Adresse Prüfungsstelle

Ort, Datum

Einzelfallprüfung des Fertigarzneimittels xxx

Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Stellungnahme möchte ich darlegen, dass die Verordnung des Fertigarzneimittels xxx medizinisch indiziert und wirtschaftlich erfolgte. Behandlungsalternativen wurden im Vorfeld ausreichend geprüft.

**Verordnung einer Single Pill aufgrund beeinträchtigter Adhärenz**

In Anlage 1 sind die anamnestischen Details und die Beweggründe für die Umstellung von einer losen Kombination auf eine Single Pill beschrieben. Die Umstellung war medizinisch indiziert, die Verordnung erfolgte zulassungskonform. Die Adhärenz des Patienten war aufgrund der Anzahl der einzunehmenden Medikamente und der Komplexität des Dosierungsschemas beeinträchtigt. Die lose Kombination war also nicht geeignet, den Therapieerfolg sicherzustellen. Der tragende Grund für die Medikationsumstellung war, durch eine Vereinfachung der Therapie (Reduktion der Tablettenlast) eine Adhärenz-Verbesserung beim Patienten zu erzielen. Des Weiteren bewertet der Patient diese Therapievereinfachung positiv.

Durch die erhöhte Adhärenz im Sinne einer optimierten Einnahmetreue soll insgesamt auch eine Verbesserung der kardiovaskulären Prognose erreicht werden.

Die Umstellung von der losen Kombination der Wirkstoffe auf eine Single Pill war also in diesem Einzelfall medizinisch indiziert. Sie erfolgt gemäß der Leitlinie der ESH/ESC und damit dem medizinischen Standard entsprechend. Damit habe ich im Einklang mit den Erfordernissen des Wirtschaftlichkeitsgebots gehandelt.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage:

Medizinische Dokumentation der Umstellungshistorie