

## Information zu Verordnungen in der GKV

**Datum: September 2014**

### Cialis® 5 mg ausschließlich bei benignem Prostatasyndrom verordnungsfähig

Seit Juni 2014 ist das Arzneimittel Cialis® mit dem Wirkstoff Tadalafil in der Dosierung zu 5 mg ausschließlich zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern erstattungsfähig.

Bei der erektilen Dysfunktion ist Cialis® in allen Indikationen weiterhin **nicht** verordnungsfähig. In dieser Indikation gilt es als sogenanntes „Lifestyle-Arzneimittel“.

In der Begründung für die Zulassung für Cialis® 5 mg für die Verordnung bei BPH in der gesetzlichen Krankenversicherung heißt es beim G-BA:

„Das bereits in Anlage II aufgeführte Arzneimittel „CIALIS®“ mit dem Wirkstoff „Tadalafil“ ist in der Wirkstärke 5 mg neben der „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ auch „zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern“ zugelassen (Fachinformation CIALIS®, Stand November 2012). Da es sich bei dem Einsatz von Tadalafil mit der Zweckbestimmung zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt, fällt dieses Anwendungsgebiet nicht unter den in Anlage II aufgegriffenen gesetzlichen Ausschluss der Verordnungs fähigkeit nach Maßgabe des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Zu dem Wirkstoff „G04BE08 Tadalafil“ wird daher zur entsprechenden Klarstellung ein Ausnahmetatbestand für Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern aufgenommen. Bei dem Anwendungsgebiet „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ handelt es sich um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungs ausschuss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V. Für dieses Anwendungsgebiet sind Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tadalafil weiterhin nicht verordnungsfähig.“

#### Hinweise zur Verordnung

Bei diagnostisch gesicherter BPH (ICD 10: N40) ist Cialis® 5 mg zugelassen, dessen Wirkstoff Tadalafil, mit Einstufung in ATC-Code G04BE08, bisher ausschließlich zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (ICD 10: F522) zugelassen war und damit nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Bei der Verordnung muss neben der Zulassung primär auch das Wirtschaftlichkeitsgebot beachtet werden. Hier ist Cialis® 5 mg mit Quartalskosten von zurzeit ca. 270 EURO deutlich teurer als zur Verfügung stehende Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten, für die in der Regel auch generische Präparate verfügbar sind. Die erhöhten Verordnungskosten müssten in einem Prüfverfahren im Zweifel patientenbezogen begründet werden.

Aber auch die erheblichen Kontraindikationen und Nebenwirkungen sprechen gegen eine generelle primäre Verordnung von Tadalafil.

Kontraindikation: Tadalafil - peroral

- Überempfindlichkeit gegen Tadalafil
- Einnahme von organischen Nitraten in jeglicher Form
- Patienten, die aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht
- folgende Patientengruppen mit Herz- Kreislauf-Erkrankung
  - Patienten mit Herzinfarkt während der vorangegangenen 90 Tage
  - Patienten mit einem Schlaganfall während der vorangegangenen 6 Monate
  - Patienten mit unkontrollierten Arrhythmien, Hypotonie (< 90/50 mm Hg) oder unkontrollierter Hypertonie
  - Patienten mit instabiler Angina pectoris oder einer Angina pectoris, die während einer sexuellen Aktivität auftrat
  - Patienten mit Herzinsuffizienz Schweregrad II oder höher nach New York Heart Association (NYHA) während der letzten 6 Monate

Verordnungswünsche von Patienten, die sich mit Hinweis auf eine BPH unter Umständen ein Lifestyle-Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion erschleichen wollen beispielsweise im Wochenend-/Notdienst, werden diskutiert. Hierzu ist festzustellen, dass der verordnende Arzt über die Verordnung bei durch ihn gesicherter oder bekannter Diagnose der BPH entscheiden muss.

Für die Behandlung der erektilen Dysfunktion gibt es andere Arzneimittel aus der Gruppe des Tadalafils, die zum Teil als generische Präparate kostengünstiger zur Verfügung stehen. Auch diese Arzneimittel sind rezeptpflichtig. Der Patient kann sie also auch nur über eine ärztliche Verordnung - auf Privatrezept - erhalten, wenn das Vorliegen von Kontraindikation überprüft wurde.

Eine Verordnung eines Phosphodiesterase-5-Hemmers (PDE-5-Hemmer) auf Patientenwunsch hin ohne Prüfung der Indikation, verstößt gegen die allgemeinen Grundsätze der ärztlichen Behandlung.