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** | Zur Unterdrück. einer neurogenen Detrusorüberaktivität (Neurogenic Detrusor Overactivity; NDO) b. Kdrn. ab 6 J. u. b. Erw., die ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisier. (CIC) entleeren, wenn sie durch eine Behandlung. m. oralen Anticholinergika aufgrund mangelnder Wirksamkeit und/oder unerträglicher Nebenwirkungen. nicht adäquat eingestellt werden können. |
| **Bisherige Therapie** | Orale Anticholinergika Medikation |
| **Relevante Gesundheitsparameter** | Zum Beispiel Urodynamik, Urinstatus, Blasendruck, Urinkultur |
| **Relevante Nebenerkrankungen** | z.B. Leber oder Niereninsuffizienz etc. |
| **Andere medikamentöse Therapien** | z.B. Antibiotika Therapie |
| **Begründung für Therapie mit Vesoxx®** | Es ist keine andere 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 z.B. aufgrund einer Störung des Nervensystems durch Schlaganfall, Schädigung des Rückenmarks wie Multiple Sklerose, Tumor, Querschnittlähmung, Spina Bifida oder einer anderen Ursache.

Eine Einschränkung der Rückenmarksfunktion kann großen Einfluss auf die Speicher- und Ausscheidungsfunktion der Blase haben. Sie kann zu einer Unter- oder Überaktivität der Blasenwand und der Sphinktere und dadurch zu einer Inkontinenz bis zum vollständigen Verlust der Fähigkeit zu Blasenentleerung führen. Die Form der Blasenfunktionsstörung wird von der Höhe der RMV bestimmt. Je höher die RMV, desto ausgeprägter die resultierende Detrusorüberaktivität. Daraus resultiert typischerweise eine hyposensitive und unteraktive Blase mit Restharnbildung. Der Anteil der Patienten, die eine NDO (Neurogenic Detrusor Overactivity) entwickeln, ist abhängig von der Lokalisation und Schwere der Einschränkung.

Die Erhaltung der Funktion des oberen Harntraktes ist von höchster Wichtigkeit. Nierenversagen war der Hauptfaktor für die Sterblichkeit von Rückenmarksverletzten, die das Trauma überlebten (1). Dies führte zu der goldenen Regel für die Behandlung der NLUTD (Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction): Sicherstellen, dass der Detrusor-Druck in sicheren Grenzen bleibt, und zwar für die Füllphase und für die Entleerungsphase. Dieses Vorgehen hat die Mortalität aufgrund urologischer Ursachen in dieser Patientengruppe signifikant reduziert. (EAU Guideline NLUTD 2011).

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

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 eine Harntransportstörung im oberen Harntrakt, welche unbehandelt zwangsläufig zu schwersten Nierenschäden bis hin zum Nierenversagen führen.

Bei MS Patienten treten Harnblasenfunktionsstörungen bei ca. 33 % bis 97 % der Patienten im Verlauf der Erkrankung auf; in 9 % aller MS-Fälle stellen sie das initiale und in etwa 2 % sogar das einzige Symptom einer MS dar (5, 6).

Die Harnblasenfunktionsstörungen stellen ein wichtiges Problem für diese Patientengruppe dar, da sie zu erheblichen Konsequenzen für die Gestaltung des Alltags führen. Gleichzeitig bedroht die Blasenstörung die Nierenfunktion und kann so die Lebenserwartung beeinflussen.

Deshalb ist es von besonderer Bedeutung, Blasenfunktionsstörungen frühzeitig zu erkennen und zu klassifizieren, um eine zielführende Behandlung zu ermöglichen. Und damit möglicherweise dauerhafte Störungen und eine Schädigung bis hin zum Versagen der Nieren zu vermeiden.

Für die geschilderten Patienten empfehlen die auf die Behandlung spezialisierten Neuro-Urologen (2), der AK Kinderurologie in Zusammenarbeit mit dem AK Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau, die Akademie der Deutschen Urologen und der Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Nephrologie (3) sowie die Experten der European Association of Urology (4) einhellig die nicht-orale Gabe von Antimuskarinika als wesentliche konservative Therapiestufe vor dem Einsatz minimal-invasiver bzw. operativer Verfahren. 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 Indikation Detrusorüberaktivität unabhängig von der vorliegenden Grunderkrankung für Patienten ab 6 Jahren, die den sauberen intermittierenden Katheterismus beherrschen und nicht adäquat mit oralen Anticholinergika eingestellt werden können, zugelassen ist. Therapeutische Alternativen gibt es keine.

Aus neuro-urologischer 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.

Bei Peter Muster sind alle Einschlusskriterien wie eine neurogene Blasenfunktionsstörung und wiederkehrende (>3/Jahr) symptomatische Harnwegsinfektionen, Beherrschung des Clean Intermittend Catheterization (CIC) der Pannek-Studie 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 positiven Studiendaten und dem Gesamtzustand des Patienten 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. Winkler et. al. 2007 Notfallmedizin up2date 2007; 2(1): 73-92 DOI: 10.1055/s-2007-964870
2. Burgdörfer H, Heidler H, Madersbacher H, et al. Manual: Neuro-urology and spinal cord lesion. A guidelines urological care of spinal cord injury patients; 2007
3. 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
4. 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.
5. Schultz-Lampel D, Thüroff JW: Neurogene Systemerkrankungen Ursachen und Auswirkungen auf die Blasenfunktion, in: Stöhrer M, Madersbacher H, Palmtag H (Hrsg.): Neurogene Blasenfunktionsstörung neurogene Sexualstörung. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 1997: 22-25
6. Kesselring J: Die Symptome und deren Therapie, in: Bauer HJ, Kesselring J: Medizinische Rehabilitation und Nachsorge bei Multipler Sklerose. G. Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1995:36-39, 59-64

Zusätzliche Literatur:

Nosseir M, Hinkel A, Pannek J. Clinical usefulness of urodynamic assessment for maintenance of bladder function in patients with spinal cord injury. Neurourology and Urodynamics. 2007;26(2):228-33.

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

Gerridzen RG, Thijssen AM, Dehoux E. Risk factors for upper tract deterioration in chronic spinal cord injury patients. The Journal of urology. 1992;147:416-8.

Hackler RH. A 25-year prospective mortality study in the spinal cord injured patient: comparison with the long-term living paraplegic. The Journal of urology. 1977;117:486-

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.

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.

Haferkamp, A., G. Staehler, H. J. Gerner and J. Dörsam (2000). "Dosage escalation of intravesical oxybutynin in the treatment of neurogenic bladder patients." Spinal cord 38(4): 250-254.

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.