

Lernerfolgskontrolle
14. September 2022, 17:30 – 19:45 Uhr

**„Mit frischem Wind in die Therapiesaison -
Die AIT in Lösungen gedacht“**

LÖSUNGSBOGEN

Frage 1

Die nach § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) angeordnete staatliche Chargenprüfung
(Mehrfachantworten möglich)

- gewährleistet die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Therapieallergene.
- wird von der Bundesoberbehörde des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) durchgeführt.
- gilt nicht für alle im Markt befindlichen Therapieallergene.
- ist ein wichtiger Faktor für die Erstattungsfähigkeit von Therapieallergenen (Mindeststandardanforderungen).
- kann Chargen verweigern, falls die Preise der Therapieallergene unwirtschaftlich sind.

Frage 2

Welche Aussagen zur Therapieallergene-Verordnung (TAV) sind falsch:
(Mehrfachantworten möglich)

- Bienen- und Wespengifte unterliegen nicht der Zulassungspflicht.
- 123 AIT Produkte wurden zur Zulassung im Rahmen der TAV eingereicht.
- Eine PH II Dosisfindungsstudie reicht für die Zulassung aus.
- Aktuell befinden sich 49 AIT Produkte im TAV Prozess.
- Die Verkehrsfähigkeit bleibt auch dann bestehen, wenn keinerlei Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit bestehen.

Frage 3

Die Rahmenvorgabe Arzneimittel nach § 84 Abs. 6 SGB V zur AIT:
(Mehrfachantworten möglich)

- richtet sich an die regionalen Vertragspartner auf KV Ebene.
- hat lediglich Empfehlungscharakter und ist rechtlich für die/den Ärztin/Arzt nicht bindend.
- beinhaltet feste Quoten für Therapieallergene.
- wird zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vereinbart.
- wird für einen Zeitraum von 5 Jahren geschlossen.

Frage 4

Welche der folgenden Aussagen zu den regionalen Arzneimittelvereinbarungen ist richtig?

(eine Antwortmöglichkeit)

- Die Rahmenvorgabe Arzneimittel nach § 84 Abs. 6 SGB V zur AIT wurde in allen KV Gebieten übernommen.
- Es wurden Quoten (quantitative Ziele) für die AIT vereinbart, die zu einer Nachforderung bzw. Regress führen können.
- Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen richten sich nicht an die Ärztinnen/Ärzte.
- Es wurden teilweise qualitative Ziele für die AIT vereinbart, die jedoch nicht zu einer Nachforderung bzw. Regress führen können.**
- Anregungen / Empfehlungen aus der Rahmenvorgabe Arzneimittel nach § 84 Abs. 6 SGB V müssen regional übernommen werden.

Frage 5

RWE Studien:

(Mehrfachantworten möglich)

- ergänzen die Ergebnisse aus klinischen Studien.**
- können Ergebnisse aus klinischen Studien im realen, uneingeschränkten Praxisalltag bestätigen.**
- können auf die Effektivität (effectiveness) einer Intervention hinweisen.**
- finden unter idealen, streng kontrollierten Studienvoraussetzungen statt.
- stellen keine Grundlage für Kosten-Nutzen-Analysen (efficiency) dar.

Frage 6

Die Grundlage von RWE Studien bilden:

(Mehrfachantworten möglich)

- Reale Verordnungsdaten (z.B. GKV Daten).**
- Systematische Datenrecherchen im Rahmen einer Metaanalyse.
- Daten aus Befragungen.**
- Daten aus DBPC Studien.
- Daten aus mobilen Gesundheits-Apps.**

Frage 7

Welche der folgenden Aussagen ist richtig:

(eine Antwortmöglichkeit)

- RWE Studien können retro- und prospektiv durchgeführt werden.**
- RWE steht nicht für „Real-World-Evidence“.
- DBPC Studien können retro- und prospektiv durchgeführt werden.
- RWE Studien sind entscheidend für die Zulassung im Rahmen der Therapieallergene-Verordnung (TAV).
- Alle Aussagen sind falsch.

Frage 8

Evidenzbasierte Medizin (EbM nach Haynes)...

(Mehrfachantworten möglich)

- beinhaltet allein das Wissen aus Studien (sog. externe Evidenz).
- schließt individuelle Erfahrungen und Präferenzen der Patientinnen/Patienten aus.
- beinhaltet neben der externen Evidenz auch Fähigkeiten und die klinischen Erfahrungen der Ärztinnen/Ärzte.
- beinhaltet neben der externen Evidenz auch die individuellen Erfahrungen und Präferenzen der Patientinnen/Patienten.
- schließt die Fähigkeiten und die klinischen Erfahrungen der Ärztinnen/Ärzte aus.

Frage 9

Welche Faktoren erhöhen laut S2k SIT-Leitlinie die Wirksamkeit der AIT?

(Mehrfachantworten möglich)

- Hohe kumulative Dosis.
- Lange Erkrankungsdauer.
- Gute Compliance und Adhärenz.
- Junges Lebensalter.
- Hohe Beteiligung der unteren Atemwege.

Frage 10

Welche Aspekte wurden laut der Studie von Sondermann et al. (2011) bei der AIT als besonders nachteilig empfunden?

(Mehrfachantworten möglich)

- Es treten Nebenwirkungen auf.
- Keine Beschwerdelinderung.
- Suboptimale Öffnungszeiten der Arztpraxis.
- Keine ausreichende Information über die Behandlung.
- Starke zeitliche Beanspruchung.