



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 18. November 2011

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IV: Therapiehinweis zu Cilostazol (z. B. Pletal®)

Zur Verordnung von Arzneimitteln mit Cilostazol hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen Therapiehinweis erstellt, der seit **13. Oktober 2011** in Kraft ist.

Den kompletten Therapiehinweis finden Sie [hier](#).

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Im Stadium II der Peripheren Arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) bzw. Claudicatio intermittens kommt es bei 20 bis 30% der Patienten im Verlauf von 10 Jahren spontan zu einer Symptombesserung. Weitere 20 bis 30% erleben ein Fortschreiten der Symptomatik. Bei etwa 2% der Patienten wird eine Amputation notwendig. Die Prognose der Patienten wird entscheidend durch eine deutlich erhöhte kardio- und cerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bestimmt. Sie gelten diesbezüglich als Hochrisikopatienten.

Eine Reduktion des Risikos für kardio- und cerebrovaskuläre Ereignisse ist im Stadium II vorrangiges Behandlungsziel. Weitere Ziele sind eine Hemmung der Progression der AVK, die Vermeidung von Amputationen sowie die Verbesserung der Gehleistung und Verringerung schmerzhafter Symptome.

Therapie der Wahl zur Verbesserung der Gehleistung ist ein Gehtraining. Dabei sind strukturierte, beaufsichtigte Übungsprogramme am wirksamsten.

Vasoaktive medikamentöse Therapieansätze haben dagegen geringere Effekte. Nur für Naf-tidrofuryl und Cilostazol konnte eine moderate aber signifikante Wirksamkeit im Hinblick auf die Gehleistung gezeigt werden.

Für keines der zur Behandlung der Claudicatio intermittens zugelassenen Medikamente ist nachgewiesen, dass sie langfristig zu einer verringerten Rate an Amputationen oder vaskulären Interventionen führen. Das deutlich erhöhte kardio- und cerebrovaskuläre Risiko dieser Patienten wird nicht reduziert.

Cilostazol führt gegenüber Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der Gehleistung. Der Unterschied zwischen Cilostazol und Placebo entspricht einer Zunahme der maximalen Gehstrecke um ca. 42 m (95% KI: 21 bis 64 m) auf dem Laufband; dies wird als moderater

Behandlungseffekt beurteilt. Dabei ist das individuelle Ansprechen sehr variabel. Nur 11% der Patienten erfahren nach Abzug des Placeboeffektes eine Steigerung der Gehleistung um mehr als 50%.

Nur bei ausgewählten Patienten kann ein medikamentöser Therapieversuch wirtschaftlich sein, wenn kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- Die Gehleistung ist nicht durch andere Faktoren limitiert, wie z.B. eine Gonarthrose oder Polyneuropathie.
- Revaskularisierende Interventionen sind nicht angezeigt.
- Ein Gehtraining ist erfolglos geblieben oder kann nicht durchgeführt werden.
- Eine Nikotinkarenz wird beachtet.
- Aufgrund der Claudicatio bestehen im Alltag relevante Einschränkungen und selbst moderate Verlängerungen der Gehstrecke können ein Zugewinn an Lebensqualität bedeuten. Davon kann bei maximalen Gehstrecken unter 200 m meist ausgegangen werden.

Eine Überlegenheit von Cilostazol gegenüber Naftidrofuryl ist nicht belegt. Unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit ist daher die kostengünstigere Therapie zu bevorzugen.

Falls Cilostazol nach drei Monaten keine Wirkung zeigt, soll die Behandlung abgebrochen werden. Bei Fortsetzen der Behandlung soll der Therapieerfolg dokumentiert und jährlich reevaluiert werden. Eine unkritische lebenslange Dauerbehandlung ist nicht indiziert.

Kosten

Wirkstoff	Dosierung	Tagestherapiekosten	Jahrestherapiekosten
Naftidrofuryl	3x200 mg	1,00 €	366 €
Cilostazol	2x100 mg	2,41 €	878 €

Berechnung auf Basis der größten verfügbaren Packung bzw. Festbetrag
Stand Lauer Taxe 15. September 2011

Andere verschreibungspflichtige durchblutungsfördernde Arzneimittel wie Pentoxifyllin und Buflomedil, welche zur Verlängerung der Gehstrecke bei PAVK zugelassen sind, werden durch die Verordnungseinschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie erfasst. Ebenfalls für diese Indikation zugelassene, nicht verschreibungspflichtige ginkgohaltige Arzneimittel gelten nicht als Standardtherapie der Claudicatio und bleiben deshalb von der Verordnung ausgeschlossen.

Hilfe bekommen Sie auch am **Service-Telefon Verordnung unter 0 89 / 57 09 34 00 – 30.**

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Angebote > KVB-Postfach.