

Unterschätzung des Risikos und zur Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikationen bei.

Aus Sicht der AkdÄ sollte Metamizol strikt nur innerhalb der o. a. zugelassenen Indikationen verordnet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat 2009 darauf hingewiesen, dass es bei leichten oder mittelstarken Schmerzen nicht angewendet werden darf. Fieber ist nur dann eine Indikation für Metamizol, wenn andere Antipyretika nicht ausreichend wirksam waren (1). Störungen der Knochenmarkfunktion (z. B. nach Zytostatikabehandlung) oder Erkrankungen des hämatopoetischen Systems sind laut Fachinformation eine Kontraindikation für den Einsatz von Metamizol (2). Daher sollte bei dieser Gruppe von Patienten vor der Gabe von Metamizol sorgfältig geprüft werden, ob auch andere Analgetika beziehungsweise Antipyretika in Betracht kommen. Agranulozytosen sind in den meisten Fällen immunologisch vermittelte Reaktionen. Sie treten in der Regel etwa sieben Tage bis einige Wochen nach Einnahmebeginn auf (1), nach vorangegangener Exposition mit dem ursächlichen Arzneimittel kann sich eine Agranulozytose jedoch auch sehr rasch entwickeln. Bei längerer Anwendung von Metamizol sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden (2). Die Art der Applikation (intravenös oder oral) beeinflusst das Risiko vermutlich nicht. Patienten müssen über das Risiko und mögliche Warnsignale wie Fieber, Halsschmerzen und Entzündungen im Bereich der Mundschleimhäute (Stomatitis) aufgeklärt werden. Dabei sollte auch beachtet werden, dass Patienten nach einmaliger Verordnung Metamizol auch zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund anderer Beschwerden ohne nochmalige Rücksprache mit einem Arzt einnehmen oder an andere Familienmitglieder weitergeben.

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](http://www.akdae.de) direkt online einen UAW-Verdachtsfall zu melden.

#### LITERATUR

1. Andersohn F, Konzen C, Garbe E: Systematic review: agranulocytosis induced by nonchemotherapy drugs. *Ann Intern Med* 2007; 146: 657–65.
2. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH: Fachinformation „Novalgin®“. Stand: Januar 2011.
3. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2010*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2010.
4. Risks of agranulocytosis and aplastic anemia. A first report of their relation to drug use with special reference to analgesics. The International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study. *JAMA* 1986; 256: 1749–57.
5. Kramer MS, Lane DA, Hutchinson TA: Analgesic use, blood dyscrasias, and case-control pharmacoepidemiology. A critique of the International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study. *J Chronic Dis* 1987; 40: 1073–85.
6. Participants of the IAAAS: Reply to Kramer, Lane and Hutchinson: the international agranulocytosis and aplastic anemia study. *J Chron Dis* 1987; 40: 1083–5.
7. Schönhöfer P, Offerhaus L, Herxheimer A: Dipyron and agranulocytosis: what is the risk? *Lancet* 2003; 361: 968–9.
8. Ibanez L, Vidal X, Ballarin E, Laporte JR: Agranulocytosis associated with dipyron (metamizol). *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 60: 821–9.
9. Van der Klauw MM, Stricker BH, Herings RM et al.: A population based case-cohort study of drug-induced anaphylaxis. *Br J Clin Pharmacol* 1993; 35: 400–8.
10. Hedenmalm K, Spigset O: Agranulocytosis and other blood dyscrasias associated with dipyron (metamizole). *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 265–74.
11. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Metamizol (Novalgin, Berlo-sin, Novaminsulfon, etc.): BfArM weist auf richtige Indikationsstellung und Be-

achtung von Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen hin: [www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2009/metamizol.html](http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2009/metamizol.html). Risikoinformation vom 28. Mai 2009. Zuletzt geprüft: 1. Juli 2011.

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

#### KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

#### Bekanntmachungen

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Vom 16. Dezember 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz S. 1523), zuletzt geändert am 20. Januar 2011 (BANz. S. 1342), wie folgt zu ändern:

#### I.

In der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ werden nach Nummer 16 die folgenden Nummern 17 und 18 eingefügt:

„17. Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

#### § 1 Indikation

Zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) ist zusätzlich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) bzw. Adenomektomie die Holmium-Laserresektion (HoLRP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

#### § 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP). Die HoLRP kann dabei alternativ zur TURP eingesetzt werden. ▶

## § 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der HoLRP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden.
- (2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:
  - die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TURP und über den natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms sowie
  - die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

## § 4 Dokumentation

- (1) Der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:
  - die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
  - ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
  - welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.
- (2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

## 18. Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

## § 1 Indikation

Zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) ist zusätzlich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) bzw. Adenomektomie die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

## § 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP). Die HoLEP kann dabei alternativ zur TURP bzw. Adenomektomie eingesetzt werden.

## § 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der HoLEP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden.
- (2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:
  - die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über un-

erwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TURP und über den natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms sowie

- die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

## § 4 Dokumentation

- (1) Der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:
  - die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
  - ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
  - welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.
- (2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

## II.

In der Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ werden nach der Nummer 43 die folgenden Nummern 44 bis 51 eingefügt:

- „44. Die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
45. Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des BPS
46. Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des BPS
47. Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des BPS
48. Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des BPS
49. Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des BPS
50. Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) zur Behandlung des BPS
51. Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des BPS“

## III.

In der Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ werden die Nummern 15 und 20 gestrichen und ersetzt durch die Formulierung „nicht besetzt“.

## IV.

In der Anlage III „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist“ werden nach Nummer 4 die Nummern 5 bis 9 angefügt:

- „5. Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.

6. Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.

7. Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.

8. Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.

9. Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.“

#### V.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## 43. Internationaler Seminarkongress in Grado/Italien

vom 28. August bis 2. September

Collegium Medicinae Italo-Germanicum unter  
Mitwirkung der Bundesärztekammer

Die Seminare und Kurse werden als Fortbildungsveranstaltung zum Erwerb des Fortbildungszertifikats der Ärztekammern – auch der Österreichischen Ärztekammer – anerkannt.

**Schwerpunktt Themen:** Dermatologie; Gastroenterologie; Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde; Notfallmedizin – Theorie; Pädiatrie für Allgemeinmediziner; Interdisziplinäre Gespräche, Themen täglich wechselnd (Moderation: Dr. von Ascheraden)

**Informationen:** Frau Del Bove, Telefon: 030 400456-415, Fax: 030 400456-429, cme@baek.de oder unter: www.baek.de. □

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hess

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über eine Änderung des Beschlusses vom 16. Dezember 2010 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Qualitätssicherung der Anwendung der Holmium-Laserresektion der Prostata und der Holmium-Laserenukleation der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom 14. April 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 14. April 2011 beschlossen, seinen Beschluss vom 16. Dezember 2010 über die Änderung von Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 20. Januar 2011 (BAnz. S. 1342), wie folgt zu ändern:

#### I.

Dem Absatz 1 des § 3 der unter Punkt I aufgeführten neuen Nummer 17 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Anwendung der HoLRP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.“

#### II.

Dem Absatz 1 des § 3 der unter Punkt I aufgeführten neuen Nummer 18 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Anwendung der HoLEP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.“

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Für den Vorsitzenden  
Schmacke