

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“-International

Akute interstitielle Nephritis durch Celecoxib (in Deutschland: Celebrex®)

Die AkdÄ möchte Sie im Folgenden über Publikationen und Meldungen aus dem internationalen Raum informieren und hofft, Ihnen damit nützliche Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Gastrointestinale und renale unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) sind wohl bekannt. Die Wirkung auf Schmerz und Entzündung führt man auf die Hemmung von Cyclooxygenase-2-(COX-2-)Rezeptoren zurück, die renalen hämodynamischen und die gastrointestinalen Effekte auf die Hemmung von COX-1-Rezeptoren. Was lag daher näher, als durch selektive Blockierung von COX-2-Rezeptoren erwünschte von unerwünschten Wirkungen zu trennen?

Schon bald nach der Neueinführung der selektiven COX-2-Antagonisten musste man jedoch erkennen, dass sich diese Hoffnung nur zum Teil erfüllt hat: Bei den COX-2-Hemmern treten zwar weniger Magen-Darm-Ulcera auf als bei den weniger selektiven NSAR, aber ausgelöst wurde diese UAW auch durch diese Substanzgruppe. Durch begleitende niedrig dosierte ASS-Therapie wird dieser Vorteil sogar ganz aufgehoben. Darüber haben wir erst kürzlich berichtet (1). Aber auch bezüglich des erhofften Vorteils der geringeren Nephrotoxizität ist der erste Enthusiasmus verflogen: Hämodynamisches akutes Nierenversagen (ANV) kann auch durch COX-2-Inhibitoren ausgelöst werden. Ob dies wirklich seltener geschieht als durch die altbewährten NSAR, ist noch offen. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten mit Exsikkose oder potenziell nephrotoxischer Begleitmedikation (zum Beispiel Aminoglykoside, Kontrastmittel, ACE-Hemmer).

Henao et al. (2) berichten nun über einen Fall von akuter interstitieller Nephritis bei einer 73-jährigen Frau mit Diabetes mellitus. Diese Patientin nahm Celecoxib 200 mg/d über ein Jahr in unregelmäßigen Abständen ein, die letzten vier Wochen vor stationärer Aufnahme regelmäßig neben einigen anderen Arzneimitteln (Metformin, Valsartan, Glipizide). Bei stationärer Aufnahme klagte die Patientin über allgemeine Schwäche, Gelenk-

und Beinschmerzen. Das Serumkreatinin betrug 4,3 mg/dl, vier Wochen zuvor noch 0,7 mg/dl. Im Urinsediment fielen eosinophile Leukozyten auf, es bestand jedoch keine Eosinophilie im Differenzialblutbild, kein Fieber und kein Exanthem. Letztere für eine medikamentös ausgelöste interstitielle Nephritis typischen Symptome treten auch bei einer durch NSAR verursachten Nephritis nur in ca. 30 Prozent der Fälle auf! (3). Die Nierenbiopsie zeigte eine diffuse interstitielle Infiltration mit Lymphozyten und Eosinophilen. Alle Arzneimittel wurden abgesetzt, die Patientin musste dialysiert werden. Vom zehnten Tag nach stationärer Aufnahme an erholte sich die Nierenfunktion wieder, die Dialyse wurde beendet. Alle Arzneimittel außer Celecoxib wurden wieder angesetzt, ohne dass eine erneute Nierenfunktionsverschlechterung auftrat. Deshalb die akute interstitielle Nephritis erst über ein Jahr nach Beginn der Celecoxib-einnahme auftrat, bleibt unklar.

Ein Fall von akuter interstitieller Nephritis unter Behandlung mit Rofecoxib (in Deutschland: Vioxx®) ist ebenfalls beschrieben (4).

Der zunächst bestehende Ansatz, die COX-2-Hemmung für die entzündungshemmenden, die COX-1-Hemmung für gastrointestinale und renale Effekte verantwortlich zu machen, scheint in dieser

einfachen Form also nicht zu stimmen. COX-2-Rezeptoren wurden auch in der Niere festgestellt. Über akutes Nierenversagen (hämodynamisch bedingt), Ödeme und Verschlechterung einer Hypertonie im Zusammenhang mit COX-2-Antagonisten wird zunehmend berichtet.

Die akute interstitielle Nephritis ist eine wichtige Ursache des ANV. Sie kann durch viele verschiedene Arzneimittel verursacht werden (Antibiotika, NSAR, Antiepileptika, Diuretika und andere) und ist auch nach Absetzen des auslösenden Agens oft irreversibel. Celecoxib muss wohl der langen Liste der Arzneimittel, die ein ANV durch eine akute interstitielle Nephritis auslösen können, hinzugefügt werden. Wie häufig diese UAW bei COX-2-Inhibitoren auftritt, ist freilich unbekannt.

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 unter der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Zur Sicherheit von COX-2-Inhibitoren. Dtsch Arztebl 2002; 99: A 1535.
2. Henao J et al.: Celecoxib-induced acute interstitial nephritis. Am J Kid Dis 2002; 39: 1313–1317.
3. Eapen SS, Hall PM: Acute tubulointerstitial nephritis. Clin J Med 1992; 59: 27–32.
4. Rocha JL, Fernando-Alonso J: Acute tubulointerstitial nephritis associated with the selective Cox-2 enzyme inhibitor rofecoxib. Lancet 2001; 357: 1946–1947.

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

Workshop der ÄZQ und AWMF

6. Februar 2003 von 11 bis 16 Uhr in Berlin

Tagungsort: Kaiserin-Friedrich-Haus, Robert-Koch-Platz 7, 10114 Berlin

Thema: **Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen?**

Vor dem Hintergrund der Vorstellungen der Regierungskoalition zur Einrichtung eines „Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin“ diskutieren Experten aus dem In- und Ausland gemeinsam mit Vertretern aus Wissenschaft und Gesundheitsversorgung Erfahrungen und Ergebnisse nationaler Qualitätsinitiativen und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem.

Ihre Teilnahme haben unter anderem zugesagt: K. T. Schröder, Staatssekretär im BMGS – N. Klazinga, Amsterdam – J. Kleijnen, York – B. Fervers, Lyon – G. Antes, Freiburg – A. Encke, Frankfurt/M. – F. Gerlach, Kiel – J.-D. Hoppe, Düren – M. Richter-Reichhelm, Berlin – H. K. Selbmann, Tübingen.

Anmeldung: ÄZQ, Prof. Dr. G. Ollenschläger, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, E-Mail: ollenschlaeger@azq.de □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Zu den Beschlüssen der ersten Sitzung des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V

Am 19. Dezember 2002 trat erstmalig der Erweiterte Bewertungsausschuss zusammen. Nachdem zuvor im Bewertungsausschuss über die Abschaffung der Praxisbudgets im EBM zum 1. 7. 2003 beziehungsweise über eine Neuberechnung des Praxisbudgets für Dermatologen keine Einigung erzielt werden konnte, wurde zur Entscheidung der Erweiterte Bewertungsausschuss einberufen.

Der Bewertungsausschuss hatte außerdem die Beschlussvorlage der Ärzte – und diejenige der Kassenseite zum neuen EBM 2000plus abgelehnt, weshalb auch

hierzu der Erweiterte Bewertungsausschuss einberufen wurde.

Mit Wirkung zum 1. 7. 2003 hat der Erweiterte Bewertungsausschuss die Praxis- und Zusatzbudgets im EBM gestrichen (Teil A der Beschlussfassung).

Damit im Zusammenhang hat der Erweiterte Bewertungsausschuss einen Beschluss gemäß § 85 Abs. 4 a zur Festlegung von Kriterien zur Verteilung der Gesamtvergütungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen (Teil B der Beschlussfassung).

Außerdem lagen dem Erweiterten Bewertungsausschuss die Beschlussvorla-

gen der Ärzte – und der Kassenseite zum neuen EBM 2000plus vor. Über diese Beschlussvorlagen hat der Erweiterte Bewertungsausschuss in seiner ersten Sitzung nicht abgestimmt, da die vorangehenden Erörterungen zu dem Ergebnis führten, dass zunächst weitere Beratungen zu den Neufassungen des EBM erforderlich sind. Deswegen hat sich der Erweiterte Bewertungsausschuss auf einen Beschluss verständigt, der den weiteren Verfahrensweg zur Neufassung des EBM 2000plus vorgibt.

Nachfolgend werden die Beschlüsse des Erweiterten Bewertungsausschusses zur Abschaffung der Praxisbudgets im EBM zum 1. 7. 2003, die Vorgaben gemäß § 85 Abs. 4 SGB V zur Verteilung der Gesamtvergütungen in den Honorarverteilungsmaßstäben und der Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses zum weiteren Verfahrensweg zur Einführung des neuen EBM bekannt gegeben.

Bekanntmachungen

Beschluss

des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V zur Abschaffung der Praxisbudgets und zur Festlegung von Kriterien zur Verteilung der Gesamtvergütungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Grundlage von § 85 Abs. 4 SGB V in der 1. Sitzung am 19. Dezember 2002

Teil A Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V mit Wirkung zum 1. Juli 2003

1. Streichung der Allgemeinen Bestimmungen A I., Teil B

Teil B Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in der 1. Sitzung vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung von Kriterien zur Verteilung von Gesamtvergütungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Grundlage von § 85 Abs. 4 a SGB V mit Wirkung vom 1. Juli 2003 bis 31. Dezember 2003

Vorbemerkung

Zur Verteilung der Gesamtvergütungen in den Honorarverteilungsmaßstäben der Kassenärztlichen Vereinigungen

gemäß § 85 Abs. 4 SGB V beschließt der Erweiterte Bewertungsausschuss mit Wirkung vom 1. Juli 2003 bis 31. Dezember 2003 nachfolgende Kriterien:

1. Kriterien gemäß § 85 Abs. 4 a SGB V für die Verteilung der Gesamtvergütungen

1.1 Mit Wirkung ab dem 1. Juli 2003 verteilen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Gesamtvergütungen getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung (§ 73 SGB V) nach folgendem Kriterium: Der zum

Zeitpunkt der Auszahlung ohne Quotierung oder Abstufung anerkannte Leistungsbedarf in Punkten aller abrechnenden Vertragsärzte je Arztgruppe im 3. und 4. Quartal 2003 darf den anerkannten Leistungsbedarf aller abrechnenden Vertragsärzte je Arztgruppe des 3. und 4. Quartals 2002 um nicht mehr als 5 Prozent überschreiten.

1.2 Ausgenommen hiervon ist der Leistungsbedarf der hausärztlichen Grundvergütung und der Leistungen nach den Nrn. 202 bis 204 des EBM sowie vertraglich vereinbarte Kosten des Kapitels O [Nrn. 3450 bis 4826], des Kapitels U und der Leistungsbedarf aus gesondert regional vereinbarten Leistungen [zum Beispiel Leistungen der Prävention, Sonstigen Hilfen, Mutterschaftsvorsorge, Schutzimpfungen].

1.3 Für den Vertragsarzt kann durch diesen Beschluss kein Rechtsanspruch auf eine zugestandene Ausweitung der Leistungsmenge in Höhe von 5 Prozent abgeleitet werden. □

Beschluss

des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in der 1. Sitzung vom 19. Dezember 2002 zum weiteren Verfahrensweg zur Einführung des EBM 2000plus

Der Erweiterte Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 4 SGB V beschließt nicht zu den Anträgen der Ärzte beziehungsweise Kassenseite, wie in der 1. Sitzung des Erweiterten Bewertungsausschusses

nach § 87 Abs. 4 SGB V am 19. Dezember 2002 gestellt.

Der Erweiterte Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 4 SGB V stellt fest, dass zu den vorliegenden Anträgen der Ärzte-

beziehungsweise Kassenseite zur Neufassung des EBM weitere Beratungen notwendig werden.

Zum weiteren Verfahren beschließt der Erweiterte Bewertungsausschuss daher wie folgt:

Der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 3 SGB V wird aufgefordert, in dem von ihm gemäß der Geschäftsordnung eingerichteten Arbeitsausschuss bis zum 30. Juni 2003 die im Erweiterten Bewertungsausschuss am 19. Dezember 2002 als Hauptanträge eingereichten EBM-Entwürfe zu beraten und weitestgehend zu konsentieren, damit der Erweiterte Bewertungsausschuss in einer weiteren Sit-

zung über möglichst wenige konkrete Beschlussanträge entscheiden kann.

Für die Entscheidungsfindung im Erweiterten Bewertungsausschuss sind Simulationsberechnungen zu den möglichen Auswirkungen der vorgesehenen Neuregelungen insbesondere auf das Punktzahlvolumen vorzulegen. Soweit hinsichtlich der Neuregelungen keine Einigung erzielt werden konnte, sind zu den vorgelegten Entscheidungsalternativen Simulationsrechnungen vorzulegen.

Für die Sitzung des Erweiterten Bewertungsausschusses am 15. Juli 2003 sind darüber hinaus konkrete Regelungen zur Steuerung der Mengenentwicklung nach

In-Kraft-Treten eines neuen EBM auszuarbeiten und zur Beschlussfassung vorzulegen.

Die Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses über die Neufassung des neuen EBM erfolgt mit der Maßgabe, dass sich die Vertragspartner über Maßnahmen einigen, die unerwünschte Mengenveränderungen vermeiden.

Protokollnotiz der Vertragspartner:

Die Vertragspartner verständigen sich darauf, dass eine vorbereitende Prüfung der praktischen Auswirkungen des EBM erfolgt. □

Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ein Beratungsthema zu Überprüfungen gemäß § 138 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 14. November 2002

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Heilmittel daraufhin, ob der therapeutische Nutzen nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden kann. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 138 SGB V darüber, ob ein neues Heilmittel ambulant zulasten der GKV verordnet werden darf. Der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht die neuen Bera-

tungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Arbeitsausschusses vom 14. November 2002 wird folgendes Thema indikationsbezogen beraten:

„Konduktive Förderung nach Petö“.

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgebenden Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtungen sowie Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Darüber hinaus sind

auch Stellungnahmen von Spitzenverbänden der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen sowie von der Spitzenorganisation der Heilmittelerbringer willkommen.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkatalogs des Ausschusses innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Heil- und Hilfsmittel“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg

Siegburg, den 14. November 2002

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

J u n g

52. Deutscher Ärztekongress Berlin 2003

vom 12. bis 14. Mai im Estrel Convention Center, Berlin, in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Berlin

Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. R. Gotzen, Frau Prof. Dr. med. W. Kruse, Dr. med. G. Jonitz, G. G. Fischer

Hauptthemen: (Stand Dezember 2002, Änderungen vorbehalten) • Kardiologie in Klinik und Praxis: Es gibt viel Aufregendes zu berichten (Prof. Dr. D. Andresen, Berlin) • Synkope – Moderne Diagnostik- und Therapiekonzepte (Priv.-Doz. Dr. S. Behrens, Prof. Dr. H.-P. Schultheiss, Berlin) • Leitlinien Hypertonie 2003 (Prof. Dr. J. Scholze, Berlin) • Typ 2 Diabetes mellitus – Aktuelle Therapie und Prävention (Prof. Dr. R. Bretzel, Gießen) • Aktuelle Pneumologie (Prof. Dr. R. Loddenkemper, Prof. Dr. H. Lode, Berlin) • Lungenfunktion, obstruktive Atemwegserkrankung, Cor pulmonale, Herzrhythmusstörungen, Bronchialkarzinom, Schlafapnoe (Prof. Dr. P. Dorow, Berlin) • Diagnostik und Therapie von Anämien – vermeidbare Fehler im Alltag (Prof. Dr. W.-D. Ludwig, Berlin) • Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen • Nahrungsmittelallergien • Adipositas und ihre Folgen (Prof. Dr. R. Büchsel, Berlin) • Nephrologische Probleme in der täglichen Praxis (Prof. Dr. H. Haller, Hannover) • Neue Behandlungsstrategien in der Rheumatologie (Prof. Dr. J. Sieper, Berlin) • Moderne Schmerztherapie • Welche neuen Pharmaka sind ein therapeutischer Gewinn? (Prof. Dr. M. Paul, Berlin) • Venenerkrankungen und Erkrankungen des lymphatischen Systems (Prof. Dr. C. Diehm, Karlsbad) • „Falsche Fährte“: Diagnostische Fehlschlüsse (Prof. Dr. W. Kruse, Aachen) • Kind und Hausarzt (Prof. Dr. W. Kruse, Aachen) • Rationale Phytopharmakotherapie für die Praxis (Dr. W. Grebe, Frankenberg) • Praktische Umsetzung seriöser IGeL-Leistungen (Dr. W. Grebe, Frankenberg) • Homöopathie – Medizin der Begegnung (Dr. R. Baur, Berlin)

Kurse: • Ärztlicher Notfalldienst • Langzeit-EKG • Lungenfunktions-Seminar • Oesophago-Gastro-Duodenoskopie und Kolonoskopie • Endosonographie in der Gastroenterologie • Doppler- und (farbkodierte) Duplexsonographie • Ärztliche Hypnose (Grundkurs und Kurs für Fortgeschrittene) • Autogenes Training (Grundkurs) • Akupunktur (Grundkurs)

36. Deutscher zahnärztlicher Fortbildungskongress: Ein Seminar für Zahnärzte/innen und Zahntechniker/innen

Programm und Anmeldeunterlagen auf Anforderung bei: Kongressgesellschaft für ärztliche Fortbildung e.V., c/o DRK-Kliniken Westend, Spandauer Damm 130, 14050 Berlin, Telefon: 0 30/30 35-47 82 + 83, Fax: 0 30/30 35-47 84, E-Mail: aertztekongressberlin@snauf.de, Internet: www.deutscher-aertztekongress.de □