

Rückruf von Valsartan-haltigen Arzneimitteln

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 4. Juli 2018 darüber informiert, dass auf Grund einer produktionsbedingten Verunreinigung des Wirkstoffes Valsartan ein chargenbezogener Rückruf der betroffenen Valsartan-haltigen Arzneimittel erfolgt. Es bestehe allerdings zurzeit kein akutes Patientenrisiko. Betroffene Patienten sollen das Valsartan nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt, als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung.

Nach derzeitigem Stand sind Valsartan-haltige Arzneimittel der Firmen TAD, Mylan, Aurobindo und Novartis nicht von dem Rückruf betroffen.

Welche Hersteller und Chargen genau von dem Rückruf betroffen sind, kann der Patient in der Apotheke erfragen. Sollte das Ausstellen einer neuen Verordnung erforderlich sein, so ist eine Wirkstoffverordnung empfehlenswert. In der Apotheke kann dann ein nicht betroffenes, verfügbares Arzneimittel herausgesucht und abgegeben werden. Eine Dokumentation in der Patientenakte ist zudem ratsam.

Eine Liste der betroffenen Präparate finden Sie auf der Internetseite der Arzneimittel-<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2018/20180709.html> sowie der Deutschen Apotheker Zeitung: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/09/valsartan-diese-praeparate-sind-vom-rueckruf-betroffen> Weitere Informationen sind auf der Internetseite des BfArM (www.bfarm.de) und der europäischen Arzneimittel-Agentur(EMA) (www.ema.europa.eu) abrufbar.

Wir informieren Sie zusätzlich über unser Mitglieder-Portal.

Neue Rezept- Info zum Thema Antibiotika

Die AG GKV/KVN Arzneimittel hat zu dem Thema Antibiotika eine neue Rezept- Info verfasst. Darin werden Ursachen für die Resistenzentwicklung erläutert und Handlungsempfehlungen für eine zielgerichtete Verordnung von Antibiotika dargestellt.

Rezept-Infos enthalten sowohl Empfehlungen für den behandelnden Arzt als auch Vordrucke für die Patienteninformation. Ärzte finden die Rezept-Infos im Portal unter: *Verordnungen > Arzneimittel > Veröffentlichungen > KVN Rezept-Infos*

KVN plexus: Die neue Fortbildung „Multimedikation“ ist da!

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen sowie Strategien zur Reduktion der Medikamentenzahl stehen im Fokus der neuen plexus Online-Fortbildung „Multimedikation in der Praxis“ für Ärzte. Wie immer mit praktischem Material zum Download für den eigenen Schreibtisch. Die erfolgreiche Teilnahme an der Fortbildung wird mit 4 CME-Punkten belohnt.

Die CME-zertifizierte Fortbildungsplattform „plexus“ der KVN ist für niedergelassene Ärzte und MFA aus Niedersachsen kostenlos. Ihren Zugangsschlüssel bekommen Sie auf www.plexus-kvn.de oder per Mail an: kvn-team@plexus.de.

Meldungen aus dem Arznei-, Heil- und Hilfsmittelbereich Juni 2018

Lieferengpässe apothekenpflichtiger lokaler Antihistaminika in der Selbstmedikation

Aktuell gibt es bei einigen freiverkäuflichen lokal wirkende Antihistaminika Lieferengpässe. Dies kann auch zu Rückfragen in den Arztpraxen führen. Betroffen sind azelastin-haltige Augentropfen, sowie levocabastin- und cromoglicin-haltige Nasensprays.

Bei saisonalbedingter allergischer Rhinitis kann auf freiverkäufliche cortison-haltige Rhinologika ausgewichen werden, sofern diese für den Patienten geeignet sind. Außerdem können Patienten auf freiverkäufliche orale Antihistaminika, wie Cetirizin oder Loratadin zurückgreifen, oder aber auf andere, noch verfügbare lokale Antihistaminika.

Zur Verordnungsfähigkeit von Antihistaminika zu Lasten der GKV finden Sie im Portal ein Schreiben der AG GKV/KVN Arzneimittel unter: **KVN Portal** > *Verordnungen* > *Arzneimittel* > *Veröffentlichungen*

Zum Umgang mit Lieferengpässen pflegt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Lieferengpassregister, in welchem Hersteller auf freiwilliger Basis Lieferengpässe für Arzneimittel melden, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird.

Abrufbar ist dieses über:

<http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:1:16873339381322:::>

Für die Richtigkeit der eingestellten Informationen übernimmt das BfArM keine Verantwortung, es wird darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen der pharmazeutische Unternehmer direkt kontaktiert werden sollte.

Bedenkliche Stoffe in Rezepturen

Laut § 5 des Arzneimittelgesetzes dürfen keine bedenklichen Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Das ist auch für Rezepturmittel bindend. Die AkdÄ (Arzneimittel-kommission der deutschen Ärzteschaft) hat Hinweise zu bedenklichen Stoffen in Rezepturen herausgebracht.

Diese finden Sie unter folgenden Link:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/vorab/BedenklicheRezepturen.pdf>

Es wird erklärt, weshalb einige Stoffe in Rezepturen als bedenklich eingestuft werden. Außerdem ist eine Liste der bedenklichen Rezepturstoffe angefügt, welche im Praxisalltag sehr hilfreich sein kann.

KVN plexus: Die aktualisierte MFA-Fortbildung „Social Media in der (Arzt-) Praxis“

Seit dem 25.05.2018 wird die neue EU-Datenschutzverordnung (EU-DSGVO) angewendet. Wie Sie wahrscheinlich schon mitbekommen haben, wirken sich die Änderungen auch auf die Arbeit in der Praxis aus. Aber was genau ändert sich eigentlich? Und gibt es eine Möglichkeit zu überprüfen, ob in der Praxis schon alles Wichtige umgesetzt wurde? Um diese und weitere wichtige Fragen zur neuen Verordnung zu klären, haben wir für Sie unsere Fortbildung „Social Media in der (Arzt-) Praxis“ aktualisiert.

Die CME-zertifizierte Fortbildungsplattform "plexus" der KVN ist für niedergelassene Ärzte und MFA aus Niedersachsen kostenlos.

Ihren Zugangsschlüssel bekommen Sie auf www.plexus-kvn.de oder per Mail an: kvn-team@plexus.de.

Heilmittel: Besonderer Verordnungsbedarf/ ICD 10-Codes

Seit 2017 sind die Praxisbesonderheiten durch den besonderen Verordnungsbedarf ersetzt worden. Im Zuge dessen wurde auf den Verordnungsformularen Muster 13,14 und 18 ein zweites ICD-10-Feld geschaffen.

Damit der besondere Verordnungsbedarf auch immer anerkannt wird, ist es wichtig, dass bei denjenigen Diagnosen, die mit einem zweiten ICD-10-Feld in der Liste des besonderen Verordnungsbedarfs genannt sind, auch beide ICD-10-Codes auf dem Rezept angegeben werden müssen.

Ein Beispiel hierzu, chronische Instabilität des Kniegelenkes (erster ICD-10 - M23.5) und postoperative Versorgung (zweiter ICD-10- Z98.8):

Damit eine solche Heilmittelbehandlung als besonderer Verordnungsbedarf anerkannt wird, müssen beide ICD-10- Felder, wie oben beschrieben, beschriftet werden.

Nähere Informationen finden Sie auch in unserem Portal unter: [Verordnungen > Heilmittel > Langfristdiagnosen/ Praxisbesonderheiten](#)

KVN plexus: Patienten richtig motivieren

Ein bewusster Lebensstil kann vielen Patienten dabei helfen, schneller wieder gesund zu werden. Doch den Patienten hierzu zu motivieren, ist nicht immer leicht. In der plexus MFA-Fortbildung "Patienten motivieren" erfahren Sie, wie dies beispielsweise durch die Methode der motivierenden Gesprächsführung gelingen kann. Verschiedene Übungen helfen Ihnen außerdem dabei, Adhärenz und Zuversicht Ihrer Patienten zu stärken. Wie immer können Sie sich das Training in Absprache mit Ihrem Arbeitgeber als Fortbildungszeit anrechnen lassen.

Die CME-zertifizierte Fortbildungsplattform "plexus" der KVN ist für niedergelassene Ärzte und MFA aus Niedersachsen kostenlos. Ihren Zugangsschlüssel bekommen Sie auf www.plexus-kvn.de oder per Mail an: kvn-team@plexus.de.

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel- Rezept- Info zum Thema enterale Ernährung

Die AG GKV/KVN Arzneimittel hat eine Rezept-Info zu dem Thema enterale Ernährung veröffentlicht. In diesem Schreiben werden die Voraussetzungen für eine Verordnung von enteraler Ernährung nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) genannt, sowie die Gruppen der verordnungsfähigen Produkte dargestellt. Rezept-Infos enthalten sowohl Empfehlungen für den behandelnden Arzt, als auch Vordrucke für die Patienteninformation.

Sie finden die Rezeptinfo im Portal unter: [Verordnungen > Arzneimittel > Veröffentlichungen](#)

Saisonale allergische Rhinitis- Cortisonhaltige Nasensprays

Beclometasondipropionat, Mometasonfuroat und Fluticasonpropionat wurden zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen bereits zum 01.10.2016 aus der Verschreibungspflicht entlassen. Voraussetzung ist die Erstdiagnose durch einen Arzt und die Einhaltung der Tageshöchst Dosen.

Für die Wirkstoffe Beclometasondipropionat, Mometasonfuroat und mittlerweile **auch** für **Fluticasonpropionat** stehen zur Behandlung der **saisonalen allergischen Rhinitis** verschreibungsfreie Präparate zur Verfügung. Für Erwachsene sollte in diesem Fall demnach, aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, ein beclometason-, fluticasonpropionat- oder mometasonhaltiges Nasenspray in verschreibungsfreier Variante auf grünem Rezept verordnet werden.

Die Verordnung verschreibungspflichtiger Präparate kann unwirtschaftlich sein, wenn apothekenpflichtige Präparate medizinisch ausreichend sind. Bei medizinischer Notwendigkeit sind die Gründe in der Patientendokumentation darzulegen. Dies gilt nicht für Indikationen wie

- perenniale Rhinitis oder
- Polyposis nasi.

Bei diesen Indikationen können cortisonhaltige Nasensprays nach wie vor zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden.

Die verschreibungsfreien cortisonhaltigen Nasensprays sind für Kinder und Jugendliche kontraindiziert. Daher soll hier bei allergischer saisonaler Rhinitis (solange keine apothekenpflichtigen Präparate mit anderen Wirkstoffen ausreichend sind) eine verschreibungspflichtige Variante eines beclometason-, mometason- oder fluticasonhaltigen Nasensprays verschrieben werden, diese Präparate bleiben ordnungsfähig.

KVN plexus: Für Sie aktualisiert – Die MFA-Themen Infektionskrankheiten & Hygiene sowie Bluthochdruck

Kleine Intervention – große Wirkung. Denn bereits mit geringen Lebensstiländerungen lässt sich eine Hypertonie bei vielen Patienten senken. Wie Sie Ihre Patienten hierzu erfolgreich motivieren können, lernen Sie in der plexus MFA-Fortbildung zum Thema „Bluthochdruck“.

Hygiene ist das A und O für jede Praxis. Deswegen haben wir auch die MFA-Fortbildung „Infektionskrankheiten & Hygiene“ für Sie aktualisiert. Diese bietet eine gute Ergänzung zur obligatorischen Hygiene-Schulung.

Die CME-zertifizierte Fortbildungsplattform "plexus" der KVN ist für niedergelassene Ärzte und MFA aus Niedersachsen kostenlos. Ihren Zugangsschlüssel bekommen Sie auf www.plexus-kvn.de oder per Mail an: kvn-team@plexus.de.

Neue Patienteninformationen zu Mastozytose

„Mastozytose – zu viele Mastzellen im Körper“ zu diesem Thema ist jetzt eine Patienteninformation erschienen. Auf zwei Seiten werden in verständlicher Form Auslöser, Anzeichen und Therapiemöglichkeiten dieser Erkrankung erläutert. Die Patienteninformation finden Sie unter:

http://www.kbv.de/media/sp/Patienteninformation_Mastozytose.pdf

Neuerungen der Arzneimittelverordnungssoftware

Ab 1. April 2018 erfolgt die Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten innerhalb der Verordnungssoftware mindestens monatlich. Darauf haben sich die KBV und der GKV-Spitzenverband unter Vermittlung des Bundesschiedsamtes verständigt.

Weitere Neuregelungen sind:

- Das automatische Aufdrucken einer **Pharmazentralnummer (PZN)** auf eine Verordnung. Dadurch sollen Fehlinterpretationen und Rückfragen durch Apotheken an die Arztpraxen reduziert werden. Verordnungen von Arzneimitteln über Wirkstoffbezeichnungen sind weiterhin möglich.
- Sind die Arzneimittelstammdaten nicht mehr aktuell, wird der Arzt beim erstmaligen Aufruf der Software darauf hingewiesen, dass der Zeitpunkt der vorgesehenen **Updates** um mehr als fünf Arbeitstage überschritten ist.

Weitere Informationen hierzu sind auch auf der Seite der KBV abrufbar:

http://www.kbv.de/html/1150_33818.php

KVN plexus: Die Arzneimittelrichtlinie – das neue Fortbildungsthema

Die zahlreichen Vorgaben der Arzneimittelrichtlinie zu durchdringen kann manchmal recht kompliziert sein. Auf der Fortbildungsplattform plexus MFA steht deshalb für alle medizinischen Fachangestellten unsere neue Fortbildung zur Arzneimittelrichtlinie zur Verfügung. Wie immer: Auf das Wesentliche reduziert, interaktiv aufbereitet und natürlich, in Absprache mit dem Arbeitgeber, als Fortbildungszeit anrechenbar. Wir wünschen viel Spaß!

Die CME-zertifizierte Fortbildungsplattform "plexus" der KVN ist für niedergelassene Ärzte und MFA aus Niedersachsen kostenlos. Ihren Zugangsschlüssel bekommen Sie auf www.plexus-kvn.de oder per Mail an: kvn-team@plexus.de.

Zwei neue Patienteninformationen zu Demenz

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) hat im Auftrag der KBV und der Bundesärztekammer neue Patienteninformationen zum Thema Demenz herausgebracht:

- „Demenz- mehr als nur vergesslich“ erklärt Betroffenen, wie Demenz sich bemerkbar macht. Außerdem wird über die verschiedenen Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten informiert.
- „Demenz – eine Herausforderung für Angehörige“ richtet sich an die Angehörigen von demenzerkrankten Personen. Unter anderem erhalten diese Tipps, wie sie demenzerkrankten Menschen helfen können.

Die Patienteninformationen finden Sie unter folgenden Links:

http://www.kbv.de/media/sp/Patienteninformation_Demenz.pdf

http://www.kbv.de/media/sp/Patienteninformation_Demenz_Angeh_rige.pdf

Wirkstoff Aktuell- Umfrage

Bis zum 18. März können Ärzte auf der Internetseite der KBV an einer Umfrage zur wirkstoffbezogenen Publikation Wirkstoff AKTUELL teilnehmen. Im Wirkstoff AKTUELL geht es vor allem um den wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln. Aber wie bekannt ist Wirkstoff AKTUELL tatsächlich bei den Ärzten? Was kann verbessert werden? Mit Hilfe der Umfrage soll die Publikation umgestaltet und praxisorientiert weiterentwickelt werden.

Unter folgendem Link können Sie an der Umfrage teilnehmen:

http://www.kbv.de/html/1150_33419.php

Praxisinformation zum Medikationsplan wurde aktualisiert

In der aktualisierten Praxisinformation der KBV werden alle Neuerungen zum Thema Medikationsplan beschrieben. Die aktualisierte Praxisinformation und weitere Infos zum Thema finden Sie unter:

http://www.kbv.de/html/1150_33332.php

Broschüre „Praxiswissen Hilfsmittel“

Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind bestimmte Regelungen zu beachten. In der Broschüre „Praxiswissen Hilfsmittel“ von der KBV erhalten Ärzte Antworten auf häufige Fragen zum Thema Hilfsmittel und Tipps rund um die Praxis.

Die Broschüre finden Sie unter folgenden Link im Internet:

http://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Hilfsmittel.pdf

Rezeptinfo zum Thema „Verordnung von Biosimilars: Insulin lispro/glargin

Die AG-Arzneimittel hat eine neue Rezeptinfo herausgebracht. Schwerpunkt der Rezeptinfo ist die Verordnungsempfehlung von Insulin lispro- und Insulin glargin- haltigen Biosimilarpräparaten.

Die Rezeptinfo finden Sie im KVN- Portal unter: Verordnungen > Arzneimittel > Veröffentlichungen

Arzneiverordnung in der Praxis

Die neue Ausgabe „Arzneiverordnung in der Praxis“ ist erschienen. Unter anderem wird über die Lebensqualität bei der Einnahme neuer onkologischer Arzneimittel informiert sowie über die Opioidmedikation. Die aktuelle Ausgabe finden Sie unter folgenden Link:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201801/index.php>

Blaue- Hand- Schulungsmaterialien



Seit Dezember 2016 sind „offizielle“ Informationsmaterialien mit dem Logo einer blauen Hand und der Aufschrift „behördlich genehmigtes Schulungsmaterial“ gekennzeichnet. Dadurch sind diese Informationsmaterialien eindeutig von Werbebroschüren zu unterscheiden. Wie Fachinformationen und Packungsbeilagen sind Blaue-Hand-Schulungsmaterialien Bestandteil der Zulassung der betroffenen Arzneimittel und enthalten Empfehlungen, wie sich Risiken für die Patienten so weit wie möglich vermeiden lassen. Ein zentrales **Verzeichnis** aller behördlich angeordneten und genehmigten Schulungsmaterialien wird auf den Webseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) angeboten. Ein schneller Zugang zum Verzeichnis ist auch über die Homepage der KBV möglich: <http://www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php>

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel: Entlassmanagement zum 1. Oktober 2018 gestartet - Informationsschreiben

Seit dem 1. Oktober 2017 sind Krankenhäuser verpflichtet, für Patienten nach voll- und teilstationärem Aufenthalt oder nach Erhalt stationärer Leistungen ein Entlassmanagement anzubieten. Hierdurch soll der Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich für Patienten reibungslos verlaufen.

Das Informationsschreiben finden Sie unter: www.kvn.de/Praxis/Verordnungen

Hier wird noch einmal erklärt, was bei der Ausstellung von Verordnungen zu beachten ist, welche Regelungen gelten und wie sich die Weiterbehandlung gestaltet.

Neue Kontraindikation von *Saccharomyces boulardii* bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten

Da bei schwerkranken Patienten, die mit *Saccharomyces boulardii* / *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 behandelt werden, in seltenen Fällen Fungämien auftreten können, sind Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil kontraindiziert bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten.

Saccharomyces boulardii wird als Ersatz der Darmflora eingesetzt und ist u.a. indiziert zur symptomatischen Behandlung von Diarrhöen zusammen mit Rehydratation und auch zur Prophylaxe und Behandlung von durch Antibiotika ausgelösten Diarrhöen.

Das Risiko der Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter war bereits bekannt. Es wurde nun in seltenen Fällen bei hospitalisierten, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (auch ohne zentralen Venenkatheter) von Fungämien berichtet, die meistens zu Fieber führten und bei einigen schwerkranken Patienten kam es zu einem tödlichen Verlauf.

Daher werden die Fachinformation und Gebrauchsinformation zu *Saccharomyces boulardii* um einen neuen Warnhinweis und um eine neue Kontraindikation ergänzt.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/index.html?>