Dr. med. Fritz Muster

Praxis Muster

Birkenweg 1

Telefon 032 686 20 20

E-Mail fritz.muster@hin.ch

Krankenversicherung

z. Hd. Vertrauensärztlicher Dienst

Strasse

PLZ, Ort

Ort, Datum

**Kostengutsprachegesuch gemäss Art. 71c KVV für die Behandlung mit Vesoxx®**

**Betrifft:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name** | Muster |
| **Vorname** | Peter |
| **Geburtsdatum** | 12.06.1960 |
| **Vers. Nr.** | Versichertennummer: |
| **Adresse** | Heckenweg 41, PLZ, Ort |
| **Diagnose / Indikation** | Detrusorüberaktivität aufgrund einer Spina Bifida z.B. Meningomyelozele |
| **Bisherige Therapie** |  |
| **Relevante Gesundheitsparameter** | z.B. Urodynamik, Urinstatus, Blasendruck, Urinkultur |
| **Relevante Nebenerkrankungen** | z.B. Leberinsuffizienz etc. |
| **Andere medikamentöse Therapien** | z.B. Antibiotikatherapie |
| **Begründung für Therapie mit Vesoxx®** | Es ist keine alternative wirksame und zugelassene Therapie verfügbar |

**Geplantes Therapieschema mit Vesoxx**

Vesoxx® bis zu 4 x täglich (10 ml Spritze)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege

Der oben erwähnte, bei Ihnen versicherte Patient, leidet an einer Detrusorüberaktivität aufgrund einer Meningomyelozele (Spina bifida).

Nahezu 90% der Patienten mit Meningomyelozele zeigen Symptome einer Störung der Speicher- oder Entleerungsfunktion der Harnblase, die als neurogene Blasenstörung bezeichnet werden, da die blasenversorgenden Nerven und Leitungsbahnen durch die Meningomyelozele unterbrochen oder beeinträchtigt sind. Dabei werden mehrere Typen unterschieden, je nachdem, wie die beiden Muskeln der Blase, nämlich der Ausdrückermuskel (Detrusor) und der Schließmuskel (Sphinkter), betroffen sind.

In der Behandlung von Spina-bifida-Patienten mit spastischen Lähmungserscheinungen hat sich zur Behandlung bzw. Prophylaxe der Blasenhyperreflexie (neurogene Detrusorhyperaktivität) mit Ausbildung einer Reflexinkontinenz in den letzten beiden Jahrzehnten eine Blasenentleerung durch intermittierende aseptische Katheterisierung (ISK) bei gleichzeitiger Detrusorrelaxation mittels anticholinerger Medikamente etabliert. (1).

Das primäre Therapieziel besteht neben der Vermeidung wiederkehrender Infekte insbesondere darin, die Nierenfunktion zu erhalten, die ansonsten hochgradig gefährdet wäre. Das geschilderte Risiko resultiert dabei aus der Hochdrucksituation in der Blase einerseits und der Harnretention andererseits. Diese Faktoren resultieren in einer Harntransportstörung im oberen Harntrakt, welche unbehandelt zwangsläufig zu schwersten Nierenschäden bis hin zum Nierenversagen führt.

Dieser Situation wird durch den First-Line-Einsatz der Antimuscarinika (oral), z.B. Oxybutynin, Trospiumchlorid, Propiverin und andere, kombiniert mit intermittierendem Katheterismus (CIC Clean Intermittend Catheterism) vorgebeugt.

Bei 20 - 30% der Betroffenen, einer sehr kleinen Population lässt sich indes durch eine orale Gabe keine ausreichende Relaxation des überaktiven Detrusors erzielen, wodurch alternative Behandlungsmethoden erforderlich werden. Dazu gehört in erster Linie die intravesikale Applikation von Oxybutynin.

Selbst die teilweise Relaxation des überaktiven Detrusors erfordert in diesen Konstellationen eine derart hohe orale Medikamentendosis, die zu unerträglichen Nebenwirkungen führt, welche die Einnahme-Compliance stark negativ beeinflussen und die Nebenwirkungsrisiken einer solchen Therapie außerordentlich erhöhen. Auch der alleinige Einsatz des intermittierenden Katheterismus ohne anticholinerge Medikation stellt hier keine Behandlungsalternative dar, weil die Hochdrucksituation unverändert fortbestünde.

Für die geschilderten Patienten empfehlen die auf die Behandlung spezialisierten Fachärzte sowie die Experten der European Association of Urology (2) einhellig die nicht-orale Gabe von Antimuscarinika als wesentliche konservative Therapiestufe vor dem Einsatz minimal-invasiver bzw. operativer Verfahren. Diese Instillation von Oxybutynin führt wahrscheinlich über zwei Wege zum Therapieziele: einerseits durch Resorption aus der Harnblase in die Blutbahn und andererseits über eine direkte auf den Detrusor.

Diese Instillation des Wirkstoffs unmittelbar in die Blase ermöglicht einen Einsatz des wirksamen Bestandteils direkt am Wirkort. Ein therapeutisch ausreichender Wirkstoffspiegel in der Blase kann so sichergestellt werden, was im Falle einer oralen Darreichungsform nicht möglich bzw. nicht medizinisch vertretbar wäre, da ungleich höher dosiert werden müsste. Die Therapieoption hat sich über Jahrzehnte in der therapeutischen Praxis als hochwirksam und besonders nebenwirkungsarm erwiesen.

Zurzeit ist Vesoxx die einzige Therapie, die für eine Behandlung der Detrusorüberaktivität aufgrund Rückenmarksverletzung oder Meningomyelozele (Spina bifida) zugelassen ist. Therapeutische Alternativen gibt es keine.

Aus neuro-urologisch ärztlicher Sicht besitzt das Prinzip der Oxybutynin-Instillation in die Harnblase einen großen therapeutischen Wert.

Da es zurzeit keine wirksame und zugelassene Therapie für die Behandlung dieser Erkrankung gibt, ersuche ich hiermit um die Kostenübernahme gemäss KVV Art. 71c für Vesoxx (Oxybutynin zur intravesikalen Anwendung).

Vesoxx ist auf der Spezialitätenliste SL aufgelistet. Die Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit wurde vom BAG begutachtet und bestätigt.

Aus neuro-urologischer Sicht ist bei Peter Muster die überwiegende Mehrzahl der Einschlusskriterien (Indikation Spina Bifida Vorhandensein von Inkontinenz, wiederkehrende Harnwegsinfektionen, Beschwerden bei der Blasenentleerung, häufiger Drang, Schmerzen, hohe Entleerungsfrequenzen und Spina bifida der z.B. von (3) , (4) durchgeführten Studien) erfüllt. Aufgrund der vorliegenden Daten halte ich eine Therapie mit Vesoxx bei Peter Muster für klinisch sinnvoll und erwarte einen hohen therapeutischen Nutzen.

Ich möchte Sie daher bitten, Peter Muster für die Behandlung mit Vesoxx aufgrund der 1) positiven Studiendaten, 2) dem Gesamtzustand des Patienten, 3) der zu erwartenden höheren Lebensqualität eine Kostengutsprache zu erteilen.

Im Voraus danke ich Ihnen für Ihre Bemühungen und stehe Ihnen jederzeit gerne für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**Dr. med. Fritz Muster**

Referenzen:

1. Madersbacher H, Jilg G. Control of detrusor hyperreflexia by the intravesical instillation of oxybutynine hydrochloride. Paraplegia. 1991 Feb;29(2):84-90.
2. Pannek, J., H. J. Sommerfeld, U. Bötel and T. Senge (2000). "Combined intravesical and oral oxybutynin chloride in adult patients with spinal cord injury." Urology 55(3): 358-362
3. De Jong TP, Chrzan R, Klijn AJ, Dik P. Treatment of the neurogenic bladder in spina bifida. Pediatr Nephrol. 2008;23(6):889-96.
4. Stein R, Assion C, Beetz R, Bürst M, Cremer R, Ermert A, et al. Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele, AWMF-Register 043/047. 2013

Zusätzliche Literatur:

Blok B, Pannek J, Castro Diaz D, Del Popolo G, Groen J, Gross T, et al. Guidelines on Neuro-Urology.

Brendler, C. B., L. C. Radebaugh and J. L. Mohler (1989). "Topical oxybutynin chloride for relaxation of dysfunctional bladders." The Journal of urology 141(6): 1350-1352.

Buyse, G., C. Verpoorten, R. Vereecken and P. Casaer (1998). "Intravesical application of a stable oxybutynin solution improves therapeutic compliance and acceptance in children with neurogenic bladder dysfunction." The Journal of Urology 160(3 Pt 2): 1084-1087; discussion 1092.

de Sèze, M., A. Ruffion, P. Denys, P. A. Joseph and B. Perrouin-Verbe (2007). "The neurogenic bladder in multiple sclerosis: review of the literature and proposal of management guidelines." Mult Scler 13(7): 915-928.

Ferrara P, D'Aleo CM, Tarquini E, Salvatore S, Salvaggio E. Side-effects of oral or intravesical oxybutynin chloride in children with spina bifida. BJU international 2001;87:674-8.

Greenfield SP, Fera M. The use of intravesical oxybutynin chloride in children with neurogenic bladder. The Journal of Urology 1991;146:532-4.

Haensch, C.-A. (2020). "Diagnostik und Therapie von neurogenen Blasen-störungen, S1-Leitlinie, , in: ." Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie.

Holland AJA, King PA. INTRAVESICAL THERAPY FOR THE TREATMENT OF NEUROGENIC BLADDER IN CHILDREN. Australian and New Zealand Journal of Surgery 1997;67:731.3.

Kavanagh, A., R. Baverstock, L. Campeau, K. Carlson, A. Cox, D. Hickling, G. Nadeau, L. Stothers and B. Welk (2019). "Canadian Urological Association guideline: Diagnosis, management, and surveillance of neurogenic lower urinary tract dysfunction - Full text." Can Urol Assoc J 13(6): E157-e176.

Mizunaga, M., M. Miyata, S. Kaneko, S. Yachiku and K. Chiba (1994). "Intravesical instillation of oxybutynin hydrochloride therapy for patients with a neuropathic bladder." Paraplegia 32(1): 25-29.

Rios, L. A., M. A. Averbeck and H. E. Madersbacher (2019). "Neuro-Urology: A Manual For Clinical Practice." 2nd edition, SÃO PAULO, 2019.

Schröder, A., U. Albrecht, J. Schnitker, A. Reitz and R. Stein (2016). "Efficacy, safety, and tolerability of intravesically administered 0.1% oxybutynin hydrochloride solution in adult patients with neurogenic bladder: A randomized, prospective, controlled multi-center trial." Neurourology and Urodynamics 35(5): 582-588.