

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„UAW-News – International“

Psychiatrische UAW unter Rimonabant

Rimonabant (Acomplia®) ist ein selektiver Cannabinoid-1-Rezeptor-Antagonist, der zur Behandlung der Adipositas (BMI \geq 30 kg/m²) oder von übergewichtigen Patienten (BMI $>$ 27 kg/m²) mit zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Typ-II-Diabetes, Dyslipidämie) von der EMEA im Juni 2006 zugelassen wurde und in neun europäischen Ländern erhältlich ist, darunter auch in Deutschland (1, 2). Mehr als 60 % der weltweit behandelten Patienten kommen aus Deutschland (48 330 von 78 610 Behandelten zwischen Juni und November 2006) (2). Nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. 10. 2006 ist Rimonabant als Lifestyle-Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht erstattungsfähig (3).

In den USA wurde Rimonabant aufgrund von Sicherheitsbedenken der FDA nicht zugelassen (4, 5). Ausschlaggebend waren Hinweise auf das vermehrte Auftreten psychiatrischer unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW), insbesondere von Depression, Suizidalität und Angststörungen sowie neurologischer Symptome einschließlich sensorischer, motorischer und kognitiver Störungen. Die Ergebnisse einer jetzt erschienenen Metaanalyse deuten ebenfalls darauf hin, dass Rimonabant das Risiko für das Auftreten psychiatrischer UAW erhöht.

Untersucht wurden Daten von 4 105 Patienten aus vier vom Hersteller finanziell unterstützten, randomisierten Doppelblind-Studien (sog. RIO-Studien), welche die Behandlung mit 20 mg/Tag Rimonabant oder mit Placebo zusätzlich zu einer hypokalorischen Diät verglichen (6). Eine psychiatrische oder neurologische

Vorerkrankung galt als ein Ausschlusskriterium. Patienten unter Rimonabant hatten nach einem Jahr 4,7 kg (95%-Konfidenzintervall [KI] 4,1–5,3 kg; $p < 0,0001$) mehr abgenommen als Patienten unter Placebo. Dabei verursachte Rimonabant signifikant häufiger UAW als Placebo (Odds Ratio [OR] = 1,4; $p = 0,0007$; Number Needed to Harm [NNH] = 25 Personen, KI 17–58). Patienten unter Rimonabant brachen im Vergleich zu Placebo die Behandlung öfter wegen Depressionen (OR = 2,5; $p = 0,01$; NNH = 49, KI 19–316) oder Angst (OR = 3,0; $p = 0,03$; NNH = 166, KI 47–3 716) ab. Ein aktuelles Cochrane-Review kommt zu ähnlichen Ergebnissen (7).

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 27. 11. 2007) sind 174 Verdachtsfälle von UAW nach Gabe von Rimonabant erfasst, davon beziehen sich die meisten auf psychiatrische Erkrankungen. Neben Depressionen ($n = 44$), depressiven Verstimmungen ($n = 25$), Suizidgedanken ($n = 24$) und Suizidversuchen ($n = 2$) werden unter anderem auch Angst- ($n = 23$) und Panikstörungen ($n = 16$) gemeldet.

In der Fachinformation von Acomplia® wird eine bestehende schwere depressive Erkrankung und/oder antidepressive Behandlung als Kontraindikation aufgeführt, außerdem wird vor dem Auftreten von depressiven Störungen und anderen psychiatrischen Erkrankungen unter Rimonabant deutlich gewarnt (1). Der Arzneiaussschuss CHMP der EMEA hatte erst im Juli 2007 eine Änderung der Fachinformation diesbezüglich empfohlen (8).

Die AkdÄ schließt sich der Empfehlung der Autoren der Metaanalyse an (6), verstärkte Aufmerksamkeit auf die möglicherweise schweren psychiatrischen UAW unter Rimonabant zu richten.

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. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH: Fachinformation „Acomplia® 20 mg Filmtabletten“. Stand: Juli 2007.

Fortbildungsseminar „Medizin und Ökonomie“**Krankenhausökonomie, allgemeine Einführung in die Finanzierungsgrundlagen**

Vom 27.–29. Februar, Bundesärztekammer, Berlin

Moderation: Prof. Dr. Schlüchtermann, Universität Bayreuth, Dr. Bartmann, LÄK Schleswig-Holstein

Das Verständnis betriebswirtschaftlicher Abläufe in der stationären und ambulanten Versorgung ist für Ärztinnen und Ärzte in ihrer täglichen Arbeit von großer Bedeutung. Um ökonomische Prozesse zu verstehen und aktiv mitzugestalten, sind fundierte Kenntnisse im Bereich der Ökonomie notwendig.

Die Veranstaltung der Bundesärztekammer bildet den Auftakt für eine Fortbildungsreihe, die sich mit ökonomischen Aspekten der ärztlichen Tätigkeiten befasst. Sie wendet sich an Ärzte in Klinik und Praxis, die Interesse daran haben, ihre Kompetenzen auf diesem Gebiet zu erweitern.

Ziel der Fortbildung ist die Vermittlung von Kenntnissen der aktuellen ökonomischen Rahmenbedingungen in der stationären Versorgung und der Modelle zum Bürokratie- und Dokumentationsabbau sowie die Verbesserung der Kommunikation zwischen Arzt und Ökonom.

Weitere Seminare:

- Sektorübergreifende Versorgungskonzepte im deutschen Gesundheitssystem
- MDK-Prüfverfahren, Zweitmeinungsverfahren

Nähere Informationen erhalten Sie bei der Bundesärztekammer, Dezernat 1 – Fortbildung und Gesundheitsförderung; Telefon: 0 30/40 04 56-4 10 (Frau Dr. Engelbrecht), E-Mail: cme@baek.de □

2. FDA Advisory Committee: FDA Briefing Document: NDA 21-888: Zimulti (rimonabant) tablets, 20 mg (13. Juni 2007): www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/07/briefing/2007-4306b1-fda-backgrounder.pdf. Sanofi-Aventis, zuletzt geprüft: 27. November 2007.
3. Bundesministerium für Gesundheit: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR in Anlage 8: Lifestyle-Arzneimittel. Vom 17. Oktober 2006. BAnz 2007; Nr. 8: 400.
4. Hirschler B: Sanofi pulls obesity drug application in U.S.: <http://uk.reuters.com/article/idUKL2977967820070629>. Reuters, London, 29. Juni 2007, zuletzt geprüft: 28. November 2007.
5. FDA, Center for Drug Evaluation and Research: Summary minutes of the Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee meeting on June 13, 2007: www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/minutes/2007-4306m1-final.pdf. Zuletzt geprüft: 28. November 2007.
6. Christensen R, Kristensen PK, Bartels EM, Bliddal H, Astrup A: Efficacy and safety of the weight-loss drug rimonabant: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2007; 370: 1706–13.
7. Curioni C, Andre C: Rimonabant for overweight or obesity. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; Issue 4: CD006162.
8. EMEA: Rimonabant (Acomplia®): Summary of product characteristics. Package leaflet: www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/acomplia-updated_pi_july07.pdf. Approved by the CHMP on 19 July 2007, zuletzt geprüft: 4. Dezember 2007.

Sie können sich unter www.akdae.de/20 für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, 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 □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Der Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat in seiner 143. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V mit Wirkung zum 1. April 2008 beschlossen.

Bei der 143. Sitzung handelt es sich um (überwiegend redaktionelle) Korrekturen am EBM 2008 mit Wirkung zum 1. April 2008.

Bei den inhaltlichen Änderungen handelt es sich insbesondere um:

- Anpassung der Nebeneinanderberechnungsfähigkeit von Leistungen aus unterschiedlichen schwerpunktorientierten Abschnitten und/oder dem Abschnitt 13.2.1 für internistisch schwerpunktorientierte Berufsausübungsgemeinschaften in den Allgemeinen Bestimmungen 5.1
- Streichung der Anmerkung unter der Gebührenordnungsposition 01436 zur Berechnungsfähigkeit im Zusammenhang mit Leistungen des Abschnitts 31.2 bei Erbringung als Auftragsleistungen

Ärzteforum Davos/Schweiz

15. Internationale Winterfortbildungswoche für Grundversorger

Vom 2. bis 7. März

Von der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM) und der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Medizin (SGAM) zertifizierte und voll anerkannte Fortbildungsveranstaltung für Ärzte

Veranstalter/Organisation: Davos Tourismus, CH-7270 Davos Platz

Wissenschaftliche Gestaltung/Kongressleitung: Prof. Dr. med. Walter Reinhart, Chur; Prof. Dr. med. Wilhelm Vetter, Zürich

Kongressort: Kongresszentrum Davos

Programm (Vorträge, Seminare, Workshops): Adipositas und Ernährungstherapie; Kardiologische Notfälle; Kolonkarzinom; Impfstrategien; Kutane Arzneimittelreaktionen; Urticaria; Schilddrüsenerkrankungen; Diabetes mellitus; Insulintherapie; Infektanfälligkeit; Genetik; Kinderlungenfunktion; Herzerkrankungen; Antibiotika; Niereninsuffizienz; Koronare Herzkrankheit; COPD und Asthma; Anämie; Arterielle Hypertonie; Vaskulitiden; Pulmonaler Rundherd

Anmeldung und Auskünfte: Davos Tourismus, Davos Congress, Promenade 67, CH-7270 Davos Platz/Schweiz, Telefon +41 (0) 81-4 15 21 62, Fax +41 (0) 81-4 15 21 69; Internet: www.medizin-davos.ch, E-Mail: congress@davos.ch □

- Anpassung der Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungsposition 01755 auf nur einmal je Seite
- Anpassung der obligaten Leistungsinhalte der Gebührenordnungsposition 19312 auf die Anwendung eines Sonderverfahrens
- Anpassung des Ausschlusses der Grundpauschale 30700 neben einer Versicherten-, Grund- bzw. Konsiliarpauschale an den Arztfall
- Begrenzung der Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungsposition 30706 auf Behandlungsfälle, in denen die Grundpauschale 30700 berechnet worden ist. Ausgenommen sind Hausärzte und weitere komplementär behandelnde Ärzte.
- Begrenzung der Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungsposition 30708 auf Behandlungsfälle, in denen die Grundpauschale 30700 berechnet worden ist
- Aufnahme der intravenösen Injektion in den Anhang 1 zum EBM

Vorbehalt:

Das Unterschriftenverfahren zur Beschlussfassung der 143. Sitzung des Bewertungsausschusses ist eingeleitet. Die Bekanntmachung erfolgt unter dem Vorbehalt der endgültigen Unterzeichnung durch alle Vertragspartner sowie gemäß § 87 Abs. 6 SGB V unter dem Vorbehalt der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). □