

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 19. April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. die folgende Curriculare Fortbildung beschlossen:

Curriculare Fortbildung

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Einleitung

Seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im August 2004, der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) im Jahr 2010 muss die Qualifikation von Prüfern in klinischen Prüfungen von den zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet werden. Ebenso legt die ICH-GCP-Leitlinie beziehungsweise die ISO-Norm 14155 fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglichen Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen wurde die nachfolgende Curriculare Fortbildung entwickelt, welche von der Bundesärztekammer in ihrer Vorstandssitzung vom 19. April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern sowie des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen verabschiedet wurde.

Inhalt und Zielgruppe

Der Grundlagenkurs soll Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten) vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a AMG beziehungsweise als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 MPG tätig waren. Prüfer/Stellvertreter entsprechend AMG und Hauptprüfer/einziger Prüfer entsprechend MPG benötigen neben dem Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation, die in zusätzlichen, hier nicht aufgeführten Modulen zu erwerben ist.

Gestaltung von Grundlagenkursen für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG

Die nachfolgende Darstellung der beiden Grundlagenkurse benennt die für die Durchführung von klinischen Prüfungen nach

dem AMG oder dem MPG erforderlichen Inhalte. Für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG wurden dabei getrennte Grundlagenkurse entwickelt. Möchte ein Prüfer/Stellvertreter/Mitglied einer Prüfgruppe, der bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert hat, auch MPG-Studien durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises der im „Curriculum MPG“ als obligatorisch gekennzeichneten, auf Medizinprodukte bezogenen Inhalte. Gleiches trifft für den umgekehrten Fall zu.

Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen (AMG oder MPG), Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und vorgeschlagenen Lehrmethode. Die jeweils relevanten Rechtsgrundlagen wurden zur Orientierung für den Kursveranstalter ausgewiesen und sollten in angemessener Weise berücksichtigt werden. Diese Empfehlungen wurden auf der Grundlage von Erfahrungen mit der Durchführung von entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Sie dienen dem Ziel, in den Kursen neben Kenntnissen insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungskompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 16 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten (= 1 UE).

Die Empfehlungen zu Unterrichtsmethoden und -dauer dienen als Richtschnur für die Gestaltung eines Kursangebots, beispielsweise um flexibel auf den Kenntnisstand der Kursteilnehmer eingehen zu können. Die Vermittlung der Kursinhalte sollte durch eine ausgewogene Kombination geeigneter Unterrichtsmethoden, bevorzugt mit Hilfe interaktiver und praxisorientierter Lernformen (z. B. praktische Übungen, Gruppenarbeit) erfolgen. Für den Grundlagenkurs wird grundsätzlich Präsenzunterricht empfohlen. Kenntnisse einzelner Kursinhalte (insbesondere aus Abschnitt 1.5 – Methodische Grundlagen und Abschnitt 4 – Abschluss der klinischen Prüfung) können auch durch E-/Blended

Die in diesem Werk verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

Learning erworben werden, sind jedoch auch Gegenstand der Lernerfolgskontrolle.

Qualifikation der Referenten

Der verantwortliche Kursleiter sollte grundsätzlich über eine mehrjährige ärztliche Berufserfahrung und aktuelle Tätigkeit auf dem Gebiet der klinischen Prüfung sowie über eine entsprechende didaktische Kompetenz verfügen. Der Unterricht selbst kann durch Fachreferenten erfolgen, die jeweils über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

Lernerfolgskontrolle

Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese sollte einen Gesamtumfang von mindestens 20 Multiple-Choice-Fragen mit jeweils fünf bei einer richtigen Antwortmöglichkeit umfassen; als Bestehenshürde werden

70 Prozent richtige Antworten empfohlen. Die Fragen sollten jeden Bereich des Fortbildungsangebots umfassen.

VERWENDETE LITERATUR

Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG. Dtsch Arztebl 2010; 107(1–2): A 48–51.

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 3., überarbeitete Aufl., 30. 05. 2007. Im Internet abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de.

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03. 12. 2010. Im Internet abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de.

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR), verabschiedet am 22. 03. 2011. Im Internet abrufbar unter: www.deutscherqualifikationsrahmen.de.

Korrespondenzanschrift:
Bundesärztekammer, Dezerat Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach dem AMG

1. Grundlagen	3,5 UE	3.1 Prüfpräparate	(0,5 UE)
1.1 Methodische Grundlagen	(1,5 UE)	3.2 Rekrutierung, Screening und Einschluss	(1,5 UE)
1.2 Ethische Grundlagen	(1 UE)	3.3 Aufklärung und Einwilligung	(2 UE)
1.3 Rechtliche Grundlagen im Überblick	(1 UE)	3.4 Reguläre Durchführung	(2 UE)
2. Planung und Vorbereitung	3 UE	3.5 Monitoring, Audits, Inspektionen	(1 UE)
3. Durchführung	9 UE	3.6 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit	(2 UE)
		4. Abschluss der klinischen Prüfung	0,5 UE
		5. Lernerfolgskontrolle	

Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach dem AMG

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (3,5 UE)				
1.1	Methodische Grundlagen (1,5 UE)		Kennen und anwenden		
	Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/Lebensmittel/ Kosmetika	§ 2 Abs. 1–4 AMG			
	Definition Klinische Prüfung und Abgrenzung NIS, Unbedenklichkeitsprüfung	§ 4 Abs. 23 AMG, Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen; § 4 Abs. 34 und § 63 f und g AMG			Fallbeispiele; Berufsrecht (Ethik-Kommission, Versicherungsschutz)
	Ziele der Arzneimittelprüfung				
	Phasen der Arzneimittelentwicklung (I–IV)	ICH E8, 3.1.3			
	Studientypen, Studiendesigns				
	Biometrische Grundlagen	ICH E9			
1.2	Ethische Grundlagen (1 UE)				
	Historische Entwicklung klinischer Forschung		Kennen		
	Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze klinischer Forschung	DvH und Bioethik-Konvention des Europarates	Kennen und berücksichtigen		auch: Rechtsnatur der DvH, jeweils geltende Fassung, Verhältnis von Ethik und Recht Universalisierungsregel; Autonomie, Nichtschadensprinzip; Instrumentalisierungsverbot; Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen (Überblick)	§ 40 Abs. 4 AMG, § 41 AMG	Kennen und berücksichtigen		
1.3	Rechtliche Grundlagen im Überblick (1 UE)				
	Historische Entwicklung der Rechtsnormen		Kennen		
	EU-Recht	RL 2001/20/EG – GCP RL 2001/83/EG – GKod HumAM RL 2005/28/EG – GCP LL	Einordnen können		
	Bundesrecht	AMG GCP-V StrlSchV RöV	Einordnen können		
	Berufsordnung für Ärzte	§ 15 MBO	Einordnen können		auch Abgrenzung zu § 4 Abs. 23 Satz 2 und 3 AMG
	Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien		Einordnen können		Rechtsnatur und Rahmen insbesondere in Bezug auf die ICH-GCP-Leitlinie
	Genehmigung BOB, Bewertung EK (einschl. Antragsverfahren), Anzeige Landesbehörde	§§ 40 Abs. 1 Satz 2, 42, 42a, 67 AMG §§ 7, 8, 12 Abs. 1–3 GCP-V	Kennen und beachten		s. a. unten: Aufgaben der EK insbes. im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Prüfstelle; Aufgaben federführende/beteiligte EK
2	Planung und Vorbereitung (3 UE)				
	Relevante Unterlagen im Überblick: – Prüfplan – IB – Aufklärung/Einwilligung – CRF – Tagebücher – Studienausweis – Rekrutierungsmaterial – Vertrag – Sicherheitsberichte, Formulare	§ 7 GCP-V; ICH GCP Kap. 4.8.10, 6, 7; CIOMS	Kennen und anwenden	Beispiele	Trial Site File, Essential documents empfohlener Umfang: 1 UE
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – CRO – Monitor – Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe	§ 4 Abs. 24, 25 AMG; §§ 40–42a AMG; ICH-GCP 1.20, 1.34, 1.38, 1.53, 4, 5	Kennen und berücksichtigen; hinsichtlich der Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Prüfer/Stellvertreter/Mitglied der Prüfgruppe anwenden		u. a. auch Anzeige bei der Landesbehörde
	Ressourcenplanung: – ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – andere/konkurrierende Studien – Kosten	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG, § 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2	Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Studien- und prüfplanbezogene Planung! Bedeutung für Bewertung durch die EK empfohlener Umfang: 1 UE
	Schulung, Aufgabenzuweisung im Team; Delegationsliste		Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Bedeutung für Inspektionen

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Prüfervertrag	§ 7 Abs. 3 Nr. 16 GCP-V; DvH B.30; § 33 MBO; §§ 229, 331–334 StGB	Kennen und Probleme erkennen		Pflichten des Prüfers/Stellvertreters/Mitglieder der Prüfgruppe, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz, Meldepflichten
3	Durchführung (9 UE)				
3.1	Prüfpräparate (0,5 UE)		Anwenden können	Beispiele	
	Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung	§ 3 Abs. 3 GCP-V ICH-GCP 4.6			
3.2	Rekrutierung, Screening und Einschluss (1,5 UE)		Kennen und anwenden		
	Rekrutierungsstrategien und -materialien	§ 7 Abs. 3 Nr. 9 GCP-V			
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien				auch Abgrenzung zu Abbruchkriterien; Screening als Bestandteil der Studie
	Zuordnung zur Behandlung (u. a. Randomisierung)	ICH-GCP 4.7			
3.3	Aufklärung und Einwilligung (2 UE)		Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	– Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz – Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3, Sätze 4–6, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 4 Nr. 3; § 41 AMG; § 96 Nr. 10 AMG; § 3 Abs. 2b GCP-V; ICH-GCP 4.8			Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung
3.4	Reguläre Durchführung (2 UE)		Kennen und anwenden		
	Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen	ICH-GCP 4.3, 4.5, 6			empfohlener Umfang: 1 UE
	Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz, Umgang mit eingetretener Schwangerschaft				
	Dokumentation: – CRF und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	ICH-GCP 4.9, 4.10, 8		praktische Übungen	empfohlener Umfang: 1 UE
	Umgang mit nachträglichen Änderungen	§ 10 GCP-V ICH-GCP			
3.5	Monitoring, Audits, Inspektionen (1 UE)		Kennen und beachten	praktische Übungen	
	Zweck des Monitorings, Ablauf eines Monitor-Besuchs	ICH-GCP 5.18			Qualitätskontrolle
	Audits	ICH-GCP 5.19			Qualitätssicherung
	Inspektionen	§ 3 Nr. 5 GCP-V ICH-GCP 5.18, 5.19			behördliche Überwachung
3.6	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit (2 UE)				
	Definitionen (AE, SAE, SAR, SUSAR etc.), Kausalitätsbewertung und Schweregrad	§ 3 Nr. 6–9 GCP-V ICH-GCP 1, 4.11	Kennen und anwenden	praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers/Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe	§ 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 12 Abs. 4-7 GCP-V ICH-GCP 4.11	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr	§ 11 GCP-V	Kennen und anwenden		auch erneut: Abbruchkriterien
	Entblindung	§ 6 GCP-V	Kennen und anwenden	Beispiele	
	Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG, §§ 40 Abs. 1a und 42 Abs. 4a AMG	Kennen und berücksichtigen		auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
4	Abschluss der klinischen Prüfung (0,5 UE)				
	Close Out Visit		Kennen und anwenden		
	Archivierung	§ 13 Abs. 10 GCP-V	Kennen und anwenden		
	Abschlussbericht	ICH-GCP 4.13	Kennen		
	Publikation	§ 42b AMG; DvH B.30	Kennen		
5	Lernerfolgskontrolle				

Grundlagenkurs für Prüfer für klinische Prüfungen nach dem MPG

1. Grundlagen	3,5 UE	3.1 Medizinprodukte	(0,5 UE)
1.1 Methodische Grundlagen	(1,5 UE)	3.2 Rekrutierung, Screening und Einschluss	(1,5 UE)
1.2 Ethische Grundlagen	(1 UE)	3.3 Aufklärung und Einwilligung	(2 UE)
1.3 Rechtliche Grundlagen im Überblick	(1 UE)	3.4 Reguläre Durchführung	(2 UE)
2. Planung und Vorbereitung	3 UE	3.5 Monitoring, Audits, Inspektionen	(1 UE)
3. Durchführung	9 UE	3.6 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit	(2 UE)
		4. Abschluss der klinischen Prüfung	0,5 UE
		5. Lernerfolgskontrolle	

Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer für klinische Prüfungen nach dem MPG

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (3,5 UE)					
1.1	Methodische Grundlagen (1,5 UE)	ja		Kennen und anwenden		
	Abgrenzung Medizinprodukte/Arzneimittel/Lebensmittel/Kosmetika		§ 3 Nr. 1-6; § 13 Abs. 3 MPG; MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 Rev. 3 Borderline Products			
	Definition Klinische Prüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich; sonstige Studien mit Medizinprodukten		§ 23b MPG Abschn. 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG; Abschn. 2.1 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Abschn. 3.6 EN ISO 14155: 2011			Fallbeispiele; Berufsrecht (Ethik-Kommission, Versicherungsschutz)
	Ziele der Medizinprodukteprüfung					
	Risikoklassen von Medizinprodukten		§ 13 Abs. 1 MPG; Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Studientypen, Studiendesigns	nein				
	Biometrische Grundlagen	nein				
1.2	Ethische Grundlagen (1 UE)	z. T.				
	Historische Entwicklung klinischer Forschung	nein		Kennen		
	Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze klinischer Forschung	nein	<i>DvH und Bioethik-Konvention des Europarats</i>	Kennen und berücksichtigen		auch: Rechtsnatur der DvH in der jeweils geltenden Fassung, Verhältnis von Ethik und Recht Universalisierungsregel; Autonomie, Nichtschadensprinzip; Instrumentalisierungsverbot; Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung
	Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen (Überblick)	ja	§ 20 Abs. 4 und 5 MPG, § 21 Nr. 2 bis 4 MPG	Kennen und berücksichtigen		
1.3	Rechtliche Grundlagen im Überblick (1 UE)	ja				
	Historische Entwicklung der Rechtsnormen			Kennen		
	EU-Recht		<i>Richtlinien 90/385/EWG – aktive implantierbare med. Geräte; 93/42/EWG – Medizinprodukte 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika</i>	Einordnen können		
	Bundesrecht		<i>MPG MPKPV MPSV MPBetreibV DIMDIV StrlSchV, RöV</i>	Einordnen können		
	Berufsordnung für Ärzte		§ 15 MBO	Einordnen können		auch Abgrenzung zu § 23b MPG
	Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien		<i>EU-Richtlinien; Harmonisierte Normen; MEDDEV-Leitlinien</i>	Einordnen können		
	Genehmigung BOB, Bewertung EK (einschließlich Antragsverfahren), CE-Kennzeichen, benannte Stelle, Rolle des DIMDI		§§ 20 Abs. 1 Sätze 1–3; 22; 22a MPG; §§ 5–7 MPKPV	Kennen und beachten		s. a. unten: Aufgaben der EK insbes. im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer und Prüfstelle Aufgaben federführende/beteiligte EK
2	Planung und Vorbereitung (3 UE)	z. T.				
	Relevante Unterlagen im Überblick: – Prüfplan/Evaluierungsplan – Handbuch – Gebrauchsanweisung – Aufklärung/Einwilligung – CRF – Tagebücher – Studienausweis – Rekrutierungsmaterial – Vertrag – Sicherheitsberichte, Formulare	(ja: Evaluierungsplan, Handbuch, Gebrauchsanweisung)	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 8 MPKPV; § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 7 MPKPV; Abschnitte 4.7 und 5, EN ISO 14155: 2011	Kennen und anwenden	Beispiele	empfohlener Umfang: 1 UE

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: - Sponsor - CRO - Monitor - Prüfer	nein	§ 3 Nr. 23 MPG; §§ 20–23a MPG; § 10 MPKPV; Abschnitte 8 und 9 EN ISO 14155: 2011	Kennen und berücksichtigen; hinsichtlich der Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Prüfer/Stellvertreter/Mitglied der Prüfgruppe anwenden		
	Ressourcenplanung: - ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) - Räumlichkeiten - studienspezifische Ausstattung - Erreichbarkeiten - Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) - andere/konkurrierende Studien - Kosten	nein	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nr. 1 und 2 i. V. m. § 9 MPKPV; Abschnitte 9.2 und 9.3 EN ISO 14155: 2011	Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Studien- und prüfplanbezogene Planung! Bedeutung für Bewertung durch die EK empfohlener Umfang: 1 UE
	Schulung der sog. Anwenderperson, Aufgabenzuweisung im Team; Delegationsliste	ja		Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Bedeutung für Inspektionen
	Prüfervertrag	nein	§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV; § 10 Abs. 5 MPKPV; DvH B.30; § 33 MBO-Ä; §§ 229, 331–334 StGB	Kennen und Probleme erkennen		Pflichten des Prüfers, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz
3	Durchführung (9 UE)					
3.1	Medizinprodukte (0,5 UE)	ja		Anwenden können	Beispiele	
	Handhabung, Lagerung, Ausgabe					
3.2	Rekrutierung, Screening und Einschluss (1,5 UE)	nein		Kennen und anwenden		
	Rekrutierungsstrategien und -materialien		§ 3 Abs. 3 Nr. 4 MPKPV			
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien					
	Zuordnung zur Behandlung (u. a. Randomisierung)					
3.3	Aufklärung und Einwilligung (2 UE)	z. T.		Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	- Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen - Aufklärungsunterlagen - Aufklärungsgespräch - Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz - Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien		§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 und Abs. 2 MPG; § 5 Abs. 4 Nr. 10 MPKPV; Abschnitt 4.7 EN ISO 14155: 2011			Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung; einer der Schwerpunkte der Fortbildung

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.4	Reguläre Durchführung (2 UE)	nein		Kennen und anwenden		
	Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen		§ 10 Abs. 1 MPKPV			empfohlener Umfang: 1 UE
	Compliance fördern und kontrollieren; Antikonzeption, Vorgehen bei Schwangerschaft		§ 20 Abs. 5 MPG			
	Dokumentation: - CRF und Quelldaten - Studiendatenbank - Queries, Korrekturen - Archivierung		§ 10 Abs. 2 und 5 MPKPV		praktische Übungen	empfohlener Umfang: 1 UE
	Umgang mit wesentlichen Änderungen		§ 22c Abs. 2 und 3 MPG; § 8 MPKPV			
3.5	Monitoring, Audits, Inspektionen (1 UE)	nein		Kennen und beachten	praktische Übungen	
	Zweck des Monitorings, Ablauf eines Monitor-Besuchs		§ 10 Abs. 3–4 MPKPV; Abschn. 8.2.4 EN ISO 14155: 2011			Qualitätskontrolle
	Audits					Qualitätssicherung
	Inspektionen		§§ 26, 28 MPG, § 11 MPKPV			behördliche Überwachung
3.6	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit (2 UE)	z. T.				
	Definitionen (AE, SAE, Vorkommnisse etc.), Kausalitätsbewertung und Schweregrad	ja	§ 2 Nr. 5 MPSV	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers	ja	§ 3 Abs. 5 MPSV	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Korrektive Maßnahmen	ja	§ 14a Abs. 1 MPSV	Kennen und anwenden		auch erneut: Abbruchkriterien
	Entblindung	nein		Kennen und anwenden	Beispiele	
	Versicherung	nein	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG	Kennen und berücksichtigen		
4	Abschluss der klinischen Prüfung (0,5 UE)	nein				
	Close Out Visit			Kennen und anwenden		
	Archivierung		§ 10 Abs. 7 MPKPV	Kennen und anwenden		
	Abschlussbericht		§ 23a Abs. 3 MPG; Annex D EN ISO 14155: 2011	Kennen		
	Publikation		DvH B.30	Kennen		
5	Lernerfolgskontrolle	ja				

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

Nokardiose bei Lymphopenie durch Fumaderm®

Fumaderm®: Indikation und Verordnungszahlen

Fumaderm® ist zugelassen zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Formen der Psoriasis vulgaris, wenn eine alleinige äußerliche Therapie nicht ausreichend ist (1). Das Präparat enthält Dimethylfumarat sowie drei Salze von Ethylhydrogenfumarat. Dimethylfumarat wird als der eigentlich wirksame Bestandteil angesehen. Die verschiedenen immunmodulatorischen und antientzündlichen Effekte werden vermutlich vor allem über eine Erhöhung des intrazellulären reduzierten Glutathions und damit einer Störung des intrazellulären Redoxsystems vermittelt. Diese führt letztlich u. a. zur Hemmung der Produktion von proentzündlichen Zytokinen und Chemokinen sowie zur Hemmung der Reifung von dendritischen Zellen (2).

Fumaderm® ist in Deutschland das am häufigsten eingesetzte systemische Mittel gegen Psoriasis. Die Verordnungen nahmen in den letzten Jahren deutlich zu und lagen zuletzt bei 5,4 Mio. DDD (3).

Aufgrund der Ergebnisse von zwei placebokontrollierten randomisierten klinischen Studien (4, 5) wurde Dimethylfumarat (Tecfidera®) kürzlich von der Food and Drug Administration zur Behandlung der schubförmigen multiplen Sklerose (MS) bei erwachsenen Patienten zugelassen (6). Auch von der Europäischen Arzneimittelbehörde liegt für diese Indikation ein positives Votum vor, so dass die Zulassung in Europa ebenfalls in Kürze zu erwarten ist (7). Bei der Behandlung der Psoriasis beträgt die Tageshöchstdosis 720 mg Dimethylfumarat (entspricht sechs Tabletten Fumaderm®), bei der MS wird eine Erhaltungsdosis vom 480 mg Dimethylfumarat täglich empfohlen.

Der AkdÄ wurde der Fall eines 42-jährigen Patienten berichtet, der wegen einer Psoriasis seit etwa sechs Jahren Fumaderm® in einer Dosierung von bis zu sechs Tabletten pro Tag (empfohlene Höchstdosis) eingenommen hatte. Seit Mitte 2010 hatte er über etwa ein Jahr rezidivierend Pneumonien: Ab Ende Juli 2011 wurde er ambulant zunächst mit Amoxicillin und dann wegen fehlender Besserung mit Levofloxacin behandelt. Aufgrund von Fieberschüben und reduziertem Allgemeinzustand erfolgte Ende August 2011 die stationäre Aufnahme. Laborchemisch war das CRP deutlich erhöht (29,4 mg/dl), und es bestand eine Leukozytose von 14 200/μl. Im Differenzialblutbild zeigte sich eine ausgeprägte Lymphozytopenie mit 4,4 % Lymphozyten (Normwert 21,8 bis 53,1 %, entspricht absolut 630 Lymphozyten/μl) und CD4-positiven Lymphozyten von 24/μl (Normwert 435 bis 1 600/μl). Eine HIV-Infektion wurde ausgeschlossen und die Behandlung mit Fumaderm® daraufhin abgesetzt. Radiologisch ließ sich ein pneumonisches Infiltrat bestätigen. Sonographisch zeigte sich ein präperitonealer Abszess der Bauchwand.

Die antibiotische Therapie wurde zunächst auf Moxifloxacin und Imipenem/Cilastatin umgestellt. Aus dem Abszess der Bauchwand konnten jedoch in der Kultur Nokardien nachgewiesen werden. Für die Suche nach weiteren Manifestationen der Nokardieninfektion wurde eine MRT des Kopfes durchgeführt. Diese bildgebende Untersuchung zeigte zusätzlich einen Hirnabszess von 14 mm Durchmesser, der neurochirurgisch nicht behandlungsbedürftig war. Die antiinfektive Behandlung wurde daraufhin antibiogrammgerecht um Amikacin erweitert und später ambulant mit Cotrimoxazol über sechs Monate fortgeführt. Bei einer poststationären Wiedervorstellung Anfang Oktober 2011 ging es dem Patienten deutlich besser. Die Entzündungswerte waren normalisiert, und die Lymphozytenzahl stieg im Verlauf an. Während das pneumonische Infiltrat deutlich rückläufig war, stellte sich der Hirnabszess zu diesem Zeitpunkt im MRT noch unverändert dar. Die Psoriasis wurde lokal weiterbehandelt.

Nokardien sind ubiquitär im Erdboden und in organischem Material in der Umwelt auftretende aerob wachsende Actinomyceten (8). Sie können abhängig von der Eintrittspforte primäre Infektionen der Haut über direkten Kontakt mit Wunden hervorrufen oder systemische opportunistische Infektionen (Nokardiose). Von letzteren betroffen sind insbesondere Patienten mit gestörter zellulärer Immunität, wie z. B. bei einer Lymphomerkkrankung, nach Organtransplantation, bei Behandlung mit Glukokortikosteroiden oder einer HIV-Infektion mit CD4-positiven Lymphozyten < 250/μl. Eine systemische Nokardiose manifestiert sich am häufigsten als Pneumonie mit typischerweise subakutem Verlauf über mehrere Wochen. Extrapulmonale Manifestationen äußern sich meist als Abszesse und treten am häufigsten im Gehirn auf, aber auch in der Haut, in den Nieren sowie in Muskeln und Knochen.

Lymphopenie unter Fumaderm®

Im dargestellten Fall hat sehr wahrscheinlich die durch Fumaderm® verursachte schwere Lymphopenie dazu beigetragen, dass sich eine Nokardiose entwickeln konnte. Neben Flush und gastrointestinalen Beschwerden (vor allem Durchfall) ist eine Lymphopenie die häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Fumaderm®. Während eine leichte Lymphopenie bei etwa der Hälfte der Behandelten auftritt, wird die Häufigkeit von schweren Formen (< 500 Lymphozyten/μl) mit etwa 3 % angegeben (1). Die AkdÄ hatte 2007 über ein reversibles Kaposi-Sarkom unter Fumaderm®-assoziierter Lymphozytopenie berichtet (9). Das Kaposi-Sarkom ist eine angioproliferative Erkrankung, die in Verbindung mit einem Immundefekt und einer Infektion mit dem humanen Herpes-Virus Typ 8 (HHV-8) auftritt. Kürzlich wurden zwei Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) bei Patienten berichtet, bei denen jeweils im Zusammenhang mit einer Fumarsäurebehandlung eine ausgeprägte Lymphozytopenie über einen längeren Zeitraum aufgetreten ist (10–12).

Während der Behandlung mit Fumarat-haltigen Präparaten müssen die Leukozytenzahl und das Differenzialblutbild regelmäßig kontrolliert werden: in den ersten drei Monaten 14-tägig, danach monatlich. Ob dies bei der langjährigen Behandlung im dargestellten Fall geschehen ist, geht aus den vorliegenden Unterlagen nicht hervor. Bei der erstmaligen Diagnose einer Pneumonie wäre eine Kontrolle des Blutbildes und gegebenenfalls das Absetzen von Fumaderm® indiziert gewesen.

Ausschreibung

zur Aufnahme auf die Bewerberliste für eine Gutachtertätigkeit nach den Psychotherapie-Richtlinien und -Vereinbarungen

Zusammenfassung und Empfehlung der AkdÄ

Fumaderm® kann zu einer ausgeprägten Immunsuppression führen. So können unter Behandlung schwere Lymphopenien auftreten, die – wie im dargestellten Fall – auch opportunistische Infektionen mit schwerem Verlauf nach sich ziehen können. Daher sind auch bei Fehlen infektiöser Begleiterkrankungen regelmäßige Kontrollen von Leukozytenzahl und Differenzialblutbild erforderlich. Kommt es unter Behandlung zu einer schweren Lymphozytopenie (< 500 Lymphozyten/μl) oder zu einer potenziell bedrohlichen Infektionserkrankung, sollte Fumarsäure sofort abgesetzt werden. Dies muss sowohl in der Behandlung der Psoriasis als auch beim neuen Anwendungsgebiet multiple Sklerose beachtet werden.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können online über unsere Website www.akdae.de melden oder unseren Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird.

LITERATUR

1. Biogen Idec GmbH: Fachinformation „Fumaderm® initial/Fumaderm®“. Stand: Februar 2009.
2. Deutsche Gesellschaft für Dermatologie: Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris. Update 2011: www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/013-001.htm. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: AWMF-Leitlinien-Register Nr. 013/001. Stand: 23. Februar 2011.
3. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2012. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2012.
4. Gold R, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Giovannoni G, Selmaj K, et al.: Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2012; 367: 1098–107.
5. Fox RJ, Miller DH, Phillips JT, Hutchinson M, Havrdova E, Kita M, et al.: Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2012; 367: 1087–97.
6. FDA: FDA approves new multiple sclerosis treatment: Tecfidera: www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm345528.htm. FDA News vom 27. März 2013. Zuletzt geprüft: 15. April 2013.
7. EMA, CHMP: Summary of opinion (initial authorisation): Tecfidera (Dimethyl fumarate): www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002601/WC500140695.pdf. EMA/167897/2013; 21. März 2013. Zuletzt geprüft: 15. April 2013.
8. Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al. (Hrsg.): Harrison's Principles of Internal Medicine, 17. Aufl.; New York, Chicago, San Francisco, Lisbon, London, Madrid, Mexico City, New Delhi, San Juan, Seoul, Singapore, Sydney, Toronto: McGraw-Hill Medical, 2008.
9. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „Aus der UAW-Datenbank“: Reversibles Kaposi-Sarkom unter Fumaderm®-assoziiertes Lymphozytopenie. *Dtsch Arztebl* 2009; 106: A 2380.
10. Ermis U, Weis J, Schulz JB: PML in a patient treated with fumaric acid. *N Engl J Med* 2013; 368: 1657–8.
11. Sweetser MT, Dawson KT, Bozic C: Manufacturer's response to case reports of PML. *N Engl J Med* 2013; 368: 1659–61.
12. Van Oosten BW, Killestein J, Barkhof F, Polman CH, Wattjes MP: PML in a patient treated with dimethyl fumarate from a compounding pharmacy. *N Engl J Med* 2013; 368: 1658–9.

Sie können sich unter www.akdae.de/Service/Newsletter für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen geben hiermit bekannt, dass **vom 17.06.2013 bis einschließlich 29.07.2013** ein formloser Antrag auf Bewerbung als Gutachter nach § 12 Abs. 5 der Psychotherapie-Vereinbarungen in Verbindung mit Abschnitt F § 26b der Psychotherapie-Richtlinie gestellt werden kann. **Zur Aufnahme auf die Bewerberliste reicht es nicht aus, einen entsprechenden Antrag ohne Nachweis der in der Psychotherapie-Richtlinie geforderten Qualifikationsanforderungen zu stellen. Für eine Aufnahme auf die Bewerberliste ist der Nachweis der Qualifikationsanforderungen, wie sie in F § 26b der Psychotherapie-Richtlinie gefordert sind, notwendig. Eine Gutachtertätigkeit begrenzt auf den Bereich der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie ist nach den Vorgaben der Richtlinie nicht vorgesehen.** Die Erfüllung der Kriterien der Richtlinie ist durch entsprechende Fotokopien zu belegen. Entsprechende Unterlagen über die Erfüllung der Qualifikationsvoraussetzungen für eine Tätigkeit als Gutachterin bzw. Gutachter gemäß Abschnitt F § 26b der Psychotherapie-Richtlinie sind während des oben genannten Zeitraums an folgende Adresse zur Prüfung zu übermitteln:

**Kassenärztliche Bundesvereinigung
Referat Psychotherapie
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin**

Bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen erfolgt eine Aufnahme auf die Bewerberliste, von der bei Bedarf gemäß § 12 Abs. 4 in Verbindung mit § 12 Abs. 6 der Psychotherapie-Vereinbarungen Benennungen für eine Gutachtertätigkeit vorgenommen werden. **Für alle diejenigen, die nach vorherigen Ausschreibungen jedoch schon auf den entsprechenden Bewerberlisten geführt werden, und auch diejenigen, die als Gutachter tätig sind, ist eine neuerliche Beantragung der Aufnahme auf diese Bewerberlisten nicht notwendig, da bei einer gegebenenfalls vorzunehmenden Neubenennung von Gutachtern alle diejenigen in die Auswahl mit einbezogen werden, die sich auf den entsprechenden Bewerberlisten befinden.**

Die nächste **Bestellung** von Gutachtern gemäß den Psychotherapie-Vereinbarungen **wird im Frühjahr 2014** erfolgen.

Für eine **fristgerechte Einreichung der Unterlagen** ist das **Datum des Eingangspoststempels** bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung maßgeblich. KBV

Mitteilungen

Der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat in seiner 303. Sitzung am 21. Mai 2013 (Präsenzsitzung) einen Beschluss zu ergänzenden Regelungen zur ausgabenneutralen Anhebung des Orientierungswertes nach § 87 Abs. 2e SGB V und zur Angleichung von Orientierungswert und kalkulatorischem Punktwert mit Wirkung zum 1. Oktober 2013 gefasst.

Die entscheidungserheblichen Gründe zu diesem Beschluss sind auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses unter www.institut-ba.de veröffentlicht.

Bekanntmachungen

Beschluss des Bewertungsausschusses

**nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 303. Sitzung
am 21. Mai 2013 zu ergänzenden Regelungen zur
ausgabenneutralen Anhebung des Orientierungswertes
nach § 87 Abs. 2e SGB V und zur Angleichung von
Orientierungswert und kalkulatorischem Punktwert**

mit Wirkung zum 1. Oktober 2013

Präambel

Der Bewertungsausschuss hat mit Beschluss in seiner 304. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur ausgabenneutralen Anhebung des Orientierungswertes nach § 87 Abs. 2e SGB V und zur Angleichung von Orientierungswert und kalkulatorischem Punktwert beschlossen, mit Wirkung zum 1. Oktober 2013 den Orientierungswert und kalkulatorischen Punktwert auf 10 Cent anzuheben und die in Punktzahlen bewerteten Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) gegenläufig abzusenken. Mit Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 304. Sitzung wurden jedoch Punktzahlen in Anmerkungen zu den Gebührenordnungspositionen des EBM bzw. der Vergütungsvereinbarung für ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 87 Abs. 2a SGB V und in Bestimmungen zu den Abschnitten des EBM sowie die in diesen Bestimmungen genannten Faktoren zur Umrechnung von Bewertungen in Euro in Bewertungen in Punkten noch nicht angepasst. Der vorliegende Beschluss ergänzt den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 304. Sitzung, indem die aufgeführten Punktzahlen und Faktoren im EBM ebenfalls der Anhebung des Orientierungswertes gegenläufig angepasst werden.

I. Grundsätze der Anpassung

Die Anpassungen der Regelungen im EBM bzw. in der Vergütungsvereinbarung für ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit dem Methicil-

lin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 87 Abs. 2a SGB V werden wie folgt durchgeführt:

1. Anpassung der Anmerkungen zu den Gebührenordnungspositionen
Punktzahlen, welche in den Anmerkungen zu den Gebührenordnungspositionen aufgeführt sind, werden analog zur Bewertung der Gebührenordnungspositionen mit dem Faktor 0,35363 multipliziert und anschließend kaufmännisch ohne Nachkommastelle gerundet.
2. Anpassung der Bestimmungen zu Abschnitten des EBM
Punktzahlen, welche in den Bestimmungen zu den Abschnitten des EBM aufgeführt sind, insbesondere arztgruppenspezifische Fallpunktzahlen für die Kosten der Leistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 und berechnungsfähige Gesamtpunktzahlen des Abschnittes 35.3, werden analog zur Bewertung der Gebührenordnungspositionen mit dem Faktor 0,35363 multipliziert und anschließend kaufmännisch ohne Nachkommastelle gerundet. Des Weiteren werden Faktoren in den Bestimmungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 des EBM, mit denen die Umrechnung in Punkte erfolgt, mit dem Faktor 0,35363 multipliziert und anschließend kaufmännisch auf eine Nachkommastelle gerundet.

II. Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Änderung der ersten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 01600

Der Höchstwert für die Gebührenordnungsposition 01600 und 01601 beträgt 180 Punkte je Behandlungsfall. Der Höchstwert ist auch auf den Arztfall anzuwenden.

2. Änderung der ersten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 01601

Der Höchstwert für die Gebührenordnungspositionen 01600 und 01601 beträgt 180 Punkte je Behandlungsfall. Der Höchstwert ist auch auf den Arztfall anzuwenden.

3. Änderung der Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 02312

Die Gebührenordnungsposition 02312 unterliegt einer Höchstpunktzahl im Behandlungsfall von 4.244 Punkten. Der Höchstwert ist auch auf den Arztfall anzuwenden.

4. Änderung der Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 02313

Die Gebührenordnungsposition 02313 unterliegt einer Höchstpunktzahl im Behandlungsfall von 4.244 Punkten. Der Höchstwert ist auch auf den Arztfall anzuwenden.

5. Änderung der dritten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 10320

Beträgt die insgesamt für die Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 abgerechnete Gesamtpunktzahl in einer (Neben-)Betriebsstätte mehr als 89.822 Punkte im Quartal, wird die Bewertung der darüber hinaus abgerechneten Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 jeweils um 67 Punkte gemindert.

6. Änderung der dritten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 10322

Beträgt die insgesamt für die Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 abgerechnete Gesamtpunktzahl in einer (Neben-)Betriebsstätte mehr als 89.822 Punkte im Quartal, wird die Bewertung der darüber hinaus abgerechneten Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 jeweils um 67 Punkte gemindert.

7. Änderung der dritten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 10324

Beträgt die insgesamt für die Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 abgerechnete Gesamtpunktzahl in einer (Neben-)Betriebsstätte mehr als 89.822 Punkte im Quartal, wird die Bewertung der darüber hinaus abgerechneten Gebührenordnungspositionen 10320, 10322 und 10324 jeweils um 67 Punkte gemindert.

8. Änderung der dritten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 11500

Neben der Gebührenordnungsposition 11500 sind die Gebührenordnungspositionen 11312, 11320, 11321 und 11322 im Behandlungsfall nur berechnungsfähig, sofern die Untersuchungen für die nähere Bestimmung der Chromosomenaberration erforderlich sind. Der Höchstwert der Gebührenordnungspositionen 11312, 11320, 11321 und 11322 im Behandlungsfall neben der Gebührenordnungsposition 11500 beträgt 5.304 Punkte.

9. Änderung der ersten und zweiten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 12220

Die Grundpauschale nach der Nr. 12220 wird ab dem 6001. bis zum 12000. Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 mit 4 Punkten je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 bewertet.

Die Grundpauschale nach der Nr. 12220 wird ab dem 12001. und jedem weiteren Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 mit 1 Punkt je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 bewertet.

10. Änderung der ersten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 12225

Die Grundpauschale nach der Nr. 12225 wird ab dem 12001. und jedem weiteren Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 mit 1 Punkt je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels 32 bewertet.

11. Änderung der Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 30930

Die Gebührenordnungsposition 30930 ist je Behandlungsfall für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nur bis zu einer Gesamtpunktzahl von 990 Punkten, für Versicherte ab Beginn des 19. Lebensjahres nur bis zu einer Gesamtpunktzahl von 651 Punkten berechnungsfähig.

12. Änderung der Bestimmung 32.2 Nr. 4.

Die Umrechnung in Punkte erfolgt durch Multiplikation mit dem Faktor 9,4, wobei auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet wird.

13. Änderung der arztgruppenbezogenen Fallpunktzahlen in der Bestimmung 32.2 Nr. 7.

Arztgruppe	Versichertengruppe	
	Allgemein-Versicherte	Rentner
Allgemeinärzte, Praktische Ärzte, Hausärztliche Internisten	9	14
Anästhesisten	5	5
Frauenärzte	5	5
Hautärzte	4	4
Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin	5	5
Nuklearmediziner	9	7
Strahlentherapeuten	12	11
Urologen	12	16
Fachärztliche Internisten ohne Schwerpunkt (Teilgebiet)	9	14
Fachärztliche Internisten mit Schwerpunkt (Teilgebiet)		
Angiologie	9	14
Endokrinologie	14	19
Gastroenterologie	5	7
Hämatologie und Onkologie	50	58
Kardiologie	4	4
Nephrologie	34	46
Pneumologie	9	11
Rheumatologie	21	28
Nicht aufgeführte Arztgruppen	2	4

14. Änderung der Bestimmung 32.3 Nr. 5.

Die Umrechnung in Punkte erfolgt durch Multiplikation mit dem Faktor 10,1, wobei auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet wird.

15. Änderung der arztgruppenbezogenen Fallpunktzahlen in der Bestimmung 32.3 Nr. 8.

Arztgruppe	Versichertengruppe	
	Allgemein-Versicherte	Rentner
Allgemeinärzte, Praktische Ärzte, Hausärztliche Internisten	14	11
Frauenärzte	21	18
Hautärzte	11	11
Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin	16	16
Nervenärzte, Neurologen, Ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	5	5
Nuklearmediziner	74	57
Strahlentherapeuten	14	25
Urologen	25	27

Arztgruppe	Versichertengruppe	
	Allgemein-Versicherte	Rentner
Fachärztliche Internisten ohne Schwerpunkt (Teilgebiet)	25	18
Fachärztliche Internisten mit Schwerpunkt (Teilgebiet)		
Angiologie	25	18
Endokrinologie	301	286
Gastroenterologie	25	18
Hämatologie und Onkologie	71	78
Kardiologie	7	4
Nephrologie	88	106
Pneumologie	23	16
Rheumatologie	110	106
Nicht aufgeführte Arztgruppen	4	4

16. Änderung der Bestimmung 35.3 Nr. 1.

Die in diesem Abschnitt genannten Leistungen sind je Behandlungsfall

- für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nur bis zu einer Gesamtpunktzahl von 1280 Punkten,
- für Versicherte ab Beginn des 19. Lebensjahres nur bis zu einer Gesamtpunktzahl von 854 Punkten berechnungsfähig.

III. Änderung der Vergütungsvereinbarung für ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 87 Abs. 2a SGB V

Änderung der dritten und vierten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 86778

Ärzte, die aus dem Abschnitt 87.8 nur Leistungen gemäß den Gebührenordnungspositionen 86782 und 86784 berechnen, können bei Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 3 Nr. 3 des Anhangs zur Vergütungsvereinbarung für die Teilnahme an der Netzwerk- und/oder Fallkonferenz zusätzlich die Gebührenordnungsposition 86778 je Behandlungsfall mit der Erbringung der Gebührenordnungspositionen 86782 und/oder 86784 berechnen. Dabei gilt ein Höchstwert von 919 Punkten je Praxis und je Netzwerk- und/oder Fallkonferenz.

Abweichend davon gilt für den Arzt, der gemäß § 3 Nr. 4 b) und c) des Anhangs zur Vergütungsvereinbarung vorträgt, ein Höchstwert von 1515 Punkten je Netzwerk- und/oder Fallkonferenz.

Vorbehalt:

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

Beschlüsse der Ständigen Gebührenkommission

nach § 52 des Vertrages Ärzte Unfallversicherungsträger (Sitzung am 6. 5. 2013)

Die Ständige Gebührenkommission nach § 52 des Vertrages Ärzte/Unfallversicherungsträger hat in der Sitzung am 6. 5. 2013 nachfolgend aufgeführte Änderungen des Leistungs- und Gebührenverzeichnis (UV-GOÄ – Anlage zu § 51 Abs. 1 des Vertrages Ärzte/Unfallversicherungsträger vom 1. Januar 2011) beschlossen:

1. In Teil G wird die Leistungslegende der Geb.-Nr. 828 wie folgt ergänzt:
Hinter „akustisch“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und hinter „somatosensorisch“ wird „oder magnetisch“ eingefügt. Im Klammerzusatz wird hinter „SSP“ „MEP“ eingefügt.
2. In Teil L, Abschnitt I., wird die Leistungslegende der Geb.-Nr. 2001 wie folgt ergänzt:
Hinter dem Wort „Naht“ wird eingefügt
„und/oder Gewebekleber
Die Leistung ist bei Verwendung von Gewebekleber auch für die Versorgung von Wunden am Kopf und an den Händen sowie bei Kindern bis zum 6. Geburtstag abzurechnen.“
3. In Teil L, Abschnitte VI und VII werden folgende Gebühren neu festgesetzt:

Geb.-Nr.	Allg. Heilbehandlung	Bes. Heilbehandlung
2348	unverändert	189,76
2381	72,02	unverändert
2382	72,02	90,03
2404	72,55	unverändert

Die Änderungen treten am 1. Juni 2013 in Kraft und werden veröffentlicht.

Berlin, den 6. Mai 2013

Für die Unfallversicherungsträger:
Dr. Joachim Breuer

Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung:
Dr. Andreas Köhler

45. Internationaler Seminarkongress in Grado/Italien

vom 25. bis 30. August

Collegium Medicinae Italo-Germanicum
in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

Programmanforderung: Bundesärztekammer, Frau Del Bove, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 030 400456- 415, Fax: 030 400456-429, E-Mail: cme@baek.de oder im Internet unter <http://baek.de> finden Sie das Programm mit dem Anmeldeformular unter Termine. □