

Zwischen

der **Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)**

und

der **AOK Rheinland/Hamburg –Die Gesundheitskasse,**

dem **BKK – Landesverband NORD,**

der **IKK Hamburg,**

der **Knappschaft,**

dem **Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK), Siegburg,**
vertreten durch die Landesvertretung Hamburg,

dem **AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg,**
vertreten durch die Landesvertretung Hamburg

und der Krankenkasse für den Gartenbau,
handelnd als Landesverband für die landwirtschaftliche Krankenversicherung

wird folgender

1. Nachtrag zur

**Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2008 vom 15. November 2007
geschlossen**

Die Anlage 3 zur Arznei- und Heilmittelvereinbarung erhält mit Wirkung zum 01.07. 2008 folgende Änderungen:

1. Nr. 2c der Anlage 3 erhält folgende geänderte Fassung:

c) Fixe Kombinationen von inhalativen Glukokortikoiden (ICS) und langwirkenden Betasympathomimetika

Zwei der zur Zeit am Markt verfügbaren Kombinationspräparate verursachen ca. 8 Millionen Euro Kosten pro Jahr und sind unter den Top 10 der kostenintensivsten Arzneimittel in Hamburg für 2007 vertreten.

Die aktuellen Leitlinien zur Therapie von Asthma der dt. Atemwegsliga e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie empfehlen für mittelgradig persistierendes Asthma (Stufe 3) die Gabe von ICS plus inhalatives langwirkendes Betasympathomimetikum.

In den Leitlinien werden zur medikamentösen Therapie zwei verschiedene Behandlungsprinzipien vorgeschlagen:

1. Die Therapie wird initial an einem höheren Schweregrad orientiert...("Step down"-Prinzip). Medikamente bzw. Dosierungen werden dann schrittweise reduziert.

2. Die Therapie wird initial dem aktuellen Schweregrad entsprechend festgesetzt und die Dosis der eingesetzten Präparate wird allmählich bis zum Erreichen der bestmöglichen Symptomkontrolle gesteigert.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kommt in seinem Abschlussbericht „Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale“ (Stand 30.03.2007) zu folgendem Ergebnis:

„Der Zusatznutzen einer fixen inhalativen Kombination von Fluticason und Salmeterol gegenüber der freien inhalativen Kombination beider Substanzen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele ist bei Jugendlichen und Erwachsenen nicht belegt ...“

„Bei Jugendlichen und Erwachsenen ist ein Unterschied im Nutzen der fixen inhalativen Kombination von Budesonid und Formoterol gegenüber der fixen inhalativen Kombination von Salmeterol und Fluticason nicht belegt.“

Es ist von einer gleichen Wirksamkeit dieser fixen Kombinationen im Vergleich zur Gabe der Einzelkomponenten auszugehen. Für diese Kombinationen ist der Komponentennachweis erfüllt. Allerdings ist die wünschenswerte Flexibilität bei der Wahl der Dosierung der Einzelkomponenten schwieriger umzusetzen (s. AVR 2007; S. 484).

Der Einsatz der Kombinationspräparate soll leitliniengerecht erfolgen, d.h. so wenig Medikation, wie zur bestmöglichen Asthmakontrolle nötig.

2. Nr. 6c der Anlage 3 erhält folgende geänderte Fassung:

c) Orale Antidiabetika

Sulfonylharnstoffe

Weitere Einsparmöglichkeiten bei den Antidiabetika ergeben sich durch den Einsatz preisgünstiger Glibenclamid-Generika.

Es wird vereinbart, dass die von den Vertragspartnern ermittelten durchschnittlichen Kosten je DDD von Glimepirid und Glibenclamid (0,22 Euro) nicht ansteigen sollen.

Glitazone

In zwei kontrollierten klinischen Langzeitstudien wurde für Rosiglitazon (Avandia®) ein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt. Diese Feststellung ließ sich anhand des Wirkmechanismus plausibel erklären (blitz-a-t 21.2.07/Arzneitelegramm).

Die Fachinformation zu Avandia® enthält seit Beginn diesen Jahres den Hinweis auf dieses erhöhte Frakturrisiko, das als häufige Nebenwirkung eingestuft wurde. (Fachinformation Avandia® Stand: Januar 2007). Auch für Pioglitazon (Actos®) wurde ebenfalls ein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt, sodass der Verdacht nahe liegt, dass es sich um einen Klasseneffekt der Glitazone handelt (Arznei-telegramm 2007/Jg.38, Nr. 4).

Eine im Juni 2007 publizierte Metaanalyse ist zu dem Ergebnis gekommen, dass die Gabe von Rosiglitazon das Risiko eines Herzinfarktes erhöht. Dieses Ergebnis wurde und wird seitdem kontrovers diskutiert (s. hierzu a-t 2007; 38: 91-2).

Die Emea hat verfügt, dass die Fachinformationen von Avandia®, Avandamet® und Avaglim® auf die Kontraindikation für Rosiglitazon bei Patienten mit akutem, koronarem Syndrom (ACS) hinweisen müssen (Pressemitteilung der Emea v. 24. Jan. 08).

Die Vertragspartner vereinbaren, dass bei der Verordnung von Glitazonen das Verhältnis von Kosten, Nutzen und Risiko kritisch geprüft werden soll. Der Verordnungsanteil der Glitazone an verordneten DDD (im Verhältnis zur Gruppe der oralen Antidiabetika) soll 3,7 % nicht übersteigen.

3. Nr. 18 wird als neues Zielfeld in die Anlage 3 eingefügt.

18. Atypische Neuroleptika

Neuere sogenannte atypische Neuroleptika stellen mit ca. 10 Mill. Euro pro Jahr einen deutlichen Kostenanteil in Hamburg dar.

Atypische Neuroleptika werden hauptsächlich zur First-Line-Therapie der akuten schizophrenen Episode angewandt. Diese Priorisierung in der medikamentösen Behandlung der Schizophrenie wird von der Behandlungsleitlinie der dt. Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) gestützt (s. S3 Praxisleitlinie d. DGPPN).

Nachdem Studien wie z.B. die CATIE–Studie oder die CUTIASS 1–Studie diese Überlegenheit in der Therapie im Vergleich zu älteren hochpotenten Neuroleptika wie z.B. Perphenazin oder Haloperidol nicht bestätigen konnten, wird in Fachkreisen darüber diskutiert, ob die

angenommene therapeutische Überlegenheit der „Atypika“ durch die wissenschaftliche Evidenz ausreichend belegt wird. Kritiker gehen davon aus, dass in den Studien in der Vergangenheit die durch zu hohe Dosierung der älteren Neuroleptika entstandenen Aussagen zur besseren Verträglichkeit der „Atypika“ zu relativieren sind. Unbestritten ist, dass auch die neueren Substanzen erhebliche Nebenwirkungen z.B. im Bereich des metabolischen Syndroms haben können und dass im Behandlungsfall die Risiken aller möglichen Nebenwirkungen berücksichtigt werden müssen (s. hierzu Psychiatr. Prax. 2007 jan;34(1):46-9).

In den Fokus der Aufmerksamkeit fällt diese Diskussion vor allem aufgrund des hohen Kostenunterschieds von älteren hochpotenten Wirkstoffen wie z.B. Haloperidol und neueren sog. Atypika wie z.B. Quetiapin.

Fachlicher Konsens ist allerdings, dass die Wahl des Neuroleptikums sich in erster Linie an den individuellen therapeutischen Erfordernissen des einzelnen Patienten orientieren muss. Zur Diskussion gestellt wird allerdings der Absolutheitsanspruch der „First-Line-Therapie“ in Bezug auf seine wissenschaftliche bzw. therapeutische Evidenz.

Bei der Auswahl eines Neuroleptikums sollte auf bestehende Preisunterschiede hauptsächlich vor dem Hintergrund ausgelaufener Patente geachtet werden. Wurde medizinisch/therapeutisch entschieden, dass Olanzapin oder Risperidon das Mittel der Wahl für den zu behandelnden Patienten darstellt, sollten entsprechende Generika bevorzugt verordnet werden.

Die Vertragspartner vereinbaren, dass die entsprechenden Verordnungsanteile der verordneten DDD der Olanzapin- bzw. Risperidon - haltigen Generika 50% im Verhältnis zu den DDD der jeweiligen Originalpräparate betragen sollen.

Hamburg, den 13.06.2008