

## Hochdosiertes Vitamin D

### Präparate und ihre zugelassenen Indikationen

In der Wirkstärke 20.000 I.E. Colecalciferol (Vitamin D3) je Dosierungseinheit sind mehrere Produkte verfügbar. Allen ist gemeinsam, dass sie lediglich zur **Initialbehandlung von nachgewiesenen Vitamin-D-Mangelzuständen** zugelassen sind. Dabei ist unerheblich, welche Ursachen dem Vitamin-D-Mangel zugrunde liegen.

Die Abrechnungsdaten der AOK Niedersachsen lassen erkennen, dass diese Arzneimittel jedoch in großem Umfang für die Dauerbehandlung eingesetzt werden. Hierbei handelt es sich um eine nicht von der Zulassung gedeckte Off-Label-Anwendung und um eine unwirtschaftliche Verordnungsweise.

### Wirtschaftlichkeit der Verordnung: Apothekenpflichtige Arzneimittel als Alternative

Patientinnen und Patienten, die eine Dauerbehandlung mit Vitamin D benötigen, können sich entsprechende Präparate ohne Rezept in der Apotheke kaufen. Als apothekenpflichtige Arzneimittel stehen Tabletten mit je 500 oder 1000 I.E zur Verfügung. Weitere höherdosierte Präparate sind als Nahrungsergänzungsmittel im Handel erhältlich. In allen Fällen sollte die Dauermedikation nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Arzneimittel mit Vitamin D, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind, können unter bestimmten Voraussetzungen auf Kassenrezept verordnet werden (AM-RL Anlage I, Nr. 11):

- Zur Behandlung einer manifesten Osteoporose (T-Score  $\leq -2,5$  und bereits bestehende Frakturen).
- Zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen.
- Bei Behandlung mit Bisphosphonaten, Parathormonrezeptor-Agonisten, Denosumab oder Romosozumab gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

### Gefahren der Dauernutzung (Überdosierung, vgl. Fachinformationen)

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und langanhaltende Hyperkalzämie mit ihren akuten Folgen (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen Folgen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) auftreten. Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden.

Während einer Langzeitbehandlung mit dem Arzneimittel sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden.

## Berechnung der erforderlichen Initialdosis und Dauer der Behandlung mit hochdosiertem Vitamin D

*! Achtung: Das Thema wird kontrovers diskutiert. Nachfolgend eine beispielhafte Berechnung.<sup>1</sup>*

### Formel:

Insgesamt benötigte I.E. =  $40 \times (\text{Zielwert [nmol/L]} - \text{Aktueller Wert [nmol/L]}) \times \text{Körpergewicht (kg)}$

Einnahmedauer: Einnahme über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Das Ergebnis kann dann auf Tage oder Wochen umgerechnet werden.

**Beispiel: Aktueller Wert = 10 nmol/L, Zielwert = 70 nmol/L, Körpergewicht = 70 kg**

- $40 \times (70-10) \times 70 = 168.000$  I.E. in 8 Wochen = 21.000 pro Woche bzw. 3.000 I.E. pro Tag, über 8 Wochen
- Die Patientin/der Patient muss in diesem Beispiel täglich 3 Tabletten mit je 1.000 I.E. für einen Zeitraum von 8 Wochen einnehmen, oder wöchentlich 21.000 I.E. für einen Zeitraum von 8 Wochen.  
(z. B. 20.000 I.E. + 1.000 I.E.)

### Weitere Informationen zu Vitamin D

- Benötigte Zufuhr zum Erhalt des Vitamin-D-Spiegels (wenn keine Sonnenexposition/Eigensynthese erfolgt): 800 I.E./Tag. Im Normalfall trägt die Eigensynthese bei regelmäßigem Aufenthalt im Freien 80 bis 90 Prozent zur Nährstoffversorgung bei. Regelmäßiger Aufenthalt im Freien = 3 x pro Woche 20-30 Minuten mit unbedecktem Gesicht, Händen und Armen, auch im Winter.<sup>2</sup>
- Ab unter 30 nmol/ml (12 ng/ml) spricht man von einem Vitamin-D-Mangel. Ein höherer Wert als 75 nmol/ml (30 ng/ml) hat keinen Zusatznutzen für die Gesundheit.<sup>3</sup>
- Unter Berücksichtigung der individuellen Unterschiede kann erwartet werden, dass bei einer Vitamin-D-Einnahme von 1000 I.E. (1 I.E. = 25 ng) pro Tag der Serumspiegel des 25-OH-Vitamin D um 6 – 10 ng/ml ansteigt. In Abhängigkeit von Alter, Geschlecht und Konstitution können jedoch Tagesdosen von > 2000 I.E./ml notwendig sein, um einen Vitamin-D-Mangel zu korrigieren. Wenn möglich, sollte die gleiche Methode bzw. dasselbe Labor unter Berücksichtigung der individuellen Referenzbereiche verwendet werden, um Fehler durch methodisch bedingte Unterschiede bei der Verlaufskontrolle zu vermeiden.<sup>4</sup>
- Vitamin D als Tablette wird zu annähernd 100 Prozent auch vom Körper aufgenommen.<sup>5</sup>
- Achtung: Der Vitamin-D-Status wird häufig in nmol/L oder in ng/ml angegeben. Beide Einheiten sollten nicht verwechselt werden.

**Mehr erfahren auf [aok.de/gp/nds](https://www.aok.de/gp/nds) > Arztpraxen > Wirtschaftliche Verordnung > Arzneimittelinformationen der AOK Niedersachsen > Vitamin D**

<sup>1</sup> Quelle: Eur J Endocrinol. 04/2010;162(4):805-11, siehe <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20139241>.

<sup>2</sup> Quelle: [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Vitamin\\_D/Vitamin\\_D\\_FAQ-Liste.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Vitamin_D/Vitamin_D_FAQ-Liste.html).

<sup>3</sup> Quelle: [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Vitamin\\_D/FAQ07.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Vitamin_D/FAQ07.html).

<sup>4</sup> Quelle: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-11-2016/vitamin-d-messen>.

<sup>5</sup> Quelle: Fachinformation zu Vigantolethen®-Tabletten.