

gynokadin® Dosiergel
natürlich. transdermal. individuell.

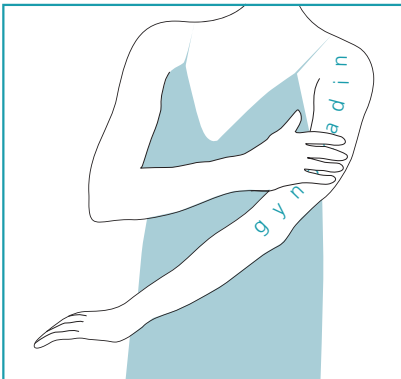
ANWENDUNG UND BEHANDLUNG VON KLIMAKTERISCHEN BESCHWERDEN



Einfache, individuelle und verträgliche Anwendung

- ▶ gynokadin® Dosiergel muss im Unterschied zu anderen Estradiol-Präparaten nicht innerhalb einer begrenzten Fläche aufgetragen werden, sondern soll möglichst großflächig verteilt werden.
- ▶ gynokadin® Dosiergel sollte auf den Arm-Schulter-Bereich aufgetragen werden. Bei der Anwendung der Maximaldosis können beide Arme als Applikationsfläche gewählt werden.
- ▶ 4 Dosierstärken ermöglichen eine individuelle Anwendung, je nach Ausprägung der Beschwerden.
- ▶ gynokadin® Dosiergel zieht schnell ein, fettet nicht, hinterlässt keine Rückstände und ist unsichtbar. Gynokadin® Dosiergel ist sehr gut hautverträglich.¹

gynokadin® Dosiergel:



- **Behandlung von klimakterischen Beschwerden in und nach den Wechseljahren**
- **Großflächige Auftragsfläche Arm und Schulter**
- **4 Dosierstärken, je nach Ausprägung der Beschwerden**

gynokadin® Dosiergel – das bioidentische Estradiol¹

4 Dosierstärken, je nach Ausprägung der Beschwerden*

Minimal-Dosis (Low Dose)²



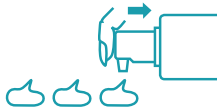
1 × drücken
= 0,75 mg Estradiol

Standard-Dosis



2 × drücken
= 1,5 mg Estradiol

Erhöhte Dosis



3 × drücken
= 2,25 mg Estradiol

Maximal-Dosis



4 × drücken
= 3,0 mg Estradiol



Pharmakokinetische Eigenschaften gynokadin® Dosiergel¹:

Dosis	Menge	Wirkstoff Estradiol	Systemisch verfügbares Estradiol	Serumwert Estradiol
Dosishub	g Gel	mg	µg / 24 h	pg / ml
1	1,25	0,75	35,1	32 – 33,5 (Median)
2	2,5	1,5	70*	60 – 60 (Mittel)

* Dosisproportional bei Anwendung von zwei Dosiereinheiten täglich (2,5 g Gel und 1,5 mg Estradiol) im Vergleich zu einer Dosiereinheit (1,25 g Gel und 0,75 mg Estradiol).

Werden die Beschwerden nach einigen Wochen nicht gebessert, kann bis maximal 5 g gynokadin® Dosiergel, entsprechend 4 Hüben, dosiert werden. Bei Anwendung von 5 g Gynokadin Dosiergel (3 mg Estradiol) werden bei gleicher Auftragsfläche wie bei Gabe von 2,5 g Gel um ca. 70% höhere Blutspiegelwerte erreicht.

gynokadin® Dosiergel und Utrogest® 200 mg zur bioidentischen Hormonersatztherapie

Behandlungs- schema*	Behandlungszyklus			
	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. Woche
Estrogen zyklisch, Gestagen sequenziell (12-14 Tage)	gynokadin® Dosiergel z.B. Utrogest® 200 mg/Tag			Anwendungspause
Estrogen kontinuierlich, Gestagen sequenziell (12-14 Tage)	gynokadin® Dosiergel			z.B. Utrogest® 200 mg/Tag
Kontinuierliche Kombinationstherapie (Estrogen & Gestagen)	gynokadin® Dosiergel z.B. Utrogest® 200 mg/Tag ³			
Kontinuierliche Estrogen-Monotherapie**	gynokadin® Dosiergel			

* gängige HRT-Behandlungsschemata (keine vollständige Auflistung)

* Eine kontinuierliche Kombination von transdermale Estradiol mit 100 mg mikronisiertem Progesteron pro Tag ist möglich, wenn durch die transdermale Estradiolgabe ein Estradiolserumspiegel von bis zu ca. 100 pg/ml (400 pmol/l) erreicht wird.³

** nur für hysterektomierte Frauen

gynokadin® Dosiergel
natürlich. transdermal. individuell.

N1	80 g	PZN 00816813	AVP 21,04 €
N3	3 x 80 g	PZN 00816836	AVP 37,65 €

1 Fachinformation Gynokadin® Dosiergel, Stand: 06/2021.

2 Birkhäuser M, Bürki R, De Geyter C, Imthurn B, Schiessl K, Streuli I, Stute P, Wunder D. Aktuelle Empfehlungen zur Menopausalen Hormon-Therapie (MHT) 2015.

3 Baber RJ et al and the IMS Writing Group. Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. Climacteric 2016; 19(2):109–150.

Besins Healthcare Germany GmbH, Berlin. Utrogest® 100 mg / 200 mg Weichkapseln. Wirkstoff: Progesteron (mikronisiert). Verschreibungspflichtig. **Zus.:** 1 Weichkapsel enthält 100 mg bzw. 200 mg Progesteron (mikronisiert). **Sonst. Bestandt.:** Phospholipide aus Sojabohnen, raffiniertes Sonnenblumenöl, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171). **Anw.:** Zyklusstörungen, die durch Progesteron-Insuffizienz verursacht werden, insb. Unregelmäßigkeiten im Menstruationszyklus; Zusatztherapie im Rahmen einer Estrogensubstitution in der Menopause bei Frauen mit intaktem Uterus. **Gegenanz.:** Ungeklärte Vaginalblutungen, schwere Leberfunktionsstörung, Lebertumoren, vermutete od. bekannte maligne Tumoren der Brust/Genitalorgane, frühere od. bestehende thromboembolische Erkrankungen, Hirnblutungen, Porphyrie, Überempfindlichkeit gg. Progesteron, Soja, Erdnuss od. einen der sonst. Bestandt. **Nebenw.:** Häufig: Änderungen im Menstruationszyklus, Amenorrhoe, Zwischenblutungen, Kopfschmerzen; gelegentlich: Mastodynie, Schläfrigkeit, vorübergeh. Schwindelgefühl, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, cholestat. Gelbsucht, Pruritus, Akne; selten: Übelkeit; sehr selten: Depression, Urtikaria, Chloasma, allerg. Reaktionen. Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit einer Estrogen/Gestagen-Behandlung: estrogenabhängiger benigner od. maligner Tumor, z. B. Endometriumkarzinom, venöse Thromboembolien, d. h. Thrombose der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen, Lungenembolie (bei Anwenderinnen einer HRT häufiger als bei Nichtanwenderinnen), Myokardinfarkt, Schlaganfall, Erkrank. d. Gallenblase, Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura, wahrscheinliche Demenz. Ausführliche Informationen zu Nebenw. einer kombinierten Anwendung von Estrogenen u. Gestagenen zur postmenopausalen Hormontherapie s. Fachinfo. der entspr. estrogenhaltigen Arzneimittel. **Warnhinw.:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Packungsbeilage beachten. Weit. Hinw. s. Fach- und Gebrauchsinfo. Stand: 06/2021, Vers. 1.0

Besins Healthcare Germany GmbH, Berlin. Gynokadin® Dosiergel 0,6 mg/g Gel. Wirkstoff: Estradiol. Verschreibungspflichtig. **Zus.:** 1 g Gel enth. 0,62 mg Estradiol-Hemihydrat (entspr. 0,6 mg Estradiol). **Sonst. Bestandt.:** Carborner 980 NF, Ethanol 96 %, Trolamin, gereinigtes Wasser. **Anw.:** Beschwerden bei nachlassender Estradiolproduktion der Eierstöcke in und nach den Wechseljahren bzw. nach Ovarektomie (klimakterisches Syndrom), estrogenmangelbedingte Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen. Die alleinige Anwendung dieses Arzneimittels ohne regelmäßigen Zusatz von Gestagenen darf nur bei hysterektomierten Frauen erfolgen. **Gegenanz.:** Bestehender od. früherer Brustkrebs bzw. entspr. Verdacht; estrogenabhängiger maligner Tumor bzw. entspr. Verdacht (z. B. Endometriumkarzinom); nicht abgeklärte Blutung im Genitalbereich; unbehandelte Endometriumhyperplasie; frühere od. bestehende venöse thromboembolische Erkrankungen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie); bekannte thrombophile Erkrankungen (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel); bestehende od. erst kurze Zeit zurückliegende arterielle thromboembolische Erkrankungen (z. B. Angina pectoris, Myokardinfarkt); akute Lebererkrankung/zurückliegende Lebererkrankungen, solange sich die relevanten Leberenzymwerte nicht normalisiert haben; Porphyrie; Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** Gelegentlich: lokale Hautreize (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag), Chloasma, Brustspannen, Fluor vaginalis, extrazelluläre Wasseereinlagerung, Ödembildung, Gewichtsanstieg; selten: migräneartige Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Blähungen), Erkrankungen der Gallenblase, Mastopathie; sehr selten: Kontaktallergien/unverträglichkeit, Verschlimmerung od. Entzündung von Krampfadern, Blutdruckanstieg, Cholestase, erhöhtes Risiko für Cholelithiasis, Leberfunktionsstörungen. Erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Endometriumkarzinom, Ovarialkarzinom, venöse Thromboembolien, koronare Herzkrankheit, Schlaganfall. Weitere mögl. Nebenw.: Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura; wahrscheinliche Demenz bei Frauen über 65 Jahre. **Warnhinw.:** Enthält 0,5 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel. Packungsbeilage beachten. Weit. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Stand: 06/2021, Vers. 1.0

Nur jede 5. Frau mit Wechseljahresbeschwerden erhält eine angemessene Therapie

Versorgungsrealität von Frauen in den Wechseljahren in Deutschland: Gesundheitsforschung unter Verwendung von quantitativen (GKV Leistungsdaten) und qualitativen (Befragung) Daten.



Care reality of menopausal women in Germany: healthcare research using quantitative (SHI claims data) and qualitative (survey) data collection

Stute P et al. Archives of Gynecology and obstetrics 2022; <https://doi.org/10.1007/s00404-022-06457-9>

Die medizinische Versorgungssituation und die Beschwerden von **Frauen in den Wechseljahren** wurden anhand einer **Befragung von 1.000 Frauen im Alter von 45–60 Jahren** zu den Themen Lebensqualität, Wechseljahre und Hormonersatztherapie (HRT) erhoben. Zusätzlich wurden in einer quantitativen Longitudinalstudie zur Gesundheitsversorgung auf Basis eines anonymisierten, alters- und geschlechtsbereinigten Datensatzes anonym mehr als **vier Millionen Versichertendaten der gesetzlichen Krankenversicherung** eines Jahres **ausgewertet**.

Die wichtigsten Ergebnisse der Versichertendaten:

- 14 % (n=82.785) der 613.104 eingeschlossenen Frauen (Alter 35–70 Jahre) hatten **klimakterische Beschwerden als Erstdiagnose**.
- Die Frauen erhielten im Mittel **erst 1,5 Jahre nach der Erstdiagnose eine HRT**. Nach Therapiebeginn wechselten sie häufiger ihren Gynäkologen als die Patientinnen ohne HRT.
- **21 %** dieser 82.785 Frauen **mit diagnostizierten Wechseljahresbeschwerden** erhielten eine **HRT**. Dabei erhielt etwa die Hälfte der Frauen eine systemische HRT (26% transdermal, 67% oral), die übrigen eine vaginale (lokale) HRT.

Die wichtigsten Ergebnisse der Forsa-Umfrage:

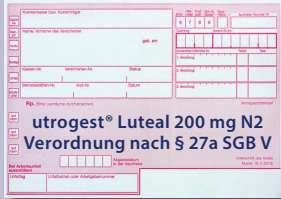
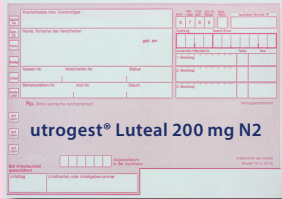
- **Zwei Drittel** der befragten Frauen zwischen 45 und 60 gab an, dass ihre **Lebensqualität durch menopausale Symptome eingeschränkt** war.
- **50 %** der befragten Frauen fühlten sich nur **mittelmäßig bis schlecht bzw. sehr schlecht** über die Behandlungsmöglichkeiten **informiert**.

Fazit der Studienautorinnen:

Gemäß den Autorinnen lässt die Diskrepanz zwischen dokumentierter Erstdiagnose und den berichteten Einschränkungen der Lebensqualität durch Wechseljahresbeschwerden auf eine bestehende hohe Unter- oder Fehlkodierung der Wechseljahresbeschwerden schließen.

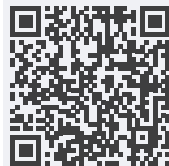
Die Ergebnisse der durchgeführten Versorgungsforschung zeigen die Notwendigkeit, die Aufmerksamkeit für die HRT zu erhöhen sowie frühzeitig und ausreichend über Nutzen und Risiken der HRT zu informieren.

90010/04.2022

Art der assistierten Reproduktionstherapie (ART)	BIS zum positiven Schwangerschaftstest	AB positivem Schwangerschaftstest BIS einschließlich 12. SSW
1. Insemination nach hormoneller Unterstützung oder bei Spontanzyklus 2. In-vitro-Fertilisation (IVF) 3. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	Erstattungsfähigkeit nach § 27a SGB V mind. 50%* GKV-Rezept  IVF-Zentren und Gynäkologen mit Genehmigung nach § 121a SGB V	Erstattungsfähigkeit nach § 24e + § 27 SGB V 100% GKV-Rezept  Alle kassenärztlichen Vertragsärzte ohne spezielle Genehmigung zur Durchführung einer ART
4. Kryotransfer	100% Privat-Rezept	100% GKV-Rezept

- **Die Anwendung von utrogest® Luteal ist in-label**, wenn die Schwangerschaft auf Basis einer assistierten Reproduktionstherapie herbeigeführt wird oder wurde.
- Der Konsens eines Roundtable-Gesprächs mit Vertretern von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Fachärzten für Gynäkologie und einem Fachanwalt für Medizinrecht bestätigt die Verordnungs- und Erstattungssituation.

Weitere Informationen zum Roundtable-Gespräch



DER **PRIVAT**ARZT
DIGITAL

* je nach Krankenkasse und Bundesland

utrogest® Luteal

Mikronisiertes Progesteron zur vaginalen Anwendung



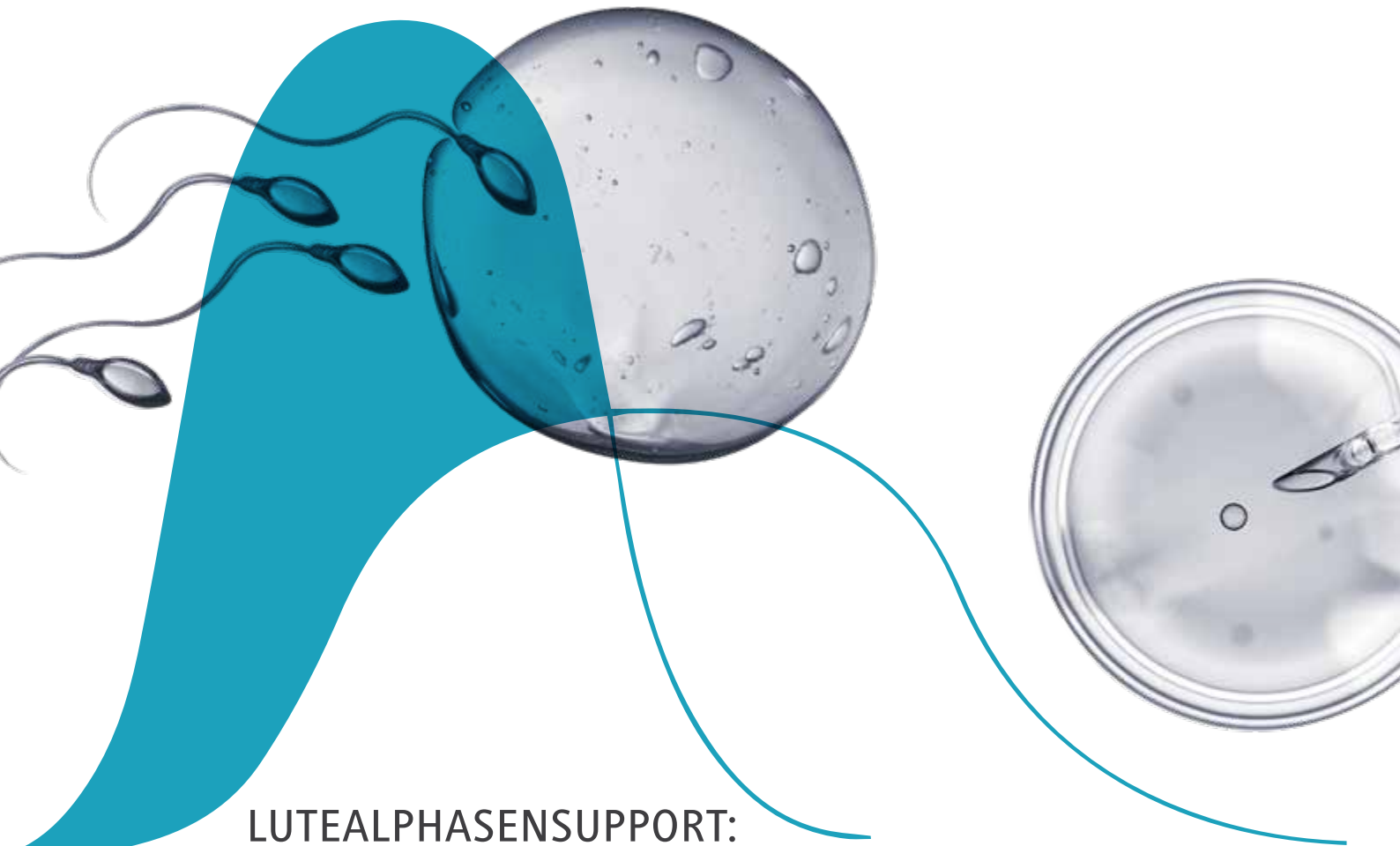
- einzige Zulassung als Weichkapsel zur vaginalen Anwendung
- zur Unterstützung der Lutealphase im Rahmen der assistierten Reproduktionstherapie¹
- Anwendung bis zur 12. SSW zugelassen und somit erstattungsfähig auf GKV-Rezept bei Verordnung bis zur 12. SSW¹
- empfohlene Dosierung bis zu 600 mg (2x oder 3x täglich)¹

Besins Healthcare Germany GmbH, Mariendorfer Damm 3, 12099 Berlin
Medizinischer Infoservice: Telefon: 0800 000 4507 · E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.hormonspezialisten.de, www.besins-healthcare.de

¹ Fachinformation utrogest® Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung; Stand: Juni 2021.

Besins Healthcare Germany GmbH, Berlin
Utrogest Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung. **Wirkstoff:** Progesteron. Verschreibungspflichtig. **Zus.:** 1 Weichkapsel enthält 200 mg Progesteron. Sonst. Bestandt.: raffiniertes Sonnenblumenöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser. **Anw.:** Unterstützung der Lutealphase im Rahmen einer assistierten Reproduktionstherapie (ART). **Gegenanz.:** Ungeklärte Vaginalblutungen; verhaltener Abort/ektope Schwangerschaft; unbehandelte Endometriumhyperplasie; akute Lebererkrankung/zurückliegende Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben; bestehender/früherer Brustkrebs bzw. entsprechender Verdacht; bestehender hormonempfindlicher Tumor bzw. entsprechender Verdacht (z. B. Endometriumkarzinom); Thrombophlebitis, frühere od. bestehende venöse thromboembol. Erkrank. (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie); bestehende od. erst kurze Zeit zurückliegende arterielle thromboembol. Erkrank. (z. B. Angina pectoris, Myokardinfarkt, Schlaganfall); bekannte thrombophile Erkrankungen (Protein-C-, Protein-S- od. Antithrombin-Mangel); Porphyrie; Überempfindlichkeit gg. Progesteron, Soja, Erdnuss od. einen der sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** In klin. Studien beobachtet: azyklische Blutungen, Schmierblutungen, weißer bis gelber Vaginalausfluss; bei IVF-Anw.: Kopfschmerzen, vulvovag. Beschwerden (vagin. Schmerz, vagin. Brennen, vagin. Ausfluss, vulvovagin. Trockenheit), Benommenheit, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen, Brustbeschwerden (Schmerzen, Schwellungen, Spannungsgefühl in den Brüsten), Übelkeit, Erbrechen, allerg. Reaktionen. **Warnhinw.:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Packungsbeilage beachten. Weit. Hinw. s. Fach- und Gebrauchsinfo.
Stand: 06/2021, Vers. 1.0

DER **PRIVAT**ARZT Medizin & Management
GYNÄKOLOGIE



LUTEALPHASENSUPPORT:
Verordnung und Erstattung von

PROGESTERON

LUTEALPHASENSUPPORT: VERORDNUNG UND ERSTATTUNG VON PROGESTERON

Progesteron wird in der gynäkologischen Endokrinologie zu verschiedenen Zwecken therapeutisch eingesetzt. Die Zulassung im Zuge einer assistierten Reproduktionstherapie (ART) macht Progesteron auch zu einem wichtigen Therapeutikum in der Kinderwunschbehandlung. Doch wer darf es wann und wie lange verordnen? Um diese Frage zu diskutieren, holte DER PRIVATARZT GYNÄKOLOGIE Frauenärzte, Reproduktionsmediziner, Medizinjuristen und Vertreter von Kassen und KV an einen virtuellen Tisch.

§ Progesteron ist das wichtigste weibliche Geschlechtshormon während der Lutealphase, die durch Umwandlung des dominanten Follikels zum Corpus luteum nach Freisetzung der Eizelle bei der Ovulation charakterisiert ist. Die Freisetzung bewirkt

Durch die vielfältigen Wirkungsansätze und Applikationsformen ist es jedoch selbst für endokrinologisch versierte Gynäkologen nicht immer einfach, auf dem aktuellen Stand zu sein. Bis jede Neuzulassung im therapeutischen Spektrum der behan-

Lutealphasensubstitution in der Kinderwunschbehandlung

Nach kontrollierter ovarieller Stimulation im Zuge assistierter Reproduktionsverfahren ist grundsätzlich von einer eingeschränkten Qualität der zweiten Zyklushälfte auszugehen [1]. Dieser Effekt ist unabhängig von der Vorgeschichte der Patientin und in erster Linie auf die supraphysiologischen Hormonspiegel während der Stimulationsbehandlung zurückzuführen [2].

Daher ist die regelmäßige Substitution der Lutealphase nach assistierter Reproduktion durch vaginal appliziertes Progesteron schon lange klinischer Alltag und wird auch von der European Society of Human Reproduction and Embryology empfohlen, wie PD Dr. Foth betonte. Die Lutealphasensubstitution verbessert die Schwangerschaftsrate signifikant [3].

Auch bei der Lutealphasensubstitution nach kontrollierter ovarieller Stimulation hat sich die vaginale Applikation weltweit durchgesetzt, sagte Dr. Marc Schmidt. Vaginal appliziertes Progesteron wird im Uterus angereichert und führt trotz im Vergleich niedrigen Serumkonzentrationen zu einer guten sekretorischen Umwandlung des Endometriums. Sie ist vergleichbar effektiv, was die Schwangerschaftsraten betrifft [4].

Kassenleistungen bei künstlicher Befruchtung

Leistungen der künstlichen Befruchtung tragen gesetzliche Krankenkassen nur unter den einschränkenden Voraussetzungen des § 27a SGB V. Insbesondere gilt, dass die durchführende Einrichtung eine Genehmigung nach § 121a SGB V haben muss. Zur

ALLES IM NETZ: DER RUNDE TISCH ZU PANDEMIEZEITEN



Screenshot aus der Videokonferenzsoftware Zoom

die für die Nidation benötigte Modifikation des proliferierten Endometriums (Lamina functionalis) sowie eine Anpassung der Uterusmuskulatur an den wachsenden Embryo.

delnden Frauenärzte angekommen ist, vergehen mitunter Jahre. Dadurch entstehen Unsicherheiten bei den Verordnern. Um das Thema ausführlich von allen Seiten zu beleuchten, hat DER PRIVATARZT GYNÄKOLOGIE Anfang Dezember 2020 verschiedene Experten zu einem virtuellen Roundtable-Gespräch eingeladen:

- PD Dr. med. Dolores Foth, MVZ PAN Institut Interdisziplinäres Kinderwunschzentrum
- Dr. med. Marc Schmidt, niedergelassener Frauenarzt
- Sophie Schwab, Leiterin Landesvertretung Bayern, DAK-Gesundheit
- Dr. med. Michael Viapiano, Geschäftsbereichsleiter, KV Baden-Württemberg
- Dr. jur. Gerhard Nitz, FA für Medizinrecht, Kanzlei Geiger Nitz Dauderer

DER EXPERTENKOMMENTAR



PD Dr. med. Dolores Foth
MVZ PAN Institut
Interdisziplinäres
Kinderwunschzentrum

Die regelmäßige Substitution der Lutealphase nach assistierter Reproduktion durch vaginal appliziertes Progesteron ist schon lange klinischer Alltag und wird auch von der ESHRE empfohlen.



Dr. med. Marc Schmidt
niedergelassener Frauenarzt,
München

Auch bei der Lutealphasensubstitution nach kontrollierter ovarieller Stimulation hat sich die vaginale Applikation weltweit durchgesetzt.

DER EXPERTENKOMMENTAR



Dr. jur. Gerhard Nitz
GND Geiger Nitz Daunderer
Rechtsanwälte

Während die Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft den Vorgaben des § 27a SGBV unterliegen, ist die Arzneiversorgung während der Schwangerschaft in § 24e SGBV geregelt.

Unterstützung der Lutealphase erforderliche Medikamente verordnet die nach § 121a SGBV ermächtigte Einrichtung auf der Grundlage des von der Krankenkasse genehmigten Behandlungsplans. Die Kosten der gesamten Behandlung werden von den Krankenkassen zu 50 % übernommen, sofern nicht aufgrund der Satzung der Krankenkasse ein größerer Teil der Kosten übernommen wird. In der Regel gilt die 50/50-Regelung auch für die durch das IVF-Zentrum anfallenden Arzneimittelkosten, ohne weitere Zuzahlung oder Mehrkosten für die Patientin. Auf der jeweiligen Verordnung wird die Sonder-PZN gedruckt sowie das Zuzahlungsfeld mit einer „0“ versehen. Darüber hinaus werden 50 % des Arzneimittelpreises aufgedruckt. Bei fehlerhaften oder nicht vollständig ausgefüllten Rezepten kommt es zur Kontaktaufnahme durch die Apotheke und entsprechender Rücksprache.

Verordnung und Erstattung

Während der Einsatz von Progesteron bis zur Feststellung der Schwangerschaft also weitgehend unstrittig ist, ist die Zulassungslage der verschiedenen Präparate heterogen. Im Selbstzahlerbereich – also bspw. in Kryozyklen oder bei unverheirateten Paaren – ist die Entscheidung rein medizinisch getriggert. Ansonsten müssen natürlich die Rahmenbedingungen der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) eingehalten werden, das heißt: nur explizit für diese Indikation zugelassene Präparate sind erstattungsfähig und dürfen in den Behandlungsplan aufgenommen werden. „Die subjektive Evidenz für Progesteron ist gut, viele Ärzte haben gute Erfahrungen damit gemacht. Aber als Kasse brauchen wir objektive Evidenz, die in Zulassungsstudien erbracht wird“, führte Sophie Schwab dazu aus und ergänzte: „Dazu verpflichtet uns das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-Label-Use.“ Das Bundessozialgericht hatte in einem Verfahren zum Einsatz des in der Onkologie zugelassenen und günstigen Angiogenesehemmers Bevacizumab in der Ophthalmologie entschieden, dass Patienten Anspruch auf ein für die Anwendung im Auge zugelassenes Präparat haben, auch wenn dieses teuer ist. Die Zulassung ist entscheidend. Seit Juli 2018 gibt es in Deutschland Progesteron-Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die zur Lutealphasen-

unterstützung im Zuge einer Kinderwunschbehandlung zugelassen sind. Dadurch vereinfacht sich die Anwendung in der Praxis.

Aus juristischer Sicht formulierte Dr. Gerhard Nitz fünf Fragen, die man sich vor der Verordnung stellen sollte:

1. Verordne ich Progesteron?
2. Wenn ja, für wie lange verordne ich es?
3. Aus der Dauer ergibt sich die Wahl des Präparates – je nach Dauer der Zulassung
4. Wer verordnet?
5. Wer zahlt? In label ist die Verordnung immer erstattungsfähig

Verordnung nach Feststellung der Schwangerschaft

Die Einleitung der Progesteron-Behandlung erfolgt durch das Kinderwunschzentrum. Die Verordnung eines zugelassenen Arzneimittels, das auch patientenindividuell dem Standard entspricht, wirft hier keine besonderen Rechtsfragen auf. Die Vergütung erfolgt, wie oben dargelegt, auf der Grundlage des von der Krankenkasse genehmigten Behandlungsplans.

Mit Feststellung der Schwangerschaft geht es indes nicht mehr um die Herbeiführung einer Schwangerschaft im Sinne der Sonderregelungen zur künstlichen Befruchtung in § 27a SGB V. Vielmehr geht es nun um eine Maßnahme während der Schwangerschaft. Hier sind § 24e SGB V für die Arzneimittelversorgung während der Schwangerschaft und § 27 SGB V für die allgemeine Krankenbehandlung die maßgeblichen Rechtsgrundlagen. Konsequenz der geänderten Rechtsgrundlage ist, dass die Kosten der Arzneitherapie nunmehr nicht nur zu 50 %, sondern zu 100 % von den Krankenkassen erstattet werden. Das gilt auch für Frauen, die durch einen Kryozyklus schwanger wurden. Dort werden die Kosten von der GKV ansonsten nicht erstattet.

Praktisch heißt das: Die schwangere Patientin wird anschließend von ihrer Frauenarztpraxis weiter betreut, die selbst über die Fortführung der Progesteron-Verordnung entscheidet. Und hier hält sich bei vielen Frauenärzten hartnäckig die Angst vor einem Regress. Grundlos, wie Dr. Michael Viapiano ausführte: „Die Kinderwunschbehandlung gehört

DER EXPERTENKOMMENTAR



Dr. med. Michael Viapiano
Geschäftsbereichsleiter,
KV Baden-Württemberg

Die Kinderwunschbehandlung gehört in der Richtwertvereinbarung Baden-Württemberg zum exRW-Bereich. Das sind die Indikationen, deren Verordnung außerhalb der Richtwerte beurteilt werden. Diese Präparate sind damit nicht Gegenstand einer Auffälligkeitsprüfung.

zum exRW-Bereich – das sind die Indikationen, die außerhalb der Richtwerte beurteilt werden. Diese Präparate sind nicht Gegenstand einer Auffälligkeitsprüfung, müssen aber zulassungskonform verordnet werden.“ Dies ist das Vorgehen der KV Baden-Württemberg. Der Redaktion ist aktuell keine KV bekannt, bei der Progesteron Gegenstand einer Auffälligkeitsprüfung wäre.

Zusammengefasst lässt sich die Meinung der Experten wie folgt darstellen: Für die Unterstützung der Lutealphase zugelassene Präparate können patientenindividuell eingesetzt werden. Die Behandlung sollte auch nach Feststellung der Schwangerschaft fortgeführt werden, wenn dies die Fachinformation vorsieht – bei utrogest® Luteal z.B. bis zur 12. Schwangerschaftswoche (SSW). Entstand die Schwangerschaft auf Basis assistierter Reproduktionstechnologien, handelt es sich nicht um eine Off-Label-Anwendung, sondern um eine erstattungsfähige In-Label-Verordnung durch einen niedergelassenen Gynäkologen auf Kassenrezept nach Feststellung der Schwangerschaft. Red.

FAZIT

Die Anwendung von Progesteron als intravaginale Weichkapsel ist seit der Zulassung im Juni 2018 umfänglich geklärt: Therapieinitierend im Zuge der assistierten Reproduktionstherapie innerhalb eines IVF-Zentrums. Nach Feststellung der Schwangerschaft weiterführend bis zur 12. SSW durch einen Vertragsarzt ohne spezielle Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen. Progesteron muss dabei nicht off label verordnet werden, weil es zugelassene Arzneimittel gibt. Deren Kosten tragen die Krankenkassen.

- 1 Edwards RG et al., Br J Obstet Gynaecol 1980; 87: 737–756
- 2 Fauser BC et al., Trends Endocrinol Metab 2003; 14: 236–242
- 3 Linden M van der et al., Cochrane Database Syst Rev 2015: CD009154
- 4 Haas DM et al., Cochrane Database Syst Rev 2018: CD003511

DER EXPERTENKOMMENTAR



Sophie Schwab
Leiterin Landesvertretung
Bayern, DAK-Gesundheit

Die subjektive Evidenz für Progesteron ist gut, viele Ärzte haben gute Erfahrungen damit gemacht. Aber als Kasse brauchen wir objektive Evidenz, die in der Regel in Zulassungsstudien erbracht wird. Dazu verpflichtet uns das Bundessozialgericht.