



Willkommen zu unserer zweiten Ausgabe des Newsletters Arzneimittel aktuell.

Inzwischen ist der Dezember mit vorweihnachtlicher Stimmung eingeleitet, das Wetter ist aber auch grauer und kälter – es ist Erkältungszeit! In unserem heutigen Newsletter erhalten Sie daher unter anderem Informationen zur Antibiotika-Therapie.

Und – vielleicht sehen wir uns sogar persönlich beim Arzneimittelkongress der AOK Nordost in Berlin? Ich freue mich und wünsche Ihnen zunächst eine schöne Weihnachtszeit sowie einen guten Rutsch ins neue Jahr!

Freundlich grüßt Sie

Susanne Dolfen

Leiterin der Unternehmenseinheit Arzneimittelversorgung  
bei der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

## Unnötige Antibiotikatherapien bei viralen Infekten

Die akuten Atemwegsinfektionen zählen zu den häufigsten Gründen, weshalb in allgemeinmedizinischen Praxen Antibiotika verordnet werden. Unter akuten Atemwegsinfektionen werden die Infektionen der oberen Atemwege wie Tonsillopharyngitis, akute Otitis media und akute Rhinosinusitis und die Infektionen der unteren Atemwege wie die akute Bronchitis verstanden.

Alle Empfehlungen zur Therapie der akuten Atemwegsinfektionen<sup>1,2,3</sup> weisen wiederholt darauf hin, dass die überwiegende Mehrzahl dieser Infektionen durch Viren verursacht wird. Dennoch werden bei diesen meist virusbedingten Erkrankungen viel zu häufig Antibiotika verordnet<sup>4,5</sup>. Die Studien belegen eindeutig, dass bei akuter Bronchitis mit Husten, Fieber und vermehrtem Auswurf (auch mit veränderter Sputumfarbe), eine Antibiotikatherapie keinerlei Vorteile bringt, der Patient jedoch u. U. unter Nebenwirkungen der Antibiotikatherapie zu leiden hat<sup>5</sup>.

Aufgrund der zunehmenden Anzahl an Antibiotikaverordnungen steigt hingegen die Rate an Resistenzen. Diese Entwicklung spiegelt sich auch in Deutschland wider<sup>7</sup>. Eine Antibiotikatherapie sollte deshalb immer nur bei gesicherter Indikation erfolgen.

Ein großes Problem ist bei stärkerem Husten und generellem Unwohlsein auch die Erwartungshaltung der Patienten, die die Verschreibung eines Antibiotikums „wollen“. Den Patienten ist oft nicht klar, dass das Antibiotikum an der Dauer des Infekts nichts ändert, wohl aber die Rate an Nebenwirkungen erhöht<sup>4</sup>. Bei einer solchen Erwartungshaltung kann es sinnvoll sein, ein Antibiotikum verzögert zu verordnen<sup>6</sup>. Dazu muss der Patient jedoch in jedem Fall vom Arzt aufgeklärt werden, dass er das Antibiotikum höchstwahrscheinlich gar nicht benötigen wird und die Einnahme ihm auch keine Vorteile wie eine verkürzte Krankheitsdauer oder weniger starke Krankheitssymptomatik bringen wird. Mit dieser Strategie kann die Anzahl der eingenommenen Antibiotika deutlich gesenkt werden<sup>6</sup>. Falls unbedingt notwendig, ist die Wahl des richtigen Antibiotikums für die entsprechende Indikation von großer Bedeutung.

Nach wie vor sind Penicilline bzw. Aminopenicilline Mittel der ersten Wahl bei Atemwegserkrankungen. Nicht nur wegen ihrer guten Verträglichkeit, sondern auch wegen des zu erwartenden Keimspektrums sollten sie in jedem Fall bevorzugt gegeben werden. Die Therapiealternativen sind in der Regel nicht besser

wirksam und decken auch nicht immer das komplette Keimspektrum ab.

Deshalb sollten beispielsweise Makrolide bei Atemwegsinfektionen möglichst nur bei gesicherter Penicillin- und Cephalosporinallergie gegeben werden<sup>3</sup>. Das Austesten ist bei begründetem Verdacht auf eine Penicillinallergie sinnvoll, um den Einsatz von Breitspektrum Antibiotika zu verringern<sup>8</sup>. Das unter Aminopenicillinen gelegentlich auftretende Exanthem der Haut darf nicht mit einer Penicillinallergie verwechselt werden.

Bitte beachten Sie die ausführlichen Therapieempfehlungen der KBV, der AkdÄ und der DEGAM zum Thema Bronchitis und Husten und zu Infekten der oberen und unteren Atemwege. Spezielle Fragen zur antibiotischen Therapie beantwortet die Paul-Ehrlich-Gesellschaft.

<sup>1</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung: Wirkstoff aktuell: Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege. Ausgabe 1/2012.

<sup>2</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen und der ambulant erworbenen Pneumonie. Arzneiverordnung in der Praxis, Bd. 40 Sonderheft 1, Januar 2013

<sup>3</sup> Höffken G, Lorenz J, Kern W, Welte T, et al.: Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen unteren Atemwegsinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie. Chemotherapie J 2009; 6: 189-251

<sup>4</sup> Butler CC, et al: Antibiotic prescribing for discoloured sputum in acute cough/ lower respiratory tract infection. Eur Respir J; 38: 119-125

<sup>5</sup> Llor C, et al: Efficacy of anti-inflammatory or antibiotic treatment in patients with non-complicated acute bronchitis and discoloured sputum: randomised placebo controlled trial. BMJ 2013; 347: f5762

<sup>6</sup> Therapiekritik: Nochmals, keine Antibiotika bei akuter Bronchitis. Arzneitelegramm 2005, 36:72

<sup>7</sup> Bundesministerium für Gesundheit: DART Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie, 2011; April

<sup>8</sup> Testing Penicillin Allergy cuts Wide Spectrum Antibiotic Use. Medscape. Nov 13, 2016



## Wichtige Hinweise bei der Einnahme von Fluorchinolonen

Im Sommer dieses Jahres gab es von der FDA eine Drug Safety Mail zum Thema Fluorchinolone, die auch die AkdÄ gemeldet hat.

Da es im kommenden Winter wieder zur vermehrten Verordnung von Antibiotika und leider auch von Fluorchinolonen wie zum Beispiel Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Levofloxacin und Norfloxacin kommen wird, möchten wir Sie auf Risiken, die mit der Einnahme dieser Antibiotika verbunden sind, hinweisen.

Die FDA weist darauf hin, dass Fluorchinolone vor allem bei leichteren bakteriellen Erkrankungen nur eingesetzt werden sollten, wenn kein anderes wirksames

**FDA Drug Safety Communication:  
FDA updates warnings for oral and  
injectable fluoroquinolone  
antibiotics due to disabling side  
effects**

Antibiotikum zur Verfügung steht. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen überwiegt oft den Nutzen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen soll umgehend auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden und zukünftig bei diesem Patienten möglichst kein Fluorchinolon mehr angewendet werden.

Zu den Nebenwirkungen der Fluorchinolone gehören Sehnenentzündungen oder -rupturen, periphere Neuropathie, Psychosen, Depressionen, Halluzinationen, Suizidgedanken und Verwirrtheit, QT-Verlängerung, Störungen des Blutzuckerspiegels und Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö.

Quelle: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm511530.htm>

## Arzneimittel-Richtlinie **Aktuell!**

Die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) enthält eine Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte.

Sie regelt in Form einer Positivliste in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Diese Produkte werden hier abschließend aufgeführt.

Genannt werden „arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte, z. B. bestimmte Abführmittel wie macrogolhaltige Medizinprodukte.

Achtung: Die Verordnungsfähigkeit kann zeitlich befristet, auf bestimmte Patientengruppen (Kinder und Jugendliche bis 12 bzw. 18 Jahre) und/oder auf bestimmte Indikationen beschränkt sein.

Prüfen Sie daher immer aktuell, welche Präparate auf der Anlage V aufgeführt

sind. Vergewissern Sie sich bitte, für welche medizinisch notwendigen Fälle und bis wann diese Medizinprodukte erstattungsfähig sind. Sie finden diese Informationen unter:

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) → Richtlinien → Arzneimittelrichtlinie → Anlage V.

Nicht aufgeführt werden Verbandmittel. Diese sind ebenfalls überwiegend als Medizinprodukte im Handel. Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Verbandmittel sind erstattungsfähig, wenn sie dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Die Produkte müssen diesen Anspruch erfüllen können. Daher sind z. B. Präparate für den Wundrandschutz und Narbenpflaster keine Kassenleistung.

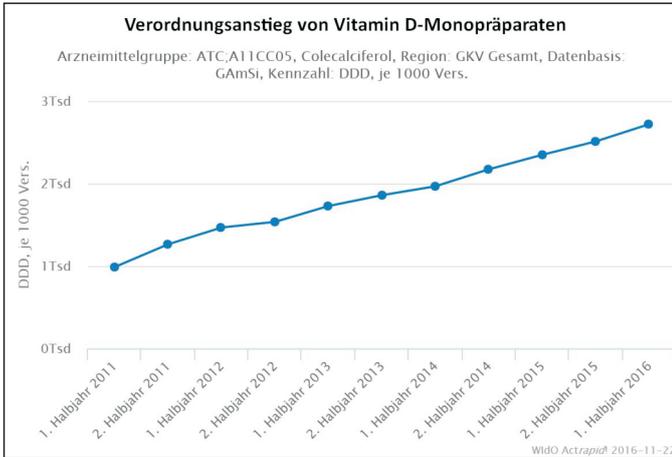
Selbstverständlich unterliegt die Verordnung von Medizinprodukten wie auch die Verordnung von Verbandmitteln dem Wirtschaftlichkeitsgebot.

Quelle: G-BA



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Vitamin D – Datenlage bleibt uneindeutig



Viele zum Teil auch widersprüchliche Informationen findet man momentan in der Laien- und Fachpresse zum Thema Vitamin D. Dies führt oft zu Verunsicherungen, in welchen Fällen eine Vitamin D-Substitution zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) möglich und sinnvoll ist. Die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sieht vor, dass apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Calcium- und Vitamin D-haltige Mono- oder Kombinationspräparate nur ordnungsfähig sind:

- zur Behandlung der manifesten Osteoporose
- bei hochdosierter Steroidtherapie (Prednisolon-Äquivalent von mind. 7,5 mg über mind. 6 Monate)
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß der Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit

Darüber hinaus befinden sich hochdosierte, verschreibungspflichtige Vitamin D-Präparate auf dem Markt. Diese können bei einem nachgewiesenen, schwerwiegenden Vitamin D-Mangel

verordnet werden. Hier muss aber unbedingt das zugelassene Anwendungsgebiet beachtet werden. So lautet der Zulassungstext des häufig verordneten Präparates Dekristol® 20.000 I.E.: „Zur einmaligen Anwendung bei der Anfangsbehandlung von Vitamin D Mangelzuständen [...]“.

Wichtig: Kann das Therapieziel mit niedriger dosierten Präparaten ebenso erreicht werden, ist die hochdosierte Therapie mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unwirtschaftlich. In diesen Fällen ist die Verordnung medizinisch notwendiger apothekenpflichtiger Alternativen, zweckmäßig und ausreichend (Abschnitt F §12 der AM-RL).

Die Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels ist keine Leistung der GKV. Generell ist die Datenlage zur Notwendigkeit der Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels, zu den Referenzwerten und zum Nutzen der Vitamin D-Substitution bei gesunden Personen sehr unübersichtlich. Erst Anfang 2016 stellte eine Arbeitsgruppe aus Zürich fest, dass eine hohe Vitamin D-Supplementierung und hohe 25-Hydroxyvitamin D-Serumspiegel das Sturzrisiko bei älteren, nicht hospitalisierten Menschen steigern.

Bis Antworten auf die vielen ungeklärten Fragen rund um das Thema Vitamin D gefunden sind, sollten alle potentiellen Vitamin D-Verordnungen kritisch auf ihre Notwendigkeit hin überprüft werden. Für Patienten, die ohne triftigen Grund eine Vitamin D-Substitution wünschen, stehen viele verschreibungsfreie Präparate zur Verfügung. Bitte ordnen Sie diese auf einem grünen Rezept.

Quellen: Fachinformation Dekristol 20.000 I.E., Arzneimittelbrief 2016, 50,43

## Rezept im Fokus

Kombination von Clarithromycin und Atorvastatin

Krankenkasse bzw. Kostenträger <b>AOK Nordost</b>	78	Hilfe: 6 7 8 9	Sperr-Preis	Begr.-Preis	
Name, Vorname des Versicherten	nach am	Zugang	0	49,75	
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status	Arzneimittel-Referenz-Nr.	Faktor	Taxe
	5		1. Verordnung: 01562556	1	1611
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	2. Verordnung: 09374883	1	1637
		15.01.16	3. Verordnung: 04531243	1	1727
<b>Rp.</b> (Bitte Leerräume durchstreichen) Torasemid 1A Pharma 10 mg TAB 100 St N3 Atorvastatin 1A Phar 20mg FTA 100 St N3 Clarithrobeta 500mg FTA 14 St N2					
Bei Arztbesuch auszufüllen					
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitsgebernummer				

Für das Antibiotikum Clarithromycin sind zum einen wegen der Verlängerung der QT-Zeit und zum anderen wegen der inhibitorischen Wirkung auf das Isoenzym CYP3A4 in der Leber zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Deshalb sollte bei der Verordnung von Clarithromycin stets die Dauermedikation überprüft werden.

So gehört Atorvastation (wie auch Simvastatin) zu den Wirkstoffen, die nicht gleichzeitig mit Clarithromycin eingenommen werden sollten. Clarithromycin verzögert den Abbau von Atorvastatin in der Leber. Durch Plasmaspiegel-erhöhungen des Statins steigt die Gefahr einer Rhabdomyolyse deutlich an.

Ein entsprechender Hinweis findet sich unter „Gegenanzeige“ in den Fachinformationen von vielen clarithromycinhaltigen Arzneimitteln. Es wird empfohlen, die Einnahme von Statinen, die über CYP3A4 metabolisiert werden, für die Dauer der Antibiotikaeinnahme zu unterbrechen.



## Entresto® : laut aktueller Leitlinie eine Option für die Second-Line-Therapie

Seit dem 01.01.2016 befindet sich die Kombination von Valsartan und Sacubitril (Entresto®) als erster Vertreter der Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitoren (ARNI) auf dem Markt. Schon kurze Zeit später hat die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ECS) das neue Arzneimittel in ihre im Mai 2016 aktualisierte Leitlinie „Akute und chronische Herzinsuffizienz“ aufgenommen.

Die Fachgesellschaft sieht die Kombination aus ACE-Hemmer und Betablocker weiterhin als First-Line-Therapie bei der systolischen Herzinsuffizienz. Sollten diese Wirkstoffe auch nach Dosisescalation die Symptomatik der Patienten nicht ausreichend bessern, kann das Therapiergime durch die Mineralcorticoid-Antagonisten Spironolacton oder Eplerenon ergänzt werden. Bei anhaltender

Symptomatik und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion  $\leq 35\%$  kann als nächste Möglichkeit der Austausch des ACE-Hemmers auf den ARNI erwogen werden.

Bei einer Umstellung sollte unbedingt auf eine mindestens 36-stündige Auswaschphase zwischen den beiden Einnahmen geachtet werden, um das Risiko für Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Substanzklasse der Diuretika wird für alle Patienten zur Linderung der Symptome und des Volumenstaus empfohlen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte im Juni dieses Jahres der fixen Kombination von Valsartan und Sacubitril einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für die Patientengruppe ohne Diabetes mellitus zugesprochen, da

hier eine Senkung der Gesamtmortalität nachgewiesen werden konnte. Im Gegensatz dazu ergab sich für Patienten mit Diabetes mellitus kein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Sacubitril/Valsartan für den Endpunkt Gesamtmortalität. Es wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für diese Patientengruppe festgestellt.

Quellen: ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016;37:2129-2200  
Arzneimittel-Richtlinie, Anlage XII: Sacubitril/Valsartan

## SAVE THE DATE | 22.02.2017 Arzneimittelkongress für Ärzte in Berlin

Am 22.02.2017 lädt die AOK Nordost niedergelassene und angestellte Hausärzte sowie hausärztlich tätige Internisten zu ihrem zweiten Arzneimittelkongress nach Berlin ein.

Das Thema der Fortbildungsveranstaltung, welche sich an Ärzte aus der Region Berlin und Umgebung richtet, lautet:

### „Entlassen – was nun?“ Arzneimitteltherapie nach Krankenhausaufenthalt

Für das Vortragsprogramm zum Thema konnte die AOK Nordost eine Reihe namhafter Experten als Referenten

gewinnen, die Moderation übernimmt Wolfgang van den Bergh, Chefredakteur der Ärzte Zeitung.

In der Zeit von 14:30 - 19:45 Uhr (Einlass ab 13:30 Uhr) können sich die Teilnehmer im Rahmen des Kongressprogramms in Diskussionen und Workshops engagieren. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, individuelle Praxisfälle mit Experten zu besprechen.

Für die Teilnahme werden von der Ärztekammer Berlin fünf Fortbildungspunkte der Kategorie A vergeben, die Teilnahmegebühr beträgt 50,00 Euro.

Eine Online-Anmeldung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter:

[www.arzneimittelkongress.nordost.aok.de](http://www.arzneimittelkongress.nordost.aok.de)



#### Kontakt

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse  
Arzneimittelversorgung  
14456 Potsdam

E-Mail-Service: [www.aok.de/nordost/mail](http://www.aok.de/nordost/mail)  
Internet: [www.aok.de/nordost](http://www.aok.de/nordost)  
Telefon: 0800 265080-24000 (kostenfrei)

Weitere Informationen für AOK Vertragspartner finden Sie auch im Internet unter: [www.aok-gesundheitspartner.de/nordost](http://www.aok-gesundheitspartner.de/nordost).

#### Impressum

Herausgeber und verantwortlich: AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, Behlertstraße 33 A, 14467 Potsdam  
Rechtsform: Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung Vertretungsberechtigt: Vorstand Frank Michalak (Vorsitzender des Vorstandes)

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.

Bilder: Shutterstock, Logo „Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)“, juristische Person des öffentlichen Rechts, Wegelystr. 8, 10623 Berlin