

### Apothekenführung

## Schweres Asthma: Therapieoptionen und Stärkung der Eigenverantwortung des Patienten

von Apothekerin Dr. Constanze Schäfer MHA, Düsseldorf

Die Möglichkeiten der Asthma-Therapie haben sich in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert. Dennoch gibt es immer wieder Patienten, für die trotz intensiver Behandlung mit einer hoch dosierten Therapie kombiniert aus inhalativen Glucokortikoiden und langwirksamen inhalativen weiteren Wirkstoffen sowie der zusätzlichen Gabe von Montelukast allein oder in Kombination mit Theophyllin keine hinreichende Symptomkontrolle erreicht wird. In diesen Fällen spricht man von schwerem bzw. therapie-refraktärem Asthma. Der „Wirtschaftsbrief Apotheken“ liefert Hintergrundwissen für die Beratung in der Apotheke.

### Schwere der Erkrankung

Um den erreichten aktuellen Kontrollgrad objektiv messbar zu machen, wurden Fragebögen-Tools wie der Asthma-Kontroll-Test (ACT) etabliert. [1] Der Patient wird nach Alltagseinschränkungen, Beschwerden tagsüber, Beschwerden nachts, Häufigkeit des Einsatzes des Notfallinhalators und nach seiner subjektiven Einschätzung befragt. In der Tabelle sind die Fragen und die Antwortmöglichkeiten mit den jeweiligen Punkten aufgeführt. Bei Patienten mit weniger als 20 Punkten gilt das Asthma als unkontrolliert. Hier sollten Inhalationstechnik und Adhärenz geprüft, aggravierende Faktoren möglichst ausgeschaltet, Komorbiditäten adäquat therapiert und ggf. die asthmaspezifische Therapie intensiviert werden.

Bleibt das Asthma selbst unter Hochdosis-Therapie (gemäß GINA-Stufen 4 und 5) unkontrolliert oder bedarf es dauerhaft einer hochdosierten Therapie, um die Kontrolle aufrechtzuerhalten, so gilt das Asthma als schwer. [2]

Fragebogen als Asthma-Kontrolltest					
	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte	5 Punkte
<b>Alltags-einschränkungen</b>	Wie oft hat Ihr Asthma Sie in den letzten vier Wochen daran gehindert, bei der Arbeit, in der Schule/im Studium oder zu Hause so viel zu erledigen wie sonst?				
	immer	meistens	manchmal	selten	nie
<b>Beschwerden tagsüber</b>	Wie oft haben Sie in den letzten vier Wochen unter Kurzatmigkeit gelitten?				
	> 1 x pro Tag	1 x pro Tag	3-6 x pro Woche	1-2 x pro Woche	überhaupt nicht
<b>Beschwerden nachts</b>	Wie oft sind Sie in den letzten vier Wochen wegen Ihrer Asthma-Beschwerden (pfeifendes Atemgeräusch, Husten, Kurzatmigkeit, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust) nachts wach geworden oder morgens früher als normal aufgewacht?				
	> 3 x pro Woche	2-3 x pro Woche	1 x pro Woche	1-2 x pro Monat	überhaupt nicht
<b>Nutzung Notfall-inhalator</b>	Wie oft haben Sie in den letzten vier Wochen Ihren Notfall-inhalator eingesetzt?				
	> 2 x pro Tag	1-2 x pro Tag	2-3 x pro Woche	< 2 x pro Woche	überhaupt nicht
<b>Subjektive Einschätzung</b>	Wie gut hatten Sie in den letzten vier Wochen Ihr Asthma unter Kontrolle?				
	überhaupt nicht	schlecht	einigermaßen	gut	völlig

### Aus dem Inhalt

#### Apothekenrecht, Teil 1

Retaxation wegen Formmängeln: Was ist geregelt, worauf müssen Apotheker achten?

#### Beratung in der Apotheke

Fragen zu CINQAERO® 10mg/ml

## Individuelle Aspekte entscheiden

Insbesondere fehlende Adhärenz ist ein Faktor für schwer zu behandelndes Asthma. So sind alle an der Versorgung von Asthma-Patienten Beteiligten angesprochen, folgende patientenindividuelle Aspekte im Beratungsgespräch regelmäßig zu thematisieren und die Eigenverantwortung des Patienten zu stärken:

- Kann der Patient richtig mit seinen Devices umgehen?
- Hat der Patient das Therapie-schemata verstanden?
- Wendet der Patient seine Medikation korrekt und regelmäßig an?
- Kennt der Patient seine möglichen Triggerfaktoren und meidet diese?
- Meidet der Patient sowohl aktiv als auch passiv Tabakrauch?
- Werden krankheitsverschlechternde Komorbiditäten adäquat behandelt?

## Therapieoption Reslizumab

Daneben besteht diagnostisch die Möglichkeit der Phänotypisierung. Stellt sich dabei heraus, dass es sich um ein schweres eosinophiles Asthma handelt, kann der Einsatz eines Interleukin-5-Inhibitors nach Ausschöpfung der Standard-Therapieoptionen eine erweiterte Therapieoption sein.

### Wirkweise

Man geht davon aus, dass etwa zehn Prozent der Asthmatiker, die mit einer intensivierten Asthma-Therapie behandelt werden und dennoch Exazerbationen entwickeln, gleichzeitig deutlich erhöhte Eosinophilenwerte ( $> 400$  Zellen/ $\mu\text{L}$  Blut) zeigen. Interleukin 5 fördert die Ausbildung und Aktivierung von

Eosinophilen durch Andocken an einen Oberflächenrezeptor. Hier setzt der Interleukin-5-Inhibitor Reslizumab (CINQAERO®) an.

### Definition

Reslizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der dem Patienten alle vier Wochen mittels einer Infusion intravenös verabreicht wird. Die Dosierung erfolgt körperrgewichtsadaptiert (Dosierungsschema siehe Fachinformation). Das Präparat CINQAERO® ist als Konzentrat in Durchstechflaschen mit 10 ml zu je 100 mg Wirkstoff Reslizumab im Markt.

### Wenig verfügbare Informationen

Da bislang noch wenige Informationen zu dem Arzneimittel vorliegen und es deshalb noch einer besonders engmaschigen Kontrolle unterliegt, ist es mit dem auf dem Kopf stehenden schwarzen Dreieck gekennzeichnet. Dieses seit 2013 durch die EU eingeführte Symbol befindet sich auch in der Gebrauchsinformation. In den meisten Fällen fehlt es bei so gekennzeichneten Präparaten an Erfahrungen in der Langzeitanwendung und bzgl. der in diesem Zusammenhang auftretenden Nebenwirkungen. Im Rahmen des Beratungsgesprächs kann es notwendig sein, auf eventuelle Bedenken des Verbrauchers einzugehen.

Aber auch unzureichende Daten in bestimmten Altersgruppen oder bei bestehenden weiteren Grunderkrankungen können durch eine erhöhte Sensibilisierung und deutliche Aufforderung an Heilberufler wie auch Verbraucher, möglicherweise auftretende Neben- und Wechselwirkungen zu melden, z. B.

mittels AMK-Meldungen, ergänzt werden. Jeder kann und sollte seinen Beitrag zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit leisten.

Bislang sind für Reslizumab keine Interaktionen zu CYP 1A2, 3A4 oder 2B6 beschrieben. Auch ist für die gleichzeitige Einnahme oraler Kortikosteroide keine Einschränkung bekannt. Für weitere, das Immunsystem beeinflussende Wirkstoffe sowie Lebendimpfstoffe liegen bisher keine Erfahrungen vor.

### Frühe Nutzenbewertung

Anfang Juli wurde das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V abgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in diesem Verfahren für die Zusatztherapie mit Reslizumab für erwachsene Patienten, die trotz hoher Dosen an inhalativen Kortikosteroiden und einem weiteren Controller unkontrolliert sind und die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Kortikosteroiden (OCS) behandelt werden, einen geringen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt. Dieser Beschluss des G-BA wurde zunächst bis zum 31.07.2020 befristet. [3]

### QUELLEN

- [1] Jia CE, Zhang HP, Lu Y et al.: The asthma control test and asthma control questionnaire for assessing asthma control: Systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol* 2013; 703
- [2] Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2017. Available from: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org).
- [3] G-BA: Beschluss vom 06.07.2017, verfügbar unter: [www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2998](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2998)

## Apothekenrecht, Teil 1

# Retaxation wegen Formmängeln: Was ist geregelt, worauf müssen Apotheker achten?

von RAin und Apothekerin Isabel Kuhlen, Vellmar, [www.kanzlei-kuhlen.de](http://www.kanzlei-kuhlen.de)

Seit 01.06.2016 ist die Neufassung des Rahmenvertrags nach § 129 Sozialgesetzbuch (SGB) V vereinbart. Dieser definiert in § 3 Fälle, in denen Retaxationen der Krankenkassen nicht zulässig sind. Die Regelungen gelten rückwirkend seit dem 23.07.2015. Durch sie sind Retaxationen in den folgenden Fällen ausgeschlossen.

### Fehlen von in ergänzenden Arzneilieferverträgen geforderten Angaben

Grundsätzlich können in den einzelnen Arzneilieferverträgen zusätzliche Regelungen vorgesehen sein, nach denen über die im Rahmenvertrag geforderten Angaben hinausgehende Angaben bei der Abgabe von Arzneimitteln dokumentiert werden müssen. Gefordert werden kann z. B. die lebenslange Arztnummer (LANR), die Betriebsstättennummer (BSNR) oder auch die Kassen-IK.

**Wichtig** | Soweit in den Verträgen jedoch ausdrücklich vorgesehen ist, dass ein Fehlen dieser Angaben zur Retaxation berechtigt, ist Vorsicht geboten. In diesem Fall müssen die Angaben auf dem Rezept vermerkt sein, um eine Retaxation zu verhindern.

### Unbedeutende Formfehler

Geeinigt haben sich die Parteien weiterhin darauf, dass eine Retaxation nicht mehr zulässig ist, wenn das Rezept formale Fehler enthält, die weder die Arzneimittelsicherheit noch die Wirtschaftlichkeit beeinträchtigen. Solche Fehler sind die folgenden.

### Schreibfehler

Fehlerhafte Abkürzungen (auch Groß-/Kleinschreibung) oder eine andere Schreib- und Kennzeichnungsweise auf dem Rezept berechtigen nicht zu einer Retaxation, wenn Arzt, Versicherter und Institutionen eindeutig erkennbar sind und der Gegenstand sowie die Menge der Verordnung unmissverständlich gesichert bleiben.

#### Beispiel

Die auf BtM-Rezepten ggf. notwendige Angabe, dass dem Patienten eine Anleitung zur Dosierung ausgehändigt wurde, darf nunmehr abgekürzt auf der Verordnung vermerkt werden, ohne dass dies einen Grund zu einer Beanstandung seitens der Krankenkasse darstellen dürfte.

### Arztunterschrift

Die Tatsache, dass eine Arztunterschrift unleserlich ist, darf nicht mehr zulasten der Apotheke beanstandet werden, solange erkennbar ist, dass es keine Paraphe oder ein anderes Kürzel ist.

### Angaben auf dem Arztstempel

Soweit der Ausstellende eindeutig für Apotheke und Krankenkasse

erkennbar ist, sind fehlende Angaben im Arztstempel – wie z. B. eine Telefonnummer, ein Vorname oder fehlende Adressbestandteile – unbeachtlich.

### Kreuze auf dem T-Rezept

Soweit die Kreuze auf dem T-Rezept verrutscht, aber eindeutig zuzuordnen sind oder vom Arzt handschriftlich gesetzt wurden, darf die Krankenkasse dies nicht mehr zum Anlass für eine Retaxation nehmen.

### „i. V.“ auf dem BtM-Rezept

Ist der Vermerk „i. V.“ im Vertretungsfall nicht auf einem BtM-Rezept eingetragen, so darf die Krankenkasse dies nicht beanstanden, wenn die Apotheke nicht erkennen konnte, dass ein anderer Arzt als der Praxisinhaber unterschrieben hat. Ist dem Apotheker dagegen bekannt, dass es sich nicht um die Unterschrift des Arztes handelt, muss der „i. V.“-Vermerk vorhanden sein, um eine Retaxation zu vermeiden.

### Neuausstellung eines Rezepts

Die Neuausstellung eines verlorenen Originalrezepts darf von den Krankenkassen nicht mehr retaxiert werden, wenn der Vermerk „Duplikat“ auf der Verordnung angebracht ist.

### Austausch von Original und Import

Weiterhin darf durch die Krankenkassen keine Retaxation erfolgen, wenn die Apotheke bei Verordnung mit aut-idem-Kreuz einen Austausch von Original und Import vornimmt oder ein Arzneimittel abgibt, das nicht teurer ist als das namentlich verordnete Original- oder Importarzneimittel.

**Praxishinweis**

Der Apotheker muss eine potenzielle Haftung im Blick haben, falls der Arzt die Abgabe eines Imports aus besonderen Gründen ausschließen wollte. Dies gilt es vor der Abgabe zu eruieren.

**Fehlendes Sonderkennzeichen**

Das Fehlen eines Sonderkennzeichens darf nicht mehr zur Retaxation führen, wenn die Voraussetzungen des Sonderfalls durch einen entsprechenden Vermerk nachvollziehbar sind. Gleiches gilt, wenn das Sonderkennzeichen aufgetragen ist, aber kein Zusatzvermerk. Selbst wenn beide Angaben fehlen, kann die Apotheke im Beanstandungsverfahren nachträglich einen objektivierbaren Nachweis der Voraussetzungen für einen Sonderfall liefern.

**Handschriftlich eingetragenes aut-idem-Kreuz**

Ein handschriftlich eingetragenes aut-idem-Kreuz ist kein Grund für eine Retaxation, solange das Kreuz durch die Praxis gesetzt wurde.

**WEITERFÜHRENDE HINWEISE**

- Die Übersicht über die formalen Fehler, in denen Retaxationen ausgeschlossen sind, wird im „Wirtschaftsbrief Apotheken“ Nr. 03/2017 fortgesetzt. Außerdem erhalten Sie einen Überblick über weitere unbedeutende Formfehler, die heilbar sind.
- Fragen rund um Retaxationen und wie Sie Regresse vermeiden sowie Ihre Vergütung sichern können, beantwortet auch der Retax-Kompass unter: [www.retax-kompass.de](http://www.retax-kompass.de). Hier können Sie sich kostenlos registrieren.

**Beratung in der Apotheke****Fragen zu CINQAERO®  
10mg/ml**

von Apothekerin Anja Hapka, Essen

Was antworten Sie, wenn Patienten oder Ärzte Fragen zu CINQAERO® stellen? Der „Wirtschaftsbrief Apotheken“ fasst die Antworten auf die häufigsten Fragen übersichtlich für Sie zusammen.

**Was ist das Anwendungsgebiet von CINQAERO®?**

CINQAERO® wird bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilen Asthma als Zusatztherapie eingesetzt. Es kann zum Einsatz kommen, wenn das Asthma trotz Anwendung eines hochdosierten Kortikosteroids zur Inhalation zzgl. eines anderen Arzneimittels zur Erhaltungstherapie nur unzureichend kontrollierbar ist.

**Wie wird es angewendet?**

CINQAERO® ist nur zur intravenösen Infusion geeignet. Es darf weder subkutan, noch oral oder intramuskulär verabreicht werden.

**Hat CINQAERO® Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit?**

Nein, CINQAERO® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bzw. dieser Einfluss kann vernachlässigt werden.

**Wie wird CINQAERO® dosiert?**

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und wird alle vier Wochen verabreicht. Die patientenindividuelle Dosis wird in einen Infusionsbeutel mit 50 ml 0,9-prozentiger Natriumchlorid-Infusionslösung gegeben. Das ver-

dünnte Arzneimittel wird dann als intravenöse Infusion über 20 bis 50 Minuten hinweg verabreicht.

**Was tun, wenn eine Infusion CINQAERO® nicht am vereinbarten Termin stattfinden kann?**

Die Infusion sollte schnellstmöglich mit der vorgesehenen Dosis nachgeholt werden. Es darf keinesfalls die doppelte Dosis verabreicht werden, um die versäumte Dosis auszugleichen.

**Wie muss CINQAERO® aufbewahrt werden?**

CINQAERO® wird im Kühlschrank bei 2° C bis 8° C aufbewahrt. Es darf nicht eingefroren werden.

**Praxishinweis**

Um den Inhalt vor Licht zu schützen, sollte die Durchstechflasche stets im originalen Umkarton aufbewahrt werden.

**Impressum****Herausgeber und Verlag**

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH  
Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen  
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-80  
Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg  
E-Mail: [wba@iww.de](mailto:wba@iww.de)

**Redaktion**

RAin, FAin STR Franziska David (Chefredakteurin),  
Dipl.-Kffr. Kerstin Dahlhaus (verantwortlich)

**Lieferung**

Die Drucklegung dieses Wirtschaftsbriefs wurde von der Teva GmbH, Berlin, unterstützt.

**Hinweis**

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszugsweise nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Teva GmbH wieder.