

## Bekanntmachungen

## Abrechnungsempfehlungen

**1. Reproduktionsmedizinische Leistungen nach GOÄ**

Der Ausschuss „Gebührenordnung“ der Bundesärztekammer gibt folgende, mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V., dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie dem Bundesministerium des Innern abgestimmte Empfehlungen zur Abrechnung reproduktionsmedizinischer Leistungen nach GOÄ bekannt:

**1.1 Abrechnung der In-vitro-Fertilisation****Follikelentnahme nach Nr. 315 GOÄ.**

Nr. 315 ist je Ovar einmal für die Follikelentnahme berechnungsfähig, auch wenn je Ovar mehr als ein Follikel entnommen wird. Die Berechnung der Nr. 297 für die Entnahme des einzelnen Follikels neben Nr. 315 für die Punktion des Ovars ist nicht zulässig (§ 4 Abs. 2 a GOÄ).

**Punktion des Douglasraums zwecks As-servation ggf. weiterer Follikel nach Nr. 316.**

Nr. 316 ist im Behandlungsfall nur einmal berechnungsfähig.

**Mikroskopisch-zytologische Untersuchung der aus dem Ovar entnommenen Follikel analog Nr. 4852.**

Die Untersuchung analog nach Nr. 4852 ist je entnommenem Follikel berechnungsfähig.

**Präparation der Oozyten vor Anlegen der Eizellkulturen analog Nr. 4751.**

Nr. 4751 analog für die Oozytenpräparation ist im Behandlungsfall nur einmal berechnungsfähig.

**Anlegen der Eizell-Spermien-Kulturen analog Nr. 4873.**

Nr. 4873 analog für die In-vitro-Eizell-Spermien-Kulturen ist nur einmal berechnungsfähig, auch wenn mehr als eine Kultur angelegt wird. Die Analogbewertung nach Nr. 4873 für die Eizell-Spermien-Kultur schließt sämtliche, damit methodisch in Zusammenhang stehende, Maßnahmen ein (unter anderem Umsetzen der gewonnenen Eizellen in vorbereitete Kultur-

schalen, mikroskopische Kontrolle der Vorkulturen, Ansetzen der eigentlichen Eizell-Spermien-Kulturen, Dokumentation der Entwicklung am folgenden Tag, Putzen der Eizellkumuluskomplexe unter mikroskopischer Kontrolle nach Beendigung der Eizell-Spermien-Kulturen).

**Beurteilung des Pronukleus-Stadiums analog Nr. 4852.**

Nr. 4852 analog für die Beurteilung des PN-Stadiums ist je Eizelle berechnungsfähig und schließt jeweils die Beurteilung, ob ein PN-Stadium erreicht wurde, die Beurteilung etwaiger Auffälligkeiten an der Eizelle sowie die Dokumentation ein.

**Ansetzen der Prä-Embryonenkulturen analog Nr. 4873.**

Die Analogposition ist nur einmal berechnungsfähig, auch wenn mehr als eine Prä-Embryonenkultur angesetzt wird. Die Analogbewertung nach Nr. 4873 für das Anlegen der Prä-Embryonenkulturen schließt alle methodisch damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen ein (unter anderem Ansetzen der Kulturen, Umsetzen der Embryonen in neue Kulturplatten zur Vorbereitung für den Transfer und jeweilige Dokumentation).

**Mikroskopische Untersuchung der Prä-Embryonen vor Embryotransfer analog Nr. 4852.**

Die Analogposition ist je Prä-Embryo berechnungsfähig und schließt alle methodisch damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen ein (unter anderem mikroskopisch-zytologische Untersuchung der Prä-Embryonenkulturen, Grading der Embryonenqualität, Schrift- und Fotodokumentation).

**Embryotransfer, einschließlich Einführen eines speziellen Doppelkatheters, analog nach Nr. 1114.**

Nr. 1114 ist nur einmal berechnungsfähig, auch wenn mehr als ein Embryo übertragen wird.

Über die in diesem Beschluss genannten Leistungen hinaus sind umfangreiche weitere Leistungen bei der Durchführung einer In-vitro-Fertilisation erforder-

lich. Eine Zusammenstellung der im Rahmen eines IVF-Zyklus in der Regel medizinisch erforderlichen Einzelleistungen (gynäkologische Untersuchungen, Ultraschalluntersuchungen, Hormonlaborbestimmungen, künstliche ovarielle Stimulation, Eizellentnahme, so genanntes spezielles IVF-Labor und Embryotransfer, klinische, sonographische und laborchemische Befundkontrollen nach Embryotransfer) ist auf Anforderung bei der Bundesärztekammer/Dezernat IV erhältlich.

**1.2 Abrechnung der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion**

Wird zusätzlich zu der oben beschriebenen In-vitro-Fertilisation (IVF) eine intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) durchgeführt, so sind hierzu weitere, spezielle Maßnahmen an Eizellen und Spermien erforderlich. Im Zusammenhang mit den dabei anfallenden Einzelleistungen hat der Ausschuss „Gebührenordnung“ folgende Abrechnungsempfehlungen beschlossen:

**Mikroskopisch durchgeführte Isolierung und Aufnahme eines einzelnen Spermiums sowie Punktion einer Metaphase II-Oozyte unter Mikrokulturbedingungen, einschließlich Vorbehandlung des Follikelpunkts und Entfernung des Eizellkumulus, analog Nr. 4873.**

Die Analogposition ist je punktierte Oozyte berechnungsfähig.

**Insemination der Oozyte durch Injektion des Spermatozoons durch das Oolemm nach Nr. 1114.**

Die Leistung ist je behandelte Eizelle berechnungsfähig.

**Dichtegradientenisolierung der Spermien nach Nr. 4003.**

Nr. 4003 ist je Sitzung nur einmal berechnungsfähig.

**1.3 Abrechnung von Leistungen bei Verwendung von kryokonservierten Hodengewebsproben**

Werden zur Durchführung einer IVF oder einer mit ICSI kombinierten IVF Spermien verwendet, die aus operativ entnommenen kryokonservierten Hodengewebsproben entstammen, so sind hierfür nach Auftauen des Materials spezielle Leistungen zur Spermiegewinnung erforderlich. Der Ausschuss „Gebührenordnung“ hat hierzu folgende Abrechnungsempfehlungen beschlossen:

### Biochemisch-mechanische Gewebspräparation zur Spermengewinnung, einschließlich Untersuchung der Hodengewebeproben nach dem Auftauen, analog Nr. 4872.

Die Analogposition ist im Behandlungsfall nur einmal berechnungsfähig.

## 2. Diagnostische Leistungen in der Schlafmedizin nach GOÄ

Der Ausschuss „Gebührenordnung“ der Bundesärztekammer gibt folgende, mit dem Verband der privaten Krankenkassenversicherung e.V., dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie dem Bundesministerium des Innern abgestimmte Empfehlungen zur Abrechnung diagnostischer Leistungen in der Schlafmedizin nach GOÄ bekannt:

### 2.1 Kardiorespiratorische Polygraphie

Der Leistungskomplex der kardiorespiratorischen Polygraphie (so genanntes „Kleines Schlaflabor“) setzt sich aus folgenden Leistungen zusammen:

- EKG über mindestens sechs Stunden Dauer, analog Nr. 653 GOÄ.
- Messung der Sauerstoffsättigung über mindestens sechs Stunden Dauer, Zuordnung zu Nr. 602 GOÄ.
- Kontinuierliche Atemflussmessung an Mund und Nase über mindestens sechs Stunden, Zuordnung zu Nr. 605 GOÄ.
- Kontinuierliche Registrierung der Körperlage mittels Lagesensoren über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 714 GOÄ.
- Fakultativ: Kontinuierliche Videokontrolle der Korrelation von elektrophysiologischer Aufzeichnung und Verhaltensbefund über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 5295 GOÄ.
- Fakultativ: Kontrolle der Beatmung unter nCPAP- oder BiPAP-Bedingungen, analog Nr. 427.

Die Voraussetzungen zur Anerkennung der einzelnen Leistungen im Rahmen der kardiorespiratorischen Polygraphie sind dann erfüllt, wenn jeweils eine kontinuierliche Registrierung beziehungsweise Überwachung über eine mindestens sechsstündige Schlafphase erfolgt. Die jeweilige Dokumentation der einzelnen elektrophysiologischen Messdaten sowie der einfache Befundbericht sind mit den in Ansatz gebrachten Gebührenpositionen abgegolten.

### 2.2 Polysomnographie

Der Leistungskomplex der Polysomnographie (so genanntes „Großes Schlaflabor“) setzt sich aus folgenden Leistungen zusammen:

- EEG-Aufzeichnung über mindestens sechs Stunden, Zuordnung zu Nr. 827.
- EOG-Registrierung über mindestens sechs Stunden, Zuordnung zu Nr. 1237.
- EKG-Registrierung über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 653.
- Kontinuierliche Messung der Sauerstoffsättigung über mindestens sechs Stunden, Zuordnung zu Nr. 602.
- Kontinuierliche Atemflussmessung an Mund und Nase über mindestens sechs Stunden, Zuordnung zu Nr. 605.
- Kontinuierliche EMG-Registrierung an wenigstens zwei Muskelgruppen über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 839.
- Kontinuierliche Körperlagebestimmung mittels Lagesensoren über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 714.
- Kontinuierliche Videokontrolle der Korrelation von elektrophysiologischen Messdaten und Verhaltensbefund über mindestens sechs Stunden, analog Nr. 5295.
- Fakultativ: Kontrolle der Beatmung unter nCPAP-/BiPAP-Bedingungen, analog Nr. 427.
- Fakultativ: Schulung und Training des Patienten im Gebrauch einer nCPAP- oder BiPAP-Beatmungsmaske, analog Nr. 518.

### 2.3 Polygraphische Vigilanzmessung am Tag

Der Leistungskomplex der polygraphischen Vigilanzmessung am Tag setzt sich aus folgenden Leistungen zusammen:

- EEG nach Nr. 827, einmal pro Untersuchungstag.
- EOG nach Nr. 1237, einmal pro Untersuchungstag.
- EMG nach Nr. 838, einmal pro Untersuchungstag.

Die Messung der Hirn- und Muskelaktivitäten durch EEG, EOG und EMG über jeweils mindestens 20 Minuten müssen an einem Untersuchungstag mindestens viermal in jeweils zweistündigem Abstand gemessen werden.

### 2.4 Anpassung von nCPAP- oder BiPAP-Beatmungsmasken, analog Nr. 427.

### 2.5 Anpassung von Beatmungsmasken und Schulung des Patienten im Gebrauch der nCPAP- oder BiPAP-Beatmungsmaske, analog Nr. 518 je Sitzung.

### 2.6 Einsatz neuropsychologischer Testverfahren zur schlafmedizinischen Diagnostik, analog Nr. 856.

Die Anerkennung der Leistung setzt voraus, dass mindestens zwei neuropsychologische Testverfahren, gegebenenfalls einschließlich psychometrischer und projektiver Verfahren, eingesetzt werden. □

BUNDESÄRZTEKAMMER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

## Bekanntmachungen

# Gemeinsamer HTA der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Radiumchloridtherapie bei Morbus Bechterew

Die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beauftragten mit Beschluss vom 26. 4. 2002 ihre gemeinsame HTA-Arbeitsgruppe, ein evidenzbasiertes Assessment zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Radiumchloridtherapie bei Morbus Bechterew zu erstellen.

Dieser HTA-Bericht wurde inzwischen abgeschlossen, einem Peer Review

durch vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Sachverständige unterzogen und von beiden o. g. Vorständen am 30. Januar 2004 zur Veröffentlichung freigegeben.

Die Veröffentlichung einer Zusammenfassung erfolgt in diesem Heft unter Medizinreport. Der vollständige Bericht steht im Internet unter [www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/index.html](http://www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/index.html) sowie unter [www.kbv.de/hta](http://www.kbv.de/hta). □

## Bekanntmachungen

## Beschluss

## einer Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Hilfsmittel-Richtlinien“)

vom 1. Dezember 2003

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 1. 12. 2003 beschlossen, die Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Hilfsmittel-Richtlinien“), in der Fassung vom 17. Juni 1992 (BANz Nr. 183 b vom 29. September 1992), zuletzt geändert am 6. Februar 2001 (BANz S. 11 037), wie folgt zu ändern:

### E. Sehhilfen

Die Nr. 53. „Eine Sehhilfe soll nur dann verordnet werden, wenn sie der Verbesserung der Sehschärfe oder der Behebung bzw. Linderung eines anderen Krankheitszustandes dient.“ wird wie folgt neu gefasst:  
„53. Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen“

Die Nummern 53.1 bis 53.3 werden wie folgt neu gefasst:

„53.1 Eine Sehhilfe zur Verbesserung der Sehschärfe ist ordnungsfähig

– bei Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

– bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. Diese liegt vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillen- oder möglichen Kontaktlinsenversorgung auf dem besseren Auge maximal 0,3 beträgt.

53.2 Eine therapeutische Sehhilfe ist ordnungsfähig, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dient.

53.3 Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur aufgrund einer augenärztlichen Untersuchung erfolgen.

Dies gilt nicht für Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei

– Folgeverordnungen nach Vollendung des 14. Lebensjahres, sofern nicht aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht und keine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne der Nummer 53.1 zweiter Spiegelstrich vorliegt.

– Ersatzbeschaffungen innerhalb von drei Monaten bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte:“

In Nr. 54. werden nach „Als Sehhilfen“ die Worte „zur Verbesserung der Sehschärfe“ ergänzt.

In Nr. 54.3 wird vor dem Wort „Sehhilfen“ das Wort „vergrößernde“ eingefügt.

In Nr. 55. werden nach dem Wort „Brillengläser“ die Worte „zur Verbesserung der Sehschärfe“ eingefügt.

In Nr. 55.1 werden im letzten Satz die Nummern „59“ und „60“ durch die Nummern „58“ und „59“ ersetzt.

Die Nr. 55.2 „Die Erstversorgung mit Brillengläsern soll nur aufgrund einer augenärztlichen Untersuchung erfolgen. Der Folgeversorgung mit Brillengläsern soll eine augenärztliche Untersuchung vorausgehen, wenn aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung oder aufgrund des Alters des Brillenträgers im Zusammenhang mit dem Zeitablauf seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht.“ entfällt.

Die nachfolgende Nummerierung wird angepasst. Die bisherige Nr. 55.2.1 wird zu 55.2.

Die Nr. „56. Anstelle von Fern- und/oder Nahgläsern können Bifokalgäser ggf. mit Planglasanteil verordnet werden, sofern die Notwendigkeit zum ständigen Tragen der Brille eine solche Ausstattung erforderlich macht.“ entfällt.

Nr. 57. wird zu Nr. 56 und lautet dann wie folgt: „56. Sind aufgrund medizinischer Indikation besondere Gläser erforderlich, kann die Verordnung nur unter

Anlegung eines strengen Maßstabes erfolgen.“

Die Nr. 56.1 wird wie folgt neugefasst:  
„56.1 Bifokalgäser

a) ggf. mit Planglasanteil anstelle von Fern- oder Nahgläsern, sofern die Notwendigkeit zum ständigen Tragen der Brille eine solche Ausstattung erforderlich macht

b) mit extra großem Nahteil bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung des akkommodativen Strabismus“

Die Nr. 57.1 wird zu Nr. 56.2

In Nr. 56.2 (neue Nummerierung) b) werden die Worte „sowie den Blendenschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse)“ gestrichen.

Unter Nr. 56.2 (neue Nummerierung) wird der Abschnitt „i) Albinismus“ gestrichen. Die nachfolgende Aufzählung mit Buchstaben wird entsprechend angepasst.

Unter Nr. 56.2 (neue Nummerierung) werden die Abschnitte

„m) als Sonderform Kantenfiltergläser (400 nm) im Rahmen einer Photochemotherapie, als UV-Schutz nach Staroperationen, wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde, bei Iriskolobomen oder Albinismus,“ und

„n) als Sonderform Kantenfiltergläser (540 bis 660 nm) bei dystrophischen Netzhauterkrankungen“ gestrichen.

Die Nummern 57.2, 57.2 a) bis h) werden zu 56.3 a) bis h)

Die Nr. 58. wird zu Nr. 57. und die Nummern 58.1 bis 58.9 werden zu 57.1 bis 57.9

Die Nr. „57.10 Gläser und Folien mit prismatischer Wirkung sind nur ordnungsfähig, wenn sie zur Behandlung oder Behebung von Beschwerden erforderlich sind, die durch krankhafte Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen ausgelöst werden. Dies setzt in jedem Fall eine umfassende augenärztliche, orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichs-Prismen bei übergroßen Brillenglasdurchmessern sind nicht ordnungsfähig.“ wird gestrichen.

Die Nummern 58.11 bis 58.15 werden zu Nr. 57.10 bis 57.14 und die Nr. 59. wird zu 58. Die Abschnitte a) bis i) unter 59.1 werden entsprechend zu Abschnitt a) bis i) unter 58.1.

Die Abschnitte

„j) als Verbandlinse/Verbandschale bei schwerer Erkrankung der Hornhaut, bei durchbohrender Hornhautverletzung oder bei Einsatz als Medikamententräger,

k) als Occlusionslinse/Occlusionsschale in der Schielbehandlung, sofern andere Maßnahmen nicht durchführbar sind,

l) als Irislinse bei Substanzverlust der Regenbogenhaut.“ werden gestrichen. Die Nummern **59.2** bis **59.6.4** werden zu Nummern **58.2** bis **58.6.4**

Nr. **60.** wird zu **59.** und durch die Worte „zur Verbesserung der Sehschärfe“ ergänzt.

Die Nummern **60.1** und **60.2** werden entsprechend zu **59.1.** und **59.2.**

Die Nummern **60.** bis **60.13 j)** werden wie folgt neu gefasst:

„**60.** Therapeutische Sehhilfen zur Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung sind in folgenden Fällen bei bestehender medizinischer Notwendigkeit verordnungsfähig:

**60.1** Lichtschutz mit einer 75%igen Transmission oder weniger bei

a) den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse),

b) Albinismus.

**60.2** UV-Kantenfilter (400 nm) bei

a) Aphakie (Linsenlosigkeit),

b) Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts),

c) als UV-Schutz nach Staroperation, wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde,

d) Iriskolobomen,

e) Albinismus.

Helligkeit und Farbe des Kantenfilters sind individuell zu erproben, die subjektive Akzeptanz ist zu überprüfen.

**60.3** Kantenfilter (540 bis 660 nm) bei

a) dystrophischen Netzhauterkrankungen, z. B. Zapfenanomalien der Netzhaut bedingte Sehstörung (Achromatopsie), Retinopathia pigmentosa,

b) Iriskolobomen,

c) Albinismus.

Kantenfilter sind nicht verordnungsfähig bei altersbedingter Makuladegeneration, diabetischer Retinopathie und Fundus myopicus.

Helligkeit und Farbe des Kantenfilters sind individuell zu erproben, die subjektive Akzeptanz ist zu überprüfen.

**60.4** Horizontale Prismen in Gläser ab 3 Prismendioptrien und Folien mit prismatischer Wirkung ab 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.

Bei vertikalen Prismen gelten die Voraussetzungen des Satzes 1 mit Ausnahme,

dass der Grenzwert jeweils 1 Prismendioptrie beträgt.

Die Verordnung setzt in jedem Falle eine umfassende augenärztliche orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichsprismen bei übergroßen Brillendurchmessern sind nicht verordnungsfähig. Höhenausgleichsprismen bei Bifokalgläsern mit Fernkorrektur > 2dpt Unterschied sind nicht verordnungsfähig.

Bei wechselnder Prismenstärke oder temporärem Einsatz, z. B. prä- oder postoperativ, ist der Einsatz von Prismenfolien angezeigt.

**60.5** Organisches Glas mit sphärischen Flächen bei akkommodativem Schielen von Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.

**60.6** Organisches Glas mit sphäro-torischen Flächen bei akkommodativem Schielen von Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.

**60.7** Okklusionskapseln bei Amblyopie, d. h. einer funktionellen Schwachsichtigkeit mit Herabsetzung der zentralen Sehschärfe ohne erkennbaren pathologischen Befund.

**60.8** Okklusionsfolien bei Amblyopie, d. h. einer funktionellen Schwachsichtigkeit mit Herabsetzung der zentralen Sehschärfe ohne erkennbaren pathologischen Befund.

**60.9** Okklusionspflaster bei Amblyopie, d. h. einer funktionellen Schwachsichtigkeit mit Herabsetzung der zentralen Sehschärfe ohne erkennbaren pathologischen Befund.

**60.10** Uhrglasverbände bei unvollständigem Lidschluss, z. B. infolge einer Ge-

sichtslähmung, um das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden.

**60.11** Irislinsen bei den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris – Regenbogenhaut – (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse).

**60.12** Okklusionsschalen/Okklusionslinsen bei Amblyopie, sofern eine andere Behandlungsform nicht möglich ist.

**60.13** Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach

a) Erosionen, Epitheldefekten, Ulzeration der Hornhaut (nicht nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen),

b) Abrasio nach Operation (nicht nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen),

c) Verletzung,

d) Verätzung,

e) Verbrennung,

f) Hornhautperforation oder lamellierende Hornhautverletzung,

g) Keratoplastik,

h) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalmo, Keratitis filiformis, Keratitis herpetica,

i) kontinuierlicher Medikamentenzufuhr als Medikamententräger.

**60.14** Kontaktlinsen bei Keratokonus mit Verdünnung der Hornhaut um mind. 50 %, kegelförmiger Vorwölbung und Vogt-Linien sowie Keratitis punctata superficialis“

Die Änderung der Richtlinien tritt am 1. 1. 2004 in Kraft.

Köln, 1. Dezember 2003

Bundesausschuss der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
J u n g

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 4. September 2003 beschlossen, die Anlage 4 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 11. August 2003 (BAnz. S. 19 919), Anlage 4 zuletzt geändert am 24. März 2003 (BAnz. S. 17 978), wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

## Therapiehinweis nach Nr. 14 der Arzneimittelrichtlinien Tacrolimus zur topischen Behandlung

(z. B. Protopic®)

### Indikation

Tacrolimus ist zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Erwachsenen, die

auf herkömmliche Therapie nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern ab zwei Jahren, die nicht ausreichend auf die herkömmliche Therapie angesprochen haben. ▷

Es kann zur Kurzzeitbehandlung und intermittierenden Langzeitbehandlung angewendet werden.

Die Behandlung erfolgt zweimal täglich bis zu drei Wochen und wird dann auf einmal täglich reduziert und bis zur Abheilung fortgeführt, danach abgesetzt. Bei Kindern ist nur die Wirkstärke 0,03 % indiziert. Bei Erwachsenen (ab 16 Jahren) sollte mit der 0,1 %-Salbe begonnen werden bei zweimal täglicher Anwendung für eine Dauer von bis zu drei Wochen. Danach sollte die Stärke auf 0,03 % bei zweimal täglicher Anwendung reduziert werden. Wenn der klinische Zustand es erlaubt, sollte versucht werden, die Anwendungshäufigkeit zu verringern.

Ist nach zweiwöchiger Behandlung keine Besserung zu erkennen, sind andere Therapiemöglichkeiten in Betracht zu ziehen.

Neben dem Wirkstoff sind folgende Hilfsstoffe enthalten: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Tacrolimus darf nur von Dermatologen beziehungsweise Ärzten mit umfangreicher Erfahrung in der Behandlung des atopischen Ekzems mit immunmodulierenden Therapien verschrieben werden.

**Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise**

Tacrolimus ist nur zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems

- bei Erwachsenen, die auf herkömmliche Therapie nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie
- bei Kindern ab zwei Jahren, die nicht ausreichend auf die herkömmliche Therapie angesprochen haben.

Die zur Zulassung führenden vergleichenden Studien haben solche Patienten nicht explizit eingeschlossen. Insgesamt dürfte dies nur auf wenige Patienten zutreffen.

Der Einsatz als First-Line-Therapie ist unwirtschaftlich.

In den direkt vergleichenden Untersuchungen traten mehr lokale Nebenwirkungen unter Tacrolimus-Salbe und auch unter der Salbengrundlage allein als unter Corticosteroidbehandlung auf. Die bisherigen vergleichenden Studien gingen nicht über drei Wochen hinaus, sodass eine abschließende Beurteilung insbesondere zu Langzeitnebenwirkungen der unterschiedlichen Behandlungsoptionen zurzeit nicht möglich ist.

Der Stellenwert der Behandlung mit Tacrolimus, insbesondere im direktem Vergleich zum optimierten Einsatz von topischen Glucocorticoiden, auch im Wechsel mit wirkstofffreien Mitteln in

der erscheinungsarmen Zeit, ist unklar. Tacrolimus scheint eine vergleichbare Wirksamkeit wie mittelstark bis stark wirksame Glucocorticoide zu haben.

Es fehlen zurzeit direkt vergleichende Studien zu anderen topischen Makrolidimmunsuppressiva. Aufgrund der jetzigen Datenlage wird angenommen, dass Pimecrolimus eher weniger wirksam als Tacrolimus ist.

Da keine Erfahrungen bei Kindern unter zwei Jahren vorliegen, ist hier eine Behandlung nicht indiziert.

Kombinationsbehandlungen von Tacrolimus

- mit systemischen oder topischen wirkstoffhaltigen Arzneimitteln sind nicht untersucht und von daher unwirtschaftlich

- mit gleichzeitigem Einsatz von Lichttherapien sind wegen eines nicht auszuschließenden photokanzerogenen Risikos nicht angezeigt.

**Kosten**

Es werden die Preise der Festbeträge von topischen Glucocorticosteroiden angegeben. Innerhalb der einzelnen Festbetragsgruppen variieren die Preise jedoch um bis zu 50 Prozent.

Der Wirkmechanismus von Tacrolimus ist nicht vollständig geklärt. Die klinische Bedeutung der beschriebenen Mechanismen für die Behandlung des atopischen Ekzems ist nicht bekannt.

**Wirksamkeit**

Die Wirksamkeit wurde in fünf maßgeblichen Phase-III-Studien geprüft, die in Europa und Amerika durchgeführt wurden. Bei den eingeschlossenen Patienten war im Durchschnitt ein Drittel der Körperoberfläche erkrankt, und ungefähr die Hälfte der Patienten litt unter einer schweren Erkrankung.

Die Behandlung mit Tacrolimus-Salbe zeigte im Vergleich zur Salbengrundlage in direkt vergleichenden Studien über eine Behandlungsdauer von drei bis zwölf Wochen signifikant bessere Ergebnisse. Ungefähr drei- bis viermal mehr Patienten sprachen auf Tacrolimus versus Salbengrundlage an (Salbengrundlage 7-8 %, 0,03 %-Tacrolimus circa 35 %, 0,1 %-Tacrolimus circa 40 %).

Vergleichende Untersuchungen zu topischen Glucocorticoiden wurden durchgeführt. Bei Kindern war Tacrolimus dem schwach wirksamen 1 %-Hydrocortisonacetat in zwei Studien überlegen. Aller-

Tabelle					
Preisvergleich (Preise in Euro)					
Menge in Gramm	Tacrolimus Salbe		topische Glucocorticosteroide		Pimecrolimus Creme
	0,03 %	0,1 %	mittel	stark	1 %
15			6,94	7,69	26,66
30	49,32	53,93	11,72	13,44	49,32
60	91,49	102,90	19,88	23,52	
100			29,32	35,48	155,02

**Wirkungen**

Tacrolimus wird aus Streptomyces tsukubaensis gewonnen. Es bindet an ein spezielles Zellplasma-Immophilin (FKBP12) und hemmt dadurch in den T-Zellen calciumabhängige Wege der Signaltransduktion, wodurch die Synthese von IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 und anderen Zytokinen wie GM-CSF, TNF-α und IFN-γ verhindert wird. Es wurde eine Hemmung der Freisetzung von Entzündungsmediatoren aus Mastzellen der Haut sowie aus basophilen und eosinophilen Granulozyten nachgewiesen. Bei Patienten mit atopischem Ekzem ging die Besserung der Hautschäden während der Behandlung mit einer Beeinträchtigung der Fc-Rezeptor-Expression auf den Langerhans-Zellen und einer Reduzierung ihrer übermäßig stimulierenden Wirkung auf T-Zellen einher.

dings wird die Wahl des schwach wirksamen Referenzsteroids wegen dessen begrenzter Wirksamkeit als nicht optimal angesehen. Im Vergleich zu einem mittelstarken Corticosteroid (0,1 %-Hydrocortisonbutyrat) ergab sich bei Erwachsenen kein signifikanter Unterschied der Wirksamkeit. In zwei vergleichenden japanischen Studien der Phase III mit insgesamt 329 Patienten war die Wirksamkeit von 0,1 %-Tacrolimus dem stark wirksamen topischen Corticosteroid (0,12 %-Betamethasonvalerat) vergleichbar und dem mittelstark wirksamen 0,1 %-Alcometasondipropionat überlegen.

Unter Tacrolimus und auch unter der Salbengrundlage allein traten mehr lokale Nebenwirkungen auf als unter Corticosteroiden.

Das Wiederauftreten der Erkrankung war bisher nicht Ziel von Untersuchun-

gen. In den US-amerikanischen Studien kam es bei ungefähr der Hälfte der Patienten zwei Wochen nach Absetzen der Therapie zu einem erneuten Schub. In den europäischen Untersuchungen hielt eine moderate Verbesserung bei etwa der Hälfte der Patienten zwei Wochen nach Absetzen an.

### Risiken – ggf. Vorsichtsmaßnahmen

Bei 50 % aller Patienten traten Nebenwirkungen in Form von Hautreizungen verschiedener Art im behandelten Bereich auf. Brennen, Jucken und Hautrötung traten sehr häufig auf und verschwanden in der Regel innerhalb einer Woche. Erhöhte Empfindlichkeit in der Haut und Prickeln sowie Hyperästhesie wurden ebenso wie lokale Unverträglichkeit gegenüber Alkohol häufig beobachtet. Unter den häufigen Nebenwirkungen finden sich auch Follikulitis, Akne und Herpes simplex (Herpes, Fieberbläschen, Eczema herpeticatum [Kaposi varicelliforme Eruption]).

In klinischen Untersuchungen kam es in 0,8 % zu Lymphadenopathien. In der Mehrzahl handelte es sich um Infektionen, die unter einer angemessenen Antibiotikabehandlung abklangen. Bei transplantierten, mit Immunsuppressiva behandelten Patienten ist das Risiko der Entstehung eines Lymphoms erhöht; daher sind mit Tacrolimus behandelte Patienten, die eine Lymphadenopathie entwickeln, zu überwachen, um sicherzustellen,

dass die Lymphadenopathie abklingt. Die Ätiologie ist zu klären. Kann die Krankheitsursache nicht eindeutig ermittelt werden oder liegt eine infektiöse Mononukleose vor, so ist die Unterbrechung der Behandlung mit Tacrolimus in Erwägung zu ziehen.

Die Auswirkungen der Behandlung auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern ist nicht bekannt. Impfungen sollten nicht während der Behandlung mit Tacrolimus verabreicht werden. Bei abgeschwächten Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Masern, Mumps, Röteln, oder Kinderlähmung) beträgt die Karenzzeit 28 Tage, bei inaktivierten Impfstoffen (z. B. gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten oder Grippe) 14 Tage.

In einer Photokanzenogenitätsstudie wurden haarlose Albinomäuse chronisch mit Tacrolimussalbe und UV-Bestrahlung behandelt. Die mit Tacrolimussalbe behandelten Tiere zeigten eine statistisch signifikante Verkürzung der Zeitspanne bis zum Auftreten von Hauttumoren (Plattenepithelkarzinome) und eine erhöhte Anzahl von Tumoren. Inwieweit diese Befunde auf den Menschen übertragbar sind, ist unbekannt. Nach der Fachinformation des Herstellers sollte während der Behandlung mit Tacrolimus-Salbe die Haut möglichst nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Die Anwendung von ultraviolettem (UV) Licht in Solarien sowie die Therapie mit UVB oder UVA in Kombination mit Psoralenen (PUVA) sollte vermieden werden.

Der Arzt muss die Patienten über geeignete Lichtschutzmaßnahmen beraten (z. B. Vermeidung von Aufenthalt in der Sonne, Anwendung von Lichtschutzmitteln und Abdeckung der Haut mit entsprechender Kleidung).

Ob eine Behandlungsdauer von mehr als zwei Jahren mit dem Risiko einer lokalen, eventuell zu Infektionen oder kutanen Malignomen führenden Immunsuppression verbunden ist, ist nicht bekannt.

Hautpflegemittel dürfen innerhalb von zwei Stunden vor beziehungsweise nach Applikation von Tacrolimus nicht im gleichen Hautbereich angewendet werden. Über die gleichzeitige Verwendung anderer topischer Präparate und systemischer Steroide oder Immunsuppressiva liegen keine Erfahrungen vor. Die gleichzeitige systemische Verabreichung von CYP3A4-Hemmern (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol und Diltiazem) bei Patienten mit ausgedehnter und/oder erythrodermischer Erkrankung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Patienten mit genetisch bedingten Schädigungen der Epidermisschranke (z. B. Netherton-Syndrom) und generalisierter Erythrodermie wird nicht empfohlen. Das Gleiche gilt für Okklusivverbände. Der Kontakt mit Augen und Schleimhaut ist zu vermeiden. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden. □

## 4. Davoser Tage: Fortbildungskongress für Ärzte

18. bis 20. März 2004

**Veranstalter:** Ärzteverein Davos in Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Zentrum Bad Ragaz, der Deutschen Klinik für Dermatologie und Allergie Davos – Alexanderhausklinik –, der Ultraschallschule und Davos Tourismus

**Wissenschaftliche Organisation und Eröffnung:** Prof. Dr. med. Dr. phil. Siegfried Borelli, em. Direktor der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein der Technischen Universität München, ehemaliger Ärztlicher Direktor der Alexanderhausklinik, Davos.

**Wissenschaftliche Leitung:** Dr. med. Peter Risi, Davos; Prof. Dr. med. Dr. phil. Siegfried Borelli, München/Davos; Dr. med. Josias Mattli, Davos; Dr. med. Beat Villiger, Bad Ragaz; Dr. med. Rainer Disch, Davos.

**Programm:** Generalthema: „Von der Grundlagenforschung zur Therapie“. Einzelvorträge, Kurse, Seminare und praktische Übungen sowie Workshops: Anti-Aging-Tag; Ultraschallkurs: Grundkurs Mammasonographie; Ultraschallkurs: Refresherkurs zu Abdomen in Form eines interaktiven Quiz mit Selbstkontrolle; Osteoporose-Vorträge; Aknetherapie im Jugend- und Erwachsenenalter; Sportmedizin in der Praxis; Symposium über Phytotherapie; Prophylaxe und Therapie atopischer

Erkrankungen; Asthmanagement im Kindes- und Jugendalter; Somatoforme Schmerzstörung; Pathogenese, interdisziplinäre Diagnostik und Therapie unter biopsychosozialen Aspekten; Workshop: Notfalltherapie bei Anaphylaxie. Ferner: Mittagsseminar in der Alexanderhausklinik, Tobelmühlstraße, Davos Platz.

Referenten, Übungsleiter, Kursleiter und Workshop-Seminarleiter aus der Schweiz und aus Deutschland.

**Organisation:** Annamaria Piacente, Bahnhofstraße 169 A, CH-7247 Saas i. Prättigau, Telefon: 00 41/81/4 13 01 50; Fax: 00 41/81/413 01 49, E-Mail: piacente@bluewin.ch

**Teilnahmegebühren:** 300 sfr; Tageskarte: 150 sfr; Halbtageskarte: 100 sfr, Grundkurs Mammasonographie: 200 sfr; Refresherkurs Abdomen: 350 sfr; Anti-Aging-Tag: 150 sfr; Phytotherapieseminar: 150 sfr

**Kongressort:** Kongresszentrum Davos, Promenade 92, CH 7270 Davos Platz

**Kongressbüro Davos:** Tourismusbüro Davos, Corinne Vils, Promenade 67, CH 7270 Davos Platz; Telefon: 00 41/81/4 15 21 63; Fax: 00 41/81/4 15 21 69. □