

An alle Mitglieder,
die eine Arzneikostentrendmeldung
für das Quartal 3/2011 erhalten.

Mitgliederservice und Beratung

Sie erreichen unsere Telefonberater zu den
Servicezeiten: Mo bis Do 07:30 - 17:30 Uhr
Freitag 07:30 - 14:00 Uhr

Telefon: 089 - 570 93 400-30

Fax: 089 - 570 93 400-31

Mail: verordnungsbearbeitung@kvb.de

11.11.2011

Aktuelles aus dem Verordnungsbereich - „November 2011“

- 1. Änderungen und Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**
- 2. Sicherheitshinweise zur/Vorsicht bei der Anwendung von Dronedaron**
- 3. Neues T-Rezept**
- 4. Arzneimittel für Kinder**
- 5. Grippeimpfstoffe: Referenzpreisregelung – wirtschaftlicher Bezug**
- 6. Neue Arzneimittel**
- 7. Betäubungsmittel (BtM): Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten Palliativversorgung (SAPV)**

1. Änderungen und Ergänzungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Im Nachfolgenden finden Sie in Kraft getretene Beschlüsse zur AM-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kurz zusammengefasst.

Ausführliche Informationen zu diesen Einzelthemen finden Sie als Verordnung Aktuell unter www.kvb.de/praxis/verordnungen.

Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und – ausschüsse):

Otologika – Der Beschluss trat am 06. August 2011 in Kraft.

Otologika sind von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. Ausgenommen sind Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges und der Wirkstoff Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation).

Anlage IV (Therapiehinweise): Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe

Zur Verordnung von Arzneimitteln mit Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen (ESAs) hat der G-BA einen Therapiehinweis erstellt, der seit 22. September 2011 in Kraft ist.

Anlage IV (Therapiehinweis) Cilostazol (z. B. Pletal®)

Der Therapiehinweis zu Cilostazol ist seit 13. Oktober 2011 in Kraft.

Anlage VI (Off-Label-Use): Dapson-Monotherapie zur Behandlung der Pneumocystis-carinii-Pneumonie (PCP) - Der Beschluss trat am 15. Oktober 2011 in Kraft.

Die Expertengruppe Off-Label des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kam in ihrer Bewertung zu dem Schluss, dass auf Grund der vorliegenden klinischen Ergebnisse Dapson peroral für die PCP-Monotherapie bei HIV-infizierten Patienten nicht empfohlen werden kann. In den recherchierten Übersichtsarbeiten der Fachliteratur wird die einheitliche Meinung vertreten, dass Dapson bei HIV-infizierten Patienten für eine PCP-Monotherapie nicht geeignet ist.

Auch wenn die Bewertung der Expertengruppe ausschließlich für die Monotherapie der PCP mit Dapson gilt, können weitere Hinweise der Expertengruppe Off-Label zur Prophylaxe und Kombinationstherapie nicht zur Grundlage von Behandlungsstrategien gemacht werden.

Anlage VI (Off-Label-Use): Aldesleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS

Der Beschluss trat am 15. Oktober 2011 in Kraft.

Die Expertengruppe Off-Label kommt in ihrer Bewertung der Anwendung von Aldesleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS zu folgendem Ergebnis: Ein „Off-Label“-Einsatz von Aldesleukin zur adjuvanten Therapie der HIV-Infektion ist nicht gerechtfertigt. Auch wenn die SILCAAT- und ESPRIT-Studien keine unbehandelten Patienten eingeschlossen haben, spricht nichts für eine grundsätzlich andere, positive Wirkung bei Patienten ohne antiretrovirale Therapie, sodass der Einsatz auch für diese Patienten nicht durch entsprechende Daten zu unterstützen ist.

Anlage VI (Off-Label-Use): Doxorubicin bei Merkelkarzinom

Der Beschluss trat am 15. Oktober 2011 in Kraft.

Der Off-Label-Use von Doxorubicin bei der palliativen Behandlung des disseminierten oder lokoregionär fortgeschrittenen/inoperablen Merkelzellkarzinoms ist zulässig, wenn lokale Behandlungsmöglichkeiten mit Operation und/oder Radiatio ausgeschöpft oder nicht möglich sind. Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, werden die Kombination von Doxorubicin mit Cyclophosphamid und Vincristin (CAV-Schema) und eine Anwendung in sechs Zyklen empfohlen. Welche Firmen dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt haben lesen Sie unter www.kvb.de/praxis/verordnungen.

Anlage VI (Off-Label-Use): Etoposid bei Ewing-Tumoren

Der G-BA hat beschlossen Etoposid bei Ewing-Tumoren in verschiedenen Kombinationen in den Teil A (Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten - Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) aufzunehmen. Acht pharmazeutische Hersteller haben den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt.

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Pitavastatin

Mit dem Beschluss, neue Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pitavastatin in die bestehende Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer einzugliedern, hat der G-BA am 18. August 2011 seine erste Entscheidung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V getroffen. Der Hersteller von Pitavastatin (Livazo[®]) – in Verkehr seit dem 1. Juni 2011 – hatte auf den Beleg eines Zusatznutzens bzw. einer therapeutischen Verbesserung verzichtet und selbst die Aufnahme in die bestehende Festbetragsgruppe beantragt.

2. Sicherheitshinweise zur/Vorsicht bei der Anwendung von Dronedaron

Im Januar dieses Jahres wurde ein Verfahren zur Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung von Dronedaron durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eingeleitet. Hintergrund war das Auftreten schwerer Leberschädigungen einschließlich Leberversagen mit notwendiger Lebertransplantation. Neue Empfehlungen des CHMP bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zur Anwendung von Dronedaron haben zu Anpassungen der Fachinformation geführt. – Die zu beachtenden Hinweise haben wir Ihnen unter www.kvb.de/praxis/verordnungen zusammengestellt.

3. Neues T-Rezept

Seit 15. September wird vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte ein neues T-Rezept ausgegeben. Auf dem neuen T-Rezept wird nur noch eine Verordnung eines thalidomid- bzw. lenalidomidhaltigen Arzneimittels möglich sein, nicht mehr drei Verordnungen wie bisher. Die alten T-Rezepte behalten ihre Gültigkeit!

– Ausführliche Informationen unter www.kvb.de/praxis/verordnungen.

4. Arzneimittel für Kinder

Hin und wieder existiert die Meinung, dass für Kinder „alles verordnet werden kann“. Jedoch ist auch für Kinder die Verordnung von Arzneimitteln nicht uneingeschränkt möglich. Bitte beachten Sie bei der Rezeptausstellung die im Verordnung Aktuell „Arzneimittel für Kinder“ unter www.kvb.de/praxis/verordnungen aufgeführten Kriterien.

5. Grippeimpfstoffe: Referenzpreisregelung – wirtschaftlicher Bezug

Mittlerweile haben sich alle pharmazeutischen Hersteller von Grippeimpfstoffen geäußert, ob sie zum Referenzpreisniveau an die bayerischen Apotheken liefern wollen.

Leider konnten sich einige Hersteller nicht dazu entschließen.

Wie sich die pharmazeutischen Hersteller entschieden haben, lesen Sie im Verordnung Aktuell „Grippeimpfstoffe: Referenzpreisregelung – wirtschaftlicher Bezug“ unter [www.kvb.de/ praxis/ verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen).

6. Neue Arzneimittel

In der Rubrik "Neue Arzneimittel" auf [www.akdae.de/ Arzneimitteltherapie](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie) werden Mitteilungen zu in der Europäischen Union (EU) neu zugelassenen Arzneimitteln oder neu zugelassenen Indikationen eingestellt.

In letzter Zeit informierte die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) über folgende Neuerungen:

Neue Arzneimittel	Neue Indikation für
Jevtana [®] (Cabazitaxel)	Humira [®] (Adalimumab)
Eliquis [®] (Apixaban)	Invega [®] (Paliperidon)
Nulojix [®] (Belatacept)	RoActemra [®] (Tocilizumab)
Halaven [®] (Eribulin)	
Victrelis [®] (Boceprevir)	

7. Betäubungsmittel (BtM): Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten Palliativversorgung (SAPV)

In Hospizen (nicht in Heimen!) und Einrichtungen der spezialisierten Palliativversorgung (SAPV) ist ein Notfallvorrat erlaubt! Nicht mehr benötigte Betäubungsmittel (BtM) dürfen neben der Weiterverschreibung für andere Patienten oder der Rückgabe an eine Versorgungsapotheke auch in den Notfallvorrat überführt werden.

Die Verordnung erfolgt patientenunabhängig auf BtM-Anforderungsscheinen! Der BtM-Anforderungsschein ist ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergebenes amtliches Formular.

- **Teil I und Teil II** der Verschreibung werden bei der Apotheke vorgelegt,
- **Teil III** bleibt beim verschreibungsberechtigten Arzt.

Weiterführende Informationen lesen Sie in der Veröffentlichung Verordnung Aktuell „Betäubungsmittel (BtM): Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten Palliativversorgung (SAPV)“.

Ihre

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns