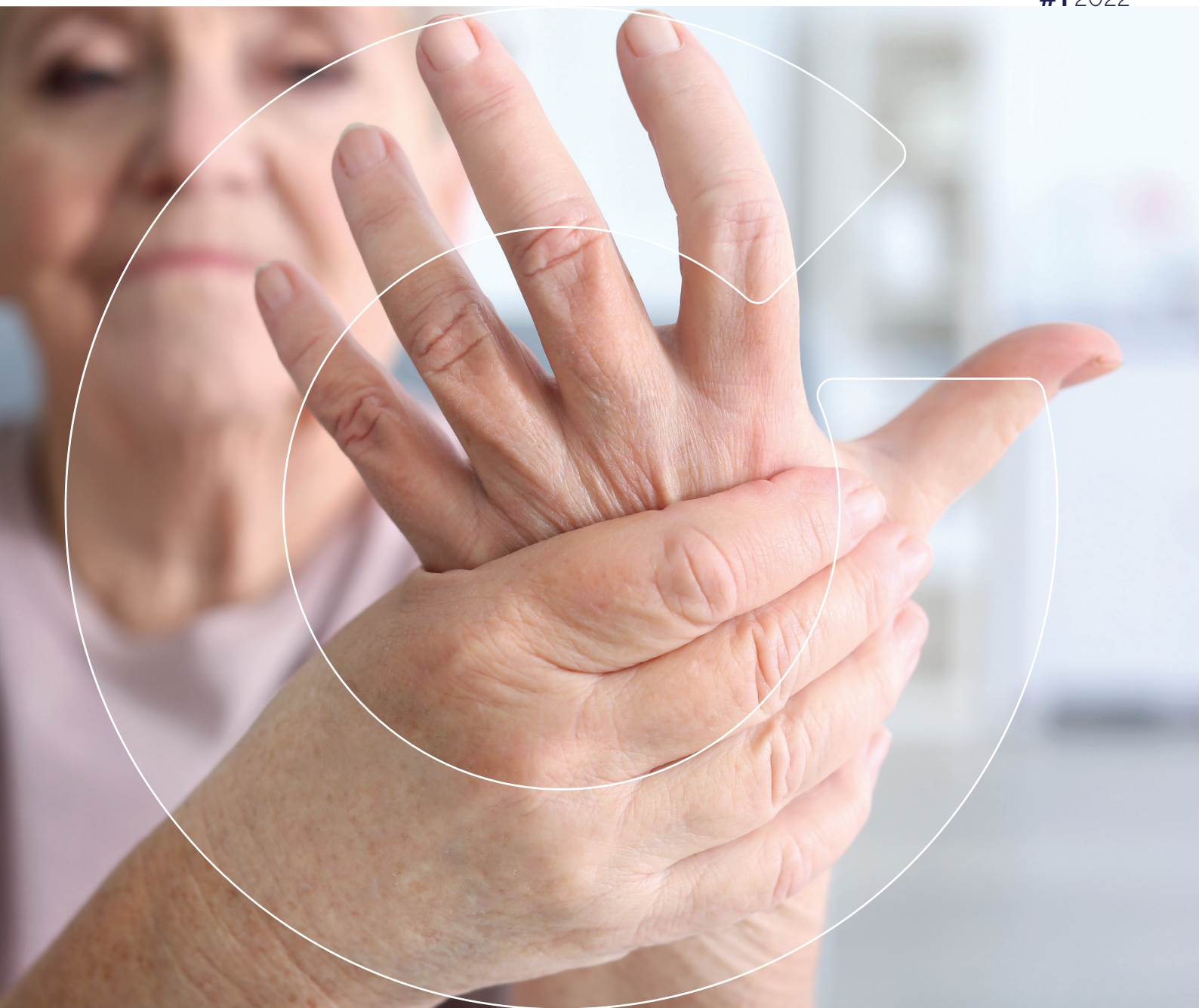


Meine Praxis

Magazin für Heilmittel und Versorgungsqualität

#1 2022



**Rheumatoide
Arthritis**

Möglichst früh erkennen

**Osteoporose-
Therapie**

Eine erfreuliche Entwicklung

**Medikamente und
Schwangerschaft**

Besondere Vorsicht und Info

Editorial

Sehr geehrte Frau Doktorin, sehr geehrter Herr Doktor,

schon lange vor dem Zusammenschluss der Gebietskrankenkassen haben sich die Expertinnen und Experten der Gebietskrankenkassen vernetzt, Erfahrungen ausgetauscht und an gemeinsamen Projekten gearbeitet. Hinter verschiedenen Fachinformationen für Ärztinnen und Ärzte stand schon geraume Zeit ein gemeinsames Redaktionsteam mit Mitgliedern aus allen Bundesländern.

In der Österreichischen Gesundheitskasse können nun weitere Synergien genutzt werden. Ein sehr konkretes Beispiel ist die neue Zeitschrift „Meine Praxis“, deren erste Ausgabe Sie nun in Händen halten. Statt verschiedener Blätter in den einzelnen Bundesländern gibt es nun für ganz Österreich eine einzige Zeitschrift, die unsere Partnerinnen und Partner mit aktuellen Informationen versorgt.

„Meine Praxis“ erscheint als Quartalsschrift und wird Ihnen von der ÖGK zugesandt. Den Schwerpunkt der Berichterstattung wird auch „Meine Praxis“ auf die Vorstellung von neuen Entwicklungen unter Berücksichtigung von behandlungsökonomischen Aspekten legen. Wir werden aber auch verstärkt den Fokus auf Themen wie Gesundheitsförderung und Prävention legen und weitere Themenfelder ansprechen, die für Sie von Relevanz sein könnten.

Wir hoffen, dass Ihnen „Meine Praxis“ gefällt und wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.

Das Redaktionsteam

Inhalt



Editorial.....	2
Nebenwirkungen von Vitaminen & Mineralstoffen	3
Rheumatoide Arthritis.....	4
Therapeutika bei Rheumatoider Arthritis	8
Lenalidomid	11
Medikamente und Schwangerschaft.....	12
Erfreuliche Entwicklung, Osteoporose und Outcome	15
e-Rezept: total digital.....	18

Impressum

Medieninhaber, Herausgeber und Redaktion:

Österreichische Gesundheitskasse
Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien
www.gesundheitskasse.at/impressum

Hersteller: ÖGK Wien,
Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien
Satz- und Druckfehler vorbehalten.

Nebenwirkungen von Vitaminen & Mineralstoffen

G. Moses: „The safety of commonly used vitamins and minerals“

Zahlreiche Vitaminpräparate und Mineralstoffe sind als Nahrungsergänzungsmittel in Apotheken, Drogerien und Lebensmittelgeschäften erhältlich. Nach längerer Einnahme von sehr hohen Dosierungen – manchmal auch durch die gleichzeitige Einnahme mehrerer Präparate – können verschiedenste Nebenwirkungen auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen bei hoher Dosierung:

- **Vitamin A:** Hautschuppung, Leberfunktionsstörung, Verlust des Sehvermögens, schwere intrakranielle Hypertension
- **Vitamin B₃:** Hautrötung, brennendes Gefühl, Juckreiz, Hypotonie
- **Vitamin B₆:** schwere sensorische periphere Neuropathien
- **Vitamin C:** Nierensteine und Wirkverlust einiger Antineoplastika (z. B. Methotrexat)
- **Vitamin D:** Hyperkalzämie, erhöhtes Sturz- und Frakturrisiko
- **Vitamin E:** gerinnungshemmende Wirkung mit erhöhtem Risiko für einen hämorrhagischen Insult
- **Kalzium:** Reflux, Verstopfung, Hyperkalziurie, Nierensteine, sekundärer Hyperparathyreoidismus und Einfluss auf die Resorption zahlreicher Medikamente
- **Magnesium:** Übelkeit, Durchfall, Bauchkrämpfe und Einfluss auf die Resorption von Medikamenten (z. B. Tetracyclinen)
- **Selen:** Haar-, Nagelausfall und -sprödigkeit, Haut-, Nervenläsionen, Übelkeit, Durchfall, Hautirritationen, Zahnfluorose, Fatigue und Gereiztheit
- **Zink:** Geschmacks- und Geruchsstörungen

Zusätzliche unerwünschte Begleit- und Folgewirkungen:

- Nebenwirkungsrisiken insbesondere bei Schwangeren und Stillenden
- Wechselwirkungen mit Medikamenten durch Einflussnahme auf deren Pharmakodynamik oder -kinetik
- Kosten von Nahrungsergänzungsmitteln können das Haushaltsbudget gerade bei sozial Benachteiligten beeinflussen und die Finanzierung essenzieller Güter verhindern
- Zeitverzögerung bis zum Beginn wirksamer Therapien, sodass es in der Zwischenzeit zu einer Krankheitsprogression kommen kann
- Falsche Hoffnung und nicht erfüllte Erwartungen können demoralisierend wirken, sodass einige Patientinnen und Patienten die Hoffnung aufgeben und dadurch die Krankheitsbewältigung leidet
- Probleme der Polypharmakotherapie: mit der Anzahl unterschiedlicher Kapseln, Tabletten etc. steigt das Risiko für Medikationsfehler, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen. 

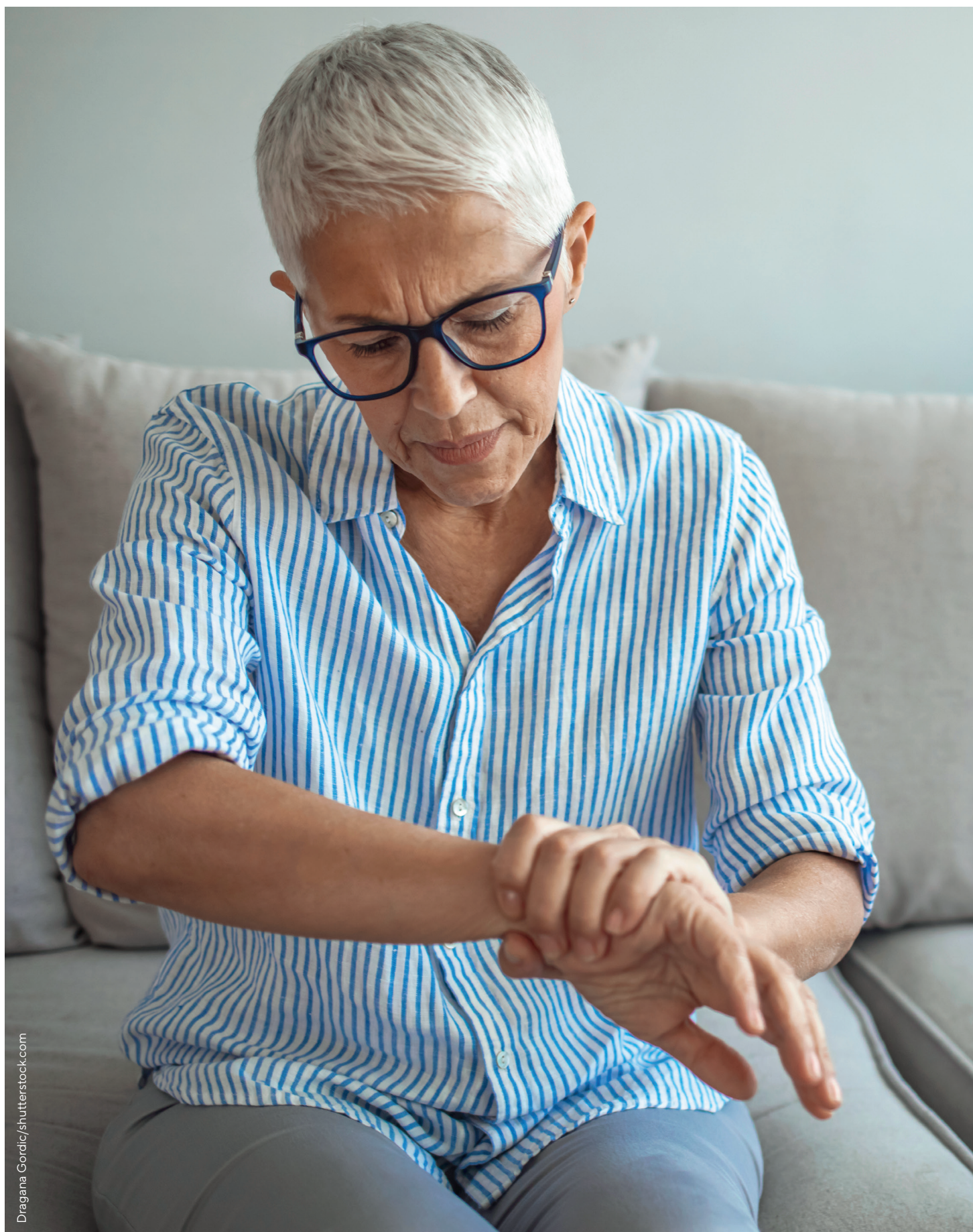
FAZIT

Nahrungsergänzungsmittel haben – außer für bestimmte Gruppen wie z. B. Schwangere und Stillende – für die normale gesunde Bevölkerung keinen gesundheitlichen Nutzen. Ihre Einnahme kann aber mit unerwünschten Folgeereignissen verbunden sein.

Literatur

Moses G. The safety of commonly used vitamins and minerals. Aust Prescr 2021;44:119-23. <https://www.nps.org.au/assets/AP/pdf/p119-Moses.pdf>





Rheumatoide Arthritis

Früherkennung als Herausforderung

Die Rheumatoide Arthritis (RA) ist die häufigste entzündliche Erkrankung der Gelenke. Dabei treten vor allem Schmerzen, Schwellungen und Steifheit von Hand-, Fingergrund-, Fingermittel- und/oder Zehengrundgelenken auf, die von grippeähnlichen Allgemeinsymptomen begleitet werden können. Typisch sind das Auftreten der Symptome an mindestens drei Gelenken und ein symmetrisches Befallsmuster.

Die Prävalenz beträgt in Österreich ca. 0,5 % [1, 2]. Frauen sind häufiger und früher betroffen als Männer.

Diagnose

Die Diagnose beruht auf einer genauen Anamnese, der körperlichen Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung der Gelenke sowie Labortests und Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren [3, 4]. Die Herausforderung für die Ärztin bzw. den Arzt ist die für den Therapieverlauf geforderte möglichst frühe Erkennung der wenigen Patientinnen und Patienten mit einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung unter der Vielzahl von Patientinnen und Patienten mit degenerativ bedingten Beschwerden.

Therapie

Die Empfehlungen zur Therapie der RA basieren auf den Empfehlungen der europäischen Rheumatologischen Dachgesellschaft EULAR (European

Alliance of Associations for Rheumatology) [5]. Die österreichische Fachgesellschaft für Rheumatologie übernimmt die EULAR-Empfehlungen 2019 und hat 2021 die Kurzfassung „Leitlinien für die Praxis“ herausgegeben [6].

Die übergeordneten grundlegenden Prinzipien zur Therapie sind:

- Die Behandlung der RA sollte die bestmögliche medizinische Betreuung der Patientin bzw. des Patienten zum Ziel haben und auf gemeinsamen Entscheidungen durch die Patientin oder den Patienten und die Rheumatologin bzw. den Rheumatologen basieren.
- Es existieren keine zuverlässigen Biomarker in der alltäglichen Praxis für Therapieentscheidungen. Therapieentscheidungen sollen deshalb aktuell unter anderem anhand von Vorthérapien, Krankheitsaktivität, Funktionsstatus, dem Vorliegen von Erosionen, Sicherheitsaspekten und der Komorbidität sowie der Präferenz der Patientin bzw. des Patienten getroffen werden.
- Die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt für das Therapiemanagement der RA-Patientin bzw. des RA-Patienten, insbesondere für die Aktivitätsbestimmung der RA und die Steuerung der medikamentösen Therapie, ist die Rheumatologin bzw. der Rheumatologe.
- Um das patientenindividuelle optimale Therapieergebnis zu erzielen, können mehrmalige Therapiewechsel erforderlich sein, manchmal

schon nach zwölf Wochen. Auch ein Wechsel innerhalb der gleichen Substanzklasse, z. B. TNF- α -Blocker ist gut dokumentiert und sinnvoll.

- Die RA ist eine schwere Erkrankung, die mit hohen direkten und indirekten Kosten verbunden ist. Dies sollte durch die behandelnde Rheumatologin bzw. den behandelnden Rheumatologen bei ihren bzw. seinen Entscheidungen berücksichtigt werden.

Das **Therapieziel** ist die **Remission** (nach dem Treat-to-Target-Konzept) oder eine niedrige Krankheitsaktivität, falls die Remission bei länger bestehender Erkrankung nicht erreicht werden kann. Die Kontrolle der Krankheitsaktivität erfolgt dabei durch die Rheumatologin bzw. den Rheumatologen.



Behandlungspfad der RA mit stufenweiser Therapieanpassung

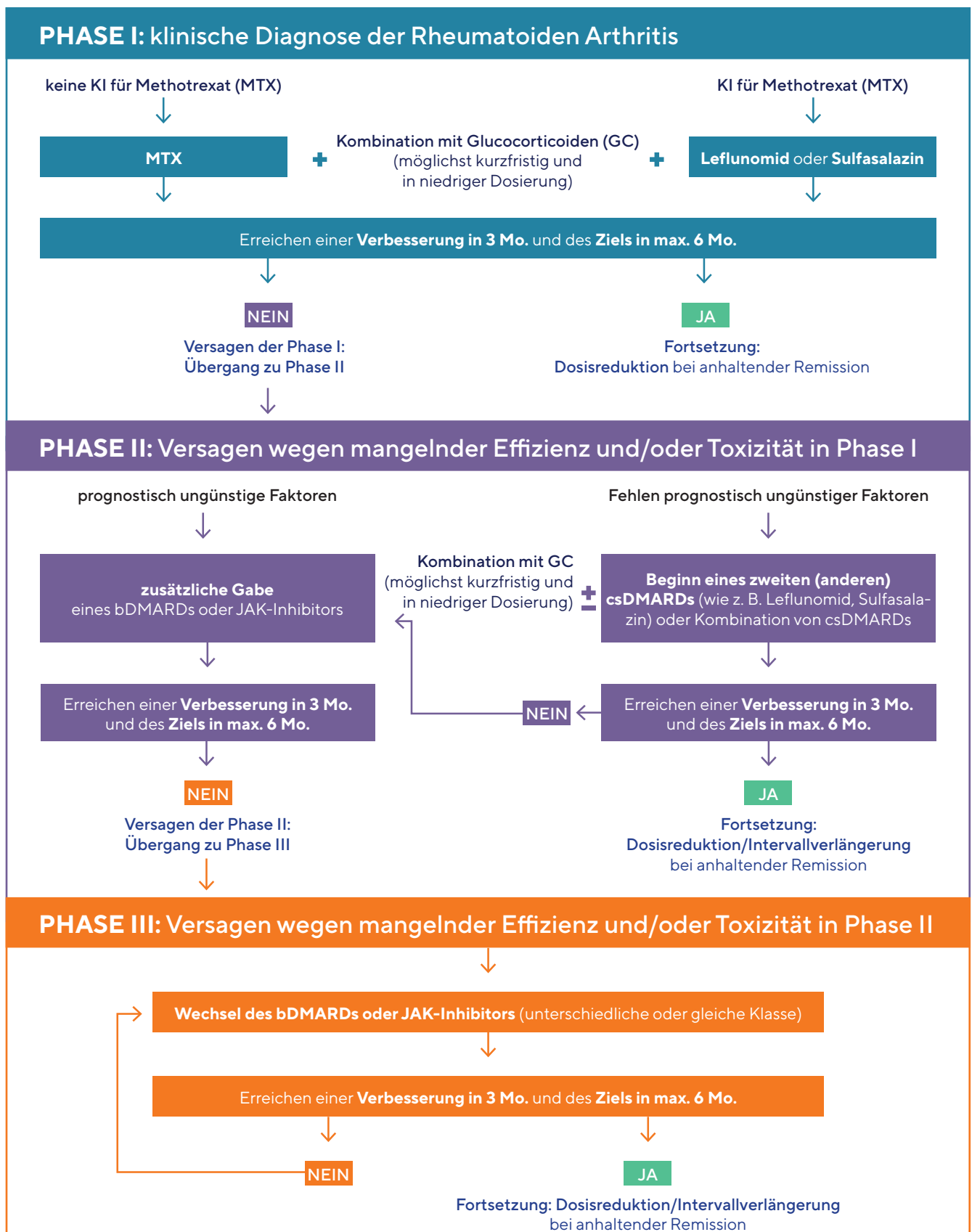


Abbildung 1 : Behandlungspfad der RA mit stufenweiser Therapieanpassung (nach den EULAR-Empfehlungen 2019) [5].

Empfehlungen

1. Sobald die Diagnose einer RA gestellt ist, soll eine Therapie mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (disease-modifying anti-rheumatic drug DMARD) begonnen werden. Zu den DMARDs zählen:
 - a. konventionelle synthetische DMARDs (csDMARDs) wie Methotrexat, Leflunomid, Sulfasalazin und Hydroxychloroquin,
 - b. biologische DMARDs (bDMARDs) wie TNF- α -Blocker, der T-Zell-Kostimulationsblocker Abatacept, der IL-6-Blocker Tocilizumab, der IL-1-Blocker Anakinra und der B-Zell-Depletor Rituximab sowie
 - c. zielgerichtete synthetische DMARDs (tsDMARDs), die Januskinase-Inhibitoren
2. Das Ziel der Therapie ist das Erreichen und die Erhaltung einer Remission.
3. Kontrollen der Krankheitsaktivität sollten bei aktiver Erkrankung häufig (alle ein bis drei Monate) erfolgen. Wenn drei Monate nach Beginn der Therapie keine Verbesserung zu sehen ist oder wenn nach sechs Monaten das Ziel nicht erreicht wird, sollte die Therapie geändert werden.
4. Methotrexat (MTX) soll als erstes csDMARD eingesetzt werden.
5. Falls MTX nicht einsetzbar ist (z. B. wegen Kontraindikationen), soll eine Therapie mit Leflunomid oder mit Sulfasalazin begonnen werden.
6. Glucocorticoide (GC) sollten bei initialer Therapie ergänzend zum csDMARD gegeben werden. Empfehlenswert ist eine Startdosis bis 30 mg Prednisolonäquivalent/Tag mit einer Reduktion auf eine niedrige Dosis („low-dose“) innerhalb von acht Wochen. Die GC-Therapie soll auf drei bis sechs Monate beschränkt werden. Eine zusätzliche intraartikuläre GC-Gabe kann sinnvoll sein.
7. Bei Verfehlen des Therapieziels mit der optimierten Starttherapie soll die Therapie eskaliert werden. Bei Fehlen von ungünstigen Prognosefaktoren und moderater Krankheitsaktivität kann eine Kombination mehrerer csDMARDs eingesetzt werden. Bei hoher Krankheitsaktivität und/oder Vorliegen ungünstiger Prognosefaktoren soll die Kombination eines csDMARD (in der Regel MTX) mit einem bDMARD oder tsDMARD zum Einsatz kommen.
8. Nach unzureichendem Ansprechen zweier csDMARD-Therapien soll eine bDMARD- oder tsDMARD-Therapie zum Einsatz kommen.
9. Jede bDMARD- und tsDMARD-Therapie soll, wenn möglich, mit MTX kombiniert werden.
10. Bei nicht ausreichendem Ansprechen (Verfehlen des Therapieziels) oder Unverträglichkeit der ersten bDMARD-Therapie soll der Wechsel auf ein alternatives bDMARD

mit gleichem oder anderem Wirkprinzip oder auf ein tsDMARD erfolgen. Ein nochmaliger Wechsel ohne Änderung des Wirkprinzips ist nicht sinnvoll. Wird die Therapie nach csDMARDs mit einem tsDMARD anstatt einem bDMARD begonnen, so sollte bei Nichtansprechen auf ein bDMARD gewechselt werden.

11. Bei anhaltender Remission und Absetzen der Glucocorticoide kann auch eine Dosisreduktion des bDMARDs oder des tsDMARDs versucht werden, insbesondere wenn diese Therapie mit einem csDMARD kombiniert wurde.
12. Verbleibt die Patientin oder der Patient in stabiler Remission, sollte auch eine Dosisreduktion des csDMARDs versucht werden. 

Literatur

- [1] Silman AJ und Pearson JE. Epidemiology and genetics of rheumatoid arthritis. *Arthritis Res* 2002;4:S265–72.
- [2] Alamanos Y, Voulgari PV und Drosos AA. Incidence and prevalence of rheumatoid arthritis, based on the 1987 American College of Rheumatology criteria: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum* 2006;36:182–8.
- [3] Rheumatoide Arthritis: Symptome & Diagnose. Öffentliches Gesundheitsportal Österreich. <https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/koerper/rheuma/rheumatoide-arthritis-symptome-diagnose>
- [4] Aletaha D, Neogi T, Silman AJ et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/ European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1580–8.
- [5] Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020;79:685–99.
- [6] Halder W, Duftner C, Puchner A et al. Leitlinien für die Praxis: Rheumatoide Arthritis, Psoriasisarthritis, Spondyloarthritis. https://www.rheumatologie.at/_cms/files/doc/OeGR_Pocket_Guide_Rheuma_2021.pdf

Abkürzungsverzeichnis

bDMARD	biologisches DMARD (TNF- α -Blocker, Abatacept, Tocilizumab, Anakinra, Rituximab)
csDMARD	konventionelles synthetisches DMARD (Methotrexat, Leflunomid, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin)
DMARD	disease-modifying anti-rheumatic drug
GC	Glucocorticoid(e)
JAK-Inhibitor	Januskinase-Inhibitor
KI	Kontraindikation
Mo.	Monate
MTX	Methotrexat
RA	Rheumatoide Arthritis
tsDMARD	zielgerichtetes synthetisches DMARD (JAK-Inhibitoren)

Therapeutika bei Rheumatoider Arthritis

Leitlinien für die Therapieentscheidungen

Die verfügbaren Wirkstoffe zur Therapie der Rheumatoiden Arthritis (RA) unterscheiden sich neben dem Indikationsprofil und den jeweiligen Anwendungsmodalitäten auch in ökonomischen und erstattungsrelevanten Aspekten. Leitlinienkonform sollten diese durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt bei den Therapieentscheidungen berücksichtigt werden.



Methotrexat

MTX ist bei der RA Teil jeder Erstlinientherapie und innerhalb von vier bis sechs Wochen wird auf die Zieldosis von 0,3 mg/kg KG auftitriert. Die wöchentliche Erhaltungsdosis liegt üblicherweise bei 20 bis 25 mg. Erst wenn eine Therapieeskalation und eine Kombination mit einem bDMARD oder tsDMARD zum Einsatz kommen, soll die Dosierung von MTX auf 10 mg pro Woche reduziert werden. Die Applikation erfolgt einmal pro Woche oral oder bei oraler Unverträglichkeit oder ungenügendem Ansprechen subkutan. Bei eingeschränkter Nierenfunktion erfolgt eine Dosisanpassung und bei einem Serumkreatinin von > 1,4 mg/dl oder einer eGFR < 40 ml/min ist MTX kontraindiziert. MTX ist immer mit Folsäure (5–10 mg/Woche) zur Reduktion von unerwünschten Nebenwirkungen zu kombinieren (üblicherweise 24 bis

48 Stunden nach Einnahme von MTX, da Folsäure die MTX-Resorption verringern kann). Von ca. 30.000 Patientinnen und Patienten, die derzeit MTX erhalten, werden über 80 Prozent mit einem oralen Präparat therapiert.

Es sind mehrere Präparate als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen in unterschiedlichen Wirkstoffstärken verfügbar – Ebetrexat®, Methofill®, Metoject®, Methotrexat Ebewe®, MTX ratiopharm®, Nordimet® – allerdings bedürfen diese Präparate einer Vorbewilligung, da sie nicht im EKO angeführt sind.

Leflunomid

Derzeit stehen drei Präparate mit dem Wirkstoff Leflunomid – Arava®, Leflunomid „medac“® und Leflunomid „Stada“® – in den Wirkstoffstärken 10 mg und 20 mg im Grünen Bereich des EKO mit IND „Erstverordnung und regelmäßige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additiv-fach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden“ zur Verfügung.

Sulfasalazin

Verfügbar ist Salazopyrin® zu 500 mg als Filmtablette im Grünen Bereich des EKO. (Die ebenfalls verfügbare Tablette hat keine Zulassung für die RA.)

Hydroxychloroquin

In Österreich ist kein Präparat verfügbar. In Ausnahmefällen können Präparate mit dem Wirkstoff Hydroxychloroquin importiert werden.

TNF- α -Blocker

Inhibitoren des Tumornekrosefaktors alpha (TNF- α) gehören mittlerweile zu den Standardtherapieoptionen bei unterschiedlichen Autoimmunerkrankungen, wenn die Therapie mit Basistherapeutika allein nicht ausreicht. Mittlerweile sind fünf Wirkstoffe in der Klasse der TNF- α -Blocker in Europa zugelassen. Die vorhandenen biologischen Wirkstoffe unterscheiden sich in ihrer Struktur, in ihrem Indikationsprofil, in der Applikationsroute, im Dosierungsintervall und den Therapiekosten. Bezüglich der RA sind alle Wirkstoffe in Kombination mit MTX indiziert zur Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei:

- Erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver Erkrankung, die nur unzureichend auf DMARDs, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben sowie
- Methotrexatnaiven oder nicht mit anderen DMARDs vorbehandelten erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwergradiger, aktiver und fortschreitender Erkrankung.

Etanercept, Adalimumab und Certolizumab pegol können bei Unverträglichkeit auf Methotrexat auch als Monotherapie zum Einsatz kommen.

Unterschiede bestehen aber durchaus in den Zulassungen für andere Autoimmunerkrankungen wie Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa und in den The-

rapiekosten. Abbildung 1 gibt einen Überblick bezüglich dieser Wirkstoffe in der Indikation RA.

TNF- α -Blocker im Vergleich

Wirkstoff	Originär/ Biosimilars	Monotherapie möglich?	Bereich des EKO	Applikations- route	Dosierungs- intervall	Jahresthera- piekosten*
Etanercept	Originär: Enbrel® Biosimilars: Benepali® Erelzi®	ja	Originär/ Biosimilars: G IND	sc	wöchentlich**	< 6.205,55 € [PM]
Infliximab	Originär: Remicade® Biosimilars: Flixabi® Inflectra® Remsima® Zessly®	nein	Originär: nicht im EKO Biosimilars: G IND	iv	alle 8 Wochen	< 2.381,75 € zum Teil mit [PM]
Adalimumab	Originär: Humira® Biosimilars: Amgevita® Hulio® Hyrimoz® Idacio® Imraldi® Yuflyma®	ja	Originär/ Biosimilars: G IND	sc	alle 2 Wochen	< 5.180,50 € [PM]
Certolizumab pegol	Originär: Cimzia® Biosimilars: keine vorhanden	ja	Originär: Y RE1	sc	alle 4 Wochen	10.639,85 €
Golimumab	Originär: Simponi® Biosimilars: keine vorhanden	nein	Originär: Y RE1	sc	monatlich	11.852,40 €

Abbildung 1: TNF- α -Blocker im Vergleich

* Niedrigster Listenpreis ohne Berücksichtigung von Preismodellen (Stand: 03/2022), basierend auf einer Dauertherapie (ohne Einstellungsphase) für eine erwachsene Person mit 67 kg Körpergewicht in Standarddosierung, wobei nur Infliximab eine gewichtsbezogene Dosierung hat und diese die Jahrestherapiekosten beeinflusst.

** 50 mg einmal wöchentlich oder 25 mg zweimal wöchentlich

BS: Biosimilar; EKO: Erstattungskodex; iv: intravenös; [PM]: Preismodell; sc: subcutan; TNF- α : Tumornekrosefaktor alpha; G IND: Grüner Bereich, die Aufnahme in den EKO gilt nur für die im EKO angegebenen Voraussetzungen.

Y RE1: Gelber Bereich mit Bewilligungspflicht, maßgeblich sind die im EKO angegebenen bestimmten Voraussetzungen.

Zu den typischen Nebenwirkungen der TNF- α -Blocker gehören Reaktionen an der Einstichstelle, Schmerzen in Muskeln und Knochen, Veränderungen von Blutwerten (Cholesterin, Leberenzyme, Leukozyten). Anaphylaktische Reaktionen können auftreten, am höchsten ist das anaphylaktische Potenzial bei Infliximab, das als chimärer Antikörper noch Anteile von Mausprotein enthält. Weiters ist durch den Eingriff in das Immunsystem ein erhöhtes Auftreten von Infektionen möglich. Im Vorfeld einer Behandlung erfolgt daher der Ausschluss einer aktiven oder chronischen Hepatitis B, einer aktiven oder latenten Tuberkulose und eines akut oder chronisch infektiösen oder aktiven malignen Prozesses. Entsprechend den Empfehlungen der Fachgesellschaften und der Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen [2] sollen bevorzugt die günstigeren Vertreter zum Einsatz kommen, wobei patientenindividuelle Faktoren natürlich weiterhin Beachtung finden sollen.

Stellenwert der Biosimilars bei TNF- α -Blockern

Aus Tabelle 1 wird auch deutlich, dass die günstigeren Wirkstoffe Etanercept, Infliximab und Adalimumab auch die sind, für die Biosimilars verfügbar sind. Wirksamkeit und Verträglichkeit sind bei Biosimilars bestens untersucht, so dass einem bevorzugten Einsatz – besonders, aber nicht nur – bei Ersteinstellungen nichts im Wege steht.

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Biosimilars sind bestens untersucht.

Zu diesem Thema wurde vor Kurzem ein Artikel auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht [3]. Die vergleichsweise kostengünstigen Vertreter Etanercept, Infliximab und Adalimumab befinden sich im Grünen Bereich des Erstattungskodex mit IND-Vermerk, der die Diagnosestellung, Erstverordnung und regelmäßige Kontrolluntersuchungen in die Hände von Fachärztinnen und Fachärzten oder entsprechenden Fachabteilungen oder -ambulanzen von Spitälern legt. Folgeverordnungen können aber auch von Ärztinnen und Ärzten anderer Fachgebiete durchgeführt werden. Der DSV hat orientierende Kriterien für den Einsatz dieser Wirkstoffe erstellt und publiziert [4–6]. Die Wirkstoffe Certolizumab pegol und Golimumab befinden sich im Gelben Bereich des EKO.

Abatacept

Das rekombinante Fusionsprotein bindet an die Oberflächenproteine CD80 und CD86 auf antigen-präsentierenden Zellen. Orenia[®] ist als Injektions- und Infusionspräparat im Gelben Bereich des EKO angeführt.

Tocilizumab

Tocilizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den Interleukin-6-Rezeptor. RoActemra[®] ist als Injektions- und Infusionspräparat im Gelben Bereich des EKO angeführt.

Anakinra

Der humane Interleukin-1-Rezeptor-antagonist Kineret[®] ist nicht mehr im EKO angeführt und ist in Österreich bei der RA de facto nicht mehr in Verwendung.

Rituximab

Der chimäre gegen das Oberflächenprotein CD20 gerichtete monoklonale Antikörper Rituximab ist auf Grund der in der Fachinformation angeführten Vorgaben für den Einsatz im niedergelassenen Bereich nicht geeignet und daher nicht im EKO angeführt. Nach Patentablauf von MabThera[®] sind mit Rixathon[®], Ruxience[®] und Truxima[®] mehrere Biosimilars verfügbar.

Januskinase-Inhibitoren

Alle vier – für die Behandlung der RA – zugelassenen JAK-Inhibitoren sind im Gelben Bereich des EKO gelistet: Baricitinib (Olumiant[®]), Filgotinib (Jyseleca[®]), Tofacitinib (Xeljanz[®]) und Upadacitinib (Rinvoq[®]). Bei der RA gibt es keine direkten Vergleichsstudien zur Wirksamkeit der unterschiedlichen JAK-Inhibitoren. Alle Präparate sind auch im Ökotool angeführt und werden als Gruppe preislich verglichen. Einen ausführlicheren Artikel zu den JAK-Inhibitoren finden Sie in unserer Juniausgabe 2021 [7]. 

Literatur

- [1] Bujor AM, Janjua S, LaValley MP et al. Comparison of oral versus parenteral methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis: A meta-analysis. PLoS One 2019;14:e0221823.
- [2] Dachverband der Sozialversicherungsträger. Richtlinien der ökonomischen Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005). <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.848934&portal=oegksportal>.
- [3] Wolff-Holz E. Sicherheit, Immunogenität und Austauschbarkeit von Biosimilars. Bulletin für Arzneimittelsicherheit 04/2021: 19–24.
- [4] Dachverband der Sozialversicherungsträger. Orientierende Kriterien für den zweckmäßigen Einsatz des Wirkstoffs Infliximab, 2019. www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_orientierende_kriterien_infliximab
- [5] Dachverband der Sozialversicherungsträger. Orientierende Kriterien für den zweckmäßigen Einsatz des Wirkstoffs Etanercept, 2019. www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_orientierende_kriterien_etanercept
- [6] Dachverband der Sozialversicherungsträger. Orientierende Kriterien für den zweckmäßigen Einsatz des Wirkstoffs Adalimumab, 2021. www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_orientierende_kriterien_adalimumab
- [7] Im Blickpunkt 2/2021. www.gesundheitskasse.at/aussendungen

Lenalidomid

Revlimid, Lenalidomid „Sandoz“ und weitere Generika

Mit der Aufnahme von Revlimid® in den Grünen Bereich des EKO ab Februar 2022, von Lenalidomid „Sandoz“® ab März 2022 und voraussichtlich weiterer Generika in den Folgemonaten ergeben sich neue Perspektiven für die Verordnung dieser Präparate.



Auch wenn die Behandlung mit Lenalidomid von einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Onkologie/Hämatologie initiiert, überwacht, kontrolliert und gegebenenfalls adaptiert wird, so erhalten 40 Prozent aller Patientinnen und Patienten – zwischendurch – auch Verordnungen von einer Allgemeinmedizinerin bzw. einem Allgemeinmediziner. Auch für diese gelten die Vorgaben der Fachinformationen betreffend Aufklärungsmaterial, Einschränkungen für die Verschreibung und Abgabe: „Um Patienten zu helfen, eine fetale Lenalidomid-Exposition zu vermeiden, werden die Inhaber der Zulassung dem medizinischen Fachpersonal Aufklärungsmaterial zur Verfügung stellen, um die Warnungen vor der zu erwartenden Teratogenität von Lenalidomid zu verstärken, vor Behandlungsbeginn Ratschläge zur Kontrazeption zu erteilen und Aufklärung über die Notwen-

digkeit von Schwangerschaftstests zu liefern. Der verschreibende Arzt muss männliche und weibliche Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die strengen Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, wie sie im Schwangerschaftsverhütungsprogramm beschrieben sind, aufklären und die Patienten mit einer entsprechenden Patienteninformationsbroschüre, einer Patientenkarte und/oder ähnlichen Materialien gemäß dem national implementierten Patientenkartensystem ausstatten. In Zusammenarbeit mit jeder zuständigen nationalen Behörde wurde ein national kontrolliertes Distributionssystem eingeführt. Das kontrollierte Distributionssystem umfasst die Verwendung einer Patientenkarte und/oder ähnlicher Materialien zur Kontrolle der Verschreibung und/oder Abgabe und für die Erfassung detaillierter Angaben über die

Indikation, um die Off-Label-Anwendung innerhalb des Landes genau zu überwachen. Im Idealfall sollten der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezepts und die Abgabe des Arzneimittels am gleichen Tag erfolgen. Die Abgabe von Lenalidomid an gebärfähige Frauen muss innerhalb von 7 Tagen nach der Verschreibung und nach einem ärztlich beaufsichtigten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis erfolgen. Bei gebärfähigen Frauen darf die Verschreibung, entsprechend den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen, für eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen, bei allen anderen Patienten für eine maximale Behandlungsdauer von 12 Wochen, ausgestellt werden.“ [1]

Preisvergleich

Ca. 550 Mio. Euro betrug der Aufwand der SV-Träger für Revlimid®-Präparate von 2007 bis 2021.

Nach Patentablauf und generischer Verfügbarkeit von Lenalidomid ergibt sich aktuell (KVP ohne USt, Stand EKO 03/2022) folgende Preissituation:

- **Revlimid®**
alle Wirkstärken: 2.375,35 Euro
- **Lenalidomid „Sandoz“®**
alle Wirkstärken: 1.200,00 Euro

Ein Kostenvorteil von über 12.000 Euro pro Patiententherapiejahr sollte auch für die therapieführenden Hämatologinnen und Hämatologen ein relevantes Kriterium für die Präparatwahl zumindest bei Neueinstellungen sein. 

Literatur

- [1] Fachinformation Revlimid® und Lenalidomid-Generika

Medikamente und Schwangerschaft

Besondere Vorsicht und Aufklärung bei möglicher Teratogenität

Eine deutsche Studie hat aufgezeigt, dass im beträchtlichen Ausmaß teratogene Arzneimittel an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter abgegeben werden. Abrechnungsdaten der ÖGK zeigen, dass es dieses Problem auch in Österreich geben könnte. Der Einsatz von Arthrotec® und Arthrotec® forte sollte wegen der möglichen fruchtschädigenden Wirkung bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter besonders kritisch bewertet werden.



Dragana Gordic/shutterstock.com

Der deutsche Krankenversicherungsträger BARMER hat in seinem Jahresbericht die Problematik der Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter thematisiert [1]. Angeführt wird, dass etwa 7,8 Prozent der Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ein potenziell teratogenes Arzneimittel erhalten. Da eine Schwangerschaft auch

ungeplant eintreten kann, sollten alle Frauen im gebärfähigen Alter über Arzneimittelrisiken informiert sein. Dies gilt vor allem, wenn sie potenziell teratogene Medikamente einnehmen.

ÖGK-Abrechnungsdaten

Da der BARMER-Arzneimittelreport eine Liste teratogener Wirkstoffe aus-

weist, wurde analysiert, ob es in den Abrechnungsdaten der ÖGK Hinweise zum Einsatz problematischer Medikamente in der Schwangerschaft gibt. Dazu wurden die potenziell problematischen Medikamentenverordnungen erhoben, die im Zeitraum von 90 Tagen vor der ersten und 14 Tagen nach der letzten Schwangerschaftsuntersuchung eingelöst wurden.

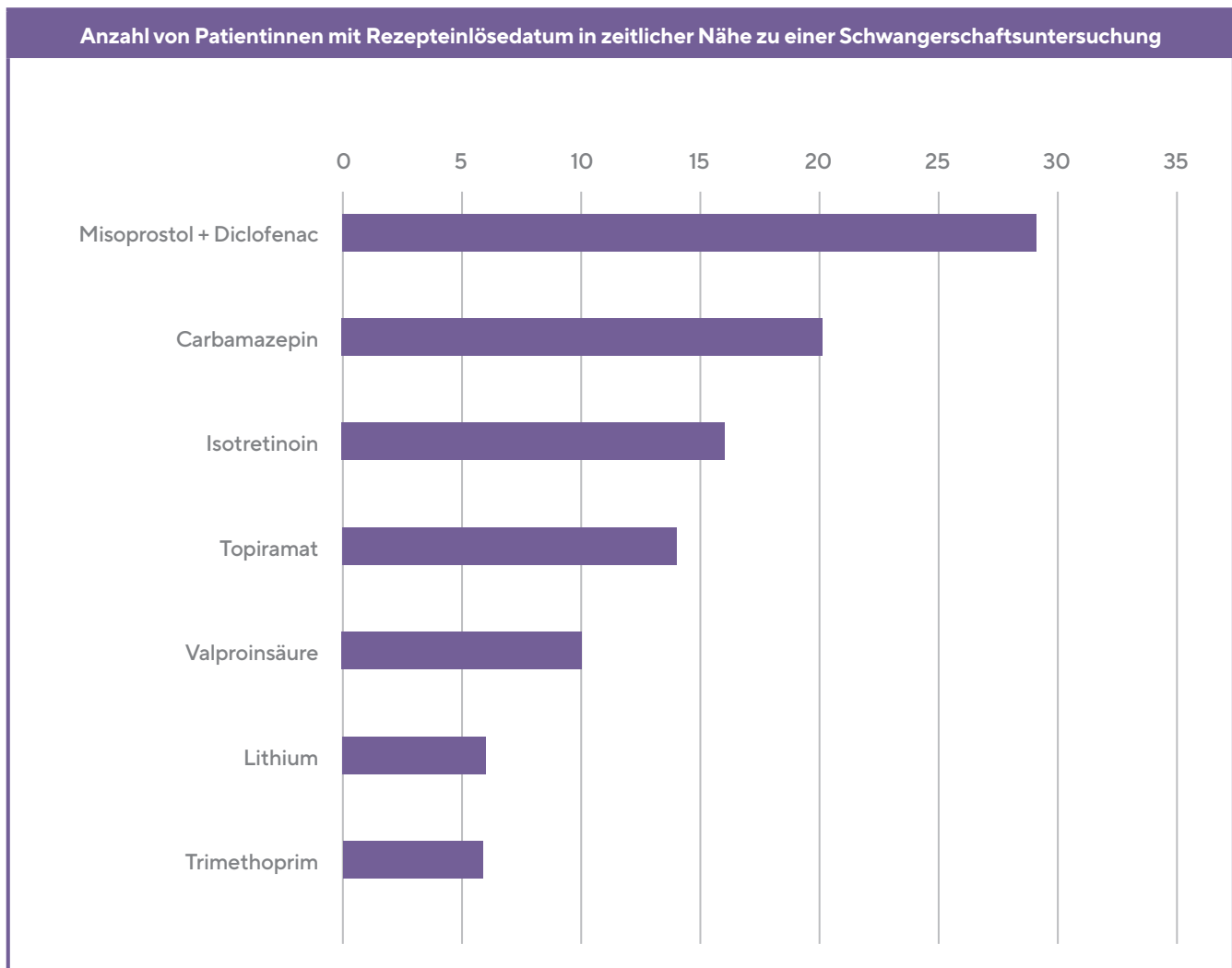


Abbildung 1: Anzahl Patientinnen mit Verordnungen für ausgewählte teratogene Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen.
Quelle: ÖGK-Abrechnungsdaten.

Problematische Wirkstoffe

Analysenzeitraum für die Schwangerschaftsuntersuchungen war der Zeitraum 01.04.2020 bis 30.06.2021. Da Carbamazepin, Topiramat, Valproinsäure, Lithium und Trimethoprim im Einzelfall nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und als Ultima Ratio bei Schwangeren eingesetzt werden dürfen, verbleiben Diclofenac/Misoprostol und Isotretinoin als problematische Wirkstoffe, wobei ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm den Einsatz von Isotretinoin bei Schwangeren verhindern soll. Bei Arthrotec® (forte), dem Kombinationspräparat von Diclofenac und Misoprostol, wird in der Fachinformation [2] angeführt:

- Für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren kontraindiziert.
- Für Kinder und Jugendliche zwischen 14 und 18 Jahren kann die Anwendung nicht empfohlen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurde.
- Darf nicht bei Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden, es sei denn, dass sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und über das Risiko einer Einnahme des Arzneimittels während der Schwangerschaft unterrichtet wurden.
- Bei Schwangeren und Frauen, die eine Schwangerschaft planen, kontraindiziert.
- Frauen sind über das Risiko einer Teratogenität zu informieren.

Bei möglicher Teratogenität sind Mädchen und Frauen über das Risiko ausreichend aufzuklären.

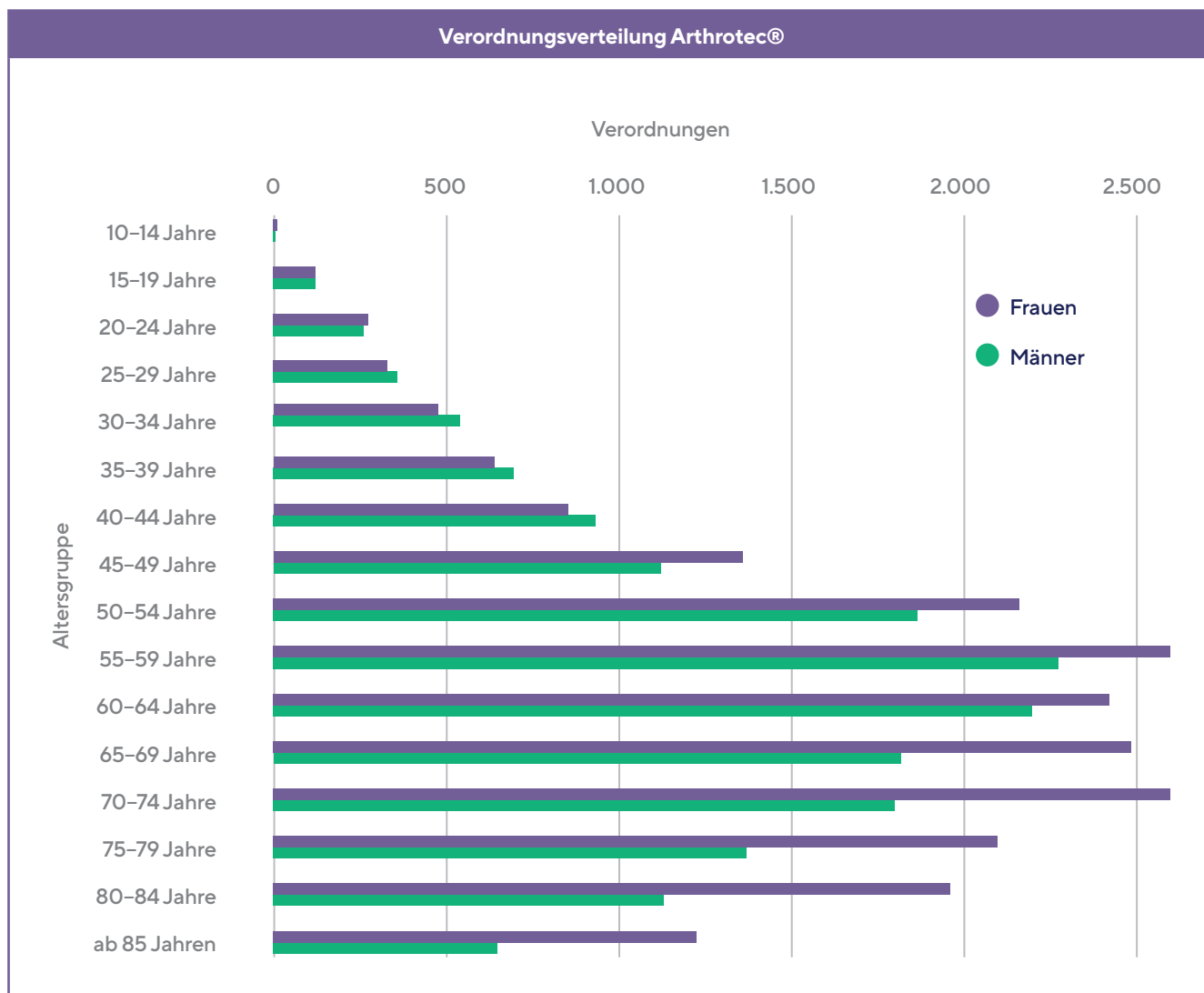


Abbildung 2: Verordnungsverteilung Arthrotec® 1. Halbjahr 2021 nach Alter und Geschlecht

Arthrotec®-Verordnungen

Die Verordnungszahlen von Arthrotec® und Arthrotec® forte zeigen allerdings, dass es bei Frauen im gebärfähigen Alter fast genauso häufig verordnet wird wie bei Männern. Bei 29 Versicherten der ÖGK erfolgte die Verordnung von Arthrotec® oder Arthrotec® forte im zeitlichen Umfeld einer abgerechneten Schwangerschaftsuntersuchung, im Zeitfenster 90 Tage vor der ersten Schwangerschaftsuntersuchung bis 14 Tage nach einer Schwangerschaftsuntersuchung (Analysezeitraum 1.4.2020 bis 30.6.2021 für die Schwangerschaftsuntersuchungen). Es wird davon ausgegangen, dass

nach erfolgter Aufklärung und Durchsicht der Gebrauchsinformation keine Schwangere Arthrotec® (forte) eingenommen hat, zumal allen Betroffenen Arthrotec® (forte) nur ein einziges Mal im zeitlichen Umfeld der Schwangerschaftsuntersuchung verordnet wurde.



Literatur:

- [1] Barmer-Arzneimittelreport 2021 – Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter. <https://www.barmer.de/blob/337732/2e035a16e2a35a40a8ad5f3268258f02/data/barmer-arzneimittelreport-2021-band-29-bifg.pdf>
- [2] Fachinformation Arthrotec®



Erfreuliche Entwicklung

Osteoporosetherapie und Outcome

Ein erfreuliches Bild zeigt die Entwicklung der Inzidenz bei Hüftfrakturen. Mehrere Studien zeigen den positiven Outcome einer Osteoporosetherapie. Die Abrechnungsdaten der österreichischen SV-Träger lassen sich ebenfalls in diese Richtung interpretieren.



Langjährige Entwicklung der Inzidenzen bei Hüftfrakturen [1]

Während die Hüftfrakturinzidenz bei Frauen absolut gesunken ist, zeigt sie bei Männern noch eine leichte Steigerung, allerdings in einem höheren Lebensalter. Die altersstandardisierten Inzidenzen zeigen einen Rückgang bei beiden Geschlechtern, somit einen Trend in die richtige Richtung. Siehe Abbildung 1 (Seite 16).

Osteoporose und Diabetes [2]

Osteoporose und Diabetes mellitus führen zu einem erhöhten Risiko für Hüftfrakturen und diese sind dann mit einer höheren Sterblichkeit verbunden als Schenkelhalsfrakturen bei nichtdiabetischen Personen.

Osteoporose und entzündliche Darmerkrankungen [3]

Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben ein erhöhtes Risiko für Hüftfrakturen und zeigen eine erhöhte Sterblichkeit.

Adhärenz der parenteralen Osteoporosetherapie im Lockdown [4]

Im ersten Lockdown im März und April 2020 gab es einen starken Rückgang in den Verordnungen zur parenteralen Osteoporosetherapie mit Denosumab, Ibandronat und Zoledronat.

Wirksamkeit der Osteoporosetherapie [5, 6]

Bisphosphonate und Denosumab erhöhen die Überlebensrate nach einer Hüftfraktur. Allerdings erhalten nur 15

Prozent der Patientinnen und Patienten nach einer Hüftfraktur auch eine Therapie mit einer osteoporosespezifischen Medikation. In einer rezenten Arbeit wird bestätigt, dass die Problematik der Unterversorgung nach einer osteoporosebedingten (Hüft-)Fraktur auch in anderen europäischen Gesundheitssystemen besteht [7].

Die Abrechnungsdaten der SV-Träger zeigen einen leicht rückläufigen Trend bei der Anzahl der Therapierten. Allerdings ist der Rückgang in höheren Altersklassen (ab 75 Jahren) deutlich geringer beziehungsweise ist im Vergleich zu 2013 sogar ein Anstieg zu verzeichnen, was als Verlagerung der Therapie in höhere Altersklassen interpretiert werden kann, bei denen auch die Inzidenz für Hüftfrakturen höher ist [8]. 

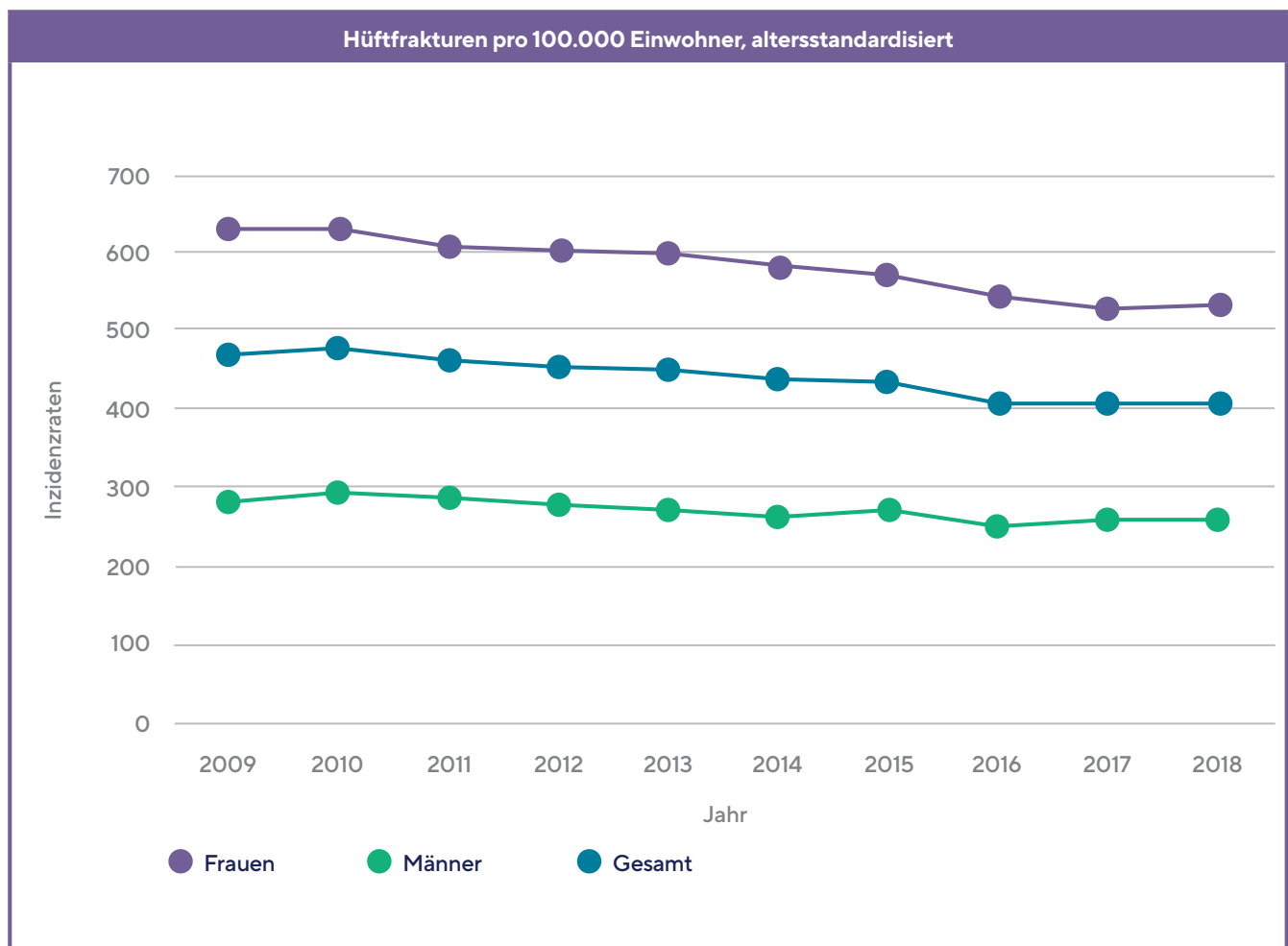


Abbildung 1: Langjährige Entwicklung der Hüftfrakturen [1]

FAZIT

Die sinkende Hüftfrakturinzidenz (Datenlage bis inklusive 2018) zeigte eine erfreuliche Entwicklung. Die Therapieverlagerung in jene Altersgruppen mit der höchsten Hüftfrakturinzidenz in Österreich kann als günstiger Trend interpretiert werden.

Im Sinne der bestmöglichen Versorgung sollten alle Patientinnen und Patienten nach einer erlittenen Hüftfraktur eine osteoporosespezifische Medikation erhalten.

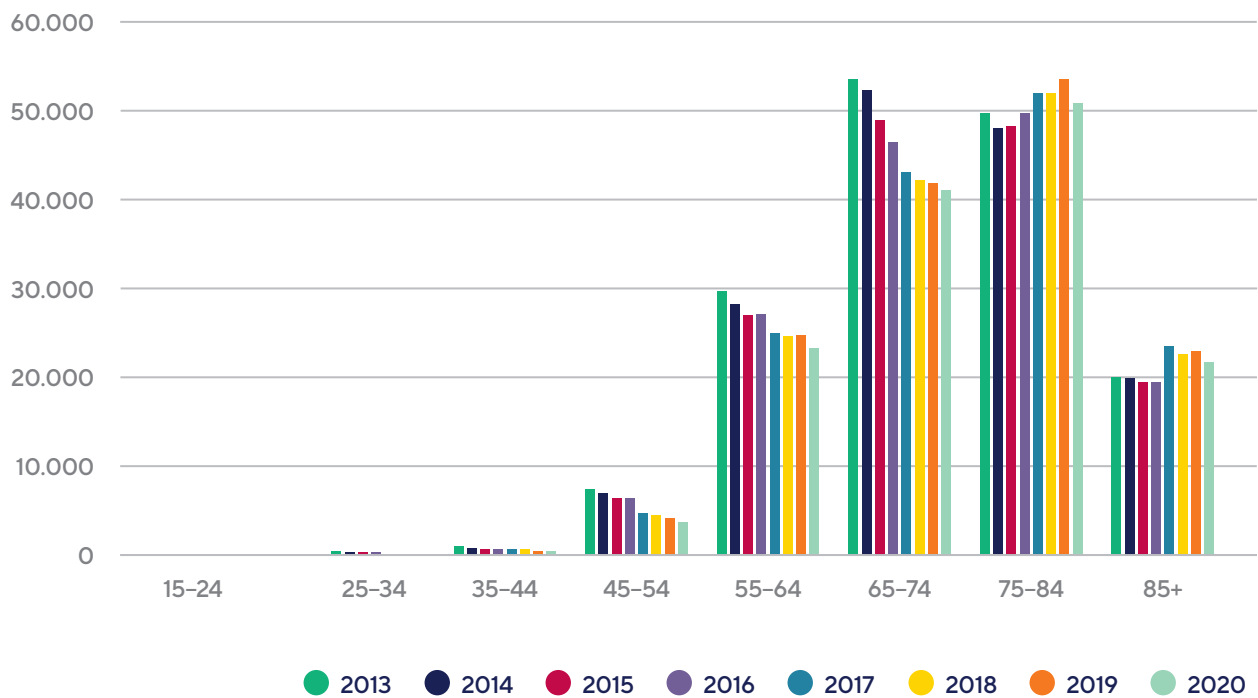
Literatur

- [1] Dimai HP, Reichardt B, Zitt E et al. Thirty years of hip fracture incidence in Austria: is the worst over? *Osteoporos Int* 2022;33:97-104.
- [2] Behanova M, Haschka J, Zwerina J et al. The doubled burden of diabetic bone disease: hip fracture and post-hip fracture mortality. *Eur J Endocrinol* 2021;184:627-36.
- [3] Bartko J, Reichardt B, Kocijan R et al. Inflammatory Bowel Disease: A Nationwide Study of Hip Fracture and Mortality Risk After Hip Fracture. *J Crohns Colitis* 2020 16;14:1256-63.
- [4] Kocijan R, Behanova M, Reichardt B, Haschka J, Kocijan A, Zwerina J. Poor adherence to parenteral osteoporosis therapies during COVID-19 pandemic. *Arch Osteoporos* 2021;16:46.
- [5] Behanova M, Reichardt B, Stamm TA, Zwerina J, Klaushofer K und Kocijan R. Treatment Effects of Bisphosphonates and Denosumab on Survival and Refracture from Real-World Data of Hip-Fractured Patients. *Calcif Tissue Int* 2019;105:630-41.
- [6] Brozek W, Reichardt B, Zwerina J, Dimai HP, Klaushofer K und Zwettler E. Antiresorptive therapy and risk of mortality and refracture in osteoporosis-related hip fracture: a nationwide study. *Osteoporos Int*. 2016;27:387-96.
- [7] Costa R, Romano J, Moreira A et al. The aftermath of hip fragility fractures – are we missing out on osteoporosis treatment? *Acta Reumatol Port* 2021;46:328-32.
- [8] Brozek W, Reichardt B, Kimberger O et al. Mortality after hip fracture in Austria 2008–2011. *Calcif Tissue Int* 2014;95:257-66.

Osteoporosespezifische Therapie

Die Abrechnungsdaten der SV-Träger zeigen einen leicht rückläufigen Trend bei der Anzahl der therapierten Personen.

Frauen mit osteoporosespezifischer Therapie



Männer mit osteoporosespezifischer Therapie

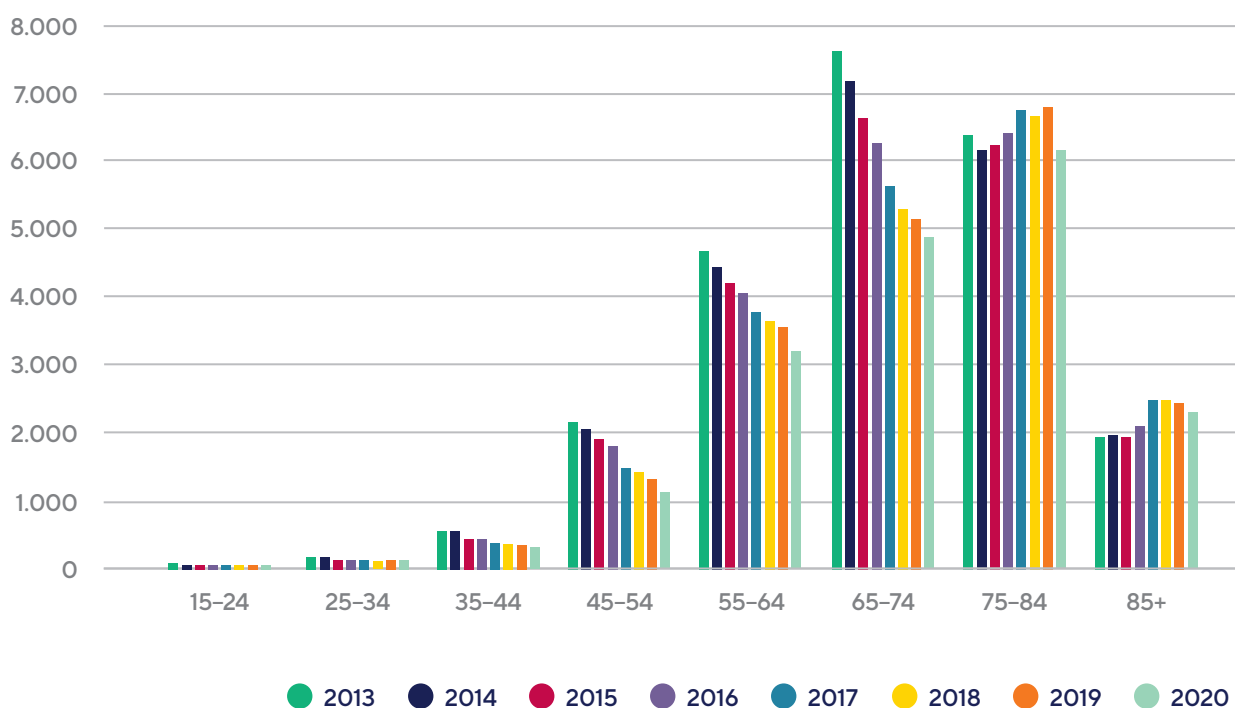


Abbildung 2: Zeitreihe der osteoporosespezifischen Therapie nach Alter und Geschlecht
(Quelle: maschinelle Heilmittelabrechnung der SV-Träger)



e-Rezept: total digital

Ein durchgängiger digitaler Prozess

Mit dem e-Rezept werden Kassenrezepte nicht mehr auf Papier, sondern elektronisch ausgestellt. Im Gegensatz zur Corona-Übergangslösung von Verordnungen über die e-Medikation bietet das e-Rezept einen durchgängigen digitalen Prozess von der Rezeptausstellung über die Einlösung in der Apotheke bis zur Abrechnung für alle Krankenversicherten.

e-Rezept-Ausdruck in neuem Format

Mit dem e-Rezept gibt es keine vorge-druckten Formulare für Kassenrezepte mehr. e-Rezepte können mit Standard-druckern auf A4 oder A5 ausgedruckt werden. Auf dem Ausdruck wird ein e-Rezept-Code aufgedruckt. Durch Scannen des Codes oder Eingabe der e-Rezept-ID (REZ-ID) wird in der Apotheke das e-Rezept aus dem e-card-System abgerufen und als eingelöst gekennzeichnet. Jedes Kassenrezept ist ab der Ausstellung einen Monat lang gültig.

So funktioniert das e-Rezept in der Ordination

Sobald der Softwareanbieter das e-Rezept-Modul implementiert hat, kann direkt mit der gewohnten Arztsoftware gearbeitet werden. Bei einer ordnungs-gemäßen Integration des e-Rezept-Services in die Arztsoftware ändert sich im Rezeptierungsprozess nichts. Manche e-Rezept-Funktionalitäten (wie z.B. der Ausdruck von Blankorezepten) können auch über das e-card-System mit der e-card-Weboberfläche genutzt werden. Suchtgiftrezepte sind derzeit vom e-Rezept noch ausgenommen.

Schritt 1: e-Rezept erstellen

- Das e-Rezept (Kassenrezept) wird in der Arztsoftware erstellt und im Hintergrund im e-card-System gespeichert.
- Es erfolgt eine automatische Übernahme der Verordnungsdaten in die e-Medikation. Bei Bedarf können weitere Informationen ergänzt bzw. einzelne Verordnungen entfernt werden (bei einem situativen Opt-Out).

Schritt 2: e-Rezept-Ausdruck übergeben

- Solange e-Rezepte noch nicht in allen Apotheken elektronisch eingelöst werden können, sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, ihren Patientinnen und Patienten einen unterschriebenen e-Rezept-Ausdruck auszuhändigen. Dieser gilt als gültiges Kassenrezept und kann in jeder Apotheke eingelöst werden. Sobald das e-Rezept österreichweit im Einsatz ist, kann der Ausdruck wegfallen und erfolgt nur mehr auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten, weil alle notwendigen Informationen elektronisch vorliegen.

Nutzen des e-Rezepts für Ärztinnen und Ärzte

- Durch den e-Rezept-Code, der sowohl die REZ-ID als auch die eMed-ID enthält, ist Fälschungssicherheit gegeben. Jedes e-Rezept kann nur ein einziges Mal eingelöst werden.
- Die Arztunterschrift wird durch eine elektronische Signatur der Ärztin bzw. des Arztes ersetzt.
- Für die Erstellung der e-Rezept-Ausdrucke können Standarddrucker verwendet werden.
- Das e-Rezept bietet langfristig (nicht nur für die Dauer der Pandemie) die Möglichkeit, kontaktlos Rezepte zu verschreiben, sofern eine Diagnose mit Teleordinationsmitteln möglich ist.
- Der e-Rezept-Ausdruck wird nach der flächendeckenden Einführung nur mehr bei Bedarf bzw. auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten ausgedruckt.

So funktioniert das e-Rezept in der Apotheke

Schritt 1: e-Rezept abrufen

Die Apotheke ruft das einzulösende e-Rezept im e-card-System ab. Dafür gibt es drei Möglichkeiten:

- Durch Stecken der e-card werden alle offenen e-Rezepte der Person angezeigt.
- Durch Scan des e-Rezept-Codes vom e-Rezept-Ausdruck oder vom Handy oder

- durch manuelle Eingabe der REZ-ID wird das dazugehörige e-Rezept aus dem e-card-System abgerufen.

Schritt 2: Erfassung

- Die Apotheke erfasst die Abgabe in ihrer Software bzw. im Hintergrund im e-card-System.
- Das e-Rezept wird als eingelöst gekennzeichnet.
- Daten für die Aktualisierung des Rezeptgebührenobergrenze-Kontos der versicherten Person werden im e-card-System erfasst.

Schritt 3: Abrechnung

Einmal pro Monat: Die Apotheke erstellt den Abrechnungsdatensatz und übermittelt diesen sowie die elektronischen Rezepte (e-card-Datensätze) über die Pharmazeutische Gehaltskasse (öffentliche Apotheken) oder ELDA (Hausapotheken) zur Abrechnung an die Krankenversicherungsträger.

- Rezeptdaten werden aus e-Rezept in den Abrechnungsdatensatz übernommen.
- Weitere Daten werden von der Apotheke ergänzt.

Nutzen des e-Rezepts für Apothekerinnen und Apotheker

- Die Daten für die Erfassung der Abgabe und für die Abrechnung sind elektronisch verfügbar.
- Die Anrechnung der bezahlten Rezeptgebühren an die Rezeptgebührenobergrenze (REGO) erfolgt tagesaktuell. Dadurch wird sich der Beratungsaufwand zur Rezeptgebührenbefreiung (für gewöhnlich ab dem 3. Quartal) deutlich reduzieren.
- Ein e-Rezept ist fälschungssicher, kann nicht kopiert und damit nicht mehrmals eingelöst werden.
- Ein e-Rezept kann nicht manipuliert werden (Ausstellungsdatum, Verordnungsdaten etc.)
- Die Anzahl der zu lagernden Rezeptbelege wird durch das e-Rezept deutlich reduziert.

e-Rezept: total digital!

Um den e-Rezept-Code und die REZ-ID auf dem Handy anzuzeigen, können sich die Versicherten auf www.meineoegk.at oder in der kostenlosen **Meine ÖGK** App mit ihrer Handy-Signatur einloggen. Im Bereich e-Rezept werden alle offenen Rezepte der versicherten Person und ihrer Mitversicherten unter 14 Jahren angezeigt. Durch Antippen des gewünschten e-Rezeptes wird der jeweilige Code angezeigt. Dieser kann direkt in der Apotheke hergezeigt oder auf dem Handy gespeichert und später eingelöst werden. Es ist auch möglich, den Code bzw. die REZ-ID an eine Person weiterzuleiten, damit diese die Medikamente aus der Apotheke holen kann.

Um den Umgang mit dem e-Rezept zu erleichtern und bei allfälligen Anfragen zu unterstützen, stehen Folder, Plakate und Sticker zur Verfügung, die kostenlos unter info@svc.co.at nachbestellt werden können. 

Weitere Informationen finden Sie unter www.chipkarte.at/e-rezept



e rezept

