachtet. Ohne Eingangsmeldung muss davon ausgegangen werden, dass nichts angekommen ist.
**Empfehlung: Die Kontaktaufnahme mit der Datenstelle ist dann notwendig.
Erfolgt eine Eingangsmeldung, wird diese aufbewahrt.**
- Nach Eingangsmeldung der Datenlieferung wird häufig nicht auf die DMP-Arztinformation geachtet, in welcher die Datenstelle die korrekten und ggf. nicht korrekten Datensätze patientenbezogen benennt. Ohne Rückmeldung der Datenstelle in Form der DMP-Arztinformation muss davon ausgegangen werden, dass die Daten nicht verarbeitet wurden.
**Empfehlung: Die Kontaktaufnahme mit der Datenstelle ist dann notwendig.
Eingehende DMP-Arztinformationen sollten ebenfalls aufbewahrt werden.**
- Bei halbjährigem Dokumentationsintervall kann für die Quartale ohne Folgedokumentation keine Koordinierungspauschale abgerechnet werden.
- Bei quartalsübergreifender Betreuung im DMP und anschließender Dokumentation im Folgequartal erfolgt die Vergütung auch erst im Folgequartal.

Ab Januar 2015 gilt nur noch die elektronische Gesundheitskarte

Um Ihre Praxis optimal auf den Wechsel der alten Krankenversichertenkarte (KVK) auf die elektronische Gesundheitskarte (eGK) vorzubereiten, werden Sie aktuell darüber informiert, was Sie bereits in Vorbereitung auf diesen bevorstehenden Wechsel in Ihrer Praxis tun können bzw. beachten sollten.

▪ Personalienfeld zum 01.10.2014 geändert

Bereits im Rundschreiben 9/2014 erhielten Sie Informationen dazu. Das Personalienfeld auf Überweisungsscheinen und anderen Formularen wurde **zum 01.10.2014 geändert**. Grund ist die Umstellung der Datenverarbeitung von den Formaten der alten KVK auf die Formate der eGK. Das neue Bedrucken kann problemlos mit den alten Formularen vorgenommen werden. Die alten Formulare können aufgebraucht werden. **Sie müssen aber ab 01.10.2014 nach den neuen Vorgaben bedruckt werden.**

Achtung!

Das bisherige Feld der Gültigkeit der KVK existiert auf der eGK nicht mehr. Es gibt aber in einigen Fällen das Datum „Versicherungsschutz-Ende“ auf der eGK. Wenn dieses Feld vorhanden ist, muss es geprüft werden (PVS, Personalienfeld der Formulare). Ohne diese Angabe besteht der Versicherungsschutz.

▪ Prüfen des Praxisverwaltungssystems

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bereitet die Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (PVS) bereits seit einem Jahr auf die Umstellung der Datenformate vor. Zusätzlich wird die korrekte Umsetzung im Rahmen einer Zertifizierung geprüft. Die Erfahrung zeigt, dass nicht alle PVS die Vorgaben der KBV pünktlich umsetzen. Ab sofort können Sie dies leicht **selbst überprüfen, indem Sie beim Ausdruck von Formularen darauf achten**, dass die **Kostenträgerkennung** – also die Ziffernfolge, die im Personalienfeld direkt über der Betriebsstättennummer steht – in jedem Fall **neunstellig gedruckt wird**.

▪ Hinweise an Patienten bei Vorlage der alten KVK

Bereits jetzt sollte darauf geachtet und ggf. hingewiesen werden, ob statt der eGK die bald ungültigen KVK vor Behandlung vorgelegt werden. Insbesondere bei pflegebedürftigen bzw. betreuten Patienten macht ein zusätzlicher Hinweis an die Bezugspersonen Sinn, damit es ab 01.01.2015 zu möglichst wenigen Störungen im Praxisalltag kommt.

Ihre Ansprechpartnerinnen für alle Themen der Leistungsabrechnung:

Frau Rudolph App. 480 Frau Dietrich App. 494	Frau Skerka App. 456 Frau Grimmer App. 492	Frau Böhme App. 454 Frau Goetz App. 430	Frau Bose App. 451 Frau Reimann App. 452	Frau Schöler App. 437 Frau Stöpel App. 438	Frau Kokot App. 441 Frau Kölbl App. 444
Allgemeinmediziner Praktische Ärzte Kinderärzte Internisten	Allgemeinmediziner Praktische Ärzte Kinderärzte Internisten	Gynäkologen HNO-Ärzte Orthopäden PRM Urologen	Hautärzte MVZ Neurologen Nervenärzte Notfälle/Einricht., Psychiater Psychotherap.	Augenärzte ermächtigte Ärzte Fachchemiker HNO-Ärzte Humangenetik Laborärzte Laborgemeinschaften Pathologen	Anästhesisten Augenärzte Belegärzte Chirurgen Dialyseärzte Dialyse-Einr. MKG Nuklearmediz. Neurochirurgen Radiologen

Die Kontaktaufnahme ist auch per E-Mail an abrechnung@kvt.de möglich.

Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Alte Betäubungsmittelrezepte verlieren Gültigkeit zum Jahreswechsel

Seit fast zwei Jahren (**ab** März 2013) werden von der Bundesopiumstelle ausschließlich neue Betäubungsmittelrezepte ausgegeben. Gründe für die Neugestaltung waren die Erhöhung der Fälschungssicherheit und eine Verbesserung der Kodierprozesse bei der Vergabe der Formulare in der Bundesopiumstelle (siehe KV-Rundschreiben 12/2012). Die alten (**vor** März 2013 herausgegebenen) Rezeptvordrucke können nur noch bis zum 31.12.2014 aufgebraucht werden.

Bitte nutzen Sie ab dem **01.01.2015** ausschließlich neue BtM-Rezepte.

Diese tragen eine deutlich sichtbare, fortlaufende **neunstellige Rezeptnummer**.

Die alten Vordrucke müssen vom verschreibenden Arzt mit Datumsangabe ungültig gemacht (z. B. durchstreichen) und zusammen mit den Durchschriften der laufend ausgestellten BtM-Rezepte **drei Jahre lang aufbewahrt** werden. Eine Rücksendung an die Bundesopiumstelle ist nicht vorgesehen.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Dr. Urs Dieter Kuhn, Telefon 03643 559-767

Angabe der E-Mail-Adresse bei Verordnung von Medizinprodukten nicht mehr verpflichtend – Übergangsregelung

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) will die Regelung wieder rückgängig machen, wonach ein Arzt bei Verordnungen verschreibungspflichtiger Medizinprodukte – die zur Einlösung in deutschen Apotheken bestimmt sind (nationale Verordnungen) – seine E-Mail-Adresse angeben muss. Die dafür erforderliche Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) ist für Dezember 2014, spätestens Februar 2015 geplant. Im Vorgriff auf die Änderung der Verordnung soll die Regelung jedoch bereits jetzt umgesetzt werden, **d. h. bei nationalen Verordnungen verschreibungspflichtiger Medizinprodukte muss der Arzt nicht mehr seine E-Mail-Adresse angeben.**

Allerdings gilt: Wenn Medizinprodukte-Verordnungen ausgestellt werden, **welche in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) oder der Schweiz eingelöst werden sollen (europäische Verordnungen), bleibt die Angabe der E-Mail-Adresse des Arztes verpflichtend! Dasselbe gilt für europäische Arzneimittel-Verordnungen.** Die Verpflichtung des Arztes zur Angabe seiner E-Mail-Adresse gilt erst seit dem 04.06.2014. Die Regelung geht auf eine EU-Richtlinie zur Stärkung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zurück, die in nationales Recht umgesetzt werden musste. Die E-Mail-Adresse des Arztes soll bei Bedarf die Kontaktaufnahme durch den Apotheker erleichtern.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

▪ Frühe Nutzenbewertung – Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA nachfolgenden Beschluss im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der AM-RL aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname) Beschlussdatum	Zugelassenes Anwendungsgebiet*	Zusatznutzen*
Cobicistat (Tybost®) 18.09.2014	Bei HIV-Infektion als pharmakologischer Wirkverstärker von Atazanavir oder Darunavir	Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt**; zweckmäßige Vergleichstherapie: Atazanavir oder Darunavir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln

* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA (www.g-ba.de) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1. Anwendungsgebiete.

** Werden die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Dem Beschluss folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller über den wirtschaftlichen Erstattungsbetrag. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Verordnung in den Anwendungsgebieten, in denen ein Zusatznutzen nicht belegt ist, das Arzneimittel jedoch deutlich teurer ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie, bis zum Abschluss der Erstattungsvereinbarung von Krankenkassen als unwirtschaftlich erachtet wird.

Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf ihrer Internetseite www.arzneimittel-infoservice.de unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“ an.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Dr. Urs Dieter Kuhn, Telefon 03643 559-767

Wirkstoff AKTUELL zu Raloxifen und Febuxostat

Wirkstoff AKTUELL ist eine Information der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im Rahmen ihrer Aufgabe nach § 73 Abs. 8 SGB V in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KBV (sowie die Krankenkassen und ihre Verbände) haben die Vertragsärzte zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikationen und therapeutischem Nutzen zu geben.

Eine Übersicht zu den bisher erschienenen Ausgaben finden Sie in **Anlage 1** des Rundschreibens sowie im Internet unter www.kbv.de/html/2951.php.

Preisentwicklungen bei den genannten Wirkstoffen/Wirkstoffgruppen seit Erscheinen der jeweiligen Ausgabe sind vom Arzt bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mit zu berücksichtigen, ebenso wie neuere Erkenntnisse bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens und veränderte Zulassungen. Die aktuellen Veröffentlichungen zu Raloxifen und Febuxostat erhalten Sie in **Anlage 2** und **Anlage 3** des Rundschreibens.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Dr. Urs Dieter Kuhn, Telefon 03643 559-767

Festbeträge für Arzneimittel

Festbeträge sind Höchstpreise, die von den Gesetzlichen Krankenkassen für Arznei- und Hilfsmittel erstattet werden. Die Festlegung der Festbeträge erfolgt basierend auf § 35 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den GKV-Spitzenverband.

Der G-BA bildet zunächst die Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden.

Gruppe 1: Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen

Gruppe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen

Gruppe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

Anschließend werden geeignete Vergleichsgrößen zur späteren Berechnung der Festbeträge durch den G-BA festgelegt. Auf Grundlage dieser setzt der GKV-Spitzenverband die Höhe der Beträge fest. Alle Festbeträge werden regelmäßig auf der Internetseite des Deutschen Institutes für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter

www.dimdi.de/static/de/amg/festbeträge-zuzahlung/festbeträge/index.htm

veröffentlicht und sind auch in Ihrer Praxissoftware hinterlegt.

Übersteigt der Apothekenverkaufspreis den von den Krankenkassen vereinbarten Festbetrag, muss der Patient den Differenzbetrag für sein Arzneimittel bzw. Hilfsmittel selbst bezahlen. Dies gilt auch für Patienten, die von der Zuzahlung befreit sind.

Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag nach § 35 SGB V überschreitet, hat er den Patienten auf die Verpflichtung zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen (siehe Bundesmantelvertrag - Ärzte § 29 Abs. 6). Wird im Rahmen des Sprechstundenbedarfs ein Arzneimittel über dem Festbetrag verordnet, so stellt der Apotheker dem Arzt den Mehrbetrag in Rechnung.

Durch die gleichzeitige Festbetragsabsenkung zahlreicher Arzneimittel, wie z. B. zum 01.07.2014, kommt es auch zur Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, so dass viele Arzneimittelpreise nicht mehr 30 Prozent unter dem Festbetrag liegen. Folglich können **zuvor zuzahlungsbefreite Arzneimittel nun wieder zuzahlungspflichtig** sein. Darüber hinaus können eventuelle Mehrkosten für den Patienten anfallen. Die aktuellen Arzneimittelpreise werden vom jeweiligen Hersteller festgelegt bzw. gegebenenfalls an den neuen Festbetrag angepasst und sind im Praxisverwaltungssystem erkennbar.

Mit der Festsetzung von Festbeträgen ist eine Preisregulierung und somit eine wirtschaftliche Verordnungsmöglichkeit gegeben. Dadurch soll eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleistet werden.

Für Wirkstoffe, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind, stehen immer entsprechende Verordnungsalternativen zur Verfügung, die der Arzt als therapeutische Option ohne Mehrkosten anbieten kann.

Ihre Ansprechpartnerin: Mandy Gollmann, Telefon 03643 559-776

Kriterien für den Aut-idem-Ausschluss

Die individuellen Entscheidungen, bei welcher Verordnung das Aut-idem-Kreuz gesetzt wird, sind oft zeitraubend und erscheinen schwierig, sie sind aber notwendig. Um die Ausnutzung der Rabattverträge bei den Arzneimitteln zu ermöglichen, ist es sinnvoll die Aut-idem-Substitution zuzulassen und kein Aut-idem-Kreuz zu setzen, wenn dies medizinisch möglich ist. Der verordnende Arzt bestimmt damit den Wirkstoff, die Dosis, die Darreichungsform und die Arzneimittelmenge bzw. Packungsgröße. Dies alles muss der Apotheker beim Austausch der Präparate beachten, zusätzlich müssen verordnetes und abgegebenes Präparat in mindestens einem Anwendungsgebiet übereinstimmen.

Will der Patient ein bestimmtes Präparat anwenden, so kann er das Patientenwahlrecht nutzen. Dabei erhält er eine Verordnung ohne Aut-idem-Kreuz und legt diese in der Apotheke vor. Zunächst zahlt der Patient das Mittel selbst, kann aber die Verordnung und die Rechnung seiner Krankenkasse vorlegen, um die Kosten in Höhe des rabattbegünstigten Mittels erstattet zu bekommen (abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung und gegebenenfalls einer Bearbeitungsgebühr).

Verschiedene medizinisch begründete Konstellationen können den Ausschluss der Aut-idem-Substitution zwingend notwendig und wirtschaftlich machen, das sind u. a.

- Allergie/Unverträglichkeit gegenüber Hilfs- und Zusatzstoffen
- galenische Zubereitung ist ausschlaggebend für die Arzneimittelauswahl (z. B. Sondengängigkeit)
- Applikation geteilter Tabletten ist notwendig
- Therapiedauer ist unbedingt einzuhalten, insbesondere bei kurzer Behandlungszeit (z. B. Antibiotika)
- Therapieadhärenz bei Wechsel der Präparate nicht gegeben (z. B. bei Einschränkungen der geistigen Leistungsfähigkeit)
- Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite

Die entscheidenden Aspekte in diesen Fällen sollten in der patientenindividuellen Dokumentation vermerkt sein, eine Angabe auf der Verordnung ist nicht vorgesehen. Von einem generellen Setzen des Aut-idem-Kreuzes müssen wir abraten, da dies als unwirtschaftlich angesehen werden kann.

Für die Verordnung von Arzneimitteln, bei denen ein Austausch problematisch ist, wurde eine Verbesserung auf den Weg gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Auftrag erhalten, Wirkstoffe festzulegen, bei denen die Apotheke stets das verordnete Präparat abgeben muss. **Eine Aut-idem-Substitution wird bei diesen Mitteln künftig ausgeschlossen sein, auch wenn kein Kreuz gesetzt wurde.** Diese Liste wird Bestandteil der Anlage VII (Teil B) der Arzneimittel-Richtlinie und enthält derzeit folgende Wirkstoffe:

- Betaacetyldigoxin
- Ciclosporin als Lösung und Kapseln
- Digitoxin
- Digoxin
- Levothyroxin-Natrium
- Levothyroxin-Natrium und Kaliumjodid
- Phenytoin
- Tacrolimus

Achtung! Der G-BA-Beschluss ist noch nicht in Kraft getreten. Informationen erhalten Sie im nächsten Rundschreiben.

In den nächsten Monaten wird der G-BA über weitere Wirkstoffe beraten, die gegebenenfalls in diese Substitutionsausschlussliste aufgenommen werden. Hiermit soll die Therapiesicherheit der Patienten weiter verbessert werden. Als Entscheidungsgrundlage, welcher Wirkstoff für eine Substitution ungeeignet ist, hat der G-BA Beurteilungskriterien festgelegt (zum Beispiel wenn der Wirkstoff eine enge therapeutische Breite aufweist und gemäß Fachinformation Therapiekontrollen vorgesehen sind).

Für alle nicht in der Substitutionsausschlussliste befindlichen Arzneimittel gilt aber weiterhin: Durch das Aut-idem-Kreuz kann der Arzt einen Austausch durch den Apotheker ausschließen, wenn er es für medizinisch notwendig erachtet.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie: Verordnung durch Krankenhausärzte jetzt für fünf Arbeitstage möglich

Am 07.10.2014 trat ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu einer Änderung der Häuslichen-Krankenpflege-Richtlinie in Kraft, mit dem mehr Zeit für einen reibungslosen Übergang aus der stationären Versorgung in den ambulanten Bereich geschaffen wird. Krankenhausärzte können jetzt die häusliche Krankenpflege für die Zeit von der Entlassung bis zum **5. darauffolgenden Arbeitstag** verordnen. Arbeitstage sind von Montag bis Freitag, wenn diese nicht auf einen gesetzlichen Feiertag fallen.

Mit der Änderung der Häuslichen-Krankenpflege-Richtlinie wurde auch eine Änderung von Werktagen (Montag bis Samstag) in Arbeitstage (Montag bis Freitag) vorgenommen. Die zwei folgenden Beispiele verdeutlichen die Änderung:

– **Beispiel nach der „alten“ Richtlinie:**

Wird der Patient am Freitag entlassen, durfte ihm der Krankenhausarzt bisher für maximal drei Werktage häusliche Krankenpflege verordnen, also für Samstag, (Sonntag), Montag und Dienstag.

– **Beispiel nach Änderung der Richtlinie ab 07.10.2014:**

Wird der Patient jetzt am Freitag entlassen, kann ihm der Krankenhausarzt künftig bis zum 5. Arbeitstag nach der Entlassung häusliche Krankenpflege verordnen – also für (Samstag, Sonntag), Montag, Dienstag, Mittwoch, Donnerstag und Freitag.

Dieser G-BA-Beschluss trägt dazu bei, die Versorgung der Patienten zu Hause durch einen ambulanten Pflegedienst zu verbessern, allen Beteiligten bleibt mehr Zeit die weitere ambulante Versorgung zu organisieren.

Außerdem wurde festgelegt, dass die Krankenhausärzte im Fall der Verordnung von häuslicher Krankenpflege die weiterbehandelnden Ärzte vor der Entlassung des Patienten informieren müssen. Die bisherige „Soll-Regelung“ wurde in eine verpflichtende Formulierung geändert.

Darüber hinaus gab es eine Fristenänderung für die Folgeverordnung häuslicher Krankenpflege im ambulanten Sektor. Vertragsärzte können jetzt eine Folgeverordnung in den letzten drei Arbeitstagen vor Ablauf der Erstverordnung ausstellen. Dies waren vorher die letzten drei Werktage (Montag bis Samstag).

Ihre Ansprechpartnerin: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-763

Alles was Recht ist

Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag

Frage 1:

Was ist unter dem Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung zu verstehen?

Die Pflicht des Arztes zur persönlichen Leistungserbringung bedeutet nicht, dass der Arzt tatsächlich jede einzelne Leistung in vollem Umfang selbst erbringen muss. Er muss jedoch bei Inanspruchnahme nichtärztlicher oder ärztlicher Mitarbeiter zur Erbringung eigener beruflicher Leistungen leitend und eigenverantwortlich tätig werden.

Frage 2:

Welche Leistungen muss der Arzt ganz oder teilweise höchstpersönlich erbringen?

Der Arzt muss solche Leistungen oder Teilleistungen höchstpersönlich erbringen, die schwierig oder gefährlich für den Patienten sind oder die wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen den Einsatz der spezifischen Fachkenntnisse und Erfahrungen des Arztes bedürfen.

Frage 3:

Welche Leistungen darf der Arzt nur höchstpersönlich erbringen?

Höchstpersönliche Leistungen des Arztes sind insbesondere die Anamnese, die Indikationsstellung, die Untersuchung der Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, das Stellen der Diagnose, die

Aufklärung und Beratung des Patienten, die Entscheidung über die Therapie und die Durchführung invasiver Therapien, einschließlich der Kernleistungen operativer Eingriffe.

Frage 4:

Unter welchen Voraussetzungen dürfen Leistungen, die nicht zu den höchstpersönlichen Leistungen gehören, an ärztliche Mitarbeiter delegiert werden?

Die ärztlichen Mitarbeiter müssen die fachliche Qualifikation und eine entsprechende Abrechnungsgenehmigung haben. Hat sich der Arzt vom Vorliegen dieser Voraussetzungen überzeugt und darf er nach gemeinsamer Durchführung der Leistungen darauf vertrauen, dass der andere Arzt die Leistungen ordnungsgemäß erbringt, kann er sie delegieren. Eine Überprüfungspflicht besteht erst, wenn konkrete Anhaltspunkte daran zweifeln lassen.

Frage 5:

Unter welchen Voraussetzungen kann der Arzt Leistungen an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren?

Die Entscheidung, ob und an wen der Arzt eine Leistung delegiert (Auswahlpflicht), ob er den betreffenden Mitarbeiter ggf. besonders anzuleiten (Anleitungspflicht) und wie er ihn zu überwachen (Überwachungspflicht) hat, muss der Arzt von der Qualifikation des jeweiligen Mitarbeiters abhängig machen. Der Arzt ist verpflichtet, sich grundsätzlich in unmittelbarer Nähe (Rufweite) aufzuhalten. Als Faustregel gilt, dass eine Abwesenheit des Arztes umso eher zulässig ist, je höher Kenntnisstand und Erfahrung des Mitarbeiters in Bezug auf die jeweilige Leistung sind und je geringer das mit der Leistung für den Patienten verbundene Risiko ist.

Die Anlage 24 des Bundesmantelvertrages-Ärzte enthält einen Beispielskatalog der delegierbaren ärztlichen Leistungen an nichtärztliche Mitarbeiter.

Frage 6:

Wer trägt die Verantwortung bzw. das Risiko für delegierte Leistungen?

Der Arzt haftet nicht nur für eigene Behandlungsfehler und Pflichtverletzungen, sondern auch für diejenigen, die seinen Mitarbeitern bei der Durchführung delegierter Leistungen unterlaufen sowie für die ordnungsgemäße Auswahl, Anleitung und Überwachung der Mitarbeiter. Zusätzlich können auch die Mitarbeiter selbst zur Verantwortung gezogen werden.

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie uns an oder senden Ihre Fragen per E-Mail an: justitiariat@kvt.de.

Weitere Antworten auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag finden Sie im Internetportal der KV Thüringen unter www.kvt.de → [Arzt/Psychoth.](#) → [Recht](#) → [Antworten auf Fragen aus dem Praxisalltag](#).

Ihre Ansprechpartnerin: Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon, Telefon 03643 559-140

Informationen

Ambulante Behandlung von Asylsuchenden und Flüchtlingen

Medienberichten konnten Sie entnehmen, dass durch die aktuelle internationale Situation auch das Land Thüringen mit der Aufnahme einer steigenden Zahl von Flüchtlingen bzw. Asylsuchenden rechnet. Sie werden zunächst in der Erstaufnahmeeinrichtung Eisenberg bzw. der neuen Außenstelle Suhl untergebracht. Anschließend sollen sie auf alle Landkreise und kreisfreie Städte aufgeteilt werden. Weil deshalb überall in Thüringen mit einer steigenden Zahl von Fällen zu rechnen ist, in denen Arztpraxen um Behandlung von Flüchtlingen bzw. Asylsuchenden gebeten werden, hat die KV Thüringen ein Merkblatt dazu erarbeitet.

Das Merkblatt finden Sie im Internet unter www.kvt.de → Presse → Publikationen → Aktuell. Es ist auch über die Startseite zugänglich. Sie können es außerdem per E-Mail über Ihren Vorsitzenden der Regionalstelle beziehen.

Bundesweite Famulaturbörse im Aufbau

Eine bundesweite Famulaturbörse wird ab November auf www.lass-dich-nieder.de bereitstehen. Das Besondere: Die Studierenden finden dann mit einer einzigen Börse deutschlandweit freie Plätze, und zwar sowohl über die Suche nach dem Fachgebiet als auch per Wohnort- und Umkreissuche. Haus- und Fachärzte, die Famulaturen anbieten, können schon jetzt ihre Praxis dort vorab registrieren. Auf dem Informationsportal von KBV und Kassenärztlichen Vereinigungen können sich seit Frühjahr Medizinstudenten und junge Ärzte rund um das Thema Niederlassung und Praxisalltag informieren.

Mit dem Anbieten von Famulaturplätzen für Medizinstudierende in Ihrer Arztpraxis bzw. Ihrem Medizinischen Versorgungszentrum können Sie zur Sicherung des Berufsnachwuchses beitragen.

Unter dem Link <https://famulaturboerse.lass-dich-nieder.de/arzt/registrierung> können sich Ärzte bereits ab Ende September registrieren. Dazu steht ein Onlineformular bereit, in das sie die Angaben zur angebotenen Famulatur schnell und unkompliziert eintragen können. Abgefragt werden unter anderem Name und Ort der Praxis sowie die Fachrichtung. Sobald die Famulaturbörse im November live-geschaltet wird, können Studenten bundesweit eine für sie passende Famulaturpraxis finden.

Öffnungs- und Schließzeiten der Landesgeschäftsstelle über Weihnachten und Neujahr

In Absprache mit dem Personalrat hat der Vorstand der KV Thüringen für die Zeit **vom 24.12.2014 bis 01.01.2015** für die Landesgeschäftsstelle Betriebsferien beschlossen. Die Landesgeschäftsstelle der KV Thüringen bleibt daher auch am 29. und 30.12.2014 geschlossen.

Ihre Ansprechpartner in den Fachabteilungen erreichen Sie daher im alten Jahr bis zum 23.12. und im neuen Jahr wieder ab dem 02.01.2015.

Hinweise zur Online-Abrechnungsannahme:

Die KV Thüringen stellt sicher, dass die elektronischen Annahmeverfahren auch während der Betriebsferien 7 x 24 h zur Verfügung stehen.

Thüringer Tag der Allgemeinmedizin – Kollegen treffen Kollegen

Termin: **Samstag, 15.11.2014, 08:00 – 15:30 Uhr**

Ort: Universitätsklinikum Jena – Hörsaalbereich, Erlanger Allee 101, 07747 Jena

Für diese Veranstaltung sind Fortbildungspunkte bei der Landesärztekammer Thüringen beantragt.

Bitte beachten Sie, dass die **Anmeldung** ausschließlich **online** unter folgendem Link <http://tinyurl.com/TTdA2014> erfolgen muss.

Das Programm und alle weiteren Informationen können Sie unter www.allgemeinmedizin-jena.de nachlesen.

Interdisziplinärer Fachkongress: „Alle in einem Boot – wirksamer Kinderschutz durch Vernetzung von Gesundheitswesen und Jugendhilfe“

Es ist eine Veranstaltung des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit unter der Schirmherrschaft des Präsidenten der Landesärztekammer Thüringen, Dr. med. Mathias Wesser.

Termin: **Mittwoch, 19.11.2014, 12:00 – 18:00 Uhr**

Ort: Konferenzzentrum Rotunde im Sparkassenfinanzzentrum, Bonifaciusstraße 14, 99084 Erfurt

Der wirksame Schutz von Kindern vor Gefahren für ihr Wohl ist gesellschaftliches Ziel und interdisziplinäre Aufgabe. Chancen zur Verbesserung des Kinderschutzes werden vor allem in der Vernetzung von Gesundheitswesen und Jugendhilfe gesehen. Gleichwohl stellt dies die Akteure vor große Herausforderungen. Ziel des Fachkongresses ist es, die drängenden Fragen aufzugreifen und den fach- und systemübergreifenden Dialog voranzubringen.

Das ausführliche Veranstaltungsprogramm einschließlich Anmeldeformular finden Sie unter www.kvt.de → [Über uns](#) → [Termine](#) → [Externe Veranstaltungen](#).

Pharmakotherapeutischer Arbeitskreis Jena

Die nächste Veranstaltung der Arzneimittelkommission des Klinikums der Friedrich-Schiller-Universität Jena findet gemeinsam mit allen interessierten niedergelassenen Vertragsärzten und Apothekern **am Mittwoch, 19.11.2014, um 17:15 Uhr** statt.

Thema: **Neue Arzneimittel 2014**

Referentin: Fachapothekerin Dr. Ulrike Zuther
Universitätsklinikum Jena, Apotheke

Ort: im Klinikum 2000, Seminarraum 1, Erlanger Allee 101, Jena-Lobeda Ost

Leitung/

Moderation: PD Dr. rer. nat. habil. M. Hippus (Institut für Klinische Pharmakologie) und Prof. Dr. rer. nat. med. habil. M. Hartmann (Apotheke des Klinikums)

Auskunft/

Anmeldung: Apotheke des Klinikums der Friedrich-Schiller-Universität Jena,
Prof. Dr. rer. nat. med. habil. M. Hartmann, Telefon 03641 932-5401

Die Veranstaltung wird mit **zwei Punkten der Kategorie A** auf das Fortbildungszertifikat der Landesärztekammer Thüringen anerkannt.

Ihre Ansprechpartnerin in der KVT: Dr. Editha Kniepert, Telefon 03643 559-760

Curriculare Fortbildung – Impfen zum Erwerb des Impfzertifikats

Termin: **Samstag, 15.11.2014, 09:00 – 18:00 Uhr**
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Zertifizierung: 12 Punkte, Kategorie A

Themen:

- Notwendigkeit und Zielstellung von Impfungen, Impfsituation in Deutschland und Thüringen
- Impfstoffarten und Umgang mit Impfstoffen, technische Anforderungen beim Impfen
- Rechtsfragen beim Impfen
- Standardimpfungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- Indikationsimpfungen
- Echte und falsche Kontraindikationen beim Impfen
- Finanzierung, Verordnung und Abrechnung von Impfungen
- Impfmanagement in der Praxis
- Erfolgskontrolle

Auskunft/Anmeldung: Landesärztekammer Thüringen, Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung
Herr Heller,
Telefon: 03641 614-145,
Telefax: 03641 614-149
E-Mail: heller.akademie@laek-thueringen.de

Informationsveranstaltung der Koordinierungsstelle
für Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin und Interessierte

„Von der Weiterbildung in die Praxis“

Veranstaltungstermin: Mittwoch, 26.11.2014, 14:00 – 17:00 Uhr

Veranstaltungsort: Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

Themen:

- Gestaltungsmöglichkeiten bei der Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin
- Wege in die ambulante Praxistätigkeit
- Fördermöglichkeiten in Thüringen

Veranstalter:

Kassenärztliche Vereinigung Thüringen,
Landesärztekammer Thüringen,
Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen

Parallel zur Informationsveranstaltung gibt es einen Info-Markt für Ihre aktuellen Fragen. Hierbei stehen Ihnen Referenten aus den Institutionen und Krankenhäusern für persönliche Gespräche zur Verfügung. Für einen kleinen Imbiss ist gesorgt.

Informationen zur Koordinierungsstelle Allgemeinmedizin unter www.hausarzt-werden-in-thueringen.de.

Termine zur Moderatorenausbildung 2015

Nach den für Thüringen verbindlichen Grundsätzen für die Arbeit der Qualitätszirkel ist eine Voraussetzung zur Gründung eines Qualitätszirkels, dass der Moderator eine Ausbildung durch die KV Thüringen nachweisen muss. Aus diesem Grund bieten die Tutoren auch im kommenden Jahr wieder eine Moderatorenausbildung an. Um ein Zertifikat über diese Ausbildung zu erhalten, müssen zwei Ausbildungsstaffeln absolviert werden:

1. Staffel: Freitag, 06.03.2015, 14:00 – 18:00 Uhr

2. Staffel: Freitag, 24.04.2015, 14:00 – 18:00 Uhr

im Haus der KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

▪ Supervision 2015 der ausgebildeten Moderatoren

Darüber hinaus müssen alle ausgebildeten Moderatoren seit 2008 **innerhalb von drei Jahren** die Teilnahme an einer Supervision nachweisen. Damit eine frühzeitige Planung der betreffenden Moderatoren gewährleistet wird, informieren wir Sie bereits jetzt zum Termin Supervision der ausgebildeten Moderatoren von Qualitätszirkeln im Jahr 2015 am

Freitag, 23.10.2015, 14:00 – 17:00 Uhr

im Haus der KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

Ihre Anmeldung richten Sie bitte an Katharina Döllner, Telefon 03643 559-729.

Notdienstseminar „Fit für jeden Notfall“

Termin: **Freitag, 20.03.2015 bis Sonntag, 22.03.2015**

Ort: im Haus der KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

Sie lernen kompetent alle großen und kleinen Notfälle sicher zu behandeln:

im Notdienst, in der Praxis, im Flugzeug, auf der Straße oder in der Nachbarschaft.

Das dreitägige Seminar wurde von einem Ärzteteam aus Heidelberg entwickelt. Es basiert auf der Erfahrung aus über 25.000 Patientenkontakten im Notdienst. Das gesamte Spektrum des Notdienstes wird darin 100 Prozent praxisbezogen vermittelt.

Das Veranstaltungsprogramm einschließlich Anmeldeformular entnehmen Sie bitte **Anlage 4** dieses Rundschreibens.

Fortbildungsveranstaltungen der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 05.11.2014, 13:00–19:00 Uhr	Änderungen und Neuerungen QEP 7 Punkte, Kategorie A	Christel Mellenthin, QM-Beraterin (DGQ)/QEP-Trainerin, H+M Health- care Management GmbH, Erfurt	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 120,00 €
Mittwoch, 05.11.2014, 15:00–17:30 Uhr	Der Honorarbescheid 3 Punkte, Kategorie A	Christina König, Leiterin der Abtei- lung Honorare/Widersprüche der KV Thüringen	Psychotherapeuten, Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 05.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	Veranstaltung ist ausgebucht. Fit am Empfang: Der erste Eindruck zählt	Mechthild Wick, Personaltraining/ Coaching, Zert. Systemischer Coach, Stressmanagement- und Mental- trainerin, Unterschwaningen	Praxispersonal 45,00 €

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 05.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Diabetes-Schulungskurs für Praxispersonal, Teil 1 (unabhängig vom DMP)	Dr. med. Silke Haschen, Fachärztin für Innere Medizin in Diabetologischer Schwerpunktpraxis, Erfurt	Praxispersonal 45,00 €
Freitag, 07.11.2014, 13:00–19:00 Uhr	Praxismitarbeiter moderieren Teambesprechungen	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal 80,00 €
Freitag, 07.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	Seminar zum Beratungsprogramm des Praxispersonals – Großmutter's altbewährte Hausmittel neu entdeckt (Workshop), Teil 1	Birgit Lotze, Naturheilkundliche Ernährungsberaterin, Kneipp-Beraterin, Bad Frankenhausen	Praxispersonal 50,00 €
Freitag, 07.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	EBM für Fortgeschrittene – hausärztlicher Versorgungsbereich 5 Punkte, Kategorie C	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Samstag, 08.11.2014, 09:00–15:00 Uhr	Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Nichtärztliche Praxisassistentin“ – Medizinische Dokumentation/Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (C3) Anmeldung über die Landesärztekammer	Dipl.-Bw. Christiane Maaß, Leiterin der Hauptabteilung Kassenärztliche Versorgung der KV Thüringen	Praxispersonal 60,00 €
Mittwoch, 12.11.2014, 15:00–17:00 Uhr	Praxisübergabe in zulassungsbeschränkten Gebieten 3 Punkte, Kategorie A	Ronald Runge, betriebswirtschaftlicher Betreuer der KV Thüringen	Psychotherapeuten, Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 12.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	Bausteine einer reibungslosen Praxisorganisation für Praxispersonal	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal 45,00 €
Mittwoch, 12.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Arztrecht leicht gemacht 3 Punkte, Kategorie A	Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon, Leiterin der Rechtsabteilung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 12.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	EBM für Neueinsteiger – hausärztlicher Versorgungsbereich 5 Punkte, Kategorie C	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Freitag, 14.11.2014, 14:00–19:30 Uhr und Samstag, 15.11.2014, 08:30–15:30 Uhr	Qualitätsmanagement in Arztpraxen – Einführungsseminar zu Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP) 14 Punkte, Kategorie H	Christel Mellenthin, QM-Beraterin (DGQ)/QEP-Trainerin, H+M Healthcare Management GmbH, Erfurt	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 250,00 €
Freitag, 14.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	NLP: Effektiver Weg zur Veränderung 5 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Psych. Silvia Mulik, Trainerin, Beraterin, Coach, Mediatorin, Teamleiterin, Ziola GmbH, Eisenach	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Freitag, 14.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	Excel 2010 (Grundkurs)	Dipl.-Math. oec. Stephan Büchner, Mitarbeiter der Abteilung Kostenträger/Statistik der KV Thüringen	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Mittwoch, 19.11.2014, 14:00–19:00 Uhr	Verordnung von Heilmitteln, Häuslicher Krankenpflege, Rehasport/ Funktionstraining, Krankentransport usw., Teil 2 7 Punkte, Kategorie A	Dr. med. habil. Editha Kniepert, Leiterin der Hauptabteilung Verordnungs- und Wirtschaftlichkeitsberatung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei

Terminkalender

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 19.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	IGeL'n hält gesund	Christel Mellenthin, QM-Beraterin (DGQ)/QEP-Trainerin, H+M Health-care Management GmbH, Erfurt	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Mittwoch, 19.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Schweigepflicht, Datenschutz und digitale Archivierung in der Arztpraxis 3 Punkte, Kategorie A	Ass. jur. Nicole Frank, Leiterin der Geschäftsstellen Landesausschuss und erweiterter Landesausschuss der KV Thüringen	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Freitag, 21.11.2014, 13:00–19:00 Uhr	Nicht entweder, sondern sowohl als auch – Orientierungshilfen in der Beratung	Dipl.-Psych. Silvia Mulik, Trainerin, Beraterin, Coach, Mediatorin, Teamleiterin, Ziola GmbH, Eisenach	Praxispersonal 80,00 €
Freitag, 21.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Einstiegsseminar zur Leistungsabrechnung für Ärzte (Neueinsteiger) 4 Punkte, Kategorie A	Liane Barthel, Mitarbeiterin der Abteilung Leistungsabrechnung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 26.11.2014, 13:00–19:00 Uhr	Burnoutprophylaxe für Praxispersonal	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal 80,00 €
Mittwoch, 26.11.2014, 15:00–19:00 Uhr	Finanzbuchhaltung – Soll und Haben fest im Griff (Aufbaukurs) 7 Punkte, Kategorie C	Dipl.-Ök. Sabina Surrey, Gotha	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Mittwoch, 26.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Rechtliche Aspekte für Praxispersonal in der Patientenbetreuung	Ass. jur. Sabine Zollweg, Mitarbeiterin Justitiariat der KV Thüringen	Praxispersonal 45,00 €
Mittwoch, 26.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	EBM für Praxispersonal – hausärztlicher Versorgungsbereich	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Praxispersonal Kostenfrei
Freitag, 28.11.2014, 15:00–18:00 Uhr	Der diabetische Fuß – Früherkennung und richtige Frühbehandlung	Hon.-Prof. Dr. med. habil. Harald Schmechel, Internist/Diabetologe/Hypertensiologe DHL, Erfurt	Praxispersonal 45,00 €
Mittwoch, 03.12.2014, 13:30–18:00 Uhr	QM-Beauftragte in der Arztpraxis	Christel Mellenthin, QM-Beraterin (DGQ)/QEP-Trainerin, H+M Health-care Management GmbH, Erfurt	Praxispersonal 45,00 €
Mittwoch, 03.12.2014, 14:00–18:00 Uhr	Arbeitssicherheit und Brandschutz in der Arztpraxis 5 Punkte, Kategorie A	Katja Saalfrank, Praxismanagement und -beratung, Selbitz	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Mittwoch, 03.12.2014, 15:00–17:30 Uhr Samstag, 06.12.2014, 09:00–11:30 Uhr	Terminverschiebung Der Honorarbescheid 3 Punkte, Kategorie A	Christina König, Leiterin der Abteilung Honorare/Widersprüche der KV Thüringen	Psychotherapeuten, Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 03.12.2014, 15:00–18:00 Uhr	Kinder- und Erwachsenenimpfung	Dr. med. Anke Möckel, Leiterin der Gruppe Verordnungsberatung der KV Thüringen	Praxispersonal 45,00 €
Freitag, 05.12.2014, 15:00–19:00 Uhr	Bausteine einer reibungslosen Praxisorganisation für Ärzte 5 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Freitag, 05.12.2014, 15:00–19:00 Uhr	Management der Emotionen 5 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Psych. Silvia Mulik, Trainerin, Beraterin, Coach, Mediatorin, Team- leiterin, Ziola GmbH, Eisenach	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €
Samstag, 06.12.2014, 09:00–11:30 Uhr	Der Honorarbescheid 3 Punkte, Kategorie A	Christina König, Leiterin der Abtei- lung Honorare/Widersprüche der KV Thüringen	Psychotherapeuten, Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 10.12.2014, 15:00–19:00 Uhr	Zeit- und Selbstmanagement für Praxispersonal	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal 45,00 €
Mittwoch, 10.12.2014, 15:00–19:00 Uhr	Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation anhand von Fallbeispielen einschließlich Lernzielkontrolle 16 Punkte, Kategorie H	Dr. med. Susanne Knoth, Bad Berka; Dr. med. habil. Rainer Lundershau- sen, Erfurt Dr. med. Dirk Macher, Erfurt	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 10.12.2014, 15:00–18:00 Uhr	Diabetes-Schulungskurs für Praxis- personal, Teil 2 (unabhängig vom DMP)	Dr. med. Silke Haschen, Fachärztin für Innere Medizin in Diabetologi- scher Schwerpunktpraxis, Erfurt	Praxispersonal 45,00 €
Freitag, 12.12.2014, 15:00–19:00 Uhr	Excel/Word 2010 (Aufbaukurs)	Dipl.-Math. oec. Stephan Büchner, Mitarbeiter der Abteilung Kostenträ- ger/Statistik der KV Thüringen	Praxispersonal, Psychotherapeuten, Vertragsärzte 45,00 €

Die Teilnahme an den angebotenen Schulungen ist nur nach vorheriger schriftlicher Anmeldung möglich. Das Anmeldeformular finden Sie stets in der **Beilage „Interessante Fortbildungsveranstaltungen“** und im Internet unter www.kvt.de. Bitte senden Sie uns das Formular per Telefax an 03643 559-291 oder buchen Sie Ihr Seminar einfach online über unseren Fortbildungskalender.

Kinderbetreuungsangebot

Sie haben die Möglichkeit, Ihre Kinder während eines Seminars von erfahrenem Fachpersonal im Haus der KV Thüringen betreuen zu lassen.

Bei allgemeinen Fragen zum Fortbildungskalender wenden Sie sich bitte an Susann Binnemann, Telefon 03643 559-230 und bei Fragen zur Anmeldung an Silke Jensen, Telefon 03643 559-232.

Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen

Für nachfolgende Veranstaltungen wenden Sie sich bitte bei Anmeldungen und Auskünften an die

Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Thüringen

Anmeldung/Auskunft: Postfach 100740, 07740 Jena

Telefon: 03641 614-142, -143, -145, Telefax: 03641 614-149

E-Mail: akademie@laek-thueringen.de

▪ Kleine psychotherapeutische Schatzkiste für den Hausarzt

Themen:

- Einsatz psychotherapeutischer Behandlungsverfahren
- Wissenschaftliche Standards
- Wann sollte ambulant behandelt werden?
- Wann sollte stationär behandelt werden?
- Was ist im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung bzw. im ärztlichen Gespräch zu leisten?

Termin: Freitag, 14.11.2014, 15:00 – 19:00 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Dr. med. Antje Habenicht, Jena
Gebühr: 50 €
Zertifizierung: 7 Punkte, Kategorie C

▪ **Aktuelles aus der Ernährungsmedizin**

Themen:

- Ballaststoffe und Darmgesundheit
Referent: Dipl.-Troph. Anita Fechner, Jena
- Mangelernährung bei Senioren – Nahrungsergänzung erforderlich?
Referent: Prof. Dr. rer. nat. Gerhard Jahreis, Jena
- Arteriosklerose/Fettstoffwechselstörungen – Rolle der Ernährung
Referent: Prof. Dr. rer. nat. Stefan Lorkowski, Jena
- Bedeutung der Fette und Öle in der Ernährung
Referent: Dr. rer. nat. Katrin Kuhnt, Jena

Termin: Mittwoch, 26.11.2014, 16:30 – 18:30 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, Jena
Leitung: Prof. Dr. med. Günter Stein
Gebühr: gebührenfrei
Zertifizierung: 3 Punkte, Kategorie A

Fortbildung für das Praxispersonal

▪ **Wundpflege und Wundversorgung anerkannt für das Fortbildungscurriculum “Nichtärztliche Praxisassistentin”**

- Wundarten/-heilung/-verläufe einschätzen
- Wundheilungsstörungen erkennen und Interventionsmaßnahmen durchführen
- Wundversorgung durchführen und Verbandtechniken anwenden
- Wundprophylaxe einschließlich druckreduzierender und -entlastender Maßnahmen durchführen
- Wundbehandlung dokumentieren
- Hebe- und Lagerungstechniken anwenden
-

Termin: Freitag, 28.11.2014, 09:00 – 18:00 Uhr
Ort: REHA aktiv 2000, Platanenstraße 2, 07747 Jena
Leitung: Silke Lange, Jena
Gebühr: 80 €

▪ **Schmerztherapie für Praxispersonal**

Themen:

- Physiologische Aspekte des Schmerzes
- Möglichkeiten der Behandlung chronischer Schmerzen
- Spezielle Krankheits(Schmerz)bilder
- Spezielle Aspekte der medikamentösen Schmerztherapie
- Rolle des Praxispersonals bei der Behandlung von Schmerzen

Termin: Mittwoch, 10.12.2014, 15:00 – 18:30 Uhr
Ort: Landesärztekammer Thüringen, Im Semmicht 33, 07751 Jena
Leitung: Dr. med. Ingo Palutke, Stadtroda
Gebühr: 45 €

Anlage 1 – Übersicht zu den bisher erschienenen Ausgaben von Wirkstoff AKTUELL

Wirkstoff (Handelsname)	Wirkstoff AKTUELL Ausgabe	Stand	Rundschreiben der KV Thüringen
Agomelatin (Valdoxan®)	5/2010	April 2010	6/2010
Aliskiren (Rasilez®)	1/2008	Februar 2008	3/2008
Allergenpräparat aus Gräserpollen von Wiesenlieschgras zur sublingualen Anwendung (Grazax®)	7/2008	September 2008	12/2008
Amlodipin/Valsartan (Exforge®)	2/2009	November 2008	1/2009
Aripiprazol (Abilify®)	3/2010	November 2009	5/2010
Aromatasehemmer der 3. Generation, Anastrozol (Arimidex®), Exemestan (Aromasin®), Letrozol (Femara®)	8/2007	November 2007	12/2007
Atomoxetin (Strattera® Hartkapseln)	4/2005	September 2005	1/2006
Biologische DMARDs	7/2010	August 2010	11/2010
Budesonid/Formoterol (Symbicort® Turbohaler® Pulver zur Inhalation)	4/2009	März 2009	5/2009
Capsaicin kutanes Pflaster	8/2010	August 2010	12/2010
Dabigatranetexilat (Pradaxa® 110 mg Hartkapseln; Pradaxa® 75 mg Hartkapseln)	1/2010	Oktober 2009	2/2010
Dabigatranetexilat bei nicht valvulärem Vorhofflimmern	1/2013	Januar 2013	3/2013
Darifenacin (Emselex® 7,5 mg/ 15 mg Retardtabletten)	2/2008	April 2008	5/2008
Deferasirox (Exjade®)	5/2008	August 2008	10/2008
Denosumab	3/2011	Januar 2011	5/2011
Dronedaron	4/2012	September 2012	11/2012
Duloxetine (Cymbalta®)	3/2009	Januar 2009	2/2009
Eplerenon (Inspra®)	6/2008	August 2008	12/2008
Eslicarbazepinacetat	5/2012	November 2012	1/2013
Esomeprazol (Nexium mups 20 mg®, Nexium mups 40 mg®)	2/2006	Juli 2006	9/2006
Etanercept (Enbrel®) bei rheumatoider Arthritis	4/2006	August 2006	11/2006
Exenatide (Byetta®)	6/2007	August 2007	10/2007
Ezetimib (Ezetrol®)	1/2003	August 2003, Preisinformation aktualisiert 2005	
Febuxostat	5/2014	August 2014	10/2014
Fentanyl (Durogesic® SMAT, SMAT 12 µg/h)	9/2007	Oktober 2007	12/2007
Fondaparinux (Arixtra®)	6/2010	Juni 2010	8 und 12/2010
Glycopyrronium	2/2014	Juni 2014	7/2014
Granulozyten koloniestimulierende Faktoren Filgrastim (Neupogen®; Granulokine; Biograstim®; Ratiograstim; Filgrastim Hexal) Lenograstim (Granocyte® 13/34 Mio. IE) Pegfilgrastim (Neulasta®)	5/2009	Mai 2009	12/2009
Indacaterol	5/2011	Mai 2011	7/2011

Anlage 1 – Übersicht zu den bisher erschienenen Ausgaben von Wirkstoff AKTUELL

Wirkstoff (Handelsname)	Wirkstoff AKTUELL Ausgabe	Stand	Rundschreiben der KV Thüringen
Infliximab (Remicade®) bei rheumatoider Arthritis	3/2006	August 2006	10/2006
Ivabradin	6/2013	November 2013	1/2014
Levocetirizin (Xusal®)	1/2004	Januar 2004	
Liraglutid	1/2011	November 2010	1/2011
Moxifloxacin (Avalox® Filmtabletten)	3/2005	Juni 2005	
Natalizumab (Tysabri®)	2007	Mai 2007	
Nikotinsäure (Niaspan®)	1/2006	Mai 2006	6/2006
Oseltamivir (Tamiflu®), Zanamivir (Relenza®)	1/2007	Februar 2007	12/2009 (nach erfolgter Ergänzung)
Oxycodon/Naloxon	6/2012	November 2012	1/2013
Pantoprazol (Pantozol® 20 mg, 40 mg; Rifun® 20 mg, 40 mg)	3/2007	April 2007	6/2007
Pimecrolimus (Elidel®); Tacrolimus (Protopic®)	7/2007	Dezember 2007	1/2008
Pregabalin (Lyrica® Hartkapseln)	2/2007	März 2007	5/2007
Quetiapin (Seroquel®)	5/2006	November 2006	12/2006
Raloxifen	4/2014	Juli 2014	10/2014
Ranolazin	2/2011	Dezember 2010	5/2011
Rasagilin	5/2013	September 2013	10/2013
Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege	1/2012	Dezember 2011	2/2012
Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege	3/2013	März 2013	5/2013
Rationale Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen	2/2012	März 2012	6/2012
Rivaroxaban (Xarelto®)	2/2010	Dezember 2009	2/2010
Rivastigmin (Exelon® transdermales Pflaster)	4/2010	Januar 2010	
Roflumilast (Daxas®)	6/2011	Juni 2011	8/2011
Rotigotin (Neupro® 2, 4, 6, 8 mg/24 h)	4/2007	Mai 2007	6/2007
Sevelamer (Renegel®)	2/2005	Juni 2005	
Silodosin (Urorec®)	4/2011	Februar 2011	5/2011
Sitagliptin (Januvia®)	10/2007	November 2007	12/2007
Strontiumranelat (Protelos®)	1/2009	November 2008	
Tapentadol	3/2012	Juni 2012	8/2012
Tigecyclin (Tygacil®)	5/2007	Juni 2007	7/2007
Urologische Spasmolytika - Anticholinergika	4/2013	Juli 2013	9/2013
Ustekinumab	1/2014	Januar 2014	3/2014
Valdecoxib (Bextra®)	2/2004	August 2004	
Venlafaxin (Trevilor® Tabletten 37,5 mg; Trevilor® retard)	3/2008	April 2008	6/2008
Zoledronsäure (Aclasta® 5 mg Infusions- lösung)	4/2008	Juli 2008	9/2008

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)



Raloxifen

Für die Therapie der Osteoporose bei Frauen in der Postmenopause bringt der selektive Östrogenrezeptormodulator (SERM) Raloxifen keine erkennbaren Vorteile gegenüber den kostengünstigeren und besser untersuchten oralen Bisphosphonaten, wenngleich ein direkter Vergleich zu den Bisphosphonaten fehlt. Eine Reduktion nicht vertebraler Frakturen ist für Raloxifen nicht belegt. Bei der Verordnung von Raloxifen ist zu beachten, dass es das Risiko venöser Thromboembolien deutlich erhöht.

Indikation

Behandlung und Prävention der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen. Es wurde eine signifikante Verminderung in der Inzidenz von vertebralen Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen, nachgewiesen. Wenn bei einer postmenopausalen Frau eine Entscheidung zwischen Raloxifen und anderen Therapiemöglichkeiten, einschließlich einer Östrogenbehandlung, getroffen werden soll, sind im individuellen Fall klimakterische Symptome, Auswirkungen auf das Uterus- und Brustgewebe sowie kardiovaskuläre Risiken und Nutzen zu berücksichtigen.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–3)

- Bei der Behandlung der Osteoporose sollte eine spezifische medikamentöse Therapie (unter Berücksichtigung der Höhe des individuellen Osteoporoserisikos) erst dann eingeleitet werden, wenn Basismaßnahmen wie regelmäßige körperliche Aktivität, Änderung des Lebensstils sowie Vitamin-D- und Kalziumsupplementierung (wenn durch Ernährung nicht auszugleichen) zu keiner ausreichenden Osteoporose- und Frakturprophylaxe führen.
- Die Entscheidung zu einer spezifischen medikamentösen Therapie ist im Einzelfall zu fällen unter Berücksichtigung des aktuellen Frakturrisikos, der Begleitmedikation (z. B. Kortikosteroide in systemischer Anwendung) und von Geschlecht, Lebensalter, Menopausenalter, zusätzlichen Risikofaktoren und klinischem Stadium der Osteoporose.
- Im Allgemeinen wird eine spezifische medikamentöse Therapie unabhängig vom Lebensalter und vom Geschlecht dann empfohlen, wenn das auf der Grundlage epidemiologischer Daten geschätzte 10-Jahresrisiko für Wirbelkörper- und proximale Femurfrakturen > 30 % beträgt und die T-Werte einer DXA-Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule (LWS), am proximalen Gesamtfemur oder am Schenkelhals entsprechend erniedrigt sind.
- Zur Therapie bei Osteoporose sollten vorrangig die kostengünstigeren Generika der oralen Bisphosphonate (z. B. Alendronat oder Risedronat) eingesetzt werden. Auf eine ausreichende Basistherapie (Kalzium und Vitamin D) ist zu achten.
- Im Gegensatz zu anderen antiresorptiv wirkenden Therapien zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (u. a. Bisphosphonate) führt Raloxi-

fen zu keiner relevanten Zunahme der Knochendichte in anderen Bereichen des Skeletts als der Wirbelsäule. Zudem ist für Raloxifen kein Nachweis für eine Reduktion nicht vertebraler Frakturen (z. B. Hüftfrakturen und Radiusfrakturen) erbracht.

- Die Behandlung mit Raloxifen erhöht das Thromboserisiko (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Netzhautvenenthrombose) bis zu dreimal häufiger als unter Placebo. Unter Raloxifen ist auch die Inzidenz tödlicher Schlaganfälle erhöht.
- Klimakterische Beschwerden werden durch Raloxifen nicht gebessert, Hitzewallungen treten sogar vermehrt auf. Wenn im individuellen Fall über die Gabe von Raloxifen zu entscheiden ist, sind auf der einen Seite die kardiovaskulären und thromboembolischen Risiken und die vorübergehende Auslösung von klimakterischen Symptomen zu

berücksichtigen, auf der anderen Seite aber auch die Wirkung auf das Brustgewebe bei Patientinnen mit Mammakarzinom.

- Raloxifen kann das Risiko für das Auftreten von östrogenrezeptorpositiven Mammakarzinomen senken.
- Ein stimulierender Effekt auf die postmenopausale Gebärmutter Schleimhaut war in klinischen Studien nicht nachweisbar.
- Es liegt keine Evidenz für eine weitere Verbesserung des Frakturrisikos bei Osteoporose vor, wenn zu einem Bisphosphonat zusätzlich Raloxifen gegeben wird. Ebenso ist nicht belegt, dass Raloxifen nach einer Therapie mit Bisphosphonaten oder bei Auftreten von Frakturen unter einer Therapie mit Bisphosphonaten das Frakturrisiko günstig beeinflusst.

Wirkungsweise (3–5)

Als ein selektiver Östrogenrezeptormodulator (SERM) zeigt Raloxifen selektive agonistische und antagonistische Wirkungen; es wirkt als ein Agonist auf den Knochen- und teilweise auf den Cholesterinstoffwechsel (Abnahme von Gesamt- und LDL-Cholesterin), dagegen als Antagonist auf den Hypothalamus und am Uterus- und Brustgewebe. Die biologischen Wirkungen von Raloxifen werden analog zu denen der Östrogene vermittelt, indem es mit hoher Affinität an Östrogenrezeptoren bindet und die

Genexpression reguliert; diese Bindung führt zu einer differenzierten Expression verschiedenartiger östrogenregulierter Gene in unterschiedlichen Geweben. Raloxifen wird nach oraler Gabe rasch resorbiert (ca. 60 % der applizierten Dosis), unterliegt aber einem ausgeprägten First-pass-Metabolismus durch Bildung entsprechender Glucuronid-Konjugate in der Leber; die absolute Bioverfügbarkeit beträgt daher nur 2 %. Die Halbwertszeit liegt bei 11–28 Stunden.

Wirksamkeit (3–6)

In einer randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden, multinationalen Osteoporose-Behandlungsstudie wurde die Inzidenz vertebraler und nicht vertebraler Frakturen bei 6828 postmenopausalen Frauen mit Osteoporose untersucht. Die Osteoporose war definiert durch entweder einen T-Score von $\leq -2,5$ SD an der LWS oder an der Hüfte ohne Vorliegen von Wirbelbrüchen oder durch das Vorhandensein von einem oder mehreren Wirbelbrüchen zu Studien-

beginn. Nach 36-monatiger Behandlung reduzierten 60 mg Raloxifen täglich bzw. 120 mg Raloxifen täglich jeweils die Inzidenz vertebraler Frakturen (RR 0,7; 95 % Konfidenzintervall [CI] 0,5–0,8 bzw. RR 0,5; 95 % CI 0,4–0,7). Die Frakturinzidenz betrug unter 60 mg Raloxifen 6,6 %, unter 120 mg Raloxifen 5,4 % und unter Placebo 10,1 %. Das Neuaufreten von nicht vertebralem Frakturen (z. B. Schenkelhals, Radius) wurde durch Raloxifen nicht verbessert.

Kosten

Antiosteoporotika				
Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben ¹	Dosis ²	Kosten pro Jahr [€] ^{3,4}
SERM				
Raloxifen-hydrochlorid	Evista® 60 mg Filmtabletten	60 mg	1 x 60 mg p.o. / Tag	398,63
	Optruma® 60 mg Filmtabletten			458,29
Raloxifen-hydrochlorid	Generikum, 60 mg Filmtabletten	60 mg	1 x 60 mg p.o. / Tag	408,93
Bisphosphonate				
Alendronsäure	Fosamax® 10 mg Tabletten	10 mg ⁵	1 x 10 mg p.o. / Tag	281,28
	Fosamax® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten		1 x 70 mg p.o. / Woche	211,31
Alendronsäure	Generikum, 10 mg Tabletten	10 mg ⁵	1 x 10 mg p.o. / Tag	202,93
	Generikum, 70 mg Tabletten		1 x 70 mg p.o. / Woche	145,61
Etidronat-dinatrium	Generikum, 200 mg Tabletten	400 mg ⁶	1 x 400 mg p.o. / Tag für 14 Tage pro Behandlungszyklus ⁷	126,62
Ibandronsäure	Bonviva® 150 mg Filmtabletten	5 mg ^{5,8}	1 x 150 mg p.o. / Monat	201,36
	Bonviva® 3 mg Injektionslösung, Fertigspritze	33 µg ^{5,9}	1 x 3 mg i.v. / alle 3 Monate	459,28
Ibandronsäure	Generikum, 150 mg Filmtabletten	5 mg ^{4,8}	1 x 150 mg p.o. / Monat	135,28
	Generikum, 3 mg Injektionslösung, Fertigspritze	33 µg ^{5,9}	1 x 3 mg i.v. / alle 3 Monate	325,80
Risedronat-natrium	Actonel® 5 mg Filmtabletten	5 mg ¹⁰	1 x 5 mg p.o. / Tag	230,62
	Actonel® einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten		1 x 35 mg p.o. / Woche	249,72
	Actonel® 75 mg Filmtabletten		2 x 75 mg p.o. / Monat	302,52
Risedronat-natrium	Generikum, 35 mg Filmtabletten	5 mg ¹⁰	1 x 35 mg p.o. / Woche	201,97
	Generikum, 75 mg Filmtabletten		2 x 75 mg p.o. / Monat	215,84
Zoledronsäure	Aclasta® 5 mg Infusionslösung	14 µg ⁵	1 x 5 mg i.v. / Jahr	484,72 ¹¹
Monoklonaler Antikörper (Tumornekrosehemmstoff)				
Denosumab	Prolia® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	0,33 mg	1 x 60 mg s.c. / alle 6 Monate	556,76
Sonstige				
Strontiumranelat	Protelos® Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 g	1 x 2 g p.o. / Tag	555,76
Teriparatid	Forsteo® Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	20 µg	1 x 20 µg s.c. / Tag	6629,44 ¹²

Stand Lauertaxe: 15.08.2014

¹Nach (7); ²Dosierung für Erhaltungstherapie gemäß Fachinformation (FI); ³Kostenberechnung bezogen auf die Tagesdosis der FI anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁴Kosten für evtl. zusätzliche Kalzium- und/oder Vitamin-D-Supplementierung sind nicht enthalten; ⁵bezogen auf die Säure; ⁶Dosis pro Behandlungszyklus bezogen auf das Salz der Etidronsäure; ⁷Behandlungszyklus: Etidronat-Dinatrium 400 mg/Tag für 14 Tage gefolgt von 500 mg Kalzium für 76 Tage; ⁸oral; ⁹parenteral; ¹⁰bezogen auf das Salz; ¹¹Kosten für Spritzen und Nadeln sind nicht enthalten; ¹²Kosten für Nadeln sind nicht enthalten.

Weitere Angaben zu Dosierungen/Dosierungsschemata sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (3–5)*

□ Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber Raloxifen und andere Bestandteile des Fertigarzneimittels
- darf nicht von noch gebärfähigen Frauen eingenommen werden
- bestehende oder in der Vorgeschichte aufgetretene venöse thromboembolische Ereignisse, wie Thrombose tiefer Beinvenen, Lungenembolie und Thrombose in den Retinavenen
- eingeschränkte Leberfunktion einschließlich Cholestase
- schwere Nierenschädigung
- ungeklärte Uterusblutungen
- Raloxifen soll bei Patientinnen mit klinischen Zeichen oder Symptomen eines Endometriumkarzinoms nicht eingesetzt werden, da die sichere Anwendung in dieser Patientinnengruppe bislang nicht ausreichend untersucht wurde

□ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Einnahme von Raloxifen ist mit einem erhöhten Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse verbunden, vergleichbar mit dem Risiko unter einer üblichen Hormonersatztherapie. Eine Risiko-Nutzen-Analyse ist vor allem notwendig bei Patientinnen, bei denen ein Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse jedweder Ätiologie besteht. Raloxifen soll abgesetzt werden, wenn entweder durch eine Krankheit, ein Trauma oder durch eine andere Situation eine längere Phase der Immobilisierung eintritt. Dies sollte im Falle der Krankheit oder des Traumas unmittelbar, ansonsten drei Tage vor dem Eintreten der Immobilisierung erfolgen. Die Therapie sollte nicht wieder begonnen werden, bevor die Gründe für das Absetzen beseitigt sind und die volle Mobilität der Patientin wiederhergestellt ist.
- Es gibt keine Anzeichen für eine Proliferation des Endometriums unter Raloxifen. Jede Uterusblutung unter Raloxifen ist daher unerwartet und bedarf einer vollständigen Abklärung durch einen Facharzt.
- Einige klinische Daten weisen darauf hin, dass bei Patientinnen mit anamnestischer, durch orale Östrogengabe induzierter Hypertriglyceridämie (> 5,6 mmol/l) eine Raloxifen-Behandlung mit einem deutlichen Anstieg der Serum-Triglyceride assoziiert sein kann. Die Triglycerid-Serumspiegel solcher Patientinnen sollten bei Raloxifen-Gabe kontrolliert werden.

- Raloxifen soll im gegebenen Fall zur Osteoporosebehandlung oder -prävention bei Patientinnen mit Mammakarzinom erst eingesetzt werden, wenn die Behandlung eines Brustkrebses einschließlich der adjuvanten Therapie abgeschlossen ist.
- Da nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Raloxifen bei gleichzeitiger Anwendung mit systemisch wirkenden Östrogenen vorliegen, wird dieser kombinierte Einsatz nicht empfohlen.
- Raloxifen ist nicht wirksam bei vasomotorischen Beschwerden (Hitzewallungen) oder anderen menopausalen Symptomen, die durch Östrogenmangel hervorgerufen werden.
- Das Fertigarzneimittel Raloxifen enthält Lactose. Patientinnen mit einer seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

□ Wechselwirkungen

- Raloxifen führt zu einer mäßigen Konzentrationserhöhung hormonbindender Globuline, wie z. B. solcher, die steroidale Sexualhormone (SHBG), Thyroxin (TBG) und Kortikosteroide (CBG) binden.
- Raloxifen soll nicht zusammen mit Colestyramin oder anderen Anionenaustauscherharzen angewandt werden, da dieses die Resorption und den enterohepatischen Kreislauf von Raloxifen signifikant vermindert.
- Gleichzeitige Anwendung von Kalziumcarbonat oder aluminium- bzw. magnesiumhydroxidhaltigen Antacida beeinflusst die systemische Verfügbarkeit von Raloxifen nicht.
- Bei der gemeinsamen Anwendung von Raloxifen und Warfarin ergaben sich leichte Verkürzungen der Prothrombinzeit, weshalb die Prothrombinzeit (Quick-Wert, INR) überwacht werden sollte, wenn Raloxifen gleichzeitig mit Warfarin oder anderen Cumarinderivaten verabreicht wird.

* Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Nebenwirkungen	
Sehr häufig (≥ 1/10)	Vasodilatation (Hitzewallungen), gastrointestinale Symptome (wie Nausea, Emesis, Bauchschmerzen, Dyspepsie), grippeähnliche Symptome, erhöhter Blutdruck
häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Kopfschmerzen einschließlich Migräne, Hautausschlag, Wadenkrämpfe, leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrößerung und erhöhte Druckschmerzhaftigkeit, periphere Ödeme
gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)	Thrombozytopenie, tödliche Schlaganfälle, venöse thromboembolische Ereignisse einschließlich tiefer Venenthrombose, Lungenembolie, Retina-Venenthrombose, oberflächliche Thrombophlebitiden, arterielle thromboembolische Ereignisse

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Eine Dosisanpassung bei älteren Patientinnen ist nicht notwendig.
Kinder und Jugendliche	Keine Zulassung.
Männliche Patienten	Keine Zulassung.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Anwendung bei Patientinnen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Patientinnen mit mäßig und leicht eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht anwenden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Anwendung bei Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion.
Anwendung bei Schwangeren und Stillenden	Nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen vorgesehen. Darf nicht von gebärfähigen Frauen eingenommen werden. Raloxifen kann zur Schädigung des Fetus führen, wenn es während der Schwangerschaft verabreicht wird. Wenn dieses Arzneimittel dennoch irrtümlich während der Schwangerschaft eingenommen oder die Patientin während der Behandlung schwanger wird, ist sie über die Gefahr für den Fetus zu informieren. Es ist nicht bekannt, ob Raloxifen in die Muttermilch übergeht. Raloxifen kann die Entwicklung des Babys beeinträchtigen. Daher kann seine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Literatur

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and strontium ranelate for the primary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women (amended): NICE technology appraisal guidance 160. Amended January 2011.
2. Dachverband der Osteologie e.V.: DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen (S3-Leitlinie Osteoporose). Osteologie 2009; 18: 304-328.
3. EMA: Optruma®. European Public Assessment Report (scientific discussion): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000185/WC500048390.pdf. Stand: 21. Oktober 2005. Zuletzt geprüft: 11. August 2014.
4. Daiichi Sankyo: Fachinformation "Optruma® 60 mg Filmtabletten". Stand: August 2012.
5. Fricke U, Klaus W: Neue Arzneimittel: Fakten und Bewertungen von 1998 bis 2001 zugelassenen Arzneimitteln. Band 13, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2003.
6. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH et al.: Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. JAMA 1999; 282: 637-645.
7. GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2014. Berlin: DIMDI, 2014.

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)



Febuxostat

Allopurinol ist Mittel der Wahl bei der Behandlung der symptomatischen chronischen Hyperurikämie. Daten für einen eindeutigen Vorteil von Febuxostat gegenüber Allopurinol hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit liegen nicht vor. Febuxostat sollte nur bei Unverträglichkeit von Allopurinol verordnet werden, oder wenn trotz genügender Dosierung von Allopurinol keine ausreichende Senkung des Harnsäurespiegels erreicht wird. Die hohen Kosten von Febuxostat sind zu beachten.

Indikation

Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschließlich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis). Febuxostat ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–9)

- Eine Hyperurikämie ohne Folgeerkrankung, wie Gicht und Urolithiasis, stellt keine Indikation für eine Arzneimitteltherapie dar. Sie ist nicht ursächlich für die Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen.
- Eine Harnsäurespiegel senkende Therapie sollte erst zwei Wochen nach einem akuten Gichtanfall bei Patienten mit
 - mehr als zwei Gichtanfällen pro Jahr
 - vorhandener Urolithiasis und Gicht
 - bekannter Harnsäure-Überproduktion (z. B. unter Chemotherapie)
 - bereits vorhandenen Tophi gestartet werden.
- Die Harnsäurespiegel senkende Therapie soll Harnsäurespiegel von < 6,5 mg/dl bewirken. Harnsäurespiegel sollten langsam gesenkt werden, da eine schnellere Senkung mit einem höheren Risiko erneuter Gichtanfälle verbunden sein kann. Eine laufende medikamentöse Harnsäurespiegel senkende Therapie ohne gesicherte Indikation sollte beendet werden, da den relevanten Risiken der Behandlung kein therapeutischer Nutzen gegenübersteht.
- Arzneimittel der Wahl ist das Urikostatikum Allopurinol. Bei nicht ausreichender Wirkung sind die Urikosurika Benzbromaron und Probenecid Mittel der Reserve. Probenecid ist schwächer wirksam als Benzbromaron. Bei der Verordnung von letzterem ist dessen hohe Hepatotoxizität zu beachten.
- Ob Febuxostat stärker oder schwächer die Harnsäure senkt als Allopurinol, ist nicht sicher zu beurteilen, da es keinen Vergleich gegen eine Behandlung mit Allopurinol gibt, bei der die Dosierung nach Wirkung bis zu 800 mg/d titriert wird. Ein Vorteil für Patienten mit Nierenfunktionsstörung aufgrund der geringen renalen Elimination von Febuxostat (10 %) konnte in einem aktuellen Cochrane-Review nicht bestätigt werden. Nach dreijähriger Nachbeobachtung von Febuxostat (80 mg/d oder 120 mg/d) und Allopurinol gab es keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit. Dies bestätigte eine weitere Metaanalyse direkter Vergleichsstudien: Die gegenüber Allopurinol etwas effektivere Senkung des Harnsäurespiegels unter Febuxostat schlug sich nicht in einer Reduktion klinischer Gichtsymptome nieder.
- Daher sollte ein Wechsel auf Febuxostat nur bei Unverträglichkeit von Allopurinol, oder wenn trotz genügender Dosierung von Allopurinol keine ausreichende Senkung des Harnsäurespiegels

erreicht wird, erfolgen. Die hohen Kosten einer Behandlung mit Febuxostat sind zu beachten. Febuxostat ist bis zu zehnmal teurer als Allopurinol.

□ Eine Kombination von Allopurinol mit Febuxostat bei Nichterreichen von Behandlungszielwerten kann zurzeit aufgrund fehlender valider Daten nicht empfohlen werden.

Kosten

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben (mg) ¹	Dosis (mg/Tag) ²	Kosten pro Jahr [€] ³
Urikostatika				
Febuxostat	Adenuric® 80 mg, 120 mg Filmtabletten	80	80 – 120	475,85 – 539,94
Allopurinol	Generikum, 100 mg, 300 mg Tabletten	400	100 – 300	38,98 – 47,63
Urikosurika				
Benzbromaron	Generikum, 100 mg überzogene Tabletten	100	100	53,55
Probenecid	Generikum, 500 mg Tabletten	1000	1000	458,37

Stand Lauerstaxe: 15.09.2014

¹Nach (10); ²Dosierung gemäß Fachinformation; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Wirkungsweise (11;12)

Febuxostat ist ein nicht purinselektiver Inhibitor der Xanthinoxidase (XO). Es hemmt sowohl die oxidierten als auch die reduzierten Formen der XO. In therapeutischen Konzentrationen hemmt Febuxostat die anderen am Purin- bzw. Pyri-

midinmetabolismus beteiligten Enzyme nicht. Febuxostat wird rasch (t_{max} von 1,0–1,5 h) und gut resorbiert (mindestens 84 %). Es wird sowohl über die Leber als auch über die Nieren eliminiert.

Wirksamkeit (2;11;12)

Der Zulassung liegen zwei randomisierte Phase-III-Studien zugrunde, die FACT- (n = 760) und die APEX-Studie (n = 1072). In beiden Studien wurde Febuxostat in den zugelassenen Dosierungen (80 mg/d und 120 mg/d) mit Allopurinol 300 mg/d verglichen. In der APEX-Studie gab es zusätzlich einen Placebo- und einen höher dosierten Febuxostatarm (240 mg/d). Primärer Endpunkt war der Anteil der Patienten mit Harnsäurespiegeln unter 6 mg/dl in den drei letzten monatlichen Messungen vor Studienschluss. Dieser wurde in beiden Studien unter allen Febuxostat-Dosierungen signifikant häufiger erreicht (80 mg: 53 % FACT bzw. 48 % APEX;

120 mg: 62 % FACT bzw. 65 % APEX; 240 mg: 69 % APEX) als unter Allopurinol (21 % FACT bzw. 22 % APEX) oder Placebo (0 % APEX). Während die Gichtanfallsrate unter Febuxostat 80 mg mit 22 % (FACT) bzw. 28 % (APEX) und unter Allopurinol mit 21 % (FACT) bzw. 23 % (APEX) mit der Rate unter Placebo (20 %) vergleichbar war, stieg sie unter Febuxostat 120 mg auf 36 % (beide Studien) und unter Febuxostat 240 mg auf 46 %. In beiden Studien brachen mehr Patienten in den Febuxostatgruppen (26 % bzw. 39 %) die Therapie ab als unter Allopurinol (21 % bzw. 26 %) oder Placebo (25 %).

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (11;12)*

□ **Kontraindikationen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Fertigarzneimittels

□ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Mit der Febuxostatbehandlung sollte erst nach vollständigem Abklingen des akuten Gichtanfalls begonnen werden. Während des Behandlungsbeginns kann es zu einem akuten Gichtanfall kommen, weil durch die Senkung des Serumharnsäurespiegels zunächst Harnsäureablagerungen im Gewebe mobilisiert werden können. Bei Beginn der Febuxostatbehandlung wird daher eine Anfallsprophylaxe mit einem nichtsteroidalen Antirheumatikum/Antiphlogistikum (NSAR) oder mit Colchicin über mindestens sechs Monate empfohlen. Wenn es während der Febuxostatbehandlung zu einem akuten Gichtanfall kommt, darf die Behandlung nicht abgesetzt werden. Der Gichtanfall sollte mit einer individuell auf den Patienten zugeschnittenen Begleittherapie behandelt werden. Die kontinuierliche Weiterbehandlung mit Febuxostat senkt die Häufigkeit und Intensität von Gichtanfällen.
- Bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit oder dekompensierter Herzinsuffizienz wird die Behandlung mit Febuxostat nicht empfohlen.
- Febuxostat sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Theophyllin erhalten. Zu Beginn einer Behandlung mit Febuxostat sollte der Theophyllinspiegel kontrolliert werden.
- Erhöhte TSH-Werte ($> 5,5 \mu\text{IE/ml}$) wurden bei Patienten unter Langzeitbehandlung mit Febuxostat beobachtet. Vorsicht ist geboten, wenn Febuxostat bei Patienten mit veränderter Schilddrüsenfunktion zur Anwendung kommen soll.
- Die Anwendung von Febuxostat wird nicht empfohlen bei Patienten, die gleichzeitig mit Mercaptopurin/Azathioprin behandelt werden. Kann die Kombination nicht vermieden werden, so müssen die Patienten engmaschig überwacht werden. Um mögliche hämatologische Wirkungen zu vermeiden, wird eine Reduktion der Dosis von Mercaptopurin oder Azathioprin empfohlen.

- Nach Markteinführung wurde selten über schwerwiegende allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, darunter das lebensbedrohliche Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akute anaphylaktische Reaktionen/Schock. In den meisten Fällen traten diese Reaktionen während des ersten Monats der Therapie mit Febuxostat auf. Einige aber nicht alle dieser Patienten berichteten über Nierenfunktionseinschränkungen und/oder vorangegangene Überempfindlichkeit gegen Allopurinol. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) waren in einigen Fällen mit Fieber, hämatologischer, renaler oder hepatischer Beteiligung verbunden. Die Anzeichen und Symptome von allergischen Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Patienten mitgeteilt werden, außerdem sollten Patienten auf solche Symptome hin streng überwacht werden. Die Behandlung mit Febuxostat sollte beim Auftreten von allergischen Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom sofort abgebrochen werden, da ein frühes Absetzen mit einer besseren Prognose assoziiert wird. Wenn beim Patienten allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und einer akuten anaphylaktischen Reaktion/Schock aufgetreten sind, darf die Febuxostatbehandlung bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

□ **Wechselwirkungen**

- Vorsicht bei der Anwendung von Febuxostat zusammen mit Theophyllin (Anstieg des Theophyllinspiegels).
- Die Hemmung der XO durch Febuxostat kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Azathioprin und Mercaptopurin und somit zu toxischen Wirkungen führen.

* Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Nebenwirkungen	
häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Akute Gichtanfälle, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Leberfunktionsstörungen, Hautausschlag
gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)	Thyreotropin im Blut erhöht, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie, verminderter Appetit, Gewichtszunahme, verminderte Libido, Schlaflosigkeit, Schwindel, Parästhesie, Hemiparese, Somnolenz, Geschmacksveränderung, Hypästhesie, Hyposmie, Vorhofflimmern, Palpitationen, EKG anomal, Hypertonie, Flush, Hitzewallungen, Dyspnoe, Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch, gastroösophageale Refluxkrankheit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Verstopfung, hohe Stuhlfrequenz, Flatulenz, gastrointestinale Beschwerden, Dermatitis, Urtikaria, Pruritus, Hautverfärbung, Hautläsion, Petechien, fleckiger Ausschlag, makulopapulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag
selten (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Panzytopenie, Thrombozytopenie, anaphylaktische Reaktion, Arzneimittelüberempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit, Anorexie, Nervosität, Tinnitus, Pankreatitis, Mundulzeration, Hepatitis, Ikterus, Leberschädigung, Toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, generalisierter Hautausschlag (schwerwiegend), Erythem, schuppiger Ausschlag, follikulärer Ausschlag, blasiger Hautausschlag, pustulöser Ausschlag, Ausschlag mit Juckreiz, roter konfluierender Ausschlag, masernförmiger Ausschlag, Alopezie, Hyperhidrose

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung notwendig.
Kinder und Jugendliche	Keine Zulassung.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min): Wirksamkeit und Sicherheit bislang nicht vollständig untersucht. Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung: Keine Dosisanpassung erforderlich.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klassifikation C): Wirksamkeit und Sicherheit nicht untersucht. Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionseinschränkung: Nur beschränkt vorliegende Daten. Patienten mit leichter Leberfunktionseinschränkung: Empfohlene Dosis beträgt 80 mg.
Anwendung bei Schwangeren und Stillenden	Keine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Literatur

- National Institute for Health and Clinical Excellence: CKS - Clinical Knowledge Summaries: Gout - Drug treatment: <http://cks.nice.org.uk/gout#!scenariorecommendation:9>. Last revised August 2012. Zuletzt geprüft: 4. Juni 2014.
- HTA-Zentrum Bremen: Evaluation Innovativer Therapeutischer Alternativen (EVITA). Ein Instrument zur Bewertung neuer Arzneimittel hinsichtlich des klinischen Fortschritts: Bewertung von Febuxostat zur Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben: http://www.hta.uni-bremen.de/uploads/evita/EVITA-Bewertung_Febuxostat_Hyperurik%C3%A4mie_V0.3-1.pdf. Stand Juni 2011. Zuletzt geprüft: 4. Juni 2014.
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin: Leitlinie - Häufige Gichtanfälle und Chronische Gicht in der hausärztlichen Versorgung: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-032a1_S1_Chronische_Gicht_2014-05.pdf. Stand: 2008. Zuletzt geprüft: 4. Juni 2014.
- National Institute for Health and Clinical Excellence: Febuxostat for the management of hyperuricaemia in people with gout: www.nice.org.uk/TA164. NICE technology appraisal guidance 164. Issued December 2008. Review date August 2011. Zuletzt geprüft: 4. Juni 2014.
- Maekawa M, Tomida H, Aoki T et al.: Successful treatment of refractory gout using combined therapy consisting of febuxostat and allopurinol in a patient with chronic renal failure. Intern Med 2014; 53: 609-612.
- Faruque LI, Ehteshami-Afshar A, Wiebe N et al.: A systematic review and meta-analysis on the safety and efficacy of febuxostat versus allopurinol in chronic gout. Semin Arthritis Rheum 2013; 43: 367-375.
- Mühlbauer B, Schmidt G: Gichtmittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2013. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2013; 609-613.
- Love BL, Barrons R, Veverka A, Snider KM: Urate-lowering therapy for gout: focus on febuxostat. Pharmacotherapy 2010; 30: 594-608.
- Tayar JH, Lopez-Olivo MA, Suarez-Almazor ME: Febuxostat for treating chronic gout. Cochrane Database Syst Rev 2012; 11: CD008653.
- GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2014. Berlin: DIMDI, 2014.
- Berlin-Chemie Menarini: Fachinformation "Adenuric®". Stand: Februar 2014.
- EMA: Adenuric® European Public Assessment Report (EPAR): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000777/WC500021815.pdf. Stand: 28. Mai 2008. Zuletzt geprüft: 4. Juni 2014.