

c) Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Untersuchungsverfahren

Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt das Doppelte des in Tabelle B 2–2 vorgegebenen Intervalls.

- (8) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messgröße mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen in den am Ringversuch teilnehmenden medizinischen Laboratorien und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist dies den zuständigen Bundesoberbehörden zu melden.

2 Ermittlung von Zielergebnissen

- (1) Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Untersuchungen fest, welche Zielergebnisart anzuwenden ist und gibt diese bekannt. Soweit möglich, sind Referenzuntersuchungsverfahren zur Ermittlung von Zielergebnissen in Kontrollproben anzuwenden.
- (2) Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung der Zielergebnisse der Ringversuchsproben, die Beauftragung der Referenzlaboratorien, die Auswertung der Ergebnisse und deren Zusammenfassung zu einem Zielergebnis erfolgen durch die Referenzinstitutionen.
- (3) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielergebnisse über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen, aufbewahren.

3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse

- (1) Die Bewertung erfolgt anhand der Zielergebnisse. Die Bewertungskriterien müssen bei allen Proben erfüllt sein. Die Bewertungskriterien sind von den Ringversuchsorganisationen den Teilnehmern mitzuteilen.
- (2) Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrensabhängige Teilkollektive der Teilnehmerergebnisse eine wesentliche, d.h. die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zum Zielergebnis auf, müssen die Referenzinstitutionen nach der Ursache suchen und diese in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Hersteller der Ringversuchsprobe, den Herstellern der jeweiligen Testsysteme oder Sachverständigen sofern möglich beseitigen. Sie haben zu prüfen, ob in einem solchen Fall eine Änderung des Zielergebnisses eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt oder ob der Ringversuch für diese Messgröße zu wiederholen ist. Das Vorgehen ist zu begründen und zu dokumentieren. Die Ringversuchsteilnehmer und die Fachgruppe bei der Bundesärztekammer nach Teil D 2 sind zu informieren.

4) Inkrafttreten

Der Richtlinienerteile B 2, D 2 und E 2 treten am 1. Juli 2011 in Kraft. Die hierin niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zum 30. Juni 2013 zu erfüllen.

Die Fachgruppe D 2 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten konstituiert werden. Mindestens eine Referenzinstitution gemäß E 2 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten bestellt werden.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie vom 10. Januar 1992 (Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 89, Heft 7, Februar 1992) werden mit Ablauf der Übergangsfrist außer Kraft gesetzt.

Berlin/Potsdam, den 1. Juli 2011

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

Hepatitis im Zusammenhang mit Umckaloabo®

Umckaloabo® ist ein nicht rezeptpflichtiges pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung der akuten Bronchitis bei Erwachsenen und bei Kindern ab einem Jahr zugelassen ist (1). Die Behandlung von Kindern unter sechs Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Umckaloabo® wird hergestellt aus dem Wurzelextrakt der südafrikanischen Kapland-Pelargonie (*Pelargonium sidoides*). Es war ursprünglich ein traditionelles Arzneimittel der Zulu und wurde um 1900 nach Europa gebracht. Als Wirkmechanismus werden die Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen, antimikrobielle Wirkungen sowie zytoprotektive Eigenschaften diskutiert, darüber hinaus werden der Substanz mukolytische Eigenschaften zugeschrieben (1, 2). Die Autoren eines Cochrane Reviews kommen hinsichtlich der Wirksamkeit zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der sehr wenigen methodisch annehmbaren klinischen Studien Umckaloabo® möglicherweise zu einer Symptomverbesserung bei akuter Bronchitis und Erkältung führe. Die klinische Relevanz dieser Effekte bleibe jedoch unklar (2).

Der AkdÄ wurde der Fall eines 40-jährigen Mannes ohne bekannte Vorerkrankungen und ohne Dauermedikation berichtet (AkdÄ Fall-Nr. 153 572), der wegen eines grippalen Infekts mit Husten für einen kurzen Zeitraum Umckaloabo® einnahm. Etwa zwei Wochen später kam es zu dumpfen Oberbauchschmerzen und Ikterus, die stationär abgeklärt wurden. Laborchemisch waren die Leberenzyme und das Bilirubin deutlich erhöht (ALT max. 1694, AST 787, GGT 430, AP 144 U/l, Bilirubin 110 µmol/l entspr. 6,4 mg/dl). Serologische Hinweise auf eine virale Hepatitis (Hep. A, B, C sowie EBV, CMV) oder eine Autoimmunhepatitis ergaben sich nicht. Der sonographische Befund zeigte eine Hepatosplenomegalie, endosonographisch konnte eine posthepatische Ursache ausgeschlossen werden. Die Leberhistologie wurde als medikamentös-toxische Hepatitis mit kanalikulärer Cholestase ohne Nekrosen bewertet. Anhaltspunkte für Malignität, Speicherkrankheiten oder Infektionen ergaben sich nicht. Die Leberwerte waren während des stationären Aufenthalts in den folgenden beiden Wochen rückläufig (ALT zuletzt im dreistelligen Bereich). Da keine weiteren Medikamente eingenommen wurden und kein Alkohol- oder Drogenmissbrauch vorlag, wurde die Hepatitis auf die Einnahme von Umckaloabo® zurückgeführt.

Im deutschen Spontanmeldesystem sind insgesamt 145 Verdachtsberichte unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Umckaloabo® erfasst (Stand: Anfang Juni 2011). Am häufigsten werden Hautausschlag, Juckreiz und Überempfindlichkeit gemeldet. Zu unerwünschten Wirkungen an der Leber liegen 19 Berichte vor. Neben Meldungen über Erhöhungen der Transaminasen, die in der Produktinformation als gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (d. h. bei ein bis zehn Behandelten von 1 000) aufgeführt sind, werden insgesamt zehn Fälle

von Hepatitiden berichtet, von denen einer im Jahr 2006 auch veröffentlicht wurde (3). Wie in dem oben dargestellten Fall kann in einigen der gemeldeten Fälle von Hepatitis aufgrund des Fehlens anderer erkennbarer Ursachen von einem „wahrscheinlichen Kausalzusammenhang“ mit Umckaloabo[®] ausgegangen werden.

Aus Sicht der AkdÄ sprechen die gemeldeten Fälle dafür, dass Umckaloabo[®] außer für Transaminasenerhöhungen sehr selten auch für eine Hepatitis ursächlich sein kann. Patienten sollten beim Kauf auf potentiell bedrohliche unerwünschte Wirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen (4) und Leberreaktionen hingewiesen und nach dem Vorliegen von Kontraindikationen für die Einnahme befragt werden. Zu den Kontraindikationen zählen erhöhte Blutungsneigung, Einnahme gerinnungshemmender Medikamente sowie schwere Leber- und Nierenerkrankungen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Homepage der AkdÄ abrufbar ist. Es besteht auch die Möglichkeit, über www.akdae.de direkt online einen UAW-Verdachtsfall zu melden.

LITERATUR

1. W. Spitzner Arzneimittelwerkstatt GmbH: Fachinformation „Umckaloabo[®]“. Stand: März 2010.
2. Timmer A, Gunther J, Rucker G et al.: Pelargonium sidoides extract for acute respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev 2008; Issue 3: CD006323.
3. Pelargonium (Umckaloabo) hepatotoxisch? *arznei-telegramm* 2006; 37: 41–42.
4. de Boer HJ, Hagemann U, Bate J, Meyboom RH: Allergic reactions to medicines derived from Pelargonium species. *Drug Saf* 2007; 30: 677–680.

Sie können sich unter www.akdae.de/Service/Newsletter 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: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, info@akdae.de, www.akdae.de □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband haben sich am 23. Juni 2011 auf eine Änderung des 1. Spiegelstrichs der Gebührenordnungsposition 32670 zum 1. Oktober 2011 verständigt.

Die Änderung wurde durch die zunehmende Zahl von immunsuppressiv wirkenden Medikamenten erforderlich, für die ein Ausschluss einer latenten oder aktiven Tuberkulose in den Fachinformationen vor Anwendung des Medikamentes gefordert wird. Der Text verweist nunmehr auf die zulassungsrelevante Fachinformation im Allgemeinen und nicht eine einzelne Wirksubstanz wie in der ursprünglichen Fassung.

Bekanntmachungen

Beschluss

der Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen anstelle der 258. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 23. Juni 2011 zur Änderung des 1. Spiegelstrichs der Gebührenordnungsposition 32670 des Kapitels 32 der E-GO (Beschluss-Nr. 933) mit Wirkung zum 1. Oktober 2011

gleichlautend auch

Beschluss

der Partner des Bundesmantelvertrages anstelle der 118. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 23. Juni 2011 zur Änderung des 1. Spiegelstrichs der Gebührenordnungsposition 32670 des Kapitels 32 des BMV-Ä mit Wirkung ab dem 1. Oktober 2011

Die Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen gemäß § 50 Bundesmantelvertrag hat anstelle der 258. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 23. Juni 2011 den nachfolgenden Beschluss Nr. 933 gefasst:

Die Arbeitsgemeinschaft beschließt:

Änderung des 1. Spiegelstrichs der Gebührenordnungsposition 32670

- 32670 Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen (mindestens ESAT-6 und CFP-10) spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG) bei Patienten
- vor Einleitung einer Behandlung mit einem Arzneimittel, für das der Ausschluss einer latenten oder aktiven Tuberkulose in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Summary of Product Characteristics) des Herstellers gefordert wird
 - mit einer HI-Virus Infektion nur vor einer Therapieentscheidung einer behandlungsbedürftigen Infektion mit Mycobacterium-tuberculosis-complex (außer BCG)
 - vor Einleitung einer Dialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz
 - vor Durchführung einer Organtransplantation (Niere, Herz, Lunge, Leber, Pankreas)

58,00 €

Gültig ab 1. Oktober 2011

Vorbehalt

Das Unterschriftsverfahren zur Beschlussfassung ist eingeleitet. Die Bekanntmachung erfolgt unter dem Vorbehalt der endgültigen Unterzeichnung durch alle Vertragspartner. □