



Willkommen beim Newsletter Arzneimittel aktuell, der neuen Arzneimittel-Information Ihrer AOK Nordost – Die Gesundheitskasse für Ärzte.

Wir möchten Ihnen Ihren Praxisalltag erleichtern und gezielte Arzneimittelinformationen – gebündelt und industrieunabhängig – zur Verfügung stellen. Unser kostenfreier Newsletter erreicht Sie zukünftig einmal im Quartal.

Haben Sie Fragen oder Anregungen? Dann rufen Sie uns bitte an.

Freundlich grüßt Sie

Susanne Dolfen

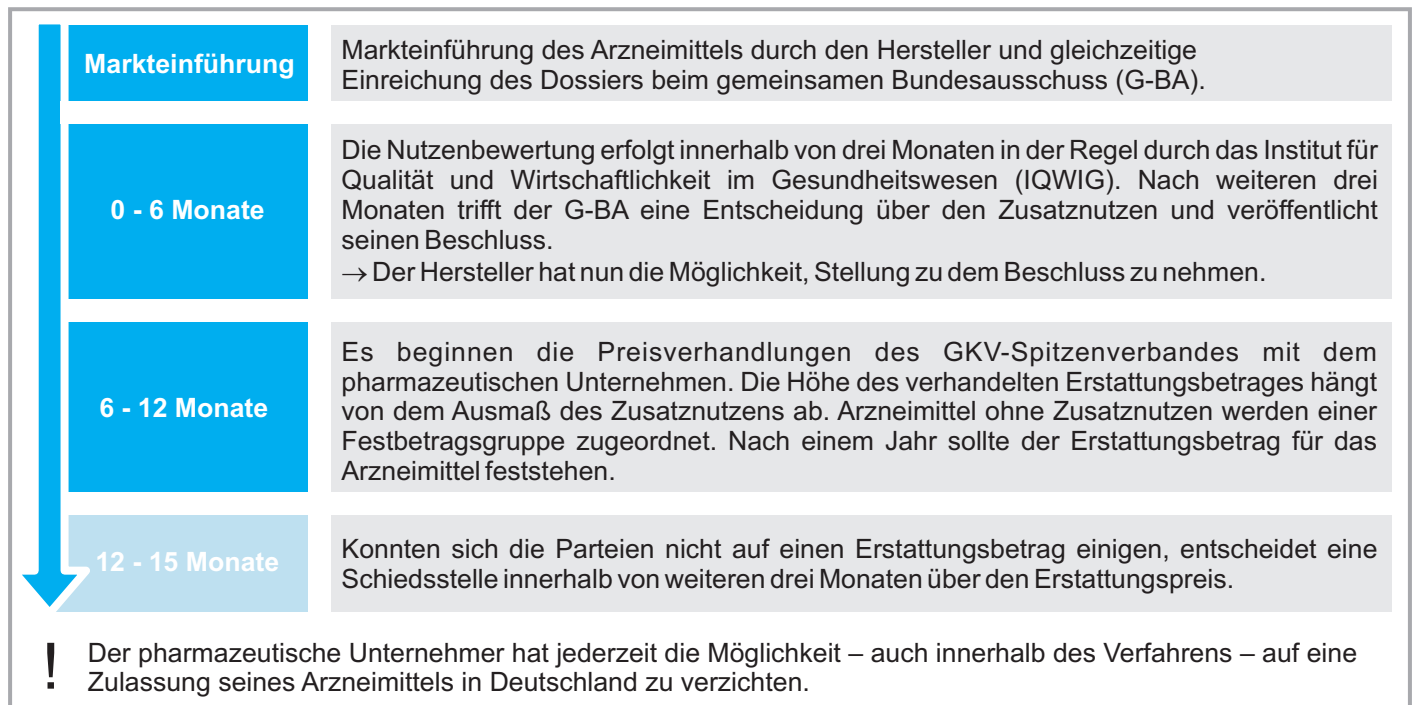
Leiterin der Unternehmenseinheit Arzneimittelversorgung
bei der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Ablauf Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die seit dem 01.01.2011 in Deutschland in den Verkehr gebracht werden oder deren Zulassung erweitert wird, müssen sich einer Nutzenbewertung unterziehen. Ausgenommen sind

Arzneimittel, die für die Behandlung seltener Erkrankungen eingesetzt werden, sogenannte Orphan Drugs. Der Sinn der Nutzenbewertung ist, neben der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels, den

Nutzenaspekt im Vergleich zur zweckmäßigen Standardtherapie eines Arzneimittels bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen.



Unser Tipp: Ersparen Sie sich und Ihren Patienten mögliche Therapieumstellungen durch Marktrücknahmen des Herstellers oder durch Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse in der Arzneimittel-Richtlinie. Verschieben Sie den Einsatz neuer Arzneimittel nach Möglichkeit auf die Zeit nach erfolgter Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband.



Nutzenbewertung **Aktuell!!**

Evolocumab – Repatha® ist zugelassen bei:

- Primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie (begleitend zu einer Diät) bei Erwachsenen in Kombination mit einem Statin oder einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.
- Homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren) in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien. Die Wirkung von Repatha® auf kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Ein Zusatznutzen für Evolocumab ist nicht belegt.

Alirocumab – Praluent® ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- In Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen
- Als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind

Die Wirkung von Praluent® auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht belegt.

Ein Zusatznutzen für Alirocumab ist nicht belegt.

Quelle: Fachinformation Praluent®,
Fachinformation Repatha®, www.g-ba.de



Arzneimittel-Richtlinie **Aktuell!!**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Die Stellungnahmeverfahren zur Regelung der Verordnungsfähigkeit der Lipidsenker Alirocumab und Evolocumab sind abgeschlossen und beide wurden kürzlich in die Anlage III der Arzneimittelrichtlinie aufgenommen (Der Alirocumab Beschluss ist erst nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger rechtskräftig). Hiernach ist, neben den allgemeinen Einschränkungen für die Verordnung von Lipidsenkern, die Verordnungsfähigkeit auf bestimmte definierte Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie oder mit heterozygot

oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie abhängig vom bisherigen Behandlungsverlauf eingeschränkt worden. Darüber hinaus können beide Wirkstoffe nur von Kardiologen, Nephrologen, Diabetologen, Endokrinologen, Angiologen oder von in Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzten zulasten der GKV verordnet werden.

Aktuelle Informationen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de
→ Informationsarchiv → Beschlüsse

Saisonthema Gripeschutzimpfung

Tetravalenter versus trivalenter Grippeimpfstoff

Die WHO gibt seit 2012 eine Empfehlung sowohl für die Antigenkombination der tri- als auch der tetravalenten Grippeimpfstoffe heraus, ohne erkennbare Präferenz zu deren Einsatz. Der tetravalente Grippeimpfstoff, enthält neben zwei Influenza-A-Stämmen auch zwei Influenza-B-Stämme.

Influenza-B-Infektionen betreffen bevorzugt Kinder und Jugendliche. Für Kinder im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren sollte gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie ein attenuierter Influenza – Lebendimpfstoff, wie z. B. der nasale Grippeimpfstoff Fluenz® unter Berücksichtigung der entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen bevorzugt angewendet werden.

Wichtig: Ein klinischer Vorteil des tetravalenten Influxsplit Tetra® Grippeimpfstoffes gegenüber den üblichen trivalenten Grippeimpfstoffen ist nicht belegt – entsprechende Studien fehlen. Daher ist ein relevanter zusätzlicher Schutzeffekt beim derzeitigen Kenntnisstand nicht zu erwarten. Deswegen gibt es keine Veranlassung, den kostspieligen Vierfach-Impfstoff zu bevorzugen.

Sofern Sie in der laufenden Saison über den Bedarf der Vorbestellung hinaus weitere trivalente Grippeimpfstoffe benötigen, sprechen Sie Ihre Apotheke darauf an.

Gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie, der Erstattungsgrundlage der gesetzlichen Krankenkassen, wird die Gripeschutzimpfung u. a. empfohlen

für:

- Alle Personen über 60 Jahren (Standardimpfung)
- Besonders gesundheitlich gefährdete Personen, wie Patienten mit chronischen Herz-Kreislauf-Leber- und Nierenerkrankungen, Diabetes, Asthma und Stoffwechselerkrankungen, Schwangere, Bewohner in Alters- und Pflegeheimen sowie Personen, die Risikopersonen betreuen (Indikationsimpfung)
- Personen mit erhöhter beruflicher Gefährdung, z. B. medizinisches Personal sowie Personen in Einrichtungen mit einem umfangreichen Publikumsverkehr (berufliche Indikation).

Rezept im Fokus

Arzneimittelwechselwirkung Simvastatin und Amlodipin

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Achtung Arzneimittelwechselwirkung!	
<input checked="" type="checkbox"/> Gesetzlich	AOK Nordost	72	
<input type="checkbox"/> Geb.-pfl.	Name, Vorname des Versicherten	Zuzahlung Gesamt-Brutto	
<input type="checkbox"/> roctu	geb. am	0 0 0 0 6 6	
<input type="checkbox"/> Sonstige	Kostenträgerkennung	Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	
<input type="checkbox"/> Unfall	Versicherten-Nr.	1 1654	
<input type="checkbox"/> Arbeitsunfall	Betriebsstätten-Nr.	2 3087	
	Arzt-Nr.	3 1265	
	Datum	08454551	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Vertragsarztstempel	
<input type="checkbox"/> auf idem	Lisinopril 20 - 1 A Pharma Tbl. N3	Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)	
<input type="checkbox"/> auf idem	mo:1		
<input type="checkbox"/> auf idem	Simvastatin Sandoz 60 mg 100 Filmtbl. N3		
<input type="checkbox"/> auf idem	ab:1		
<input type="checkbox"/> auf idem	Amlodipin (besilat) AbZ 10mg 100 Tbl. N3		
<input type="checkbox"/> auf idem	mo:1		
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		

Die Kombination der Wirkstoffe Simvastatin und Amlodipin findet man in der Praxis häufig bei Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko. Statine sind Mittel der Wahl zur Primär- und Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse, während Calciumantagonisten eine wichtige Rolle in der Therapie des Bluthochdrucks und der stabilen Angina Pectoris spielen.

Mechanismus: Simvastatin wird in der Leber vorwiegend über das Enzym CYP3A4 metabolisiert. Da auch Amlodipin Substrat genau dieses Enzyms ist, wird der Simvastatin-Abbau im Körper gehemmt.

Durch die erhöhten Simvastatin-Plasmaspiegel steigt das Risiko einer Myopathie oder Rhabdomyolyse.

Unser Tipp zum praktischen Vorgehen: Die Dosis von Simvastatin sollte bei Kombination mit Amlodipin auf 20 mg pro Tag begrenzt werden (siehe Fachinformation Zocor® Punkt 4.4.). Alternativ kann Simvastatin durch z. B. Pravastatin oder Fluvastatin ausgetauscht werden. Diese Vertreter werden nicht über CYP3A4 metabolisiert und können ohne Probleme mit Amlodipin kombiniert werden. Eine weitere Möglichkeit bietet der Ersatz von Amlodipin durch Lercanidipin unter Beibehaltung der Simvastatin-Therapie.

Spezifische Immuntherapie Was ist evident, was ist zugelassen?

Die spezifische Immuntherapie (SIT) ist die einzige kausale Therapiemöglichkeit von Typ-1-Allergien. Sie soll eine Neusensibilisierung und die Entstehung eines allergischen Asthmas verhindern. Bitte prüfen Sie vor dem Beginn einer SIT

– unabhängig davon, ob sie bei Kindern oder Erwachsenen, subcutan oder sublingual durchgeführt werden soll – ob das eingesetzte Arzneimittel nachweislich wirksam ist.



Unser Tipp: Seit 2014 gibt es eine Leitlinie und von der DGAKI eine Übersicht über alle auf dem Markt befindlichen Präparate. Viele Arzneimittel zur SIT sind noch nach einer Übergangsregelung im Verkehr und ihre Zulassung und Evidenz ist nicht mit klinischen Studien belegt. Informieren Sie sich über die Produkte und Leitlinie für die SIT auf der Internetseite der DGAKI unter: www.dgaki.de → Leitlinien → S2kLeitlinie SIT

Pharmakotherapieberatung der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse Ein interessantes Angebot für Sie?



Die AOK Nordost bietet Ihnen eine wirkstoffübergreifende, herstellerunabhängige Arzneimittelberatung durch Apotheker als kostenlosen Service.

Sie als niedergelassener Haus- oder Facharzt erhalten bei diesem individuellen Beratungsgespräch auf der Basis Ihrer Verordnungsdaten sowohl einen Vergleich zur eigenen Facharztgruppe, als auch konkrete Vorschläge für wirtschaftlichere Arzneistoffalternativen.

Dadurch verschaffen Sie sich einen Gesamtüberblick über Ihre Verordnungsgewohnheiten und erhalten relevante Informationen zu gegen-

wärtigen wissenschaftlichen Erkenntnissen und aktuellen gesetzlichen Regelungen.

Wussten Sie, dass das Interaktionsrisiko bei 4 gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln im Durchschnitt bei 38 % liegt? Bei der gleichzeitigen Verordnung von 7 Arzneimitteln steigt es im Durchschnitt bereits auf 82 % an.*

Erfahren Sie mehr über Arzneimittelinteraktionen, die konkret bei Ihren Patienten vorliegen können.

* Quelle: Goldberg RM, Mabee J, Chan L, et al. Drug-drug and drug-disease interactions in the ED: analysis of a high-risk population. *Am J Emerg Med*, 14: 447–450, 1996

Weitere Informationen über unser Beratungsangebot finden Sie im Internet unter www.aok-gesundheitspartner.de → Arzneimittel → Beratende Apotheker.

Kontakt

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse
 Arzneimittelversorgung
 14456 Potsdam

E-Mail-Service: www.aok.de/nordost/mail
 Internet: 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.

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