

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Telithromycin (Ketek®) und Herzrhythmusstörungen

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Bereits 2002 hatte die Arzneimittelkommission über Sehstörungen unter Telithromycin (Ketek®) berichtet (1). Bei Telithromycin handelt es sich um ein „erweitertes Makrolid“ mit zunächst gleichem Wirkungsspektrum wie Azithromycin, Clarithromycin und Roxithromycin, das darüber hinaus gegen Makrolid- und Penicillin-resistente Pneumokokken wirksam ist. Da die Penicillinresistenz in Deutschland nur ein bis zwei Prozent beträgt (im Gegensatz zu Spanien und Frankreich, wo die Werte weit höher liegen), kann die Gabe von Telithromycin auf Einzelfälle beschränkt werden. Dennoch war die Verordnungstendenz der Substanz im Jahr 2002 laut Arzneiverordnungs-Report (2) stark steigend.

Der AkdÄ wurde jetzt über einen Fall von rezidivierenden Synkopen bei einem 58-jährigen Patienten berichtet, der Telithromycin (als einziges Medikament) in einer Dosierung von 800 mg wegen eines Infektes der oberen Luftwege erhalten hatte. Von einem Notarzt wurde zweimal eine Asystolie von bis zu 30 s elektrokardiographisch dokumentiert. Der Patient wurde anschließend über vier Tage stationär beobachtet, war aber während des Aufenthaltes beschwerdefrei.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand 28. 7. 2004) finden sich zu Ketek® insgesamt 201 Meldungen. Hiervon beziehen sich 9,5 Prozent auf „Herzrhythmusstörungen“. Neben Tachykardie (siebenmal) und Herzklopfen (dreimal) wurden Herzstillstand, Kammerflimmern und Arrhythmie je zweimal gemeldet.

Nach der vorliegenden Fachinformation (3) haben sich in klinischen Studien

keine Hinweise auf kausal mit der Substanz zusammenhängende Synkopen oder schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmien ergeben. Palpitationen bzw. Vorhoffarrhythmie und Bradykardie sind dagegen als gelegentlich bzw. selten auftretende Nebenwirkungen aufgeführt.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Ver-

dachtsfälle) 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](http://www.akdae.de) abrufen.

Literatur

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Sehstörungen nach Einnahme von Telithromycin (Ketek®). Deutsches Ärzteblatt 2002; 99: A 2574.
2. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2003. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2004.
3. Fachinformation zu Ketek 400 mg Filtabletten (Stand: Januar 2004).

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1/Wegelystraße, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Beschluss

einer Änderung der Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung)

vom 15. Juni 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2004 beschlossen, die Richtlinien über Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung, zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz 2004, S. 910), in Kraft getreten am 22. Ja-

nuar 2004, in der Anlage I wie folgt zu ändern:

1. Das bisherige Formblatt in Anlage I („Muster Behandlungsplan“) wird durch das folgende Formblatt „Muster Behandlungsplan“ ersetzt.

„Anlage 1 – Muster-Behandlungsplan

Name der Krankenkasse	Name der Krankenkasse
Name, Vorname des Versicherten (weibl.)	Name, Vorname des Versicherten (männl.)
<b>W</b> Geb. am	<b>M</b> Geb. am
Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status	Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status
Vertragsarzt-Nr. Datum	Vertragsarzt-Nr. Datum

Behandlungsplan

für Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gem. § 27a SGB V sowie der „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses für die o. g. Ehegatten.

**I. Indikation(en) gem. Nr. 11.1 bis Nr. 11.5 der Richtlinien über künstliche Befruchtung:**.....

**II. Geplante Behandlungsmaßnahme:**

- Insemination im Spontanzyklus (gem. Nr. 10.1)
- Insemination nach hormoneller Stimulation (gem. Nr. 10.2)
- In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer (gem. Nr. 10.3)
- Intratubarer-Gameten-Transfer (gem. Nr. 10.4)
- Intracytoplasmatische Spermieninjektion (gem. Nr. 10.5)

Anzahl und Art bereits erfolgter Behandlungen nach Nrn. 10.1 bis 10.5 .....

**III. Kostenschätzung:**

Alle Angaben stehen unter dem Vorbehalt einer nachträglichen Änderung der diagnostischen und therapeutischen Einzelfallerfordernisse. Auflistung der Positionen ggf. auf separatem Beiblatt.

Kostenschätzungen sind als durchschnittliche Kostenspanne in Euro anzugeben.

**III a. Kosten für einmalig im Reproduktionsfall anfallende Leistungen:**

Ärztliche Behandlung (EBM-Positionen)

W:	M:
----	----

Summe Ärztliche Behandlung (Euro)

W:	M:
----	----

Sachkosten und Praxisbedarf (Euro)

W:	M:
----	----

**Gesamtsumme** für einmalig im Reproduktionsfall anfallende Leistungen (Euro)

W:	M:
----	----

**III b. Kosten pro Zyklusfall (ohne einmalig im Reproduktionsfall anfallende Leistungen):**

Ärztliche Behandlung (EBM-Positionen)

W:	M:
----	----

Summe Ärztliche Behandlung (Euro)

W:	M:
----	----

Medikamentenkosten (Euro)

W:	M:
----	----

Sachkosten und Praxisbedarf (Euro)

W:	M:
----	----

**Gesamtsumme** pro Zyklusfall (Euro)

W:	M:
----	----

Ort, Datum, Unterschrift, Praxis/Klinik
---

**IV. Genehmigung durch die Krankenkasse(n)**

Die auf die jeweils zulässige Höchstzahl anzurechnenden Vorbehandlungen sind zu berücksichtigen und verringern die Anzahl der genehmigten Zyklen.

Bei einer Genehmigung für drei IVF- oder ICSI-Zyklen steht der dritte IVF- oder ICSI-Zyklus unter dem Vorbehalt, dass in einem von zwei Behandlungszyklen eine Befruchtung stattgefunden hat. Bei Inseminationen im Spontanzyklus kann die Genehmigung für bis zu acht in Folge geplante Zyklen erteilt werden.

Nach § 27a SGB V sind 50 Prozent der entstehenden Kosten (inklusive Medikamentenkosten, siehe Abschnitt III b) Eigenanteil des Patienten. Eine abschließende Berechnung der Gesamtkosten kann – u. a. in Abhängigkeit des vertraglich vereinbarten Punktwertes in Cent bzw. Euro – erst nach Beendigung der Behandlung erfolgen.

Bei Änderung der Behandlungsmethode (siehe Abschnitt II) sowie spätestens nach Ablauf eines Jahres seit der Genehmigung ist ein neuer Behandlungsplan vorzulegen.

<p><b>W:</b> Der Behandlungs-/Kostenplan wird für maximal _____ Zyklen/Zyklus genehmigt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht genehmigt (separate Begründung anbei)</p> <p>Ort, Datum, Unterschrift Krankenkasse</p>	<p><b>M:</b> Der Behandlungs-/Kostenplan wird für maximal _____ Zyklen/Zyklus genehmigt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht genehmigt (separate Begründung anbei)</p> <p>Ort, Datum, Unterschrift Krankenkasse</p>
--	--

2. Die Änderung der Richtlinien tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Berlin, den 15. Juni 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende  
Dr. jur. R. Hess

Erläuterung der KBV: Der vorstehende Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist am 10. September im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit am 11. September 2004 in Kraft gesetzt worden.

**55. Nürnberger Fortbildungskongress**

**vom 2. bis 5. Dezember**

**Kongressthemen u. a.** Medizin aktuell, Internistische Neurologie – häufig fehlinterpretiert; Der bewusstseinsgetrübte Patient; Umgang mit Hormonen in der täglichen Praxis; Leichenschau; Neuerungen in der Reanimation; **Symposium:** Sonographie; **Repetitorium:** Innere Medizin, Intensivmedizin; diverse **Seminare**, u. a. Bronchoskopie, EKG-Kurs; **34. Fortbildungskurs für ärztliches Assistenzpersonal; 8. Fortbildungskurs für Arzthelferinnen. Punktanrechnung** für den Erwerb des **freiwilligen Fortbildungszertifikats** der Bayerischen Landesärztekammer.

**Ausführliches Programm und Anmeldung:** Bayerische Landesärztekammer, Frau Helga Müller-Petter, Mühlbauerstraße 16, 81677 München, Telefon: 0 89/41 47-2 32, Fax: 0 89/41 47-8 79, E-Mail: nuernbergerkongress@blaek.de