

§115c SGB V: Kostengünstige Therapieempfehlung durch das Krankenhaus ?

Zum Beispiel:
Calciumantagonisten vom Nifedipintyp

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK
Esslingen.

1

§ 115c SGB V: Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

- "...hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der **Wirkstoffbezeichnungen** mitzuteilen..."
- "...Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder **therapeutisch vergleichbarer Wirkung** verfügbar sind, ist mindestens ein **preisgunstigerer Therapievorschlag** anzugeben..."
- "...Abweichungen...sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig..."

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

2

§ 115c SGB V als Vorgabe des Gesetzgebers

- Generelle Aut-Idem Substitution nach Krankenhausentlassung
- Generelle Aut-Simile Substitution nach Krankenhausentlassung, Wechsel aber nur zu einem preiswerteren Arzneimittel
- Kostengünstigere alternative Therapien mit Arzneimitteln müssen bei Krankenhausentlassung berücksichtigt werden
- Im Einzelfall sind Ausnahmen zu begründen

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

3

Realisierung der Vorgaben §115c SGB V

???

Angabe des INN im Arztbrief



Angabe des INN in einer Kurzmitteilung

?

Evaluierung der Medikation bei Entlassung
durch Arzt oder Apotheker im Krankenhaus

??

Personelle Resource für diese Aufgabe



???

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

4

Lösungsvorschläge von Krankenhausapothekern (ADKA e.V.) und LAK:

- Vergleichstabellen zu häufig eingesetzten Wirkstoffen, um eine aut-simile-Substitution zu erleichtern 
- Projekt "Patient im Mittelpunkt" von LAK und ADKA e.V. 
- Zukünftig:
 - Integrierte Versorgung ?
 - Hausapotheken ?
 - Hausarztmodelle ?

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

5

Vergleichstabellen der AABG-Arbeitsgruppe des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA e.V.)

- Krankenhauspharmazie 6, 2003: Betablocker
- Krankenhauspharmazie 8, 2003: AT1-Antagonisten
- Krankenhauspharmazie 10, 2003: Ca-Antagonisten (DHP)

Geplant:

- Krankenhauspharmazie 11, 2003: ACE-Hemmer
- Krankenhauspharmazie 12, 2003: CSE-Hemmer

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

6

Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ, Dihydropyridine (DHP)

- 10 Wirkstoffe
 - Alle 10 Wirkstoffe sind für die Behandlung der (essenziellen) Hypertonie zugelassen
 - 4 Wirkstoffe sind für die Behandlung der stabilen Angina pectoris zugelassen
-
- *Sonderindikation für Nitrendipin:* *Hypertensiver Notfall*
 - *Sonderindikationen für Nifedipin:* *Hypertensiver Notfall*
 Vasospastische AP
 Raynaud-Syndrom

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

7

DHP: Wirksamkeit

- Eine Blutdrucksenkung von ca. 15 mmHg systolisch und ca. 10 mmHg diastolisch wurde für alle DHP in Studien und für die entsprechenden Dosierungen nachgewiesen.
- Eine Verringerung der Zahl von AP-Anfällen wurde für Nifedipin und Amlodipin bewiesen;

für Nicardipin wurde gezeigt, dass sich die Zeit bis zum Einsetzen einer ST-Streckensenkung von 1mm unter Belastung verringert;

Nisoldipin verlängerte die Zeit bis zum Einsetzen eines AP-Anfalles unter Belastung.

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

8

Wirksamkeit blutdrucksenkender Massnahmen

(Arzneimittelbrief 37, 51-52, 2003)

Massnahme	Empfehlung	Senkung des systolischen Blutdrucks
Gewichtsreduktion	BMI 18,5 – 24,9 kg/m ²	ca. 5-20 mmHg pro 10 kg Abnahme
(DASH-) Diät	Viel Obst, Gemüse, fettarm	ca. 8-14 mmHg
Salzreduktion	Reduktion auf 6g/Tag	ca. 2-8 mmHg
Körperliche Aktivität	mind. 30 min./Tag an den meisten Tagen	ca. 4-9 mmHg
Mäßigung des Alkoholkonsums	<30ml/Tag für Männer <15ml/Tag für Frauen	Ca. 2-4 mmHg

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

9

DHP: Studien mit klinischen Endpunkten

- **Nitrendipin:** Abnahme kardiovaskulärer Ereignisse (CVE) im Vergleich zu Placebo, bei Kombination mit Enalapril, HCT (Syst-Eur)
- **Amlodipin, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin:** Kein Unterschied in Bezug auf CVE im Vergleich zu antihypertensiver Standardtherapie (PREVENT, ALLHAT, STOP-2, NICS-EH, INSIGHT)
- **Isradipin, Nisoldipin:** CVE häufiger als bei Vergleichstherapie (MIDAS, ABCD)
- **Lacidipin, Lercanidipin, Nilvadipin:** keine aussagekräftigen Ergebnisse in Bezug auf CVE

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

10

DHP: Evidence Based Medicine, Leitlinien

- Leitlinien für die Prävention, Erkennung, Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie. Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft: AWMF-Leitlinien-Register Nr. 046/001 (2001).
- 7. Report des US Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7), (2003).
- Management of Patients with Chronic Stable Angina. ACC/AHA/ACP-ASIM Pocket Guidelines (2000).

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

11

Evidence Based Medicine: Therapieziel der Hypertoniebehandlung

- Blutdruck <140/90 mmHg
- Blutdruck <130/80 mmHg
bei Patienten mit Diabetes mellitus oder
chronischen Nierenversagen

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

12

DHP: Leitlinienempfehlungen zur (1) Anwendung bei Hypertonie,

Bevorzugter Einsatz von DHP:

- Älteren Patienten (mehr als 65 Jahre), alternativ Diuretika
- Patienten mit Linksherzhypertrophie, alternativ ACE-Hemmer
- Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, alternativ ACE-Hemmer oder Alpha-1-Blocker
- Kombinationstherapie:
DHP plus Betablocker/ACE-Hemmer/ Diuretikum

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

13

DHP: Leitlinienempfehlungen für die (2) Anwendung bei Hypertonie II

- Patienten mit hohem Risiko für KHK,
alternativ Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer
- Patienten mit Diabetes mellitus,
alternativ Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer, AT-II-
Antagonisten
- Kombinationstherapie (Blutdruck >160 s. oder >100d.):
Diuretikum plus DHP, alternativ ACE-Hemmer, AT-II-Antagonist,
Betablocker

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

14

DHP: Leitlinienempfehlungen zur Anwendung bei stabiler AP

Einsatz von lang wirksamen oder retardierten Calciumantagonisten (DHP und Nicht-DHP) dann,

- Wenn Betablocker kontraindiziert sind
- Die Initialtherapie mit Betablockern versagt.

Calciumantagonisten können mit Betablockern und/oder langwirksamen Nitraten kombiniert werden.

DHP: Erste Zwischenbilanz

- Alle DHP führen bei adäquater Dosierung zu einer vergleichbaren Blutdrucksenkung
- DHP sind anderen Standardantihypertensiva (Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer) gleichwertig, ein besonderer Nutzen in Bezug auf Klinische Endpunkte ist nicht bewiesen.
- DHP sind bei stabiler AP nicht die erste Wahl

DHP: Neben-, Wechselwirkungen, Verträglichkeit

- Aufgrund der Substanzähnlichkeiten vergleichbares Neben- und Wechselwirkungsspektrum
- Verträglichkeit: In Bezug auf DHP das durch Marketing besonders hervorgehobene Produktmerkmal !

>>>

cave herstellereigene Angaben !

DHP: Verträglichkeit

Wirkstoff	Kopfschmerzen [%]	Knöchelödeme [%]
Amlodipin	7	2-15
Felodipin	bis 19	22
Isradipin	bis 18	22
Lacidipin	bis 18	13
Lercanidipin	2,3 (Herst.) 5 (Rimoldi et al. 1993)	1 (Herst.)
Nicardipin	6-8 %	7-8%
Nifedipin	10-23	5 (Herst.)
Nilvadipin	9	4
Nisoldipin	bis 22	22
Nitrendipin	Bis 15	5-10 (Herst.)

DHP: Therapiekosten pro Tag, ambulant

- Originalpräparate: 0,50 - 1,90 €
 - 0,71 € Lercanidipin 20 mg
 - 1,20 € Amlodipin 10 mg
- Importe: 0,45 - 1,40 €, soweit verfügbar
- Generika: 0,07 - 0,70 €
 - 0,10 - 0,20 € Nitrendipin 20 – 40 mg

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

19

DHP: Kostengünstige Therapieempfehlung

- Hypertonie: Nitrendipin 1x20 mg – 2x40 mg/Tag
Die zweimal tägliche Dosierung ist nicht unbedingt nachteilig, da mit einer besseren Verträglichkeit verknüpft
 - ? Lercanidipin 1x20 mg/Tag
Z.Z. Kostengünstigstes Originalpräparat als Alternative mit fraglichem Stellenwert im Hinblick auf bessere Verträglichkeit
- KHK: Amlodipin 5 – 10 mg/Tag
Ab 1. Hj. 2004 sind Generika zu erwarten

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

20

DHP: Kostengünstige Therapieempfehlung durch die Krankenhäuser des LK Esslingen

Beschluss der Arzneimittelkommission für die Krankenhäuser des LK Esslingen:

- Listung von Nitrendipin
- Streichung von Isradipin (Vascal Uno®)
- Beibehaltung von Nifedipin im Hinblick auf weit verbreitete Verordnung
- Beibehaltung von Amlodipin im Hinblick auf die Zulassung für Stabile AP und bald zu erwartende Generika

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

21

§ 115c SGB V:

Gift oder Arznei ?



"Diese Welt ist eine Komödie für Denker und eine Tragödie für jene, die fühlen."

Horace Walpole

20/11/2003

RAIZ Ostfildern: Zentralapotheke des LK Esslingen

22