

## Bekanntmachungen

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über eine Änderung der Richtlinien zur Definition schwerwiegender chronischer Erkrankungen im Sinne des § 62 SGB V: Ausnahmen für die Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Vom 19. Juli 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2007 beschlossen, die Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Erkrankungen im Sinne des § 62 SGB V in der Fassung vom 22. Januar 2004 (BAnz. S. 1343), zuletzt geändert am 21. Dezember 2004 (BAnz. S. 24743), wie folgt zu ändern:

## I. Der Titel der Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie““

## II. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

## 1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach den Wörtern „chronische Krankheiten“ werden die Wörter „und Ausnahmen“ eingefügt.
- b) Die Angabe „Satz 4“ wird durch die Angabe „Sätze 5 und 10“ ersetzt.

## 2. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4 Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen“

„(1) Untersuchungen gelten gemäß § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V als regelmäßig in Anspruch genommen, wenn die nach dem 1. April 1987 geborenen weiblichen und nach dem 1. April 1962 geborenen männlichen Versicherten in einem Präventionspass jeweils eine auf die nachfolgenden Früherkennungsuntersuchungen bezogene und auf Merkblätter des Gemeinsamen Bundesausschusses gestützte Beratung über Chancen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen nachweisen. Die Beratung ist von einem Arzt zu erbringen, der berechtigt ist, die entsprechende Untersuchung durchzuführen. Die Beratung ist zeitnah nach Erreichen des Anspruchsalters, längstens jedoch in einem Zeitraum von zwei Jahren nach Beginn der jeweiligen Anspruchsberechtigung wahrzunehmen, soweit in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 25 Abs. 1 oder 2 SGB V nichts Abweichendes geregelt ist.

(2) Die Regelung nach Absatz 1 umfasst zunächst die Untersuchungen zur Früherkennung

1. des Brustkrebses (Mammografie-Screening),
2. des Darmkrebses (Schnelltest auf okkultes Blut oder Früherkennungskoloskopie) und
3. des Zervixkarzinoms

entsprechend der Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen und kann durch Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses um weitere Vorsorgeuntersuchungen ergänzt werden. Im Übrigen muss für die sonstigen Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 SGB V zur Bestimmung der Belastungsgrenze nach § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V weder eine Untersuchung noch eine Beratung durchgeführt werden.

(3) Ausgenommen von der Pflicht zur Beratung gemäß § 62 Abs. 1 Satz 5 SGB V sind Versicherte mit schweren psychischen Erkrankungen nach Nummer 9 der Richtlinien über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 37 a in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Soziotherapie-Richtlinien) oder schweren geistigen Behinderungen, denen die Teilnahme an den Vorsorgeuntersuchungen nicht zugemutet werden kann, sowie Versicherte, die bereits an der zu untersuchenden Erkrankung leiden.

(4) Die Auswirkungen dieser Beratung werden am Beispiel der Früherkennung des Zervixkarzinoms wissenschaftlich evaluiert.“

3. § 5 wird aufgehoben.

## III. Die Änderungen der Richtlinie treten am 1. Januar 2008 in Kraft.

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien: Frühestmöglicher Anspruch auf erneute Vorsorge

Vom 21. Juni 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2007 beschlossen, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (Banz. Nr. 28/76 vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 6. Juni 2006 (BAnz. S. 5775), wie folgt zu ändern:

I. Im Abschnitt A „Allgemeines“ wird nach Nummer 1 Buchstabe b der folgende Absatz eingefügt: ▷

„Der Anspruch auf Früherkennung besteht nach der ersten Inanspruchnahme – soweit nicht in den folgenden Abschnitten oder Anlagen der Richtlinie Abweichendes bestimmt ist – jährlich. Er kann ab Beginn des jeweiligen Kalenderjahres wahrgenommen werden; dies gilt analog, wenn mehrjährige, nicht aber, wenn mehrmonatige Intervalle festgelegt sind.“

II. Die Änderungen der Richtlinien treten am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 21. Juni 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

## Leberschäden unter Flupirtin

Flupirtin (z. B. Katadolon®, Trancopal® Dolo) ist ein zentral wirkendes, nicht opioides Analgetikum. Flupirtin bewirkt an seinem spinalen Angriffspunkt durch Aktivierung von Kaliumkanälen der Nervenzellen eine Hemmung der Weiterleitung von nozizeptiven Impulsen. Es ist zugelassen zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen wie Muskelverspannungen, Spannungskopfschmerz, Tumorschmerzen, Dysmenorrhoe sowie Schmerzen nach Operationen und Verletzungen (1, 2). Es ließ sich in klinischen Studien bislang nicht hinreichend belegen, dass sich aus den zusätzlichen muskelrelaxierenden Eigenschaften von Flupirtin eine besondere Eignung bei Kreuzschmerzen ableitet (3). Seit Jahren nehmen die Verordnungen kontinuierlich zu, im Jahr 2006 wurden 17,1 Mio. DDD verordnet, entsprechend einer Steigerung von 39,9 % gegenüber dem Vorjahr (4).

Der AkdÄ wurde über eine 65-jährige Patientin berichtet (Fall-Nr. 143937), die über etwa drei Monate Flupirtin 100 mg/Tag wegen chronischer Schmerzen eingenommen hatte. Die zusätzliche Medikation bestand aus Amitriptylin, Candesartan, Tramadol, Teufelskrallenextrakt und einem Vitamin-E-Präparat. Eine Routineuntersuchung zeigte stark erhöhte Leberwerte (GPT 7-facher, GOT 5-facher, gamma-GT 15-facher, AP 1,5-facher oberer Normwert, Bilirubin 1,3 mg/dl). Virale, autoimmune, metabolische und posthepatische Ursachen konnten ausgeschlossen werden. Histologisch zeigte sich eine aktive chronische Hepatitis mit deutlicher Fibrose. Obwohl die Leberwerte sechs Monate zuvor noch normal gewesen waren, ist die Fibrose wahrscheinlich Ausdruck eines bereits länger bestehenden, bislang unerkannten Leberschadens, auf den sich jetzt eine arzneimittelinduzierte Hepatitis aufgesetzt hat. Nach Pausierung der Arzneimittel normalisierten sich die Leberwerte rasch. Eine versehentliche Reexposition mit Flupirtin durch Selbstmedikation führte zu einem erneuten Anstieg

der Leberwerte und legte so einen kausalen Zusammenhang des Leberschadens mit der Einnahme von Flupirtin nahe.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: September 2007) sind 449 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Flupirtin erfasst. Entsprechend der standardisierten Abfrage (Standardised MedDRA Query, SMQ) beziehen sich davon 151 Meldungen (33,6 %) auf Lebererkrankungen. Es wurden 70 Fälle von Hepatitis unter Flupirtin gemeldet. Siebenmal wird über Leberschaden berichtet. Vier Todesfälle in der Folge von Lebererkrankungen wurden im Zusammenhang mit Flupirtin gemeldet. Neben „Ermüdung“ (72) und „Schwindelgefühl“ (47) sind „Erhöhung der Leberenzyme“ (49) und „Hepatitis“ die häufigsten Stichworte, die in UAW-Verdachtsberichten zu Flupirtin genannt werden. In der Fachinformation werden Transaminasenerhöhungen und arzneimittelinduzierte Hepatitiden unter den „sehr seltenen“ (d. h. weniger als 1 in 10 000 Fällen) Nebenwirkungen aufgeführt. Die Ergebnisse der Recherche in der UAW-Datenbank können ein Hinweis dafür sein, dass die Inzidenz flupirtininduzierter Leberschäden bislang möglicherweise unterschätzt wurde. Wie in der Fachinformation aufgeführt, ist die Substanz bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Alkoholabusus kontraindiziert (1, 2). Bei längerer Anwendung sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden. Treten bei Patienten unter Flupirtin Symptome auf, die Ausdruck einer Leberschädigung sein können (z. B. Ikterus, Übelkeit, Juckreiz, dunkler Urin), muss das Arzneimittel abgesetzt und weitere Diagnostik eingeleitet werden.

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

1. AWD.pharma GmbH: Fachinformation „Katadolon®“. Stand: Juni 2005.
2. AWD.pharma GmbH: Fachinformation „Trancopal® Dolo“. Stand: Januar 2007.
3. AkdÄ: Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 3. Auflage. Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen), April 2007; Band 34, Sonderheft 2.
4. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2007. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2008.

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) □

## 86. Klinische Fortbildung für hausärztlich tätige Allgemeinmediziner und Internisten

vom 26. November bis 1. Dezember 2007 in Berlin

und

## 11. Wiedereinstiegskurs für Ärztinnen und Ärzte nach berufsfreiem Intervall

vom 14. bis 25. Januar 2008 in Berlin

**Veranstalter und Informationen:** Kaiserin-Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Telefon: 0 30/30 88 89-20, Fax: 0 30/30 88 89-26, Internet: [www.Kaiserin-Friedrich-Stiftung.de](http://www.Kaiserin-Friedrich-Stiftung.de) □