

• Methodisch-wissenschaftlicher Ansatz

Die geforderten Forschungsprojekte müssen von hoher methodischer Qualität sein. Erforderliche Datenanalysen sollen verallgemeinerungsfähige Aussagen zu den o. g. Themenfeldern liefern.

• Transferpotenzial der Forschungsergebnisse/Verwertungsmöglichkeiten/Nachhaltigkeit der Maßnahme

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen grundsätzlich geeignet sein, konkrete Ansatzpunkte zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in Deutschland aufzuzeigen.

• Vorleistungen

Die Antragsteller sollen für die entsprechenden Fragestellungen eine hohe Expertise und entsprechende wissenschaftliche Vorleistungen nachweisen.

• Interdisziplinarität und Kooperation (Potenzial zur Netzwerkbildung)

Von dem geförderten Projekt sollten Impulse für eine interdisziplinäre Netzwerkbildung ausgehen. Dies kann sich auf die mögliche Kooperation mit Institutionen beziehen, die systematisch versorgungsrelevante Daten erheben.

9.3

Die Antragsteller werden über das Ergebnis der Bewertung ihrer Antragsskizzen schriftlich informiert. Ausgewählte Antragsteller werden voraussichtlich Ende des Jahres 2005 zur Einreichung **ausführlicher Förderanträge** aufgefordert.

Informationen und Unterlagen zu ausführlichen Förderanträgen werden zu gegebener Zeit an die ausgewählten Antragsteller versendet. Aus den Förderanträgen werden durch die *Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung* Forschungsprojekte mit überzeugenden Konzepten ausgewählt. Diese werden nach abschließender Prüfung entsprechend dem unter Nummer 9.2 genannten Kriterien dem Vorstand der Bundesärztekammer zur definitiven Förderentscheidung empfohlen.

Anhang:

Die **Antragsskizzen** sollen folgende Angaben enthalten:

1. Name des Projektleiters und der beteiligten Wissenschaftler mit vollständiger Adresse (inkl. Telefon-, Telefax-Nr. und E-Mail-Adresse)
2. Thema des Antrags, Zuordnung zu einem der genannten Themenfelder
3. Darstellung der Ziele und Hypothesen

4. eigene Vorarbeiten (für das Thema relevante Forschungsprojekte und Publikationen)

5. Begründung der Relevanz des ausgewählten Themas („*Burden of disease*“, epidemiologische, ökonomische und gesundheitspolitische Bedeutung, Stand der Literatur)

6. Beschreibung des Arbeitsprogramms (Hauptzielgrößen, Methoden, Instrumente, Messparameter, Datenquellen)

7. Verwertung/Nutzung der erwarteten Ergebnisse (Interventionsansätze und Steuerungsinstrumente, Strategien zur Umsetzung in die breite Versorgung)

8. Schätzung der beantragten Mittel, Eigenleistungen und Kofinanzierung

9. Unterschrift(en)

10. Anlagen:

– Literaturverzeichnis zum Untersuchungsthema (maximal fünf Titel, auch Fremdpublikationen)

– Kurzer tabellarischer Lebenslauf der beteiligten Wissenschaftler mit den fünf wichtigsten eigenen Publikationen der letzten Jahre inkl. Angabe der Impactfaktoren
Berlin, 26. 8. 2005

Prof. Dr. med. Dr. h. c. J.-D. Hoppe
Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“ – International

Spätdyskinesie unter der Therapie mit Ziprasidon

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

Ziprasidon (Zeldox®) ist ein neues atypisches Neuroleptikum und wird zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzt. Ziprasidon wurde im April 2002 zugelassen und im Jahr 2003 mit einer Häufigkeit von 2,3 Mio. DDD verordnet (1).

Aufgrund seiner relativ geringen Affinität zu D2-artigen Rezeptoren und einer ausgeprägten antiserotoninergen Wirkung werden ihm ein vergleichsweise niedriges Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen einschließlich tardiver Dyskinesien (Spätdyskinesien) zugeschrieben. Amerikanische Autoren (2) berichten jetzt über zwei Patienten, bei denen unter der Therapie mit Ziprasidon eine Spätdyskinesie auftrat. Im ersten Fall handelt es sich um einen 34-jährigen Patienten mit einer langen Schizophrenie-Anamnese, der in der Vergangenheit bereits verschiedene Antipsychotika erhalten hatte. Unter Ziprasidon konnte eine gewisse soziale Rehabilitation erzielt werden. Allerdings entwickelte er 34 Monate nach Beginn der Therapie abnorme Bewegungen des Mundes und der Arme. Die tägliche Dosis wurde von 160 mg auf 120 mg reduziert, und es wurde zusätzlich Vitamin E gegeben. Leider konnte damit nur eine geringe Besserung der tardiven Dyskinesie erzielt werden, jedoch war die antipsychotische Wirksamkeit der Therapie gut, und es blieb nur eine minimale Rest-Psychopathologie.

Im zweiten Fall betraf die UAW einen 42-jährigen Patienten mit bisher leerer Anamnese, der eine Schizophrenie entwickelte. Er erhielt Ziprasidon 120 mg/Tag. Die Wahnvorstellungen verschwanden, jedoch trat 23 Monate nach Beginn der Therapie eine tardive Dyskinesie auf.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 14. 3. 2005) sind 236 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Ziprasidon erfasst. Die überwiegende Zahl der Nebenwirkungen bezieht sich auf Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems (66 Prozent), psychiatrische Störungen (45 Prozent) und Herzrhythmusstörungen (21 Prozent). Über eine tardive Dyskinesie (Spätaufreten einer Dyskinesie) wurde bislang nur einmal berichtet. In den Fachinformationen (3) wird auf das Risiko einer Auslösung von Spätdyskinesien unter Langzeitbehandlung hingewiesen. Insgesamt scheint es sich um eine eher seltene UAW zu handeln, die jedoch im Rahmen einer Dauertherapie prinzipiell auch unter modernen atypischen Neuroleptika auftreten kann und gegebenenfalls irreversibel ist. Zur therapeutischen Bedeutung atypischer Neuroleptika wurde von der AkdÄ vor einiger Zeit kritisch Stellung genommen (4).

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 ver-

wenden oder diesen aus der AkdÄ-Inter-netpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York 2004.
2. Ananth J, Burgoyne KS, Niz D, Smith M: Tardive dyskinesia in 2 patients treated with ziprasidone. *J Psychiatry Neurosci* 2004; 29: 467–469.

3. Fachinformation Zeldox® Hartkapseln, Mai 2003.
4. Dose M: Was ist der Stellenwert atypischer Neuroleptika für die Praxis? *Arzneiverordnung in der Praxis* 2003; 30: 5–6.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Vorabinformation

über die Gesamtnovelle 2005 der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Dieses Verfahren ist seit 1998 durch das Transfusionsgesetz (TFG) vorgegeben.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 10. Juni 2005 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die Gesamtnovelle 2005 der *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 u. 18 TFG* beschlossen. Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts mit Schreiben vom 13. Juli 2005.

Die Richtlinien sind gemäß § 12 Abs. 1 Satz 3 bzw. § 18 Abs. 1 Satz 3 TFG im Bun-

desanzeiger bekannt zu machen und können daher erst danach in Kraft treten. Diese Bekanntmachung wird voraussichtlich Anfang Oktober 2005 erfolgen.

Im Interesse einer möglichst frühzeitigen Unterrichtung aller von den Richtlinien betroffenen Fach- und Verkehrskreise wird bereits jetzt auf die künftige Fassung der Richtliniennovelle hingewiesen, die unter

<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005/index.html>

abrufbar ist.

Korrespondenzanschrift:
Bundesärztekammer
Dezernat VI
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hierbei wird zu beurteilen sein, ob die Vereinbarung von Mindestmengen zielführend für eine Verbesserung der Patientenversorgung ist und welche Auswirkungen das Ausscheiden von Einrichtungen aus der Leistungserbringung und die Anwendung von Ausnahmetatbeständen haben. Außerdem ist beabsichtigt, über die Begleitforschung Informationen für die Festlegung von Mindestmengen und Ausnahmetatbeständen zu erhalten, bei deren Anwendung eine qualitativ hochwertige, optimal abgestimmte und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung sichergestellt wird.

Die Ausschreibung sieht eine thematische Gliederung der Begleitforschung in fünf Abschnitte vor:

1. Evaluation der Umsetzung der Mindestmengenvereinbarung in den Jahren 2004 und 2005 und der strukturellen Auswirkungen auf die Patientenversorgung (retrospektive Analyse der bereits vereinbarten Leistungsbereiche)

2. Untersuchung der Auswirkungen bestehender Mindestmengen auf die Ergebnisqualität und weiterer Effekte (ebenfalls retrospektive Analyse der bereits vereinbarten Leistungsbereiche)

3. Untersuchung der strukturellen, ergebnisqualitativen und weiteren Auswirkungen der bis Ende 2006 ggf. neu vereinbarten bzw. veränderten Mindestmengen (prospektive Analyse für die bis Ende 2006 ggf. vereinbarten Leistungsbereiche)

4. Zusammenfassende Analyse der Ergebnisse von Abschnitt 1 bis 3

5. Empfehlungen für Mindestmengenregelungen in den Folgejahren

In der öffentlichen Ausschreibung werden die Erwartungen an die Inhalte der Forschung zu den genannten 5 Abschnitten anhand von Leitfragen präzisiert, ebenso die methodischen und organisatorischen Rahmenbedingungen.

Geplanter Projektbeginn ist der 1. Dezember 2005 bei einer maximalen Projektlaufzeit von 24 Monaten. Der finanzielle Rahmen für das gesamte Projekt ist mit höchstens 180 000,- Euro beziffert.

Interessenten müssen ihre Angebote schriftlich bis zum **6. Oktober 2005** beim Gemeinsamen Bundesausschuss abgegeben haben.

Die genaue Postanschrift und die ausführliche Beschreibung der inhaltlichen Schwerpunkte sowie der formalen Auflagen sind dem vollständigen Text der öffentlichen Ausschreibung zu entnehmen. Neben der Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist die Ausschreibung im Internet abrufbar, entweder auf den Webseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (www.g-ba.de) oder auch des Deutschen Ärzteblattes unter www.aerzteblatt.de/plus3705. □

Bekanntmachungen

Gemeinsamer Bundesausschuss – Ausschreibung eines Forschungsvorhabens zur Einführung von Mindestmengen

Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V hat per Veröffentlichung am 19. August 2005 im Bundesanzeiger (Ausgabe Nr. 160 vom 25. 8. 2005) ein Forschungsvorhaben öffentlich ausgeschrieben, das die Einführung von Mindestmengen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V begleiten soll. Die Durchführung einer solchen Begleitforschung basiert auf § 3 Abs. 4 der „Mindestmengenvereinbarung“, in der das Verfahren zur Umsetzung der Mindestmengenregelung niedergelegt ist.

Laut Ausschreibungstext besteht der Leitgedanke der Mindestmengenregelung in einem besonderen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Operationen bzw. ärztlicher Leistungen und dem daraus resultierenden Behandlungsergebnis. Ziel der wissenschaftlichen Begleitung soll es sein, die Auswirkungen der bereits vereinbarten bzw. neu vereinbarten Mindestmengen, der Ausnahmetatbestände und der Ländervoten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 5 SGB V zu untersuchen und zu bewerten.