



Neue Prüffelder für Arzneimittel bei Herzinsuffizienz, Asthma und COPD

Neue Prüffelder für Arzneimittel

Mit der neuen, ab 2024 geltenden, Prüfvereinbarung konnte sich die KV Nordrhein mit den Krankenkassen auf eine deutliche Entlastung im Prüfgeschäft verständigen. Neben heraufgesetzten Bagatellgrenzen sollen die Kassen jetzt neue Prüffelder ankündigen. „Beratung vor Regress“ wird so in die Tat umgesetzt.

Die AOK Rheinland/ Hamburg hat angekündigt, Verordnungen zu Herzinsuffizienz, Asthma und COPD ab dem zweiten Quartal 2025 zu prüfen. Gegebenenfalls sollen Prüfanträge gestellt werden, wenn die Arzneimittel

- ohne ausreichende Vor- oder Zusatztherapie oder,
- außerhalb der Indikation verordnet werden oder
- die definierten Höchstmengen signifikant überschritten sind.

Folgende Prüfungsanlässe bei der Herzinsuffizienz-, Asthma- und COPD-Arzneimitteltherapie sind denkbar:

Fehlende Vor- oder Begleittherapie bei Herzinsuffizienz

Bestimmte Arzneimittel haben bei der Behandlung der Herzinsuffizienz nur eine eingeschränkte Zulassung.

- Ivabradin ist indiziert bei chronischer Herzinsuffizienz der NYHA Klasse II bis IV mit systolischer Dysfunktion, bei erwachsenen Patienten im Sinusrhythmus mit einer Herzfrequenz ≥ 75 Schläge pro Minute (bpm), in **Kombination mit Standardtherapie einschließlich Betablocker** oder wenn Betablocker kontraindiziert sind oder eine Unverträglichkeit vorliegt.
- Eplerenon wird angewendet:
 - **zusätzlich zu einer Standardtherapie, die Betablocker einschließt**, zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF $\leq 40\%$) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach kürzlich aufgetretenem MI.
 - **zusätzlich zu einer optimalen Standardtherapie** zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei erwachsenen Patienten mit (chronischer) Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse II und linksventrikulärer systolischer Dysfunktion (LVEF $\leq 30\%$).
- Valsartan/ Sacubitril (Entresto) ist zugelassen bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion. Während die Zulassung keine Vortherapie vorschreibt, wird nach der Nationalen Versorgungs Leitlinie (NVL) Herzinsuffizienz der Einsatz von Entresto empfohlen bei fortbestehender Symptomatik unter ACEi/ARB+Betablocker+MRA. Einen initialen Einsatz von Entresto sieht die Leitlinie mit niedriger Evidenz bei Patient*innen, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten.



Höchstdosen bei Asthma beachten

WIRKSTOFF	HANDELSNAME	TAGESDOSIS	HÖCHSTDOSIS	Anmerkung
Salbutamol	Sultanol, Generika	1-2 Hub akut	12 Hub/ d	
Salmeterol/Fluticason	Viani, Generika	2 Inhalationen pro Tag		keine Initialbehandlung bei leichtem Asthma
Formoterol/Budesonid	Symbicort, Generika	1-2 Hub zweimal täglich	12 Hub/ d	
Tiotropiumbromid	Spiriva	2 Hub/ d		bei Asthma nicht als Monotherapie

Verordnungen von Arzneimitteln zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unterliegen einigen gesetzlichen Regelungen. So können Versicherte die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln zulasten der GKV grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem das Arzneimittel angewendet werden soll. Dies betrifft neben den Anwendungsgebieten insbesondere

- die Dosierung,
- Art oder Dauer der Anwendung,
- Einschränkung der Gegenanzeigen,
- Änderungen der wirksamen Bestandteile nach Art und Dauer oder Änderung der Darreichungsform,
- Alter und Geschlecht.

Zusammengefasst sind die Vorgaben der Fachinformation entscheidend. Jede Abweichung stellt einen Off-Label-Use dar. Soweit die Fachinformationen beispielsweise Abweichungen von der Dosierung erlaubt, ist - wie stets - eine Dokumentation in den Patientenunterlagen dringend zu empfehlen. Nicht zuletzt sollten ebenso Anwendungsfehler beim Patienten, Rezept- oder Arzneiverlust bzw. eine mangelnde Compliance der Versicherten dokumentiert werden. Im Übrigen sind die von der Rechtsprechung entwickelten Anforderungen an einen zulässigen Off-Label-Use zu beachten. Dem Off-Label-Use von Arzneimitteln haben wir einen eigenen VIN gewidmet:

www.kvno.de/vin

Wichtig in diesem Zusammenhang: Übermitteln Sie bitte bei jeder zulassungsgerechten Verordnung die entsprechende gesicherte Diagnose obligat mit den Abrechnungsdaten. So lassen sich Off-Label-Anträge der Krankenkassen von vornherein vermeiden. Bei der Beurteilung, ob ein Off-Label-Fall vorliegt, schauen sich die Krankenkassen im Rahmen einer Einzelfallprüfung die Indikation bzw. Zulassung von Arzneimitteln individuell, praxis- und versichertenbezogen an.