

Bekanntmachungen

Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ein Beratungsthema zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant zulasten der GKV angewendet werden darf.

Gemäß Nr. 5 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach

§ 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) gibt der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beauftragte Arbeitsausschuss „Familienplanung“ bekannt, dass in den nächsten Wochen das folgende Thema beraten wird:

„Kryokonservierung von Spermatozoen oder Spermatozoen-haltigem Material, das bei Männern mit Azoospermie im Zusammenhang mit ICSI auf operativem Wege aus Hoden oder Nebenhoden gewonnen wurde („MESA“, „TESE“ oder ähnliche Verfahren).“

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften sowie Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Pra-

xis Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Darüber hinaus sind auch Stellungnahmen von Spitzenorganisationen der Selbsthilfe und Patientenorganisationen sowie von Spitzenorganisationen der Hersteller entsprechender Medizinprodukte und -geräte willkommen.

Stellungnahmen sind auf der Basis eines Fragenkatalogs des Arbeitsausschusses innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen.

Den Fragenkatalog erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Familienplanung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg.

Siegburg, den 22. November 2002

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Jung

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Schwere Leberschäden unter Chelidonium

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig zu speziellen Fragen der Arzneimittelsicherheit informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Schöllkraut (*Chelidonium majus*) enthält das Alkaloid Chelidonin, das choleretisch und spasmolytisch wirken soll. Tierexperimentelle Befunde zeigen eine sehr viel geringere spasmolytische Wirkung als z. B. Papaverin. Dennoch wurden im Jahr 2001 in der Bundesrepublik von einem dieser Präparate (Panchelidon®) 1,0 Millionen DDD verordnet (1). Chelidonin wird in den gängigen pharmakologischen Lehrbüchern deutscher Sprache nicht aufgeführt und findet sich z. B. auch nicht in einem umfangreichen internatio-

nen Standardwerk (2). Somit scheint es sich um ein entbehrliches Medikament zu handeln. So überflüssig diese Präparate sind, so werden sie doch nach der Beobachtung der praktischen Ärzte in der Arzneimittelkommission von manchen Patienten energisch gefordert.

Der AkdÄ liegen über 60 UAW-Meldungen zu Chelidonium-Präparaten vor. Über 40 beziehen sich auf „Leberschäden“. Während viele Kollegen allein „Hepatitis“ angeben (21-mal), spezifizieren 12 ihre Fälle als „cholestatisch“. In einem Fall wird ein tödliches Leberversagen berichtet. Die restlichen Meldungen beziehen sich auf „erhöhte Leberenzyme“, „Bilirubinämie“ und „Leberzellschädigung“. In den Fachinformationen und in der Literatur sind entsprechende UAW beschrieben. Die AkdÄ hatte bereits im Oktober 1998 über „Hepatitis nach Schöllkraut-Extrakt“ berichtet (3).

Für Schöllkrautpräparate und andere so genannte Cholagoga stehen valide klinische Wirksamkeitsnachweise aus (4). Die Datenlage ist äußerst dürftig. Auch können tückischerweise durch die möglichen hepatischen oder biliären Nebenwirkungen Chelidonium-haltiger Präparate Symptome der Grundkrankheit verstärkt und die UAW dadurch maskiert werden. Deshalb rät die AkdÄ im Hinblick auf die teilweise schweren UAW davon ab, Schöllkraut-Extrakte anzuwenden.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2002
- Drug facts and comparisons 2001, St. Louis, USA
- Aus der UAW-Datenbank der AkdÄ: Hepatitis nach Schöllkrautextrakt. Dtsch Arztebl 1998; 95: A-2790, Heft 44
- Schultz V, Hängel R: Rationale Phytotherapie, 4. Auflage 1999

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: -5 39, E-Mail: akdae@t-online.de □