

weniger als 40 Praxen und Praxen mit Alleinstellungsmerkmalen aufgrund eines besonderen Leistungsspektrums oder besonderer Größe ohne Angabe des Arztgruppenkennzeichens und ohne Angabe der Fallzahl.

**Vorbehalt:** Die Bekanntmachung erfolgt gemäß § 87 Abs. 6 SGB V unter dem Vorbehalt durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). □

## Aufhebung des Vorbehalts

### zu den Änderungen der Anlage zu § 29 des Bundesmantelvertrages Ärzte und der Anlage zu § 15 des Bundesmantelvertrages Ärzte/Ersatzkassen

Im Deutschen Ärzteblatt (Jg. 105, Heft 50 vom 12. Dezember 2008, Seiten A 2723–4 sowie Jg. 106, Heft 4 vom 23. Januar 2009, Seite A 156) wurden die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Änderungen der Anlage zu § 29 des Bundesmantelvertrages Ärzte und der Anlage zu § 15 des Bundesmantelvertrages Ärzte/Ersatzkassen (Anforderungskatalog AVWG Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – Anforderungen an Datenbanken und Software für Vertragsarztpraxen) unter dem Vorbehalt der Unterzeichnung des Vertrages veröffentlicht.

Das Unterschriftenverfahren wurde zwischenzeitlich abgeschlossen; der Vorbehalt ist nunmehr nichtig. □

## Aufhebung von Vorbehalten

Die Vorbehalte zu den Änderungen der Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie-Screening) der Bundesmantelverträge, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Heft 37, am 12. September 2008, sind aufgehoben. Die Unterschriftenverfahren wurden abgeschlossen. □

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

## Abhängigkeit von Flupirtin

Flupirtin (z. B. Katadolon®, Trancopal® Dolo) ist ein zentral wirkendes, nicht opioides Analgetikum, das zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen, wie schmerzhaften Muskelverspannungen, Spannungskopfschmerzen, Tumorschmerzen, Dysmenorrhö sowie Schmerzen nach Operationen und Verletzungen zugelassen ist (1, 2). Für die Therapie von Kreuzschmerzen erwies sich Flupirtin im Vergleich zu Placebo als nicht überlegen (3). Die Verordnungszahlen von Flupirtin haben 2007 gegenüber dem Vorjahr in Deutschland weiter massiv zugenommen (19,2 Mio. DDD; + 25,6 %) (4). Auf die Gefahr von Leberschäden unter Flupirtin hat die AkdÄ hingewiesen (5).

Nun wurde der AkdÄ über eine 33-jährige Patientin berichtet, bei der eine langjährige Schmerzmittelabhängigkeit mit Flupirtin vorlag. Sie hatte es erstmals vor sieben Jahren wegen Rückenschmerzen eingenommen. Die Patientin berichtete, dass es nach der Einnahme jeweils zu einer verwaschenen Sprache, Konzentrationsstörungen und Gangunsicherheit komme, jedoch auch zu einem Gefühl der Zufriedenheit und der Euphorie. Deshalb habe sie sieben bis acht Tabletten zu je 100 mg pro Tag eingenommen (höchste empfohlene Tagesdosis lt. Fachinformation: 600 mg). Zwei stationäre Aufnahmen zu einer Entzugsbehandlung hätten nicht zum Erfolg geführt, da sie nach der Entlassung jedes Mal innerhalb kurzer Zeit rückfällig geworden wäre. Wegen der Suchterkrankung mussten sogar ihre Kinder vom Jugendamt „fremdplatziert“ werden. Damit war beim Vorliegen mehrerer Abhängigkeitskriterien (z. B. nach ICD-10 [6]) bei der Patientin die Diagnose einer Flupirtinabhängigkeit zu stellen.

In der Vorgeschichte der Patientin ist eine Essstörung mit einer Adipositas bekannt. Bei der Neuaufnahme konnte eine Entgiftungstherapie problemlos durchgeführt werden, ohne dass ein relevantes psychovegetatives Entzugssyndrom oder Schlafstörungen auftraten. Die Patientin war im Affekt euthym mit erhaltener Schwingungsfähigkeit.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 1. 12. 2008) sind 579 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Flupirtin erfasst. Die standardisierte Abfrage (Standardised MedDRA Query, SMQ) auf Arzneimittelmissbrauch, -abhängigkeit und Entzugssyndrom ergab 54 Meldungen zu Flupirtin. In den Fachinformationen wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass „keine Sucht erzeugt und keine Toleranzentwicklung verursacht“ wird (1, 2). Die dargestellte Meldung deutet im Zusammenhang mit den anderen Fällen aus der Datenbank jedoch auf ein Suchtpotenzial von Flupirtin hin.

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 aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

### LITERATUR

- AWD.pharma GmbH & Co. KG, Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH: Fachinformation „Trancopal® Dolo“. Stand: Juni 2008.
- AWD.pharma GmbH & Co. KG: Fachinformation „Katadolon®“. Stand: Oktober 2008.
- AkdÄ: Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 3. Auflage. Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen), April 2007; Band 34, Sonderheft 2.
- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2008. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2008.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „Aus der UAW-Datenbank“: Leberschäden unter Flupirtin. Dtsch Arztebl 2007; 104(46): A 3200.
- Kapitel V: Psychische und Verhaltensstörungen (F00–F99): Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (F10–F19). In: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), Version 2009. WHO, DIMDI 1994–2009.

Sie können sich unter [www.akdae.de/20](http://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](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □