



Editorial

Bewegung in der Psychotherapie

Anzeige des Thüringer Ministeriums für Bildung, Jugend und Sport

Einstellungsuntersuchungen von Lehrerinnen und Lehrern durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte 1

Ihre Fachinformationen

- **Terminservicestelle**
Überweisungscodes bleiben gültig 2

- **Abrechnung/Honorarverteilung**
Abrechnungs-Sammelerklärung für die kommende Quartalsabrechnung 3
Änderung des ICD-10 GM für das Jahr 2017 3
Vereinbarung über digitale Vordrucke zum 01.01.2017 3
Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs zum 01.04.2017 3
Jugendarbeitsschutzuntersuchungen für hessische Jugendliche 4

- **Verordnung und Wirtschaftlichkeit**
Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie 6
Wirkstoff AKTUELL zu Vedolizumab und Ivermectin 8
Beratungsangebot in Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren 8

- **Qualitätssicherung**
Mehr Sicherheit für Patienten, Ärzte und Pflegepersonal – Umstellung von Luer-Verbindern auf neue, verwechslungssichere Verbinder 9
Rund um die Hygiene – alle Informationen unter www.kvt.de gebündelt 10
Vereinbarung zur besonders qualifizierten und koordinierten palliativ-medizinischen Versorgung zum 01.01.2017 in Kraft getreten 11

- **Alles was Recht ist**
Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag 12

- **Ärztliche Selbstverwaltung**
Vertreterversammlung der KV Thüringen wählt Beratende Fachausschüsse 12

- **Informationen**
Ihre Ansprechpartner in der KV Thüringen 13

Terminkalender

Termine zur Abrechnungsannahme für das 1. Quartal 2017	14
Termine zur Moderatorenausbildung 2017	14
Termin zur Supervision 2017 der ausgebildeten Moderatoren	15
12. Geraer Symposium „Ambulante Chirurgie“ am 01.04.2017	15
Fortbildungsveranstaltungen der KV Thüringen	16
Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen	19

Anlagen

- Anlage 1 – Wirkstoff AKTUELL zu Vedolizumab
- Anlage 2 – Wirkstoff AKTUELL zu Ivermectin
- Anlage 3 – Wahlprotokoll über die Wahl der Beratenden Fachausschüsse

Beilagen

- Abrechnungs-Sammelerklärung
- Interessante Fortbildungsveranstaltungen einschl. Anmeldeformular (gelbes Blatt)

Impressum

Herausgeber: Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

verantwortlich: Sven Auerswald, Hauptgeschäftsführer

Redaktion: Babette Landmann, Stabsstelle Kommunikation/Politik

Telefon: 03643 559-0

Telefax: 03643 559-191

Internet: www.kvt.de

E-Mail: info@kvt.de

Druck: Ottweiler Druckerei und Verlag GmbH

Bewegung in der Psychotherapie

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

für etwa 10 Prozent unserer Mitglieder bringt das Jahr 2017 eine einschneidende Veränderung des vertrauten Berufsbildes mit sich – davon betroffen sind die vertragspsychotherapeutisch tätigen Ärzte und Psychologen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat als zuständiger Normgeber die Richtlinie geändert, in welcher die Anforderungen der gesetzlichen Krankenversicherung an die Psychotherapie formuliert sind. Die verbreitete Praxisroutine mit Therapiesitzungen im Stundentakt und ausschließlicher Erreichbarkeit über Anrufbeantworter ist zukünftig nicht mehr ausreichend.

Ab 1. April 2017 müssen alle Psychotherapiepraxen mit vollem Versorgungsauftrag für mindestens 200 Minuten wöchentlich direkt telefonisch erreichbar sein. Diese Zeiten sind der Kassenärztlichen Vereinigung zu melden. Sie dienen der Terminkoordination einschließlich der Vermittlung von Patienten, die selbst keinen Therapeuten gefunden haben.

Als neues verpflichtendes Angebot müssen **psychotherapeutische Sprechstunden** eingerichtet werden. Sie sollen einen zeitnahen niedrighwelligen Zugang zur Abklärung ermöglichen, wobei mindestens 25 Minuten je Konsultation vorzuhalten sind. Eine weitere neue Leistung sind **psychotherapeutische Akutbehandlungen** in 25-Minuten-Einheiten zur Besserung bzw. Stabilisierung in akuten Krisensituationen. Für diese neuen Versorgungsformen gibt es verbindliche Vorgaben zu den Kapazitäten pro Woche bzw. je Krankheitsfall.

Die zahlreichen Details der neuen Psychotherapie-Vereinbarung werden von der KBV in schriftlichen Praxisinformationen, FAQ-Antworten und Formular-Ausfüllhilfen verständlich dargestellt. Das entsprechende Material stand bei Redaktionsschluss dieses Rundschreibens noch nicht zur Verfügung und wird erst im nächsten Heft zu finden sein. Betroffene können sich aber schon vorher aktiv auf den Internetseiten von KV Thüringen, KBV oder Berufsverbänden über die Neuerungen informieren. Noch ausstehende Beschlüsse des Bewertungsausschusses zur Abrechnung und Vergütung der neuen Leistungen werden ebenfalls vor ihrer amtlichen Bekanntmachung online kommuniziert. In welcher Form KV-Veranstaltungen für Thüringer Psychotherapeuten neben den Aktivitäten der Psychotherapeutenkammer und -verbände sinnvoll wären, werden wir mit dem Beratenden Fachausschuss für Psychotherapie abstimmen.

Die notwendigen Umstellungen in der eigenen Praxis werden letztlich individuell von jedem selbst bewältigt werden müssen – deshalb empfiehlt sich das aktive Bemühen um Informationen über den allgemeinen KV-Mitgliederservice hinaus.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Thomas Schröter
2. Vorsitzender



Einstellungsuntersuchungen von Lehrerinnen und Lehrern durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

Ärztinnen und Ärzte werden gebeten, ihre Bereitschaft zu erklären, im Auftrag des Landes Eignungsuntersuchungen für zu verbeamtende Lehrerinnen und Lehrer durchzuführen.

Der Freistaat Thüringen beabsichtigt, voraussichtlich ab dem 1. August 2017 rund 3.100 angestellte Lehrerinnen und Lehrer ins Beamtenverhältnis zu übernehmen. Die für die Verbeamtung gesetzlich vorgeschriebene Feststellung der gesundheitlichen Eignung soll von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Hierzu soll ein Ärztee pool gebildet werden, dem Allgemeinmediziner und Fachärzte (insbesondere Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, Augenärzte, Orthopäden und Hausärztliche Internisten) angehören. Es besteht Wahlfreiheit für die Lehrerinnen und Lehrer bei der Auswahl einer Ärztin oder eines Arztes aus dem Ärztee pool.

Ärztinnen und Ärzte, die Interesse an der Durchführung der Eignungsuntersuchungen haben, können sich unverbindlich unter Angabe ihrer Kontaktdaten an folgende Adresse wenden:

Thüringer Ministerium für Bildung, Jugend und Sport
Herr Peter Kuhr
Werner-Seelenbinder-Str. 7
99096 Erfurt

oder per E-Mail an aerzte-pool@tmbjs.thueringen.de

oder telefonisch unter 0361 39601-941

Die Eignungsuntersuchungen sollen voraussichtlich **im Zeitraum vom 1. April bis 1. Juli 2017** stattfinden. Inhaltlich orientieren sie sich an der amtsärztlichen Eignungsuntersuchung für Beamtenanwärter. Sie ist ein Entscheidungskriterium für die personalverwaltende Stelle (Staatliches Schulamt, Thüringer Ministerium für Bildung, Jugend und Sport) bei der Einstellung von Bewerberinnen und Bewerbern. Das ärztliche Zeugnis soll Auskunft zu der Frage geben, ob

- a) auf Grund des aktuellen Gesundheitszustands eine ausreichende gesundheitliche Eignung für eine Einstellung in ein Beamtenverhältnis besteht oder
- b) mit überwiegender Wahrscheinlichkeit mit erheblichen krankheitsbedingten Fehlzeiten oder mit einer vorzeitigen krankheitsbedingten Dienstunfähigkeit vor Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze zu rechnen ist und
- c) auf Grund des Gesundheitszustands die gesundheitlichen Anforderungen der Lehrerlaufbahn erfüllt sind.

Entstehende Kosten sind von dem oder der zu Begutachtenden auf der Grundlage der GOÄ zu erstatten.

Rechte und Pflichten werden vertraglich zwischen dem Land und den begutachtenden Ärztinnen und Ärzten geregelt.

Vordrucke, Hinweise und Informationsblätter stehen für Ärztinnen und Ärzte sowie Lehrerinnen und Lehrer ab dem 7. März 2017 unter der Internet-Adresse www.tmbjs.de/einstellung zur Verfügung.

Terminservicestelle

ACHTUNG!

Überweisungscode bleiben gültig

Aufgrund der uns aktuell erreichenden Nachfragen möchten wir Sie informieren, dass die Ihnen zugesandten Überweisungscode im Rahmen der Terminservicestelle **vorherst bis 30. Juni 2017** ihre Gültigkeit behalten.

Gültig bis: Januar 2017 bis 30. Juni 2017	Überweisungscode: KJZM-ZVXQ-P56G	Überweisungscode: STYU-DHXJ-JV85
Überweisungscode: Z2MA-VJTS-M7DZ	Überweisungscode: NPBN-DWBU-4FAT	Überweisungscode: YPCZ-77DN-UGUP
Überweisungscode: 5PJW-MAUV-K74N	Überweisungscode: YRAV-RDYG-AWCA	Überweisungscode: HYRQ-YTJ5-ZUX4
Überweisungscode: BL8K-5GYA-8DFQ	Überweisungscode: CCSX-LBSL-FHQD	Überweisungscode: PPVP-JWSV-2GF2
Überweisungscode:	Überweisungscode:	Überweisungscode:

Über Änderungen werden Sie informiert.

Abrechnung/Honorarverteilung

Abrechnungs-Sammelerklärung für die kommende Quartalsabrechnung

Mit diesem Rundschreiben erhalten Sie das Formular „Abrechnungs-Sammelerklärung“ für die kommende Quartalsabrechnung. Bitte beachten Sie, dass zu einer kompletten Quartalsabrechnung auch die Abrechnungs-Sammelerklärung sowie die Fallzusammenstellung/Fallstatistik gehören. Bitte senden Sie die Papierunterlagen zeitnah zu uns. Achten Sie außerdem darauf, die Abrechnungs-Sammelerklärung zu unterschreiben und mit Ihrem Vertragsarztstempel abzustempeln.

Änderung des ICD-10 GM für das Jahr 2017

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat die endgültige Fassung der ICD-10-GM Version 2017 und die entsprechende Aktualisierungsübersicht auf seiner Internetseite veröffentlicht (www.dimdi.de).

Die Änderungen sind in der aktuellen Version der Praxisverwaltungssysteme vorhanden. Entsprechende Buchversionen sind im Fachhandel erhältlich.

Die Änderungsübersicht können Sie auch unserem Internetportal entnehmen unter www.kvt.de → [Arzt/Psychoth.](#) → [Abrechnung u. Honorar](#) → [Leistungsabrechnung](#) → [Allgemeingültiges – ICD-10-Diagnosenverschlüsselung](#).

Vereinbarung über digitale Vordrucke zum 01.01.2017

Im Deutschen Ärzteblatt, Heft 51–52 vom 26.12.2016 wurde die Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung (Anlage 2b im Bundesmantelvertrag-Ärzte) veröffentlicht. Diese Vereinbarung regelt die digitale Übermittlung

- der Überweisung zum radiologischen Telekonsil (Muster 6) → [Verwendung ab 01.04.2017](#)
- der Überweisung für Laboratoriumsuntersuchungen (Muster 10) → [Verwendung ab 01.07.2017](#)
- des Anforderungsscheins für Laboratoriumsuntersuchungen (Muster 10A) → [Verwendung ab 01.07.2017](#)

Außerdem legt sie die Anforderungen an die Nutzung und Verwendung digitaler Vordrucke und den Übermittlungsweg mit Wirkung zum 01.01.2017 fest. Es gelten dieselben Voraussetzungen wie beim elektronischen Arztbrief (eArztbrief):

- Sicheres Verfahren (KV-SafeNet-Anschluss)
- KV-Connect
- entsprechend zertifiziertes PVS durch die KBV
- Signatur mittels elektronischem Heilberufsausweis (Vergabe durch die Landesärztekammer)
→ [entfällt bei Muster 10A](#)

Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs zum 01.04.2017

1. Aufnahme des Abschnitts 34.8 „Telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgen- und CT-Aufnahmen“ in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

Ärzte können für das Einholen einer telekonsiliarischen Befundbeurteilung „Telekonsil“ von bestimmten Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen ab 01.04.2017 die Gebührenordnungsposition (GOP) 34800 einmal im Behandlungsfall abrechnen. Ebenso können Konsiliarärzte für die telekonsiliarische Befundbeurteilung je Konsiliarauftrag folgende GOP ansetzen:

- GOP 34810 – Röntgen (siehe Leistungslegende)
- GOP 34820 – CT (siehe Leistungslegende)
- GOP 34821 – CT (siehe Leistungslegende)

Bei der Durchführung eines Telekonsils von CT-Aufnahmen nach den GOP 34310, 34311, 34320, 34350 und 34351 in Verbindung mit einem Zuschlag nach den GOP 34312, 34343 und 34344 ist ausschließlich die höher bewertete GOP 34821 berechnungsfähig.

Dynamische Untersuchungen, bei denen zur Befundung der untersuchende Arzt anwesend sein muss, stellen keine für das Telekonsil geeigneten Röntgen- und CT-Untersuchungen dar und sind somit ausgeschlossen.

Für die Vergütung der GOP 34800 gilt ein arztpraxisbezogenes Punktzahlvolumen.

In den GOP 34800 bis 34821 sind die Kosten für die Übermittlung nach Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) enthalten.

Die Voraussetzungen nach Anlage 31a zum BMV-Ä in Bezug auf die technischen Anforderungen sind zu erfüllen und dies durch eine Erklärung des Kommunikationsdienstes gegenüber der KV Thüringen einmalig nachzuweisen.

Der Konsiliararzt muss gemäß Anlage 2b BMV-Ä in digitaler Form beauftragt werden. Der Auftrag ist mit einer Signatur mittels elektronischem Heilberufausweis zu versehen.

Telekonsile nach dem Abschnitt 34.8 EBM können entsprechend der Präambel nur von bestimmten Vertragsärzten zu bestimmten medizinischen Fragestellungen erfolgen.

2. Aufnahme neuer GOP im Notfall/organisierten Notdienst

Im Zusammenhang mit dem organisierten Notdienst wurden zum einen Schweregradzuschläge für Patienten mit erhöhtem Behandlungsaufwand und zum anderen zusätzliche Notfallpauschalen, sogenannte Abklärungspauschalen, in den EBM aufgenommen.

a) **Abklärungspauschale zur Frage der Behandlungsnotwendigkeit von Patienten, die keine dringende Behandlung benötigen und bei denen die reguläre vertragsärztliche Versorgung einschließlich der Behandlungen in der ärztlichen Notaufnahme vertretbar erscheint:**

GOP 01205 → Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 19:00 Uhr
→ nicht am Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

oder

GOP 01207 → Montag bis Freitag zwischen 19:00 Uhr und 7:00 Uhr
→ ganztägig am Samstag, Sonntag, Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

Wenn die GOP 01205 oder 01207 nicht zutrifft, gilt die bisherige Notfallpauschale:

GOP 01210 → Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 19:00 Uhr
→ nicht am Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

oder

GOP 01212 → Montag bis Freitag zwischen 19:00 Uhr und 7:00 Uhr
→ ganztägig am Samstag, Sonntag, Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

b) **Für Fälle mit besonders aufwändiger Versorgung gibt es Schweregradzuschläge:**

1. GOP 01223 oder 01224 als Zuschlag zur GOP 01210 oder 01212 bei schwerwiegenden gesicherten Behandlungsdiagnosen

- proximale Extremitätenfraktur (ICD-Vorgabe der KVT: S52*, S62.0-S62.1*, S72*, S82*, S92.0-S.92.28)
- Schädel-Hirn-Trauma mit kurzer Bewusstlosigkeit von weniger als 30 Minuten (S06.0 und S06.70)
- akute tiefe Beinvenenthrombose (ICD-Vorgabe der KVT: I80*)
- Hypertensive Krise (ICD-Vorgabe der KVT: I10-I15 jeweils als 5. Stelle „1“)
- Angina pectoris (ausgenommen ICD I20.9) (ICD-Vorgabe der KVT: I20.0-I20.8)

- Pneumonie (ICD-Vorgabe der KVT: J12*-J18*)
- akute Divertikulitis (ICD-Vorgabe der KVT: K57 jeweils als 5. Stelle „2“ oder „3“)

oder

- im Ausnahmefall bei besonders aufwändiger Versorgung (ausführliche schriftliche Begründung erforderlich):

GOP 01223 Zuschlag zur 01210 → Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 19:00 Uhr
→ nicht am Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

oder

GOP 01224 Zuschlag zur 01212 → Montag bis Freitag zwischen 19:00 Uhr und 7:00 Uhr
→ ganztägig am Samstag, Sonntag, Feiertag, Brückentag, 24.12. u. 31.12.

2. GOP 01226 als Zuschlag zur GOP 01212 bei Patienten mit eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit

- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder
- erhebliche komplexe psychische Beeinträchtigung (ICD-Vorgabe der KVT: F20*-F43*, F53.1*, F60*)
- über 70. Lebensjahr mit geriatrischem Versorgungsbedarf und Frailty-Syndrom
- F00-F02 dementielle Erkrankungen, G30 Alzheimer-Erkrankung, G20.1 primäres Parkinson-Syndrom mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung und G20.2 primäres Parkinson-Syndrom mit schwerster Beeinträchtigung:

GOP 01226 → Montag bis Freitag zwischen 19:00 Uhr und 7:00 Uhr
→ ganztägig am Samstag, Sonntag, Feiertag, Brückentag, 24.12. und 31.12.

Den genauen Wortlaut der Beschlüsse entnehmen Sie bitte dem Internetportal des Instituts des Bewertungsausschusses <http://institut-ba.de/ba/beschluesse.php>.

Jugendarbeitsschutzuntersuchungen für hessische Jugendliche

Jugendarbeitsschutzuntersuchungen (JAS-Untersuchungen) nach § 32 ff. Jugendarbeitsschutzgesetz werden entsprechend dem Hauptwohnsitz der Jugendlichen vom jeweiligen Bundesland vergütet. In der Regel werden die entsprechenden Untersuchungsberechtigungsscheine im Original bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zur Vergütung eingereicht.

Diese Vorgehensweise bleibt grundsätzlich so bestehen. Leider gilt sie **nicht** für den Bereich der KV Hessen. Hier können die JAS-Untersuchungen seit 2012 nur noch elektronisch eingereicht werden. Dies gilt auch für Ärzte, die nicht in Hessen praktizieren. Deshalb werden seitens der KV Hessen JAS-Untersuchungen durch Thüringer Ärzte nur unter folgenden **Voraussetzungen** akzeptiert:

- Der Thüringer Vertragsarzt muss sich eine hessische Betriebsstättennummer von der KV Hessen erteilen lassen.
- Für diese Betriebsstättennummer ist eine separate Quartalsabrechnung für die KV Hessen zu erstellen.
- Diese separate Abrechnungsdatei ist online zu übertragen, wofür ein Onlinezugang bei der KV Hessen beantragt werden muss. **Achtung!** Es entstehen Zusatzkosten für den Arzt.

Aufgrund des hohen organisatorischen und finanziellen Mehraufwands empfiehlt die KV Thüringen, in Hessen wohnende Jugendliche bezüglich JAS-Untersuchungen künftig an hessische Vertragsärzte zu verweisen.

Im Bereich der KV Thüringen hat sich am bisherigen Prozedere der JAS-Abrechnungen nichts geändert, die Untersuchungsbelege werden im Original zur konventionellen Abrechnung eingereicht.

Ihre Ansprechpartner für **alle Themen der Leistungsabrechnung** finden Sie in der folgenden Tabelle:

Frau Rudolph App. 480 Frau Dietrich App. 494	Frau Skerka App. 456 Frau Grimmer App. 492	Frau Böhme App. 454 Frau Goetz App. 430	Frau Bose App. 451 Frau Reimann App. 452	Frau Schöler App. 437 Frau Stöpel App. 438	Frau Kokot App. 441 Frau Kölbel App. 444
Kinderärzte Internisten Allgemein- mediziner Praktische Ärzte	Kinderärzte Internisten Allgemein- mediziner Praktische Ärzte	Gynäkologen HNO-Ärzte Orthopäden PRM Urologen	Hautärzte Neurologen Nervenärzte Psychiater Psychotherapie Notfälle/ Einrichtungen	Augenärzte ermächtigte Ärzte HNO-Ärzte Fachchemiker Humangenetik Laborärzte Laborgemein- schaften Pathologen Mammographie- Screening	Belegärzte Chirurgen Radiologen Nuklearmed. Dialyseärzte Dialyse-Einr. MKG Neurochirurgen Anästhesisten Augenärzte

Die Kontaktaufnahme ist auch per E-Mail an abrechnung@kvt.de möglich.

Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

▪ Dokumentation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat noch einmal klargestellt, dass Therapieentscheidungen in der Patientenakte zu dokumentieren sind. Dies gilt insbesondere, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen von den Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie abgewichen wird.

▪ Medizinprodukte – Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur noch dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, wenn sie in Anlage V der AM-RL gelistet sind. Das gilt auch für Verordnungen im Sprechstundenbedarf. Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
OPTYLURON NHS 1,0 %	01.06.19	01.01.17
OPTYLURON NHS 1,4 %	01.06.19	01.01.17
VISMED®	15.01.22	16.01.17
VISMED® MULTI	15.01.22	16.01.17

▪ Frühe Nutzenbewertung – Anlage XII der AM-RL

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der G-BA den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA nachfolgende Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der AM-RL aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Brentuximab Vedotin (ADCETRIS®) 19.01.17	Neues Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach autologer Stammzelltransplantation	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Carfilzomib (Kyprolis) 19.01.17	In Kombination allein mit Dexamethason bei multiplen Myelom (für andere Kombinationen s. Beschluss vom 02.06.16)	Geringer Zusatznutzen – da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Pembrolizumab (KEYTRUDA®) 02.02.17	Neues Anwendungsgebiet: nichtkleinzelliges Lungenkarzinom nach vorheriger Chemotherapie	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten für die die Vergleichstherapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab angezeigt ist. Ein Zusatznutzen ist nicht belegt für Patienten, für die eine solche Therapie nicht angezeigt ist.
Pitolisant (Wakix®) 19.01.17	Narkolepsie mit und ohne Kataplexie	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Tasimelteon (HETLIOZ) 19.01.17	Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms bei völlig blinden Erwachsenen	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Teduglutid (Revestive®) 19.01.17	Neues Anwendungsgebiet: Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit Kurzdarmsyndrom (für Erwachsene siehe Beschluss vom 19.02.15)	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf®) 02.02.17 Beschluss ist befristet bis 31.01.19	Patienten mit kolorektalem Karzinom, die bereits eine verfügbare Therapie erhalten haben oder für die diese nicht in Frage kam	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care

* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA (www.g-ba.de) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1 Anwendungsgebiete.

Den Beschlüssen folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über den wirtschaftlichen Erstattungsbetrag. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Verordnung in den Anwendungsgebieten, in denen ein Zusatznutzen nicht belegt ist, das Arzneimittel jedoch deutlich teurer ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie, bis zum Abschluss der Erstattungsvereinbarung von Krankenkassen als unwirtschaftlich erachtet wird.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auf ihrer Internetseite www.arzneimittel-infoservice.de und im Deutschen Ärzteblatt ausführlich über die frühe Nutzenbewertung. Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln findet sich dort auch unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Anja Auerbach, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Wirkstoff AKTUELL zu Vedolizumab und Ivermectin

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Informationen „Wirkstoff AKTUELL“ zur Verfügung. Die Veröffentlichung erfolgt auch im Deutschen Ärzteblatt. Darin werden Hinweise zu Indikation, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Therapien zur Verfügung gestellt, deren Bewertung relevante Studien und Leitlinien zugrunde liegen. Bitte beachten Sie diese Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens bei der Verordnung der jeweiligen Arzneimittel.

In den **Anlagen 1 und 2** dieses Rundschreibens erhalten Sie die Informationsblätter „Wirkstoff AKTUELL“ Ausgabe 5/2016 zu Vedolizumab und Ausgabe 6/2016 zu Ivermectin. Diese aktuellen Ausgaben finden Sie, wie alle bisherigen Informationsblätter, auch unter www.kbv.de/html/wirkstoff_aktuell.php bzw. www.kbv.de/ais.

Ihre Ansprechpartner: Dr. Urs Dieter Kuhn, Telefon 03643 559-767
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Beratungsangebot in Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren

Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung kosten Zeit, verursachen Arbeit und können finanziell bedrohlich sein. Die KV Thüringen unterstützt ihre Mitglieder im Rahmen der Ordnungs- und Wirtschaftlichkeitsberatung auch jederzeit bei Verfahren zur

- Zufälligkeitsprüfung,
- Richtgrößenprüfung,
- Einzelfallprüfung.

Wir können Sie insbesondere unterstützen, indem wir:

- den weiteren Verfahrensverlauf gemeinsam mit Ihnen erörtern,
- Ihnen die Statistiken und daraus abzuleitende Sachverhaltsdarstellungen erläutern,
- sonstige Unterlagen der Prüfungsstelle für Sie bewerten.

Gleichzeitig kann eine fachliche Diskussion zur inhaltlichen Abfassung einer Stellungnahme bzw. Widerspruchsbegründung mit unseren Beratungsärzten bzw. -apothekern geführt werden.

Bitte vereinbaren Sie einen Termin mit unseren Ansprechpartnern:

- zu Verfahrensfragen/Statistiken: Thomas Kaiser, Telefon 03643 559-771
- zu medizinischen Fragen/Argumentationshilfen: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-760
Anja Auerbach, Telefon 03643 559-763
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764

Weiterhin bieten wir **Fortbildungsveranstaltungen zu den Wirtschaftlichkeitszielen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2017** an folgenden Terminen an:

- im April: 15.04. und 28.04.2017,
- im Mai: 12.05. und 31.05.2017,
- im Juni: 21.06. und 30.06.2017.

Weitere Details finden Sie im Veranstaltungskalender auf den Seiten 16 bis 18.

Qualitätssicherung

Hygiene – Ich mag's rein!



Mehr Sicherheit für Patienten, Ärzte und Pflegepersonal – Umstellung von Luer-Verbindern auf neue, verwechslungssichere Verbinder

In vielen Praxen kommt er tagtäglich zum Einsatz, der Luer-Anschluss. Hierbei handelt es sich um ein universelles Verbindungssystem, das in ganz unterschiedlichen medizinischen und pflegerischen Bereichen verwendet wird. Der Einsatz identischer Luer-Verbinder für sehr viele unterschiedliche Anwendungszwecke führte in der Vergangenheit aber auch häufig zu Verwechslungen im medizinischen Alltag, mit teilweise erheblichen Schädigungen für die Patienten.

Die neue internationale Norm ISO 80369 soll zukünftig dazu beitragen, Fehlverbindungen zu vermeiden. Sie verpflichtet den Hersteller, die Bauart einzelner Systeme so zu verändern, dass unterschiedliche Funktionsteile nicht mehr versehentlich miteinander verbunden werden können (z. B. eine enterale Spritze an einen zentralen Venenkatheter). Mit dieser Norm wird das medizinische Fachpersonal bei der Vermeidung von Fehlern durch einheitliche, verwechslungssichere Systeme unterstützt. Erklärtes Ziel: die Steigerung der Patientensicherheit mit möglichst geringem Umstellungsaufwand für Ärzte und Pflegepersonal.

Zum Hintergrund: Der ursprünglich lediglich für die Verbindung zwischen einer Kanüle und einer Spritze vorgesehene Luer-Verbinder führte aufgrund seiner einfachen, bequemen und sicheren Handhabung zu der heutigen, weit darüber hinausgehenden Verwendung. So finden sich beispielsweise Anwendungen für Katheter, Dreiwegehähne, Infusionsschläuche oder Spinalnadeln. Luer-Verbinder ermöglichen technisch fast jede beliebige Verbindung hin und weg vom Patienten. Sie sind zwischen verschiedenen Herstellern kompatibel und international etabliert.

Die europäische Normungsorganisation CEN publizierte 2000 eine Studie, die das von Luer-Verbindungen ausgehende Risiko analysierte. Als Folge der dort gewonnenen Ergebnisse wurde im Jahr 2008 die DIN EN 15546-1 veröffentlicht.

Nachdem durch die Veröffentlichung der Norm das Thema zunehmend in den Fokus der öffentlichen Diskussion rückte, hat sich eine internationale Arbeitsgruppe mit dem Thema befasst und die Normenreihe ISO 80369 entwickelt.

Bislang wurden für vier Anwendungsbereiche neue Verbindertypen (Small Bore Connectors) definiert:

- Verbinder für enterale Ernährung,
- Atemsysteme und Antriebsgase für respiratorische Systeme,
- Plethysmographische Blutdruckmessung,
- neuroaxiale Anwendungen.

Die Medizinprodukte-Hersteller müssen diese Norm umsetzen, um die Anwendungsrisiken zu minimieren. Die Luer-Verbinder bleiben zwar bestehen, dürfen dann aber nur noch für intravasculäre und transdermale Anwendungen weiterverwendet werden. **Die Einführung hat 2016 begonnen.**

Die Gesundheitseinrichtungen müssen im laufenden Versorgungsprozess die komplexe Umstellung von den Luer-Verbindern auf die neuen Verbinder vornehmen. Hierbei ist es erforderlich, dass alle Beteiligten die Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen/Dienstleistern berücksichtigen und gut bedienen.

Bitte beachten Sie!

Wenn Sie Patienten behandeln, die mit Luer-Verbindern der vier definierten Bereiche versorgt werden, tauschen Sie sich bitte in enger Abstimmung mit den übrigen am Behandlungsprozess Beteiligten, wie zum Beispiel den Mitarbeitern von Alten- oder Pflegeheimen, aus.

Damit möglichst viele Nutzer von der Umstellung der Luer-Verbinder erfahren, bitten wir Sie, das Thema in einem Ihrer nächsten Qualitätszirkel-Treffen anzusprechen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) stellt die E-Mail-Adresse erfahrung-luer-umstellung@aps-ev.de zur Verfügung und bittet alle beteiligten Institutionen und Anwender um rege Meldung der eigenen Erfahrungen. Die Erfahrungsberichte können dann in eine Überarbeitung der Handlungsempfehlungen einfließen.

Diese Empfehlung in der Lang- und Kurzversion „Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinder“ und auch weiterführende Materialien finden Sie auf der Internetseite des APS unter www.aps-ev.de.

Ihre Ansprechpartnerin: Jana Schröder, Telefon 03643 559-745

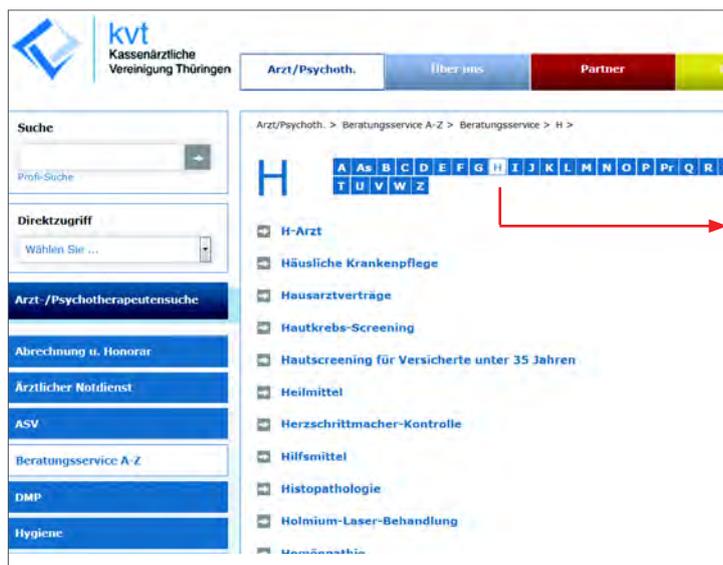
Rund um die Hygiene – alle Informationen unter www.kvt.de gebündelt

Grundsätzlich werden alle Fachinformationen, die für Ihre tägliche Arbeit relevant sind, im Internetportal der KV Thüringen unter der Rubrik „Arzt/Psychoth. – Beratungsservice A–Z“ abgelegt.

Zum besseren Auffinden Ihrer Praxisinformationen haben wir die Rubrik „Beratungsservice von A bis Z“ angelegt. Darunter finden Sie inzwischen knapp 200 Suchbegriffe aus allen Fachbereichen der KV Thüringen, welche stets alphabetisch einsortiert werden. Unter diesen Fachbegriffen finden Sie u. a. den dazugehörigen Beratungsleitfaden, Anträge, Formulare, KBV-PraxisWissen etc. Bitte nutzen Sie diese Informationsquelle als Ihre kleine Bibliothek, um schnell Fachwissen abzufragen.

Die Mitarbeiter aus den Fachabteilungen nehmen regelmäßig neue Suchbegriffe in den Beratungsservice von A bis Z auf. In unserem Beispiel „Hygiene“ unter dem Buchstaben „H“ finden Sie in unserem Internetportal u. a.

- Informationen zum Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
- Musterhygienepläne
- Hygieneleitfaden: Hygiene in der Arztpraxis und in der psychotherapeutischen Praxis
- Meldeformulare für Thüringen
- Fragebogen: Feststellung des Status quo in der Arztpraxis
- PraxisWissen Spezial: Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden
- Fragen und Antworten zum Thema Hygiene



Einstieg über www.kvt.de:
„Arzt/Psych. → Beratungsservice A–Z → H“

Ihre Ansprechpartnerin: Jana Schröder, Telefon 03643 559-745

Vereinbarung zur besonders qualifizierten und koordinierten palliativ-medizinischen Versorgung zum 01.01.2017 in Kraft getreten

Die Vereinbarung für eine „besonders qualifizierte und koordinierte palliativ-medizinische Versorgung“ (nach § 87 Abs. 1b SGB V) ist zum 01.01.2017 in Kraft getreten und als Anlage 30 dem Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) angefügt.

Mit dieser Vereinbarung wird vorrangig das Ziel verfolgt, einen fließenden Übergang zwischen der kurativen Behandlung und der palliativ-medizinischen Versorgung sowie der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu gewährleisten und die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu stärken. Die Palliativversorgung von schwerstkranken und sterbenden Patienten umfasst dabei alle Altersgruppen und schließt ebenso Kinder und Jugendliche ein.

Der Bewertungsausschuss wird bis Mitte 2017 eine EBM-Vergütungsregelung festlegen.

▪ Versorgungsauftrag

Der Versorgungsauftrag umfasst neben der palliativen Behandlung und Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Patienten auch eine koordinierte Versorgungssteuerung. Hierzu zählt die zeitgerechte Einleitung einer Kooperation mit allen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern, Diensten und Einrichtungen (bspw. Pflegedienste, Hospize, Behinderteneinrichtungen). Damit wird das Ziel verfolgt, die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu stärken und einen fließenden Übergang zwischen kurativer und palliativ-medizinischer Versorgung zu erreichen. Der Versorgungsauftrag beinhaltet weiterhin die konsiliarische Unterstützung von behandelnden Ärzten sowie eine umfassende Information und Aufklärung der Patienten und Angehörigen zu Versorgungs-, Hilfs- und Entlastungsangeboten.

▪ Zur Teilnahme an der Vereinbarung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Praktische Erfahrungen

Die Teilnahme an dieser Vereinbarung setzt voraus, dass der Vertragsarzt eine mindestens zweiwöchige Hospitation in einer Einrichtung der Palliativversorgung oder in einem SAPV-Team absolviert hat. Alternativ hierzu zählt der Nachweis von mindestens 15 betreuten Palliativpatienten innerhalb der vergangenen drei Jahre.

2. Theoretische Kenntnisse

Die theoretischen Anforderungen gelten als erfüllt, wenn der Vertragsarzt die 40-stündige Kurs-Weiterbildung Palliativmedizin nach dem (Muster-)Kursbuch Palliativmedizin der Bundesärztekammer absolviert hat. Diesbezüglich werden Vorerfahrungen anerkannt:

- Kann der Vertragsarzt die Fortbildungen „Geriatrische Grundversorgung“ der Bundesärztekammer (60 Stunden) und „Curriculum Psychosomatische Grundversorgung“ (80 Stunden) nachweisen, ist lediglich die Teilnahme am Themenkomplex „Behandlung von Schmerzen und anderen belastenden Symptomen (Symptomkontrolle – 20 Stunden)“ verpflichtend.
- Hat der Vertragsarzt die Zusatzqualifikation „Spezielle Schmerztherapie“ (80 Stunden) bereits absolviert, ist lediglich die Teilnahme an den Themenkomplexen „Psychosoziale und spirituelle Aspekte“, „Ethische und rechtliche Fragestellungen“, „Kommunikation und Teamarbeit“ und „Selbstreflexion“ (insgesamt 18 Stunden) verpflichtend.

Ihre Ansprechpartnerin: Dr. Bettina Tittel, Telefon 03643 559-717

Alles was Recht ist

Antworten der Rechtsabteilung auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag

Frage 1:

Besteht während einer stufenweisen Wiedereingliederung Arbeitsunfähigkeit fort?

Ja. Arbeitsunfähigkeit (AU) besteht auch während einer stufenweisen Wiedereingliederung und ist während dieser Zeit (neben Muster 20) mit Muster 1 zu bescheinigen.

Frage 2:

Kann im Falle des Krankengeldanspruches des Versicherten die AU-Bescheinigung für eine Lückenlosigkeit rückdatiert werden?

Nein. Zur Erlangung von Krankengeld ist eine lückenlose AU-Bescheinigung notwendig. Maßgebend dafür ist das Feststelldatum auf Muster 1. Die Feststellung der AU darf weder vor- noch rückdatiert werden; es ist der Tag einzusetzen, an dem die AU tatsächlich für den in der aktuellen AU-Bescheinigung angegebenen Arbeitsunfähigkeitszeitraum ärztlich festgestellt wurde.

Für einen lückenlosen Nachweis des Fortbestehens einer AU muss diese spätestens an dem auf das bisher attestierte voraussichtliche Ende der AU folgenden Werktag erneut ärztlich festgestellt werden. Samstage gelten nicht als Werktage im v. g. Sinne. Eine verspätete Feststellung der AU führt zu einem lückenhaften Nachweis; hierdurch droht Krankengeldverlust für den Versicherten.

Auf der ab Januar 2016 geltenden AU-Bescheinigung werden Patienten ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ein lückenloser Nachweis der AU für den Erhalt von Krankengeld erforderlich ist und sie rechtzeitig ihren Arzt aufsuchen müssen. Sie erhalten dazu einen Durchschlag der Bescheinigung.

Frage 3:

Unter welchen Voraussetzungen erhalten Versicherte Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes?

Versicherte können unter anderem einen Anspruch auf Krankengeld haben, wenn es nach ärztlichem Zeugnis (Muster 21) erforderlich ist, dass sie zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege ihres erkrankten Kindes der Arbeit fernbleiben und das Kind das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder behindert und auf Hilfe angewiesen ist.

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie uns an oder senden Ihre Fragen per E-Mail an: justitiariat@kvt.de

Weitere Antworten auf Ihre Fragen aus dem Praxisalltag finden Sie im Internetportal der KV Thüringen unter www.kvt.de → [Arzt/Psychoth.](#) → [Recht](#) → [Antworten auf Fragen aus dem Praxisalltag](#).

Ihre Ansprechpartnerin: Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon, Telefon 03643 559-140

Ärztliche Selbstverwaltung

Vertreterversammlung der KV Thüringen wählt Beratende Fachausschüsse

Die Vertreterversammlung der KV Thüringen hat in ihrer Sitzung am 1. Februar die Beratenden Fachausschüsse (BFA) gewählt. Laut Satzung der KV Thüringen sind dies:

- der Beratende Fachausschuss für die hausärztliche Versorgung,
- der Beratende Fachausschuss für die fachärztliche Versorgung,
- der Beratende Fachausschuss für angestellte Ärzte/angestellte Psychotherapeuten,
- der Beratende Fachausschuss für Psychotherapie.

Das Protokoll der Wahl der Beratenden Fachausschüsse finden Sie in **Anlage 3**.

Nach der BFA-Wahl beriet die Vertreterversammlung in geschlossener Sitzung die Dienstverträge mit den hauptamtlichen Vorstandsmitgliedern der KV Thüringen. Nach dem Bericht der Vertragskommission und der Diskussion wurden die Verträge geschlossen. Die Genehmigung der Aufsichtsbehörde nach § 35a SGB IV liegt vor.

Die nächste Vertreterversammlung findet am 15.03.2017 statt.

Informationen

Ihre Ansprechpartner in der KV Thüringen

Unter dieser Rubrik stellen wir Ihnen im zweimonatigen Rhythmus Mitarbeiter der Geschäftsstelle der KV Thüringen vor, mit denen Sie als Mitglied in Kontakt kommen.

Heute: Abteilung Kostenträger/Statistik

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung Kostenträger/Statistik sind Ihre Ansprechpartner bei Fragen, in denen es um Leistungen für sonstige und besondere Kostenträger geht. Gemeint sind Sozialämter oder die Bundeswehr, aber auch Leistungen, die im Rahmen von Auslandsabkommen, dem Bundesversorgungsgesetz und dem Bundesentschädigungsgesetz erbracht werden.



V. l. n. r.: Tina Grohs, Lisa Müller, Stephan Büchner, Daniel Wettstädt, Andrea Schwarz, Susanne Teich, Verena Witt, Antje Cleemen, Nina Mönchgesang, Sandra Ettrich, Eva Lusche, Sandra Lenzer, Bettina Müller, Astrid Klose und Sylvia Steinhäuser

Die wichtigste Aufgabe der Abteilung vollzieht sich allerdings im Hintergrund. Die 13 Kolleginnen und zwei Kollegen mit Abteilungsleiterin Sylvia Steinhäuser sorgen dafür, dass die Gesetzlichen Krankenversicherungen, die Berufsgenossenschaften usw. das im Honorarvertrag, in der Rettungsdienstvereinbarung, in Selektivverträgen vereinbarte Geld für die Versorgung der Patienten an die KV überweisen. Hierfür werden von rund 100 gesetzlichen Krankenversicherungen regelmäßig Abschläge und quartalsbezogene Restzahlungen gefordert. Ähnliche Forderungen gehen an die anderen Kostenträger (s. oben). Dazu gehören auch die Mittel für die ambulante Versorgung von Flüchtlingen und Asylbewerbern. Kurz gesagt: Die Abteilung treibt das Geld bei, das die KV pünktlich an die Vertragsärzte und -psychotherapeuten auszahlt – mehr als eine Milliarde Euro pro Jahr. Außerdem erstellt die Abteilung regelmäßig Honorarstatistiken und Analysen.

Termine zur Abrechnungsannahme für das 1. Quartal 2017

Für die elektronische Übertragung der Abrechnungsdatei und ggf. Dokumentationsdateien gelten folgende Termine:

03.04. bis 07.04.2017

Das Mitgliederportal KVTOP ist ausschließlich über das Sichere Netz der KVen (Zugang via KV-SafeNet*) zu erreichen.

Sie können die **Abrechnungsdatei auch vor dem 03.04.2017 einreichen** und müssen dies der KV Thüringen auch nicht melden. Bitte beachten Sie jedoch, dass bei Einreichungen vor den o. g. Terminen der vollständige Betrieb des Portals nicht rund um die Uhr gewährleistet werden kann.

Ihre Ansprechpartner für die Übermittlung mittels KV-SafeNet*: Sven Dickert, Telefon 03643 559-109
Torsten Olschewski, Telefon 03643 559-104

Die nachfolgenden Termine beziehen sich auf die Annahme der Abrechnungsunterlagen und dem Zugang zu den Datenträgerterminalen in der KV Thüringen:

Montag bis Freitag 03.04.2017 bis 07.04.2017 08:00 – 17:00 Uhr

Eine Verlängerung der Abgabefrist muss durch die KV Thüringen genehmigt werden und kann nur in absoluten Ausnahmefällen gewährt werden.

Achtung!

Zu einer kompletten Quartalsabrechnung gehören auch die Abrechnungs-Sammelerklärung sowie die Fallzusammenstellung/Fallstatistik. Bitte beachten Sie, dass auch die Papierunterlagen zeitnah zu uns geschickt werden. Bitte achten Sie außerdem darauf, die **Abrechnungs-Sammelerklärung zu unterschreiben und mit Ihrem Vertragsarztstempel abzustempeln**.

Ihre Ansprechpartnerin bei Verlängerung der Abgabefrist: Katrin Kießling,
Telefon: 03643 559-422,
Telefax: 03643 559-491,
E-Mail: abrechnung@kvt.de

Fortbildungen und Veranstaltungen in Thüringen

Termine zur Moderatorenausbildung 2017

Nach den für Thüringen verbindlichen Grundsätzen für die Arbeit der Qualitätszirkel ist eine Voraussetzung zur Gründung eines Qualitätszirkels, dass der Moderator eine Ausbildung durch die KV Thüringen nachweisen muss. Aus diesem Grund bieten die Tutoren auch in diesem Jahr wieder eine Moderatorenausbildung an. Um ein Zertifikat über diese Ausbildung zu erhalten, müssen zwei Ausbildungsstaffeln absolviert werden:

- 1. Staffel: Freitag, den 31.03.2017
- 2. Staffel: Freitag, den 12.05.2017

jeweils in der Zeit von 14:00 Uhr bis 18:00 Uhr in der Landesgeschäftsstelle der KV Thüringen

Ihre Anmeldung richten Sie bitte an Katharina Döllner, Telefon: 03643 559-729.

* Bitte beachten Sie, dass KV-SafeNet nicht mit der Firma SafeNet, Inc., USA, in firmenmäßiger oder vertraglicher Verbindung steht.

Termin zur Supervision 2017 der ausgebildeten Moderatoren

Entsprechend der für Thüringen gültigen Grundsätze zur Arbeit der Qualitätszirkel müssen alle ausgebildeten Moderatoren innerhalb von fünf Jahren die Teilnahme an einer Supervision nachweisen. Damit Ihrerseits eine frühzeitige Planung der betreffenden Moderatoren möglich ist, möchten wir darüber informieren, dass die Supervision der ausgebildeten Moderatoren von Qualitätszirkeln im Jahr 2017

am Freitag, den 20.10.2017, voraussichtlich in der Zeit von 14:00 Uhr bis 17:00 Uhr

in der Landesgeschäftsstelle der KV Thüringen stattfindet. Aus organisatorischen Gründen kann die genaue Uhrzeit den Teilnehmern erst nach Eingang der Anmeldungen bekanntgegeben werden.

Ihre Anmeldung richten Sie bitte an Katharina Döllner, Telefon: 03643 559-729.

12. Geraer Symposium „Ambulante Chirurgie“ am 01.04.2017

Themen:

- Traumatologie und Orthopädie des jungen Menschen
- Ambulante Weichteilchirurgie
- Medizin im Spiegel der Gesellschaft (u. a. Das Antikorruptionsgesetz, Ärzte ohne Grenzen)

Termin: Sonnabend, 01.04.2017, 09:00 bis 15:30 Uhr
 Ort: Kommunikationszentrum der Sparkasse Gera-Greiz, Schloßstraße 24, 07545 Gera
 Wissenschaftliche
 Leitung: Dr. med. Matthias Hager, Chirurgische Gemeinschaftspraxis Gera
 Anmeldung: Telefon 0365 8301560; Telefax 0365 8301561
 E-Mail chirurgieverein-gera@gmx.de; Internet www.chirurgieverein-gera.de
 Tagungsgebühr: 10 Euro
 Veranstalter: Verein zur Förderung der Ambulanten Chirurgie e. V.

Die Veranstaltung wurde **mit 7 Punkten der Kategorie A** von der Landesärztekammer Thüringen zertifiziert.

Eine **Anmeldung** ist bei begrenzter Raumkapazität **bis zum 30.03.2017** per E-Mail oder Telefax unbedingt erforderlich. Die Registrierung erfolgt in der Reihenfolge des Eingangs der Anmeldung.

MITGLIEDER-FACHEXKURSION NACH SÜDAFRIKA

Im September 2016 informierten wir Sie über ein Reiseangebot im Rahmen unserer Serviceleistungen für Mitglieder. Dieses Angebot können sowohl Sie als Mitglied der KV Thüringen als auch Ihre Familienangehörigen und Freunde nutzen.

Wenn Sie an dieser Fachexkursion nach Südafrika **vom 03.05. bis 13.05.2017 ab Frankfurt/Main** teilnehmen möchten, dann melden Sie sich noch bei Frau Jensen unter der Telefonnummer 03643 559-282 oder per E-Mail fortbildung@kvt.de an.

Fortbildungsveranstaltungen der KV Thüringen

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 01.03.2017, 14:00–18:00 Uhr	Veranstaltung ist ausgebucht. Fünf „Tibeter“®	Heike Raudszus, Beratung und Entspannungstraining, vigor – Lebenskraft für Körper und Geist, Gotha	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 01.03.2017, 15:00–19:00 Uhr	Management der Emotionen 5 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Psych. Silvia Mulik, Trainerin, Beraterin, Coach, Mediatorin, Kranichfeld	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 01.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	Rechtliche Aspekte für Vertragsärzte im Praxisalltag und in der Patientenbetreuung 3 Punkte, Kategorie A	Ass. jur. Sabine Zollweg, Mitarbeiterin Justitiariat der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 01.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	Diabetisches Fußsyndrom	Dr. med. Sandra Pietschmann, Fachärztin für Innere Medizin/Diabetologie, Hypertensiologin DHL, Medizinisches Versorgungszentrum 5, Weimar	Praxispersonal 60,00 €
Freitag, 03.03.2017, 14:00–17:00 Uhr	EBM für Neueinsteiger – hausärztlicher Versorgungsbereich 5 Punkte, Kategorie C	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Samstag, 04.03.2017, 09:00–17:00 Uhr	Tag der Chancen: Ich bin Arzt und jetzt? Weitere Informationen finden Sie im Internet unter tag-der-chancen.de	Stephan F. Kock (Kock + Voeste Existenzsicherung für die Heilberufe GmbH), Michaela Lückenotto (freiberuflicher Business und Management Coach), Jessica Hanneken (apoBank), Bernhard Koelmer (apoBank), Mabel Kirchner (KV Thüringen), Peter Hedt (KV Thüringen)	Vertragsärzte, Studenten, Zahnärzte Kostenfrei
Mittwoch, 08.03.2017, 14:00–18:00 Uhr	Hinweise zur Verordnung von Heilmitteln etc., Teil 2 8 Punkte, Kategorie A	Bettina Pfeiffer, Mitarbeiterin der Abteilung Verordnungsberatung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 08.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	IGeL'n hält gesund	Christel Mellenthin, Geschäftsführerin und Managementberaterin (Gesundheitswesen), Healthcare Management Institut, Choring	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 08.03.2017, 15:00–17:30 Uhr	Der Honorarbescheid 3 Punkte, Kategorie A	Christina König, Leiterin der Abteilung Honorare/Widersprüche der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 08.03.2017, 15:00–19:00 Uhr	Excel 2010 (Grundkurs)	Dipl.-Math. oec. Stephan Büchner, Leiter der Gruppe Statistik der KV Thüringen	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 15.03.2017, 14:00–19:00 Uhr	Veranstaltung ist ausgebucht. Fit am Empfang – Der erste Eindruck zählt	M.A. Albrecht Römpp, Trainer und Berater im Gesundheitswesen, lizenziertes QEP-Trainer, DeltaMed Süd GmbH & Co. KG, Ludwigsburg Dipl.-Betriebsw. (FH) Andreas Schaupp, Berater und Trainer im Gesundheitswesen, lizenziertes QEP-Trainer, Geschäftsführer der DeltaMed Süd GmbH & Co. KG, Ludwigsburg	Praxispersonal 60,00 €
Mittwoch, 15.03.2017, 14:00–19:00 Uhr	Crashkurs Medical English im Umgang mit Englisch sprechenden Flüchtlingen und Asylbewerbern für Praxispersonal	Julia Sieber, Ausbildung der Universität Cambridge zum Englischunterricht für Erwachsene, Sprachenzentrum Friedrich-Schiller-Universität, Jena	Praxispersonal 60,00 €
Mittwoch, 15.03.2017, 14:00–18:00 Uhr	Verordnungsmanagement für Praxispersonal, Teil 2	Anja Auerbach, Mitarbeiterin der Abteilung Verordnungsberatung der KV Thüringen	Praxispersonal Kostenfrei
Mittwoch, 15.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	Risiken und Nutzen von sozialen Netzwerken (Gated Communities)	Dipl.-Inf. Sven Dickert, Mitarbeiter der IT-Abteilung der KV Thüringen	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 15.03.2017, 15:00–19:00 Uhr	Veranstaltung ist ausgebucht. Zwischen den Stühlen – Führen in der Sandwichposition	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Freitag, 17.03.2017, 14:00–17:00 Uhr und Freitag, 24.03.2017, 14:00–17:00 Uhr	Meditation und Achtsamkeit	Heike Raudszus, Beratung und Entspannungstraining, vigor – Lebenskraft für Körper und Geist, Gotha	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 120,00 € für alle Termine
Freitag, 17.03.2017, 14:00–17:00 Uhr	EBM für Fortgeschrittene – hausärztlicher Versorgungsbereich 5 Punkte, Kategorie C	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Praxispersonal, Vertragsärzte Kostenfrei
Samstag, 18.03.2017, 10:00–14:00 Uhr	Die Immobilie – Eigennutzung und Kapitalanlage	Florian Bösel Jan Engelmann Sandra Röhn, Steuerberaterin/ Fachberaterin Gesundheitswesen, Steuerberatungsgesellschaft Röhn & Voss GbR	Apotheker, Vertragsärzte, Zahnärzte Kostenfrei
Mittwoch, 22.03.2017, 14:00–19:00 Uhr	Crashkurs Medical English im Umgang mit Englisch sprechenden Flüchtlingen und Asylbewerbern für Ärzte	Julia Sieber, Ausbildung der Universität Cambridge zum Englischunterricht für Erwachsene, Sprachenzentrum Friedrich-Schiller-Universität, Jena	Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €

Terminkalender

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Mittwoch, 22.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	Der Arzt als gerichtlich bestellter Sachverständiger und sein Entschädigungsanspruch nach dem JVEG 3 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Rechtspflegerin (FH) Michaela Gäullein, Bezirksrevisorin am Landgericht Erfurt	Vertragsärzte Kostenfrei
Freitag, 24.03.2017, 15:00–19:00 Uhr	Sag nicht „Ja“, wenn Du „Nein“ denkst	Dipl.-Theol. Torsten Klatt-Braxein, institut salus medici, Berlin	Praxispersonal 60,00 €
Samstag, 25.03.2017, 09:00–16:00 Uhr	Veranstaltung ist ausgebucht. Praxismanager – Patientenorientierte Kommunikation Weitere Termine: Samstag, 08.04.2017, 09:00–16:00 Uhr Samstag, 29.04.2017, 09:00–16:00 Uhr Samstag, 13.05.2017, 09:00–16:00 Uhr Samstag, 20.05.2017, 09:00–16:00 Uhr	Christel Mellenthin, Geschäftsführerin und Managementberaterin (Gesundheitswesen), Healthcare Management Institut, Choring	Praxispersonal 755,00 € für alle Termine
Mittwoch, 29.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	Diabetes-Schulungskurs für Praxispersonal, Teil 1 (unabhängig vom DMP)	Dr. med. Silke Haschen, Fachärztin für Innere Medizin/Diabetologie im MVZ Dr. med. Kielstein, Erfurt	Praxispersonal 60,00 €
Mittwoch, 29.03.2017, 15:00–18:00 Uhr	EBM für Neueinsteiger – fachärztlicher Versorgungsbereich 5 Punkte, Kategorie C	Steffen Göhring, Leiter der Hauptabteilung Abrechnung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 29.03.2017, 15:00–17:00 Uhr	Die Praxis muss geschlossen werden – was nun?	Dipl.-Betriebswirt (BA) Andreas Knolle, Bezirksdirektor Heilwesen Service, INTER Versicherungsgruppe, Erfurt	Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Samstag, 01.04.2017, 09:00–17:00 Uhr	Hinweise zur Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln etc., Teil 1 und 2 8 Punkte, Kategorie A	Anja Auerbach, Mitarbeiterin der Abteilung Ordnungsberatung der KV Thüringen Bettina Pfeiffer, Mitarbeiterin der Abteilung Ordnungsberatung der KV Thüringen	Vertragsärzte Kostenfrei
Mittwoch, 05.04.2017, 14:00–18:00 Uhr	Arbeitssicherheit und Brandschutz in der Arztpraxis 5 Punkte, Kategorie A	Dipl.-Ing. (FH) Ralf Klaschka, Sicherheitsingenieur, Katja Saalfrank – Praxismanagement, Selbitz	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 05.04.2017, 15:00–18:00 Uhr	Hausärztliche Insulintherapie des Typ-2-Diabetes – wie und wann beginnen, wann weiterleiten? Zertifizierung wurde beantragt.	Hon.-Prof. Dr. med. habil. Harald Schmechel, Internist/Diabetologe/Hypertensiologe DHL, Erfurt	Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 05.04.2017, 15:00–19:00 Uhr	Privatabrechnung nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für Fortgeschrittene	Katja Saalfrank, Praxismanagement und -beratung, Selbitz	Praxispersonal, Psychotherap., Vertragsärzte 60,00 €
Mittwoch, 05.04.2017, 15:00–19:00 Uhr	Gedächtnistraining für Praxispersonal	Dipl.-Psych. Silvia Mulik, Trainerin, Beraterin, Coach, Mediatorin, Kranichfeld	Praxispersonal 60,00 €

Datum/ Uhrzeit	Thema/ Zertifizierung	Referent(en)	Zielgruppe/ Gebühr
Freitag, 07.04.2017, 14:00–19:00 Uhr	Crashkurs Medical English im Umgang mit Englisch sprechenden Flüchtlingen und Asylbewerbern für Ärzte 8 Punkte, Kategorie C	Julia Sieber, Ausbildung der Universität Cambridge zum Englischunterricht für Erwachsene, Sprachenzentrum Friedrich-Schiller-Universität, Jena	Psychotherapeuten, Vertragsärzte 60,00 €
Freitag, 07.04.2017, 15:00–19:00 Uhr	Seminar zum Beratungsprogramm des Praxispersonals – Großmutter's altbewährte Hausmittel neu entdeckt (Workshop), Teil 1	Birgit Lotze, Naturheilkundliche Ernährungsberaterin, Kneipp-Beraterin, Bad Frankenhausen	Praxispersonal 65,00 €

Die Teilnahme an den angebotenen Schulungen ist nur nach vorheriger schriftlicher Anmeldung möglich. Das Anmeldeformular finden Sie stets in der Beilage „Interessante Fortbildungsveranstaltungen“ und im Internet unter www.kvt.de. Bitte senden Sie uns das Formular per Telefax an 03643 559-229 oder buchen Sie Ihr Seminar einfach online über unseren Fortbildungskalender.

Freie Kapazitäten können Sie auf unserer Internetseite www.kvt.de im Fortbildungskalender einsehen.

Inhouse-Seminare

Bei Interesse an Inhouse-Seminaren (Seminare in Ihren eigenen Räumlichkeiten) steht Ihnen Susann Binnemann unter der Telefonnummer 03643 559-230 gern zur Verfügung.

Kinderbetreuungsangebot

Sie haben die Möglichkeit, Ihre Kinder während eines Seminars von erfahrener Fachpersonal betreuen zu lassen. Bei Interesse teilen Sie uns dies bitte telefonisch oder über das Anmeldeformular mit.

Bei allgemeinen Fragen zum Fortbildungskalender wenden Sie sich bitte an Susann Binnemann, Telefon 03643 559-230, und bei Fragen zur Anmeldung an Silke Jensen, Telefon 03643 559-282.

Veranstaltungen der Landesärztekammer Thüringen

Für nachfolgende Veranstaltungen wenden Sie sich bitte bei Anmeldungen und Auskünften an die

Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung
der Landesärztekammer Thüringen
Anmeldung/Auskunft: Postfach 10 07 40, 07740 Jena
Telefon: 03641 614-142, -143, -145; Telefax: 03641 614-149
E-Mail: akademie@laek-thueringen.de

▪ 25. Medizinisch-Juristisches Kolloquium

Akademie der Landesärztekammer Thüringen, Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Jena

Praktische Fragen des Arztrechts – vorallem für Berufseinsteiger mit Falldiskussion

- Aufklärung, Schweigepflicht und Dokumentation – was ist zu beachten?
- Behandlungsfehler und Vermeidungsstrategien
- Leichenschau und Totenschein praktisch

Referenten: Dr. med. Ricarda Arnold, Dipl.-Jur. Sabine Butters
Termin: 15.03.2017, 15:00 – 19:00 Uhr
Ort: Landesärztekammer, Im Semmicht 33, Jena
Leitung: Dr. med. Ricarda Arnold, Jena
Zertifizierung: 5 Punkte, Kategorie A
Gebühr: gebührenfrei

▪ Tuberkulose gestern und heute – kommt sie zurück?

Gemeinschaftsveranstaltung der Landestierärztekammer und der Landesärztekammer Thüringen

- Tuberkulose beim Menschen – eine alte Erkrankung im Vormarsch
- Tuberkulose bei Tieren – eine Zoonose in „beide Richtungen“
- Infektionen mit atypischen Mykobakterien beim Menschen
- Para-Tuberkulose und sonstige Infektionen mit atypischen Mykobakterien beim Tier

Termin: 16.03.2017, 17:00 Uhr
Ort: Jena, Hörsaal der Zoologie, Ebertstr.1, Jena
Anmeldung/
Information: Geschäftsstelle der Landestierärztekammer Thüringen, Thälmannstraße 1/3, 99085 Erfurt,
Telefon: 0361 64438793, E-Mail: info@ltk.de
Zertifizierung: 4 Punkte, KategorieA
Gebühr: 40 €

▪ Patientenversorgung in Klinik und Praxis: Klug entscheiden in der Medizin – konkrete Empfehlungen zur Über- und Unterversorgung, Teil 1

(Akademie der Landesärztekammer Thüringen, Zentralklinik Bad Berka GmbH)

- Klug entscheiden in der Kardiologie, in der Rhythmologie, in der Kardiochirurgie, in der Gefäßchirurgie, in der Angiologie, in der Diabetologie/Endokrinologie

Termin: 26.04.2017, 17:00 – 20:00 Uhr
Ort: Krims Krackow Haus, Jakobsstr. 10, 99423 Weimar
Leitung: Prof. Dr. med. Dieter Hörsch, Bad Berka
Auskunft/
Anmeldung: Zentralklinik Bad Berka GmbH, Klinik für Gastroenterologie u. Endokrinologie,
Telefon: 03645 852601; E-Mail: gast@zentralklinik-bad-berka.de
Zertifizierung: anerkannt
Gebühr: gebührenfrei

▪ Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß § 7 Abs. 3 und § 23 Abs. 2 Nr. 2a GenDG (Refresherkurs und Wissenstest)

Voraussetzung: mindestens 5-jährige Facharztqualifikation

Termin: 26.04.2017, 12:00 – 18:00 Uhr
Ort: Institut für Humangenetik, Kollegiengasse10, 07743 Jena
Leitung: Dr. med. Isolde Schreyer, Jena
Zertifizierung: 9 Punkte, Kategorie A
Gebühr: 100 €

▪ Medizin in der Literatur: 27. Seminar „Wittgensteins Nefte“ von Thomas Bernhard

Termin: 03.05.2017, 17:00 – 18:00 Uhr
Ort: Senatssaal der FSU, Schloßgasse 1, 07743 Jena
Leitung: Prof. Dr. phil. Dietrich von Engelhardt, Karlsruhe
Gebühr: gebührenfrei

▪ 6. Thüringer Gerinnungstag: Gerinnung – Wissensstand 2017

Termin: 20.05.2017, 08:30 – 14:30 Uhr
Ort: Landesärztekammer, Im Semmicht 33, Jena
Leitung: PD Dr. med. Günter Syrbe, Jena
Zertifizierung: 6 Punkte, Kategorie A
Gebühr: gebührenfrei

▪ **Medizinische Fortbildungstage Thüringen 2017**

Termin: 07. bis 09.06.2017
Ort: Kaisersaal, Futterstraße 15/16, 99084 Erfurt
Leitung: Prof. Dr. med. Heiko Wunderlich, Jena

Informieren können Sie sich unter www.medizinische-fortbildungstage.org.

Praxispersonal

▪ **Intensivkurs für Medizinische Fachangestellte**

Themen:

Organspende, Rechtliche Fragen, Hygienemanagement, Wundversorgung, Praxisorganisation, Präanalytik, Abrechnung, Impfen, Wichtige gastroenterologische und nephrologische Leitsymptome, Notfälle in der Praxis, Diabetestherapie in der hausärztlichen Praxis, Neues und Wichtiges zur Blutzuckermessung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Teil 1: 03. bis 04.03.2017
Teil 2: 17. bis 18.03.2017
Ort: KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, Weimar
Leitung: Doreen Stedry, Greiz, Ingeborg Rogahn, Jena
Gebühr: 400 €

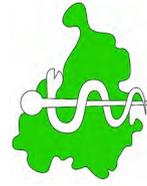
▪ **Fachmodul Urologie für „Nichtärztliche Praxisassistenten“**

1. Urologie und Infektionen
2. Urologie und Harnableitungen
3. Umsetzung im Praxisalltag und bei Hausbesuchen

Termin: 04.05.2017, 09:00 Uhr, bis 06.05.2017, 14:30 Uhr
Ort: Landesärztekammer, Im Semmicht 33, Jena
Leitung: Dr. med. Stefan Mohr, Ilmenau, Dr. med. Ralf Karras, Meiningen
Gebühr: 250 €

Förderangebote der Stiftung ambulante Versorgung Thüringen

	Förderung von Famulaturen	Förderung des PJS	Thüringen-Stipendium	Blockpraktikum	Stiftungs-Praxis
Was?	Förderung von ambulanten Famulatur-Abschnitten, die im Freistaat Thüringen absolviert werden (alle Fachrichtungen)	Förderung des allgemeinenmedizinischen Wahl-Tertials, wenn es im Freistaat Thüringen absolviert wird.	Können Ärztinnen und Ärzte erhalten, die sich in Weiterbildung zum FA für Allgemeinmedizin oder Augenheilkunde befinden.	Förderung des Blockpraktikums für Studierende des 8. Semesters der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Zur Förderung von ambulanten unterversorgten Gebieten Thüringens werden Stiftungs-Praxen gegründet.
Bedingung?	Famulatur- Abschnitte in ärztlicher Einrichtung im Freistaat Thüringen	Das Wahl-Tertial muss in Städten und Gemeinden mit weniger als 25.000 Einwohnern erfolgen.	Verpflichtung nach Abschluss der FA-Prüfung in Thüringen an der vertragsärztlichen Versorgung für mind. vier Jahre teilzunehmen.	Das Blockpraktikum muss in Städten und Gemeinden mit weniger als 25.000 Einwohnern erfolgen.	Bewerbung bei der Stiftung ambulante Versorgung Thüringen
Wie viel?	250 € mtl. nach Ableistung der Famulatur	250 € mtl. (maximal 1.000 €)	Vollzeit: max. 250 € mtl. Teilzeit: anteilig	bis zu 200 € je Studierenden	Gehalt ca. 5.000 € zzgl. möglicher Leistungszulagen
Zeitraum?	max. zwei Monate je Famulus	max. vier Monate	max. 60 Monate, bei Teilzeit Verlängerung	Dauer des Praktikums	zwei Jahre Anstellung, dann die Möglichkeit der Übernahme
Wichtig!	Der Antrag muss vor Beginn der Famulatur gestellt werden.	Der Antrag muss vor oder während des PJ gestellt werden.	Derzeit nur für Ärzte in Weiterbildung zum FA für Allgemeinmedizin und Augenheilkunde	Der Antrag muss vor Beginn des Blockpraktikums gestellt werden.	-



Stiftung
zur Förderung ambulanter
ärztlicher Versorgung in
THÜRINGEN

Stiftung zur Förderung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Freistaat Thüringen
Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar
www.savth.de, E-Mail: info@savth.de Telefon: 03643 559-950 Telefax: 03643 559-951





Ausgabe 5/2016

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)

Vedolizumab



Vedolizumab führt bei Patienten mit Colitis ulcerosa (CU) oder Morbus Crohn (MC) zu einer signifikant höheren klinischen Ansprechrate als Placebo. Direkte Vergleiche mit anderen zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (CED) zugelassenen Wirkstoffen fehlen. Die klinischen Remissionsraten sind gering. Zu beachten sind die schwerwiegenden Nebenwirkungen (bakterielle und virale Infektionen einschließlich opportunistischer Infektionen, erhöhte Suszeptibilität gegenüber tuberkulösen Neuinfektionen) und die hohen Kosten.

Im Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V legte der Hersteller keine direkten Vergleichsstudien zu der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) vor. Der indirekte Vergleich konnte aufgrund der vorliegenden Heterogenität der Studienpopulationen nicht berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kommt daher in seinem Beschluss zu dem Ergebnis, dass der Zusatznutzen von Vedolizumab zur Behandlung der CU und des MC gegenüber der zVT nicht belegt ist.

Indikation

Colitis ulcerosa, Morbus Crohn

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Erkrankung, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-

alpha(TNF- α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–4)

1. Allgemeine Empfehlungen zur rationalen anti-entzündlichen Therapie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- Behandlungsziele bei beiden chronischen Erkrankungen (CU oder MC) sind die rasche Induktion einer steroidfreien Remission und die Prävention von Erkrankungs- und Therapiekomplikationen. Die Therapie richtet sich grundsätzlich nach dem Schweregrad, dem Ausbreitungsmuster der Erkrankung (Lokalisation, extraintestinale Manifestationen), dem Ansprechen auf vorangegangene Therapien, dem Alter und der individuellen Patientensituation.
- Vor dem Hintergrund eines im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöhten Infektions- und Tumorrisikos müssen vor dem Einsatz von Immunomodulatoren Untersuchungen zu Therapiebeginn (zum Beispiel zum Ausschluss einer latenten Tuberkulose) und zur Überwachung während der Therapie erfolgen (z. B. Hautkrebsscreening). Außerdem müssen die Patienten über die möglichen Risiken informiert werden. Zu den bei den CED eingesetzten Immunomodulatoren zählen: TNF- α -Antagonisten, Integrinantagonisten, Calcineurinantagonisten, Methotrexat, Thiopurinanaloga.

- Therapien mit Immunomodulatoren, insbesondere mit Biologika, sollten nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung einer CU oder eines MC hat, angewendet werden.
- Bei jedem Erkrankungsschub einer CED sollte differenzialdiagnostisch eine Infektion ausgeschlossen werden, insbesondere vor Intensivierung einer immunsuppressiven Therapie.

2. Spezielle Empfehlungen zur Verordnung von Vedolizumab bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Studienergebnisse zu direkten randomisierten Vergleichen von Vedolizumab mit einem aktiven Komparator liegen für die beiden zugelassenen Indikationen bisher nicht vor. Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen:

- Vedolizumab ist nicht indiziert zur Primärtherapie bei CU oder MC.
- Da ein Vergleich mit den langjährig etablierten TNF- α -Antagonisten nicht vorliegt, kann der Einsatz von Vedolizumab nach Versagen allein der konventionellen Therapie aktuell nicht empfohlen werden.

- Vedolizumab ist in Abwägung anderer Behandlungsoptionen einschließlich Operation zu erwägen, wenn eine Behandlung mit TNF- α -Antagonisten nicht oder nicht mehr wirksam ist oder nicht vertragen wurde.
- Die Wirkung von Vedolizumab setzt im Vergleich zu TNF- α -Antagonisten oder Prednison oft verzögert ein und kann erst nach 3–4 Monaten abschließend beurteilt werden.
- Vedolizumab sollte nur von Ärzten verordnet werden, die in der Behandlung der CED mit Immunmodulatoren erfahren sind.

Colitis ulcerosa (5–9)

Milde bis moderate CU

Proktitis/Proktosigmoiditis

- Eine leichte bis mäßig aktive Proktitis soll zunächst mit 5-Aminosalicylaten (5-ASA, Mesalazin) topisch behandelt werden (als rektaler Einlauf, bei Proktitis ggf. auch mit Suppositorien).
- Patienten, die topische 5-ASA-Präparate nicht vertragen, können mit Rektalschaum mit Kortikosteroiden therapiert werden.
- Für Patienten, die nicht auf topische 5-ASA-Präparate ansprechen, wird eine Kombination von oralen und topischen 5-ASA-Präparaten und topischen Kortikosteroiden empfohlen.
- Bei Patienten, die einen Rückfall pro Jahr haben, und bei allen Patienten mit einer Proktosigmoiditis werden zur Remissionserhaltung Einläufe mit 5-ASA empfohlen. Patienten, die zum Erreichen einer Remission orale 5-ASA-Präparate benötigen oder mehrere Rückfälle pro Jahr nach topischer Therapie haben, sollten weiterhin orale 5-ASA-Präparate erhalten.

Linksseitenkolitis, ausgedehnter Befall, Pancolitis

- Bei Patienten mit einer leicht bis mäßig aktiven Linksseitenkolitis, ausgedehntem Befall oder einer Pancolitis wird eine Kombinationstherapie mit oralen 5-ASA oder rektalen 5-ASA-Einläufen empfohlen.
- Patienten, die nicht auf diese Kombinationstherapie ansprechen, sollten orale Kortikosteroide erhalten.
- Die Erhaltungstherapie sollte aus einer Kombination von oralen und rektalen 5-ASA-Präparaten bestehen (in Abhängigkeit von der Ausdehnung der Erkrankung).
- Kortikosteroide sollten innerhalb von 3–4 Wochen ausgeschlichen werden, sobald der klinische Zustand des Patienten stabil ist.

- Patienten mit steroidrefraktärer CU (keine adäquate Response auf Dosen von 40–60 mg Prednison oder Äquivalent oral über 30 Tage oder intravenös über 7–10 Tage) sollten zusätzlich eine Behandlung mit Immunmodulatoren erhalten.

Schwere CU

- Bei schwerer, aktiver CU mit systemischen Entzündungszeichen (Kriterien nach Truelove und Witts: mehr als 6 blutige Durchfälle/Tag, Fieber, Tachykardie, Anämie, BSG > 30 mm/h) wird eine stationäre Behandlung empfohlen.
- Patienten mit schwerer CU sollten orale Kortikosteroide erhalten, bei systemischen Entzündungszeichen systemisch, und eine hohe Dosis orale 5-ASA (ggf. zusätzlich topische 5-ASA oder topische Kortikosteroide).
- Patienten, die auf die intravenöse Kortikosteroidtherapie ansprechen, sollten auf eine äquivalente Dosis orale Kortikosteroide umgestellt und die Gabe sukzessive ausgeschlichen werden. Zur Remissionserhaltung werden orale 5-ASA-Präparate empfohlen.
- Patienten mit mehr als zwei Rückfällen pro Jahr, die Kortikosteroide trotz optimaler Einstellung mit 5-ASA benötigen, Patienten, die keine orale 5-ASA-Medikation tolerieren, und Patienten mit steroidabhängiger CU sollten mit einem Thiopurinanaologon oder einem TNF- α -Antagonisten behandelt werden.
- Patienten, die in der Akutsituation auf die intravenöse Kortikosteroidtherapie nicht ansprechen, sollten zur Induktion einer Remission mit einem Calcineurininhibitor oder einem TNF- α -Antagonisten behandelt werden.
- In akut oder chronisch therapierefraktären Situationen ist immer die Kolektomie als therapeutische Alternative zu prüfen.

Morbus Crohn (10–13)

Milder bis moderater MC

- Patienten mit mildem MC des ileocoekalen Übergangs können mit Budesolid behandelt werden. 5-ASA können eingesetzt werden, obwohl die Studienergebnisse zur Wirksamkeit in der aktiven Erkrankung heterogen sind.
- Bei unzureichendem Ansprechen auf die topische Therapie oder bei höherer Erkrankungsaktivität wird eine Behandlung mit oralen Kortikosteroiden empfohlen.
- Eine systemische Behandlung mit Kortikosteroiden sollte mit Beginn einer Remission schrittweise konsequent ausgeschlichen werden.

Schwerer MC

- Patienten mit einem Rückfall unter anhaltender Therapie mit 5-ASA oder Budesonid und Patienten mit refraktärem Verlauf sollten eine Behandlung mit einem Immunmodulator erhalten (Thiopurinanaloga oder alternativ Biologika, wenn aufgrund der Symptomatik nicht auf den verzögerten Wirkeintritt des Thiopurinanalogs gewartet werden kann).

Frühe Nutzenbewertung Vedolizumab nach § 35a SGB V (14)

- Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sollten nach Vorgaben des G-BA für jedes Indikationsgebiet jeweils zwei Teilpopulationen (anti-TNF- α -naive Patienten und Patienten mit anti-TNF- α -Versagen) betrachtet werden. Als zVT für Vedolizumab legte der G-BA für beide Teilpopulationen die TNF- α -Antagonisten Adalimumab oder Infliximab fest.

Colitis ulcerosa

- Der Hersteller wählte als zVT ausschließlich den Wirkstoff Adalimumab. Da im Anwendungsgebiet mittel-

schwere bis schwere CU keine direkten Vergleichsstudien zur zVT vorlagen, legte der Hersteller einen adjustierten indirekten Vergleich vor. Dieser konnte jedoch aufgrund der Heterogenität der Studienpopulation nicht berücksichtigt werden.

- Zu den unerwünschten Ereignissen lagen keine verwertbaren Auswertungen vor. Eine Abwägung von Nutzen und Schaden war deshalb nicht möglich.

Morbus Crohn

- Der Hersteller wählte als zVT ausschließlich den Wirkstoff Adalimumab. Für Patienten, die an einem mittelschweren bis schweren MC erkrankt sind, identifizierte der Hersteller keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), die Vedolizumab mit dem TNF- α -Antagonisten Adalimumab direkt vergleicht. Da er auch keine indirekten Vergleiche auf Basis von RCTs durchgeführt hat, gibt es keine geeigneten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens von Vedolizumab bei MC.

Der G-BA kommt insgesamt zu dem Ergebnis, dass der Zusatznutzen von Vedolizumab zur Behandlung der CU und des MC gegenüber der von ihm benannten zVT nicht belegt ist.

Kosten

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben ¹	Dosis ²	Kosten pro Tag bei einem 8-wöchigen Behandlungszyklus [€] ^{3,4,5}
Integrin-Antagonist				
Vedolizumab	Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	5,4 mg ⁶	300 mg / 8 Wochen ⁷	50,34 ^{8,9,10} (8 Wochen: 2818,78)
TNF-α-Antagonisten				
Adalimumab	Humira® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	2,9 mg ⁶	40 mg / 2 Wochen ¹¹	57,29 ¹⁰ (8 Wochen: 3208,01)
Infliximab	Remicade® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3,75 mg ⁶	5 mg/kg KG / 8 Wochen ¹²	48,57 ^{8,9,10,13} (8 Wochen: 2719,63)
Infliximab	Biosimilar (Inflectra®) 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3,75 mg ⁶	5 mg/kg KG / 8 Wochen ¹²	41,07 ^{8,9,10,13} (8 Wochen: 2300,00)
Golimumab	Simponi® 50 mg / 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ¹⁴	1,66 mg ⁶	< 80 kg KG: 50 mg / 4 Wochen ¹⁵ ≥ 80 kg KG: 100 mg / 4 Wochen ¹⁵	58,52 ¹⁰ (8 Wochen: 3277,23) 69,43 ¹⁰ (8 Wochen: 3888,21)

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben ¹	Dosis ²	Kosten pro Tag bei einem 8-wöchigen Behandlungszyklus [€] ^{3,4,5}
Kortikosteroide				
Budesonid rektal	Budenofalk® Rektalschaum ¹⁴	Standarddosis: 1 Klysma ¹⁶	2 mg / Tag	6,47 ¹⁰ (8 Wochen: 362,12)
	Entocort® rektal Tabletten und Flüssigkeit zur Herstellung einer Rektalsuspension ¹⁴			8,39 ¹⁰ (8 Wochen: 470,08)
Budesonid oral	Entocort® Kapseln 3 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung ¹⁷	9 mg ¹⁸	1 x 9 mg / Tag	3,81 ¹⁰ (8 Wochen: 213,28)
Prednisolon oral	Generikum 20 mg Tabletten ¹⁹	10 mg ¹⁸	5–15 mg/d	0,05–0,14 (8 Wochen: 2,58–7,74)
Aminosalicylatderivate				
Mesalazin rektal	Salofalk® 1 g Rektalschaum ¹⁴	1500 mg ¹⁶	Schaum: 2 g / Tag	7,28 ¹⁰ (8 Wochen: 407,46)
	Salofalk® 4 g/60 ml Klysmen Rektalsuspension ¹⁴	Standarddosis: 1 Klysma ¹⁶	Suspension: 4 g / Tag	7,47 ¹⁰ (8 Wochen: 418,48)
	Salofalk® 1 g Suppositorien ¹⁴		Zäpfchen: 1 g / Tag	3,03 ¹⁰ (8 Wochen: 169,68)
Mesalazin oral	Salofalk® 500 mg magensaftresistente Tabletten	1500 mg ¹⁸	1,5 g / Tag	1,30 ¹⁰ (8 Wochen: 72,68)
Sulfasalazin oral	Colo-Pleon® 500 mg magensaftresistente Tabletten	2000 mg ¹⁸	2 g / Tag	0,90 (8 Wochen: 50,30)
Thiopurinanalogon				
Azathioprin	Imurek® 25 mg Filmtabletten, Imurel® 50 mg Filmtabletten ²¹	150 mg ¹⁸	1–3 mg/kg KG / Tag	0,89–1,36 ^{10,13,22} (8 Wochen: 49,93–76,29)
Azathioprin	Generikum 50 mg Tabletten ²⁰ , 100 mg Filmtabletten	150 mg ¹⁸	1–3 mg/kg KG / Tag	0,48–1,19 ^{13,22} (8 Wochen: 26,89–66,66)
Antimetabolit				
Methotrexat	Metex® 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ¹⁷	–	1 x 15 mg / Woche ²³	2,83 ¹⁰ (8 Wochen: 158,28)

Stand Lauertaxe: 15.11.2016

¹nach (15); ²Dosierung gemäß Fachinformation (FI); ³Kostenberechnung bezogen auf die Dosierung der FI anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁴Kosten für Erhaltungstherapie; Kosten für Induktionsdosis nicht einbezogen; ⁵Kosten für Begleittherapien wurden nicht berücksichtigt; ⁶parenteral; ⁷Infusionen in Woche 0, 2 und 6 (Induktion), nachfolgend alle 8 Wochen; ⁸Kosten für Spritzen und Nadeln sind nicht enthalten; ⁹Kosten für Infusionsbesteck sind nicht enthalten; ¹⁰preisgünstiger Import; ¹¹Injektionen in Woche 0 (80 mg, MC / 160 mg, CU) und Woche 2 (40 mg, MC / 80 mg, CU) (Induktion), nachfolgend alle 2 Wochen (40 mg); ¹²Infusionen in Woche 0, 2 und 6 (Induktion), nachfolgend alle 8 Wochen; ¹³Kostenberechnung für eine 70 kg schwere Person; ¹⁴nur für Indikation CU zugelassen; ¹⁵Injektionen in Woche 0 (200 mg) und Woche 2 (100 mg) (Induktion), nachfolgend alle 4 Wochen (50 mg/100 mg); ¹⁶rektal; ¹⁷nur für Indikation MC zugelassen; ¹⁸oral; ¹⁹viertelbar; ²⁰teilbar; ²¹preisgünstiger Import des Originalpräparates Imurek®; ²²Kostenberechnung für 75–200 mg/d; ²³Einleitung der Behandlung mit 25 mg/Woche, Erhaltungstherapie 15 mg/Woche.

Neben den dargestellten Originalpräparaten sowie Wirkstärken/Darreichungsformen stehen noch weitere zur Verfügung. Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Wirkungsweise (1;16)

Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv im Gastrointestinaltrakt wirkt. Er bindet spezifisch an das $\alpha 4\beta 7$ -Integrin, welches bevorzugt von in der Darmwand lokalisierten T-Helfer-Lymphozyten exprimiert wird. Durch die Bindung an $\alpha 4\beta 7$ -Integrin hemmt Vedolizumab die Adhäsion dieser Lymphozyten an das MAdCAM-1 (mucosal addressin cellular adhesion mole-

cule 1). MAdCAM-1 spielt eine entscheidende Rolle bei der Einwanderung von T-Lymphozyten in Gewebe des Magen-Darm-Traktes und wird hauptsächlich von den Endothelzellen des Darms exprimiert. Vedolizumab hat eine Eliminationshalbwertszeit von 25 Tagen. Die genaue Eliminationsroute ist nicht bekannt.

Wirksamkeit (1;16–19)

Colitis ulcerosa

Zulassungsrelevant ist die GEMINI-I-Studie, die Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU (Mayo-Score 6–12 und endoskopischem Teil-Score ≥ 2) untersuchte, bei denen eine Therapie mit Steroiden, Azathioprin/Mercaptopurin oder TNF- α -Antagonisten erfolglos war oder nicht vertragen wurde. In Kohorte 1 mit 374 Patienten wurde die Wirksamkeit der Gabe von Vedolizumab in Woche 0 und 2 im Sinne einer Induktionstherapie gegenüber Placebo untersucht. In Kohorte 2 erhielten alle 521 Patienten open-label Vedolizumab in Woche 0 und 2. Patienten der Kohorten 1 und 2

mit klinischem Ansprechen auf Vedolizumab wurden nach 6 Wochen erneut randomisiert und erhielten dann Vedolizumab alle 8 Wochen, alle 4 Wochen oder Placebo, um die Wirksamkeit als Erhaltungstherapie zu prüfen. Primärer Endpunkt für die Induktionsphase war der Anteil der Patienten aus Kohorte 1 mit klinischem Ansprechen nach 6 Wochen (definiert als Reduktion des Gesamt-Mayo-Scores um ≥ 3 Punkte und ≥ 30 % vom Ausgangswert mit einer gleichzeitigen Verringerung des rektalen Blutungs-Subscores von ≥ 1 Punkt oder einem absoluten rektalen Blutungs-Subscore von ≥ 1 Punkt). Für die Erhaltungstherapie war der primäre Endpunkt der Anteil an Patienten mit Remission nach 52 Wochen. Ab Woche 6 wurde bei allen Patienten mit klinischem Ansprechen, die Kortikosteroide erhielten, das Kortikosteroid ausgeschlossen.

Tabelle 1: Wirksamkeitsergebnisse von GEMINI I für Woche 6

Endpunkt	Placebo n = 149	Vedolizumab alle 8 Wochen n = 225
Klinisches Ansprechen		
Gesamt	38 (25,5 %); n = 149	106 (47,1 %) ¹ ; n = 225
Versagen von TNF- α -Antagonisten	13 (20,6 %); n = 63	32 (39 %); n = 82
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	19 (34,5 %); n = 55	47 (49,0 %); n = 96
Klinische Remission		
Gesamt	8 (5,4 %); n = 149	38 (16,9 %) ² ; n = 225
Versagen von TNF- α -Antagonisten	2 (5,3 %); n = 38	16 (37,2 %); n = 43
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	9 (18 %); n = 51	25 (44,6 %); n = 55

¹p < 0,0001; ²p = 0,0009 jeweils für den Vergleich mit Placebo

Tabelle 2: Wirksamkeitsergebnisse von GEMINI I für Woche 52

Endpunkt	Placebo n = 126	Vedolizumab alle 8 Wochen n = 122	Vedolizumab alle 4 Wochen n = 125
Klinisches Ansprechen			
Gesamt	30 (23,8 %); n = 126	69 (56,6 %) ¹ ; n = 122	65 (52,0 %) ¹ ; n = 125
Klinische Remission			
Gesamt	20 (15,9 %); n = 126	51 (41,8 %) ¹ ; n = 122	56 (44,8 %) ¹ ; n = 125
Versagen von TNF- α -Antagonisten	2 (5,3 %); n = 38	16 (37,2 %); n = 43	14 (35,0 %); n = 40
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	11 (18 %); n = 61	25 (44,6 %); n = 56	30 (50 %); n = 60

¹p < 0,0001 für den Vergleich mit Placebo

In der GEMINI-I-Studie traten nach 52 Wochen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unter Placebo bei 13,5 % der Patienten und unter Vedolizumab bei 12,4 % auf. Bei den am meisten berichteten Nebenwirkungen traten zwischen Placebo und Vedolizumab keine relevanten Unterschiede auf.

Morbus Crohn

Zur Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem MC (Crohn Disease Activity Index [CDAI] Punktzahl von 220 bis 450) wurden für die Zulassung u.

a. zwei randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien vorgelegt (GEMINI II und III).

In der GEMINI-II-Studie wurden 368 Patienten untersucht, bei denen mindestens eine der folgenden Therapien erfolglos war bzw. nicht vertragen wurde: Steroide, Azathioprin/Mercaptopurin, TNF- α -Antagonisten. Primäre Endpunkte waren der Anteil der Patienten in klinischer Remission (definiert als CDAI-Score ≤ 150 Punkte) in Woche 6 und der Anteil der Patienten mit verbessertem klinischen Ansprechen (definiert als Abnahme des CDAI-Scores um ≥ 100 Punkte vom Ausgangswert) in Woche 6. GEMINI II umfasste zwei Kohorten von Patienten, die

in Woche 0 und 2 Vedolizumab erhielten: Die Patienten in Kohorte 1 wurden randomisiert und erhielten doppelblind entweder Vedolizumab oder Placebo, die Patienten in Kohorte 2 erhielten eine Open-Label-Behandlung mit Vedolizumab.

Um die Wirksamkeit nach 52 Wochen zu bewerten, wurden 461 Patienten aus Kohorte 1 und 2, die mit Vedolizumab behandelt wurden und in Woche 6 ein klinisches Ansprechen (definiert als Abnahme des CDAI-Scores

um ≥ 70 Punkte vom Ausgangswert) erreicht hatten, randomisiert (1:1:1) und erhielten doppelblind ab Woche 6 eine der folgenden Behandlungen: Vedolizumab alle 8 Wochen, Vedolizumab alle 4 Wochen oder Placebo. Bei Patienten, bei denen in Woche 6 ein klinisches Ansprechen nachweisbar war, wurde ein Kortikosteroid-Ausschleichschema begonnen. Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten in klinischer Remission in Woche 52.

Tabelle 3: Wirksamkeitsergebnisse von GEMINI II für Woche 6

Endpunkt	Placebo n = 148	Vedolizumab n = 220
Klinisches Ansprechen		
Gesamt	38 (25,7 %); n=148	69 (31,4 %) ¹ ; n = 220
Versagen von TNF- α -Antagonisten	16 (22,9 %); n = 70	25 (23,8 %); n = 105
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	14 (28,0 %); n = 50	27 (35,5 %); n = 76
Klinische Remission		
Gesamt	10 (6,8 %); n=148	32 (14,5 %) ² ; n = 220
Versagen von TNF- α -Antagonisten	3 (4,3 %); n = 70	11 (10,5 %); n = 105
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	5 (10,0 %); n = 50	13 (17,1 %); n = 76

¹p = 0,23; ²p < 0,02 jeweils für den Vergleich mit Placebo

Tabelle 4: Wirksamkeitsergebnisse von GEMINI II für Woche 52

Endpunkt	Placebo n = 153	Vedolizumab alle 8 Wochen n = 154	Vedolizumab alle 4 Wochen n = 154
Klinisches Ansprechen			
Gesamt	46 (30,1 %); n = 153	70 (43,5 %) ¹ ; n = 154	67 (45,5 %) ² ; n = 154
Klinische Remission			
Gesamt	33 (21,6 %); n = 153	60 (39,0 %) ³ ; n = 154	56 (36,4 %) ⁴ ; n = 154
Versagen von TNF- α -Antagonisten	10 (12,8 %); n = 78	23 (28,0 %); n = 82	21 (27,3 %); n = 77
Versagen immunsuppressiver Therapie, aber kein Versagen von TNF- α -Antagonisten	16 (32,7 %); n = 49	24 (50 %); n = 48	24 (44,4 %); n = 54

¹p = 0,01; ²p = 0,005; ³p < 0,001; ⁴p = 0,004 jeweils für den Vergleich mit Placebo

In der GEMINI-II-Studie traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unter Placebo bei 15,3 % der Patienten und unter Vedolizumab bei 24,4 % auf. Nasopharyngitis trat häufiger und Kopfschmerzen sowie Bauchschmerzen weniger häufig unter Vedolizumab auf als unter Placebo. Die Inzidenzen von Infektionen und schweren Infektionen waren unter Vedolizumab höher als unter Placebo.

In der GEMINI-III-Studie wurde die Wirksamkeit in Woche 6 und Woche 10 bei Patienten mit MC mit unzureichendem Ansprechen auf eine oder mehrere der folgenden Therapien untersucht: Immunmodulatoren, Kortikosteroide und/oder TNF- α -Antagonisten. Bei 75 % der beteiligten Patienten hatte die Therapie mit einem TNF- α -Antagonisten versagt und bei 25 % (TNF- α -Antagonisten naiv) war die Behandlung mit einem Kortikosteroid und/oder Immunmodulator fehlgeschlagen.

Sie finden das Fortbildungsportal der KBV im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Sollten Sie dafür noch keinen Anschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihre KV. Nähere Informationen finden Sie auch online unter http://www.kbv.de/html/sicheres_netz.php.

Tabelle 5: Wirksamkeitsergebnisse von GEMINI III für Woche 6

Endpunkt	Placebo n = 207	Vedolizumab n = 209
Klinisches Ansprechen		
Gesamt	47 (22,7 %); n = 207	82 (39,2 %) ¹ ; n = 209
Versagen von TNF- α -Antagonisten	35 (22,3 %); n = 157	62 (39,2 %) ² ; n = 158
TNF- α -Antagonisten naive Subgruppe	12 (24,0 %); n = 50	20 (39,2 %); n = 51
Klinische Remission		
Gesamt	25 (12,1 %); n = 207	40 (19,1 %) ³ ; n = 209
Versagen von TNF- α -Antagonisten	19 (12,1 %); n = 157	24 (15,2 %) ⁴ ; n = 158
TNF- α -Antagonisten naive Subgruppe	6 (12,0 %); n = 50	16 (31,4 %); n = 51

¹p = 0,0002; ²p = 0,001; ³p = 0,048; ⁴p = 0,433 jeweils für den Vergleich mit Placebo

In der GEMINI-III-Studie traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unter Placebo bei 8 % der Patienten und unter Vedolizumab bei 6 % auf. Nausea, Infektionen der oberen Atemwege, Arthralgien, Bauchschmerzen,

Stomatitis aphthosa, Erbrechen, Müdigkeit, Infektionen der Harnwege und Anämie traten unter Vedolizumab häufiger auf, Exazerbationen des MC, Pyrexie und Kopfschmerzen häufiger unter Placebo.

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (16)¹

□ Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Fertigarzneimittels
- aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus-Infektion, Listeriose, opportunistische Infektionen, progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

□ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit aktiven, schweren Infektionen darf die Behandlung mit Vedolizumab nicht eingeleitet werden. Vedolizumab ist bei Patienten, bei denen sich während der Langzeitbehandlung mit Vedolizumab eine schwere Infektion entwickelt, abzusetzen. Die Patienten sollten vor, während und nach der Behandlung engmaschig auf Infektionen überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Vedolizumab müssen die Patienten auf Tuberkulose untersucht werden. Wird eine latente Tuberkulose diagnostiziert, muss eine Behandlung mit Tuberkulostatika eingeleitet werden, bevor eine Therapie mit Vedolizumab begonnen wird. Bei Patienten, bei denen unter einer Vedolizumab-Therapie eine Tuberkulose diagnostiziert wird, muss die Vedolizumab-Therapie unterbrochen werden, bis keine Tuberkulose-Infektion mehr besteht.
- Bei Patienten mit CU und MC besteht ein erhöhtes Malignitätsrisiko. Immunmodulatorische Arzneimittel wie Vedolizumab können das Malignitätsrisiko erhöhen.
- Lebendimpfstoffe und insbesondere oral verabreichte Lebendimpfstoffe sollten während einer Behandlung mit Vedolizumab nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

- Alle Patienten müssen während jeder Infusion kontinuierlich überwacht werden. Für die ersten zwei Infusionen müssen sie auch für etwa zwei Stunden nach Abschluss der Infusion auf Anzeichen und Symptome einer akuten Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden. Für alle nachfolgenden Infusionen müssen die Patienten für etwa eine Stunde nach Abschluss der Infusion beobachtet werden.
- Unter Therapie mit einigen Integrin-Antagonisten wie Natalizumab und einigen systemischen Immunsuppressiva wurde PML beobachtet. In klinischen Studien mit Vedolizumab wurden bisher keine Fälle von PML berichtet; das medizinische Fachpersonal sollte jedoch Patienten unter Vedolizumab auf jedes neue Auftreten bzw. jede Verschlechterung von neurologischen Symptomen überwachen und bei deren Auftreten eine Überweisung an einen Neurologen in Betracht ziehen. Den Patienten muss ein Patientenpass ausgehändigt werden. Wenn Verdacht auf eine PML besteht, muss die Behandlung mit Vedolizumab unterbrochen werden. Bestätigt sich die Diagnose, muss die Behandlung dauerhaft beendet werden.

□ Wechselwirkungen

- Es wurden keine Studien zur Erfassung von Interaktionen durchgeführt. Untersuchungen bei erwachsenen Patienten mit CU und MC unter gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden, Immunmodulatoren (Azathioprin, 6-Mercaptopurin und Methotrexat) und Aminosalicylaten deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Verabreichung dieser Wirkstoffe keine klinisch relevante Wirkung auf die Pharmakokinetik von Vedolizumab hatte. Daten zur Wirkung von Vedolizumab auf die Pharmakokinetik von häufig gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

¹ Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen. Aktuelle Warnhinweise wie z. B. Rote-Hand-Briefe sind zu beachten.

Nebenwirkungen ¹	
sehr häufig (≥ 1/10)	Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Arthralgie
häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Bronchitis, Gastroenteritis, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Hypertonie, Husten, anale Abszesse, Analfissur, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hämorrhoiden, Juckreiz, Ekzem, Erythem, Nachtschweiß, Akne, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Fieber
gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)	Infektion der Atemwege , Vulvovaginalkandidose, Mundsoor, Follikulitis, Schmerzen und Reizungen an der Infusionsstelle, infusionsbedingte Reaktionen , Schüttelfrost, Kältegefühl

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Keine Zulassung.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Nicht untersucht. Dosisempfehlungen können nicht gegeben werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Nicht untersucht. Dosisempfehlungen können nicht gegeben werden.
Anwendung bei Schwangeren	Vedolizumab darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko für die Mutter und den Fötus eindeutig überwiegt.
Anwendung bei Stillenden	Da mütterliche Antikörper (IgG) in die Muttermilch übergehen, wird empfohlen, entweder das Stillen oder die Behandlung mit Vedolizumab zu unterbrechen bzw. darauf zu verzichten. Dabei sollte sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.
Fertilität	Gebärfähigen Frauen wird nachdrücklich empfohlen, zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anzuwenden und diese mindestens 18 Wochen nach der letzten Gabe von Vedolizumab fortzuführen.

Literatur

- European Medicines Agency (EMA): Entyvio® - Vedolizumab: European Public Assessment Report (EPAR) (Assessment Report): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002782/WC500168530.pdf. Stand: 16. Juni 2014.
- Scottish Medicines Consortium: Vedolizumab (Entyvio®): https://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/vedolizumab_entyvio_FINAL_APRIL_2015_Updated_06.05.15_for_website.pdf. Date Advice Published: 10. April 2015.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Ulcerative colitis: management. NICE guidelines [CG 166]. Published date: June 2013.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Crohn's disease: management. NICE guidelines [CG 166]. Published date: October 2012; Last updated: May 2016.
- Dignass A, Preiss JC, Aust DE et al.: [Updated German guideline on diagnosis and treatment of ulcerative colitis, 2011]. Z Gastroenterol 2011; 49: 1276-1341.
- Dignass A, Lindsay JO, Sturm A et al.: Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. J Crohns Colitis 2012; 6: 991-1030.
- MacDermott R: Management of mild to moderate ulcerative colitis in adults: <http://www.uptodate.com>. UpToDate®: Topic 4051, Version 25.0. Update: 7 March 2016.
- Peppercorn M, Farrell R: Management of severe ulcerative colitis in adults: <http://www.uptodate.com>. UpToDate®: Topic 4068, Version 19.0. Update: 13 August 2014.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: CADTH Drug Expert Review Committee – Final Recommendation Vedolizumab (Entyvio – Takeda Canada Inc) Indication: Ulcerative Colitis: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0421_cdr_complete_Entyvio_Nov-2-15_e.pdf. Notice of final recommendation. 28 October 2015.
- Preiss JC, Bokemeyer B, Buhr HJ et al.: [Updated German clinical practice guideline on "Diagnosis and treatment of Crohn's disease" 2014]. Z Gastroenterol 2014; 52: 1431-1484.
- Dignass A, Van AG, Lindsay JO et al.: The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. J Crohns Colitis 2010; 4: 28-62.
- Farrell R, Peppercorn M: Overview of the medical management of severe or refractory Crohn disease in adults: <http://www.uptodate.com>. UpToDate®: Topic 162244069, Version 20.0. Update: 14 January 2016.
- Farrell R, Peppercorn M: Overview of the medical management of mild to moderate Crohn disease in adults: <http://www.uptodate.com>. UpToDate®: Topic 4069, Version 15.0. Update: 28 July 2016.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Frühe Nutzenbewertung – Vedolizumab: <http://www.kbv.de/html/11714.php>.
- GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiAO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2016. Berlin: DIMDI, 2016.
- Takeda Pharma GmbH: Fachinformation "Entyvio®". Stand: November 2015.
- Sands BE, Feagan BG, Rutgeerts P et al.: Effects of vedolizumab induction therapy for patients with Crohn's disease in whom tumor necrosis factor antagonist treatment failed. Gastroenterology 2014; 147: 618-627.
- Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE et al.: Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2013; 369: 699-710.
- Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P et al.: Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. N Engl J Med 2013; 369: 711-721.

¹ **Fettgedruckte Nebenwirkungen:** im Rahmen des Zulassungsverfahrens **identifizierte Risiken** (Evidenz für Zusammenhang zwischen Arzneimittel und Bestehen eines Risikos liegt vor) (1).

© Wirkstoff AKTUELL ist eine Information der KBV in Kooperation mit der ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT



Ausgabe 6/2016

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)



Ivermectin

Die wichtigsten Fakten auf einen Blick (Drug Facts)

Indikation: Topische Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea bei Erwachsenen.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise: Ivermectin-Creme kann wie die bereits zur Verfügung stehenden topischen Zubereitungsformen von Metronidazol und Azelainsäure zur Behandlung der Rosazea papulopustulosa eingesetzt werden. Studiendaten belegen im Vergleich zu Placebo die Wirksamkeit und im Vergleich zu Metronidazol eine mäßige (wenn auch statistisch signifikante) Überlegenheit und gleiche Verträglichkeit bei der papulopustulösen, nicht aber bei der nur erythematösen Form.

Wirkungsweise: Ivermectin ist ein makrozyklisches Lacton (Makrolid) und gehört zur Klasse der Avermectine. Ivermectin entfaltet antientzündliche Wirkungen durch Hemmung der Lipopolysaccharid-induzierten Produktion entzündlicher Zytokine.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Warnhinweise: Ivermectin wurde bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht untersucht. Das Arzneimittel enthält: Cetylalkohol und Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Propylenglycol, die selten örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Kosten: Die Kosten für Ivermectin betragen 77 € für drei Monate.

	Studie 18170		Studie 18171	
	Placebo (n = 232)	Ivermectin (n = 451)	Placebo (n = 229)	Ivermectin (n = 459)
Investigator Global Assessment (IGA) (Gesamturteil des Prüfarztes)				
Anzahl der auf der IGA-Skala in Woche 12 als abgeheilt oder fast abgeheilt eingestuft Patienten	27 (11,6 %)	173 (38,4 %)	43 (18,8 %)	184 (40,1 %)
p-Wert vs. Placebo	–	< 0,001	–	< 0,001

Indikation

Topische Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea bei Erwachsenen

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1-6)

- Die Klassifikation der kutanen Rosazea umfasst ein Vorstadium (Rosazea-Diathese) und drei Hauptstadien (Stadium 1: Rosazea erythematososa; Stadium 2: Rosazea papulopustulosa; Stadium 3: glandulär-hyperplastische Rosazea).
 - Bei allen kutanen Rosazea-Subtypen sollten milde Reinigungsmittel (ph-neutral), Feuchtigkeitsspender und Breitspektrum-Sonnenschutzmittel (Sonnenschutzfaktor ≥ 30) verwendet werden.
 - First-line-Therapie für die Rosazea erythematososa sind topische Zubereitungen von Metronidazol 0,75 % oder Azelainsäure-Gel 15 %.
 - Zur Behandlung eines persistierenden Gesichtserythems (Rosazea erythematososa-teleangiectatika) kann Brimonidin, ein Vasokonstriktor, eingesetzt werden.
 - Für die Therapie der Rosazea papulopustulosa stehen topisches Metronidazol 0,75 %, Azelainsäure-Gel 15 % und Ivermectin-Creme zur Verfügung.
 - Schwere und leichte, aber therapieresistente Formen der Rosazea papulopustulosa können den Einsatz von Doxycyclin erforderlich machen.
 - Bei Nichtansprechen einer topischen (Metronidazol, Azelainsäure oder Ivermectin) oder systemischen (Doxycyclin) Therapie kann bei der Rosazea papulopustulosa eine Kombination beider Therapiestrategien versucht werden.
- Frühe Nutzenbewertung von Ivermectin nach § 35a SGB V (7)**
- Für die frühe Nutzenbewertung von Ivermectin hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Azelainsäure oder Metronidazol (topisch) oder Doxycyclin (oral) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Gemäß G-BA-Beschluss vom 27.11.2015 gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der pharmazeutische Unternehmer hatte kein Dossier eingereicht.

Wirkungsweise (1;8)

Ivermectin ist ein makrozyklisches Lacton (Makrolid) und gehört zur Klasse der Avermectine. Ivermectin entfaltet antientzündliche Wirkungen durch Hemmung der Lipopolysaccharid-induzierten Produktion entzündlicher Zytokine. In Tiermodellen der Hautentzündung wurden antientzündliche Eigenschaften von kutanem Ivermectin beobachtet. Ivermectin tötet auch Parasiten, hauptsächlich durch selektive und hochaffine Bindung an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die sich in Nerven und Muskelzellen Wirbelloser befinden. Der Wirkmechanismus von

Ivermectin bei der Behandlung entzündlicher Läsionen der Rosazea ist aber noch nicht endgültig geklärt, beruht vermutlich sowohl auf den antientzündlichen Wirkungen von Ivermectin als auch auf der Abtötung von Demodex-Milben, die bei der Pathogenese der Rosazea eine Rolle spielen könnten. Der Effekt von Ivermectin auf Demodex-Milben wurde in keiner der vorgelegten Studien untersucht. Die Behandlungszeit bis zu einem relevanten Wirkungseintritt kann drei Monate und länger dauern.

Wirksamkeit (1;8)

In zwei placebokontrollierten Zulassungsstudien mit identischem Studiendesign (Studie 18170, n = 683; Studie 18171, n = 688) erreichten in Woche 12 mit 38,4 % (n = 173) bzw. 40,1 % (n = 184) signifikant mehr Patienten unter Ivermectin den primären Endpunkt Investigator-Global-Assessment(IGA)-Score von 0 (erscheinungsfrei) oder 1 (fast erscheinungsfrei) als unter Placebo (11,6 % in Studie 18170 und 18,8 % in Studie 18171; jeweils $p < 0,001$).

In einer randomisierten, verblindeten Parallelgruppenuntersuchung (Studie 40173) wurde die Wirksamkeit von einmal täglich Ivermectin gegenüber zweimal täglich Metronidazol (topisch)

über einen Zeitraum von 16 Wochen verglichen. Die Behandlung mit Ivermectin erwies sich im Vergleich mit Metronidazol hinsichtlich der mittleren prozentualen Veränderung der Anzahl entzündlicher Läsionen (primärer Endpunkt) als signifikant überlegen (83,0 % vs. 73,7 %; $p < 0,001$). In dem sekundären Endpunkt IGA-Score war Ivermectin in Woche 16 Placebo signifikant überlegen (IGA 0 oder 1: 84,9 % vs. 75,4 %; $p < 0,001$). Die Inzidenz der Nebenwirkungen unterschied sich zwischen beiden Behandlungsarmen nicht (32,4 % im Ivermectin-Arm vs. 33,1 % im Metronidazol-Arm).

Tabelle 1

	Studie 18170		Studie 18171	
	Placebo (n = 232)	Ivermectin (n = 451)	Placebo (n = 229)	Ivermectin (n = 459)
primärer Endpunkt Investigator Global Assessment (IGA) (Gesamturteil des Prüfarztes)				
Anzahl der auf der IGA-Skala in Woche 12 als abgeheilt oder fast abgeheilt eingestufteten Patienten	27 (11,6 %)	173 (38,4 %)	43 (18,8 %)	184 (40,1 %)
p-Wert vs. Placebo	–	< 0,001	–	< 0,001
sekundärer Endpunkt entzündliche Läsionen				
mittlere Anzahl entzündlicher Läsionen vor Therapiebeginn	30,5	31,0	32,2	33,3
mittlere Anzahl entzündlicher Läsionen in Woche 12	18,5	10,6	18,8	11,0
mittlere absolute Veränderung der Anzahl entzündlicher Läsionen ab Therapiebeginn bis Woche 12	–12,0 (–41,6 %)	–20,5 (–64,9 %)	–13,4 (–43,4 %)	–22,2 (–65,7 %)
p-Wert vs. Placebo	–	< 0,001	–	< 0,001

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (1;6;8)¹

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen aus allen Studien waren brennendes Gefühl auf der Haut (1,3 %), Hautreizung (1,0 %), Pruritus (0,8 %) und trockene Haut (0,7 %).

Anzahl der Patienten, bei denen mindestens eine Nebenwirkung auftrat:

- Studie 18170: Ivermectin (40,5 %) vs. Placebo (39,4 %)
- Studie 18171: Ivermectin (36,5 %) vs. Placebo (36,5 %)
- Studie 40173: Ivermectin (32,4 %) vs. Metronidazol (33,1 %).

Anzahl der Patienten, bei denen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auftrat:

- Studie 18170: Ivermectin (0,7 %) vs. Placebo (0,4 %)
- Studie 18171: Ivermectin (1,5 %) vs. Placebo (1,7 %)
- Studie 40173: Ivermectin (1,7 %) vs. Metronidazol (1,0 %).

Anzahl der Patienten, die aufgrund einer Nebenwirkung die Therapie abbrachen:

- Studie 18170: Ivermectin (1,5 %) vs. Placebo (2,6 %)
- Studie 18171: Ivermectin (1,3 %) vs. Placebo (2,6 %)
- Studie 40173: Ivermectin (1,3 %) vs. Metronidazol (2,7 %).

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Ivermectin wurde bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht untersucht. Das Arzneimittel enthält: Cetylalkohol und Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Propylenglycol, die örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Wechselwirkungen

- Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ivermectin mit anderen topischen oder systemischen Arzneimitteln zur Rosazea-Behandlung wurde nicht untersucht.
- In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Ivermectin primär über CYP3A4 metabolisiert wird. Daher ist Vorsicht geboten, wenn Ivermectin gleichzeitig mit potenten CYP3A4-Inhibitoren angewendet wird, da der Plasmaspiegel signifikant erhöht werden könnte.

¹ Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen. Aktuelle Warnhinweise wie z. B. Rote-Hand-Briefe sind zu beachten.

Nebenwirkungen	
häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	brennendes Gefühl auf der Haut
gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Hautreizung, Pruritus, trockene Haut

Hinweise zu besonderen Patientengruppen	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Keine Zulassung.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist Vorsicht geboten.
Schwangerschaft und Stillzeit	Nicht empfohlen.

Kosten

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben ¹	Dosis (mg/Tag) ²	Kosten für 12 Wochen [€] ³
topisch				
Azelainsäure	Skinoren® 15 % Gel	–	1 g Gel (150 mg Azelainsäure)	33,95 ⁴
Ivermectin	Soolantra® 10 mg/g Creme	Standarddosis: 1 g Creme	1g Creme (10 mg Ivermectin)	77,08
Metronidazol	Rosiced® 7,5 mg/g Creme	15 mg	1 g Creme (7,5 mg Metronidazol)	28,18 ⁴
Metronidazol	Metrocreme®, Metro lotion®, Rozex® Gel ⁵	15 mg	1 g Creme/Gel/Lotion (7,5 mg Metronidazol)	36,17 36,52 35,90 ⁴
Metronidazol	Generikum 7,5 mg/g Gel	15 mg	1 g Gel (7,5 mg Metronidazol)	33,99

Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben ⁶	Dosis (mg/Tag) ²	Kosten für 6 Wochen [€] ³
systemisch				
Doxycyclin	Oraycea® 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	100 mg	40 mg	34,78
Doxycyclin	Generikum 100 mg Tabletten	100 mg	100 mg/3 Wochen, dann 50 mg/3 Wochen ⁷	9,54

Stand Lauertaxe: 15.11.2016

¹Nach (9) für topische Darreichungsformen; ²Dosierung gemäß Fachinformation; Grundlage für alle topischen Darreichungsformen zur besseren Vergleichbarkeit: 1 g Gel/Creme pro Tag; bei großflächigem Befall kann sich die zur Behandlung benötigte Menge entsprechend erhöhen; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁴preisgünstiger Import; ⁵preisgünstiger Import des Originalpräparates Metrogel® 0,75 %; ⁶nach (9) für orale/parenterale Darreichungsformen; ⁷Dosierung für schwere Formen der Rosazea: 1 x 100 mg für 7–21 Tage, dann 1 x 50 mg für 2–3 Wochen (Erhaltungstherapie).

Neben den dargestellten Wirkstärken/Darreichungsformen stehen noch weitere zur Verfügung. Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Literatur

1. Läkemedelsverket: Public Assessment Report (PAR): Soolantra (ivermectin): <https://docetp.mpa.se/LMF/Soolantra%20cream%20ENG%20PAR.pdf>. Stand: 22. März 2015. Letzter Zugriff: 21. November 2016.
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Inflammatory lesions of papulopustular rosacea: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm68/chapter/Key-points-from-the-evidence>. Published date: 19 January 2016. Letzter Zugriff 21. November 2016.
3. Taieb A, Ortonne JP, Ruzicka T et al.: Superiority of ivermectin 1% cream over metronidazole 0.75% cream in treating inflammatory lesions of rosacea: a randomized, investigator-blinded trial. *Br J Dermatol* 2015; 172: 1103-1110.
4. Stein L, Kircik L, Fowler J et al.: Efficacy and safety of ivermectin 1% cream in treatment of papulopustular rosacea: results of two randomized, double-blind, vehicle-controlled pivotal studies. *J Drugs Dermatol* 2014; 13: 316-323.
5. Scottish Medicines Consortium: Ivermectin (Soolantra®) – Rosacea: http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/ivermectin__Soolantra__FINAL_Nov_2015_for_website.pdf. Date Advice Published: 06112015. Letzter Zugriff: 21. November 2016.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: CADTH Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0429_complete_Rosiver_Nov-23-15_e.pdf. November 2015. Letzter Zugriff: 21. November 2016.
7. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Frühe Nutzenbewertung – Ivermectin: <http://www.kbv.de/html/17902.php>. Letzter Zugriff: 21. November 2016.
8. Galderma: Fachinformation "Soolantra 10mg/g Creme". Stand: August 2016.
9. GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2016. Berlin: DIMDI, 2016.

Sie finden das Fortbildungsportal der KBV im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Sollten Sie dafür noch keinen Anschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihre KV. Nähere Informationen finden Sie auch online unter http://www.kbv.de/html/sicheres_netz.php.

Wahlprotokoll

über die Wahl der Beratenden Fachausschüsse gemäß §§ 12, 13, 13a der Satzung der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, durchgeführt in der Sitzung der Vertreterversammlung der KVT am 01.02.2017, für die Amtszeit 2017 bis 2022

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Neben Frau Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon als Wahlleiterin besteht der Wahlausschuss aus folgenden Mitgliedern:

**Herrn Tobias Wüstefeld
Herrn Dr. med. Björn Kusch
Frau Mechthild Funke**

1. Wahlgang

Wahl der Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für die hausärztliche Versorgung (5 Plätze)

Kandidaten:

**Dr. med. Ahmad Baltahge
Dr. med. Ronald Bastian
Dr. med. Norbert Daumann
Dr. med. Christian Fleischhauer
Dr. med. Lutz Hahnefeld
Dr. med. Katharina Hein
Jens-Uwe Lipfert
Dr. med. Wolfgang Pils
Dr. med. Ulrike Reinsch
Dr. med. Hans-Martin Reuter
Claudia Rubisch
Hagen Schiffer
Steffen Schrön**

abgegebene Stimmen: 115 (23 x 5)
gültige Stimmen: 107
ungültige Stimmen: 8

Dr. med. Christian Fleischhauer	15
Dr. med. Ahmad Baltahge	13
Dr. med. Wolfgang Pils	10
Dr. med. Ronald Bastian	9
Dr. med. Norbert Daumann	9
Jens-Uwe Lipfert	9
Dr. med. Ulrike Reinsch	9
Dr. med. Hans-Martin Reuter	8
Hagen Schiffer	8
Dr. med. Lutz Hahnefeld	5
Dr. med. Katharina Hein	5
Claudia Rubisch	5
Steffen Schrön	2

2. Wahlgang

Stichwahl um die Plätze 4 und 5

Kandidaten:

**Dr. med. Norbert Daumann
Dr. med. Ronald Bastian
Jens-Uwe Lipfert
Dr. med. Ulrike Reinsch**

abgegebene Stimmen: 48 (24 x 2)
gültige Stimmen: 41
ungültige Stimmen: 7

Jens-Uwe Lipfert	12
Dr. med. Ulrike Reinsch	11
Dr. med. Ronald Bastian	9
Dr. med. Norbert Daumann	9

3. Wahlgang

Wahl der stellvertretenden Mitglieder für den Beratenden Fachausschuss für die hausärztliche Versorgung (5 Plätze)

Kandidaten:	Dr. med. Ronald Bastian
	Dr. med. Norbert Daumann
	Dr. med. Lutz Hahnefeld
	Dr. med. Katharina Hein
	Dr. med. Hans-Martin Reuter
	Claudia Rubisch
	Hagen Schiffer
	Steffen Schrön

abgegebene Stimmen:	120 (24 x 5)
gültige Stimmen:	72
ungültige Stimmen:	48

Hagen Schiffer	13
Dr. med. Norbert Daumann	13
Dr. med. Katharina Hein	11
Dr. med. Hans-Martin Reuter	10
Dr. med. Ronald Bastian	10
Dr. med. Lutz Hahnefeld	6
Claudia Rubisch	5
Steffen Schrön	4

4. Wahlgang

Wahl der Mitglieder für den Beratenden Fachausschuss für die fachärztliche Versorgung (5 Plätze)

Kandidaten:	Dr. med. Jana Boer
	Dr. med. Frank Bornmann
	Dr. med. Ingo Brachmann
	Dr. med. Ines Brautzsch
	Dr. med. Thomas Kupka
	Dr. med. Christian Linder
	Dr. med. Denise Lundershausen
	Matthias Männel
	Dr. med. Hassan Mazloun
	Dr. med. Dirk Neubert
	Dr. med. Carsten Retzlaff
	Dr. med. Angela Salfelder
	Dr. med. Arndt Voigtsberger
	Dr. med. Jörg-Ulf Wiegner

abgegebene Stimmen:	120 (24 x 5)
gültige Stimmen:	104
ungültige Stimmen:	16

Dr. med. Thomas Kupka	16
Dr. med. Denise Lundershausen	14
Dr. med. Dirk Neubert	12
Dr. med. Arndt Voigtsberger	11

Dr. med. Hassan Mazloum	10
Dr. med. Carsten Retzlaff	10
Dr. med. Jana Boer	6
Dr. med. Frank Bornmann	4
Dr. med. Ingo Brachmann	4
Dr. med. Ines Brautzsch	4
Dr. med. Christian Linder	4
Dr. med. Jörg-Ulf Wiegner	4
Matthias Männel	3
Dr. med. Angela Salfelder	2

5. Wahlgang

Stichwahl um Platz 5 zwischen Herrn Dr. med. Hassan Mazloum und Herrn Dr. med. Carsten Retzlaff

Kandidaten: **Herr Dr. med. Hassan Mazloum**
 Herr Dr. med. Carsten Retzlaff

abgegebene Stimmen:	24
gültige Stimmen:	24
ungültige Stimmen:	0

Dr. med. Carsten Retzlaff	13
Dr. med. Hassan Mazloum	11

6. Wahlgang

Wahl der stellvertretenden Mitglieder für den Beratenden Fachausschuss für die fachärztliche Versorgung (5 Plätze)

Kandidaten: **Dr. med. Jana Boer**
 Dr. med. Frank Bornmann
 Dr. med. Ingo Brachmann
 Dr. med. Ines Brautzsch
 Dr. med. Christian Linder
 Matthias Männel
 Dr. med. Hassan Mazloum
 Dr. med. Angela Salfelder
 Dr. med. Jörg-Ulf Wiegner

abgegebene Stimmen:	120 (24 x 5)
gültige Stimmen:	78
ungültige Stimmen:	42

Dr. med. Hassan Mazloum	17
Dr. med. Jana Boer	13
Dr. med. Jörg-Ulf Wiegner	11
Dr. med. Frank Bornmann	10
Dr. med. Christian Linder	7
Matthias Männel	6
Dr. med. Ingo Brachmann	5
Dr. med. Angela Salfelder	5
Dr. med. Ines Brautzsch	4

7. Wahlgang

Wahl der Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für angestellte Ärzte/angestellte Psychotherapeuten (5 Plätze)

Kandidaten:	Dr. rer. medic. Alexander Hoffmann Dr. med. Torsten Huschke Dr. med. Ursula Marangone Evelyn Matthäus Dr. med. Steffi Otto Dr. med. Stefan Jürgen Peter Dr. med. Stephan Wydra
abgegebene Stimmen:	120 (24 x 5)
gültige Stimmen:	87
ungültige Stimmen:	33
Evelyn Matthäus	18
Dr. med. Steffi Otto	16
Dr. med. Stefan Jürgen Peter	13
Dr. med. Stephan Wydra	12
Dr. med. Torsten Huschke	12
Dr. med. Ursula Marangone	11
Dr. rer. medic. Alexander Hoffmann	5

Es erfolgte die Beschlussfassung der Vertreterversammlung, dass Frau Dr. med. Ursula Marangone sowie Herr Dr. rer. medic. Alexander Hoffmann stellvertretende Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für angestellte Ärzte/angestellte Psychotherapeuten sind, ohne einen nochmaligen Wahlgang durchzuführen.

8. Wahlgang

Wahl der Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie
- Psychologische Psychotherapeuten - (5 Plätze)

Kandidaten:	Dr. rer. hum. Dipl.-Psych. Aniko Baum Dipl.-Psych. Sebastian Jugert Dr. phil. Alexander Mohr Dipl.-Psych. Ramona Möller-Wendt Dr. phil. Gregor Peikert Dipl.-Psych. Juliane Sim
abgegebene Stimmen:	120 (24 x 5)
gültige Stimmen:	75
ungültige Stimmen:	45
Dr. rer. hum. Dipl.-Psych. Aniko Baum	21
Dr. phil. Alexander Mohr	17
Dipl.-Psych. Juliane Sim	11
Dipl.-Psych. Sebastian Jugert	10
Dr. phil. Gregor Peikert	9
Dipl.-Psych. Ramona Möller-Wendt	7

9. Wahlgang

Wahl der stellvertretenden Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie
- Psychologische Psychotherapeuten - (5 Plätze)

Kandidaten:	Dipl.-Psych. Ramona Möller-Wendt Dipl.-Psych. Dagmar Petereit
--------------------	--

abgegebene Stimmen:	44 (22 x 2)
gültige Stimmen:	23
ungültige Stimmen:	21
Dipl.-Psych. Dagmar Petereit	15
Dipl.-Psych. Ramona Möller-Wendt	8

10. Wahlgang

Wahl der Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten - (1 Platz)

Kandidaten:	Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull Dipl.-Mot. Sabine Schober
abgegebene Stimmen:	23
gültige Stimmen:	22
ungültige Stimmen:	1
Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull	11
Dipl.-Mot. Sabine Schober	11

11. Wahlgang

1. Stichwahl:

abgegebene Stimmen:	22
gültige Stimmen:	22
ungültige Stimmen:	0
Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull	11
Dipl.-Mot. Sabine Schober	11

12. Wahlgang

2. Stichwahl:

abgegebene Stimmen:	22
gültige Stimmen:	16
ungültige Stimmen:	6
Dipl.-Mot. Sabine Schober	10
Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull	6

13. Wahlgang

Wahl der stellvertretenden Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten - (1 Platz)

Kandidaten:	Dipl.-Sozialarb./-Sozialpäd. Babett Jähnichen-Bode Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull
angegebene Stimmen:	22
gültige Stimmen:	22
ungültige Stimmen:	0
Dipl.-Sozialpäd. Friedhelm Gotthard Krull	15
Dipl.-Sozialarb./-Sozialpäd. Babett Jähnichen-Bode	7

14. Wahlgang

Wahl der Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie
- Psychotherapeutisch tätige Vertragsärzte - (6 Plätze)

Kandidaten:	Dr. med. Uwe Gruhn Dr. med. Beate Gruner Dr. med. Andreas Jost Dr. med. Mattias Kayser Dr. med. Sabine Köhler Dipl.-Med. Susanne Meng-Bartels Dr. med. Annette Richter Dipl.-Med. Volkhard Weder
abgegebene Stimmen:	132 (22 x 6)
gültige Stimmen:	74
ungültige Stimmen:	58
Dipl.-Med. Susanne Meng-Bartels	19
Dr. med. Sabine Köhler	14
Dr. med. Andreas Jost	10
Dr. med. Beate Gruner	9
Dr. med. Uwe Gruhn	7
Dr. med. Annette Richter	7
Dipl.-Med. Volkhard Weder	6
Dr. med. Mattias Kayser	2

15. Wahlgang

Wahl der stellvertretenden Mitglieder des Beratenden Fachausschusses für Psychotherapie -
Psychotherapeutisch tätige Vertragsärzte - (6 Plätze)

Kandidaten:	Dr. med. Christian Anger Dr. med. Mattias Kayser Dipl.-Med. Volkhard Weder
abgegebene Stimme:	66 (22 x 3)
gültige Stimmen:	25
ungültige Stimmen:	41
Dr. med. Christian Anger	12
Dr. med. Mattias Kayser	8
Dipl.-Med. Volkhard Weder	5

Protokollbearbeitung:
Ulrike Carl

Protokollbestätigung:

gez.
Ass. jur. Bettina Jäger-Siemon
Wahlleiterin