

BEVACIZUMAB

Off-Label-Use

Die beiden Inhibitoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors A (VEGF-A) Bevacizumab (Avastin®) und Ranibizumab (Lucentis®) sind pharmakologisch eng verwandt und sollten ein vergleichbares Wirkungsspektrum haben, zugelassen sind sie jedoch in unterschiedlichen Indikationen. Der kostengünstige Off-Label-Use des zur Therapie des Rektumkarzinoms zugelassenen Bevacizumab (circa 270-fach billiger als Ranibizumab) in der Indikation „feuchte altersabhängige Makuladegeneration“ dürfte aufgrund eines Urteils des Bundessozialgerichtes nicht von gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Diskussionen bis hin zur politischen, etwas unausgereiften Forderung nach einer „Zwangszulassung“ dauern an. Bis zu einer Klärung – eventuell bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer von Kassen und Ärzten initiierten Studie – muss darauf hingewiesen werden, dass beim Einsatz von Bevacizumab in oben genannter Indikati-

on das Haftungsrisiko des nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs allein beim verordnenden Arzt liegt.

Überhöhte Preise von Ranibizumab und eine wenig praxisgerechte Packungsgröße (eine empfohlene einmalige monatliche Dosis von 0,5 mg steht einer Durchstechflasche mit 3 mg Wirkstoff gegenüber) lassen die gern vorgetragene Mär der gesundheitspolitischen Verantwortung großer Pharmakonzerne etwas zwielichtig erscheinen, ebenso wie die Mär der oft beschworenen Partnerschaft Arzt – Pharmaindustrie. Ganzseitige Anzeigen über ein Angebot, ab jährlichen Kosten von 315 Millionen Euro alle weiteren Kosten zu übernehmen, deuten jedoch darauf hin, dass den beiden miteinander kooperierenden internationalen Pharmaherstellern (Novartis und Roche) doch nicht ganz wohl in ihrer Haut zu sein scheint. Es wäre möglich, dass Ärzte angesichts vieler Parallelpräparate übertriebene Gewinnmaximierungsstrategien einzelner Konzerne nicht weiter hinnehmen.

Quelle: u.a. Dt. Ärztebl. 2007; 104(41): C 2378.

OFF-LABEL-USE

Kostenrisiko

Neben dem Haftungsrisiko eines Off-Label-Uses besteht für den Arzt noch das Kostenrisiko eines sog. „Sonstigen Schadens“. Das Bundessozialgericht hat bereit 2006 festgestellt (Az: B 6 KA 53/05 B), dass das Recht einer Ausweitung des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenkassen

nur bei der Kasse selbst liegt. Ein Arzt oder Patient muss daher vor einer Anwendung die Auffassung einer Kasse zu einem Off-Label-Use erfragen. Die Sachbearbeiter einer Kasse müssen erklären, warum die Kasse z.B. die Kosten nicht übernimmt. Der oft gehörte bequeme Hinweis „Fragen Sie doch ihren Arzt“ ist nach Auffassung des BSG nicht mehr möglich.

Quelle: Internist 2007; 48(11): 1260

PIROXICAM

Anwendungseinschränkungen

In einem Rote-Hand-Brief der Hersteller/Vertreiber Piroxicam-haltiger Arzneimittel (viele Generika) wird auf neue Anwendungseinschränkungen hingewiesen. Der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hatte dieses nicht-steroidale Antiphlogistikum (NSAID) mit erhöhtem Risiko gastro-intestinaler UAW und Hautreaktionen neu bewertet. Piroxicam ist unter anderem

- ▶ nur noch angezeigt bei aktivierter Arthrose, rheumatoider Arthritis oder M. Bechterew
- ▶ kein Arzneimittel der ersten Wahl

- ▶ nur bis zu einer maximalen Tagesdosis von 20 mg, nur in niedrigster wirksamer Dosis in kürzest erforderlichem Zeitraum anzuwenden, Anwendung bei Patienten über 80 Jahren vermeiden
- ▶ nicht angezeigt bei bekannten Risikogruppen für NSAID, insbesondere bei bekannten schwerwiegenden allergischen Hautreaktionen in der Anamnese, in Kombination mit anderen NSAID (cave Selbstmedikation!) oder Antikoagulantien.

Quellen: Rote-Hand-Brief, Dt. Apo. Ztg. 2007; 147: 4552

Anmerkung

Die aufgezählten Einschränkungen, Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen lassen die Frage zu, ob Piroxicam angesichts einer Vielzahl verfügbarer NSAIDs noch eingesetzt werden sollte. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis dieses Arzneistoffes ist grundsätzlich negativ zu bewerten, auch wenn unsere Überwachungsbehörde BfArM mit Schreiben vom 1.10.2007 ähnliche, nicht ganz so weit gehende Änderungen im Beipackzettel und der Fachinformation der anderen nicht selektiven NSAIDs angeordnet hat.

„ALTERNATIVE“ MEDIKAMENTÖSE VERFAHREN

Migräneprophylaxe

In einer Übersicht wird der Einsatz „alternativer“ medikamentöser Therapien in der Migräneprophylaxe diskutiert.

Wirksam in wenigstens 2 kontrollierten Studien:

- ▶ Mutterkraut
- ▶ Pestwurz
- ▶ Magnesium, 2 x 300 mg
- ▶ Akupunktur

Nicht wirksam nach Studienlage:
Homöopathie

Neben vielen als unwirksam eingeschätzten Pflanzenextrakten wurden auch eine Vielzahl von nicht-medikamentösen Verfahren wie Hypnose, autogenes Training, hyperbare Sauerstofftherapie, Ozontherapie, Diäten, Frischzelltherapie, sog. „Darmsanierung“ vermeintlicher Pilzinfektionen als ohne Wirksamkeitsnachweis eingeschätzt.

Quelle: Dtsch. Med. Wschr. 2007; 132: 2163

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560