

Neue Impfeempfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut hat ihre Impfeempfehlungen aktualisiert. Änderungen gibt es beim Impfschema für die Pneumokokken-Impfung im Säuglings- und Kleinkindalter, bei der Meningokokken-B-Impfung, bei der Gelbfieberimpfung und der passiven Immunisierung gegen Windpocken. Gegen Meningokokken der Serogruppe B ist seit Dezember 2013 ein Impfstoff in Deutschland verfügbar. Die STIKO hält die bisherigen Studienergebnisse und die daraus resultierende Evidenz noch nicht ausreichend für eine Entscheidung über eine generelle Impfeempfehlung. Allerdings empfiehlt die STIKO zukünftig für Personen mit spezifischen Grundkrankheiten eine Impfung gegen Meningokokken B (Indikationsimpfung). Da das Risiko an einer invasiven Meningokokken-B-Infektion zu erkranken je nach Grundkrankheit unterschiedlich hoch ist, sollte die Entscheidung für eine Meningokokken-B-Impfung nach individueller Risikoabschätzung getroffen werden.

Bei der Gelbfieberimpfung empfiehlt die STIKO aufgrund der Änderungen in den internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) keine Auffrischimpfung mehr. Die Änderung wurde möglich, nachdem in den vergangenen Jahren mehrere Studien auf einen lebenslangen Impfschutz nach einmaliger Gelbfieberimpfung hingewiesen haben.

Varizella-Zoster-Immunglobuline sind bei fehlender Immunität gegen das Varizella-Zoster-Virus wichtig, wenn ein erhöhtes Risiko für eine schwere Windpocken-Infektion besteht und nicht mit dem Lebendimpfstoff geimpft werden konnte. Hier hat die STIKO ihre Empfehlung erweitert, hinsichtlich des Personenkreises (Frühgeborene mit Kontakt zum Erreger) und des Zeitraums der Anwendung (bis zu 10 Tage nach Erregerkontakt).

Epidemiologischen Bulletin 34/2015

Gilead

Neuer Preis für Ledipasvir/Sofosbuvir

Das Unternehmen Gilead hat sich mit dem GKV Spitzenverband vorzeitig auf einen Preis für Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®) geeinigt. Der neue Apothekenverkaufspreis pro Packung tritt bereits drei Monate vor dem üblichen Zeitpunkt nach Markteinführung, also zum 1.9.2015 in Kraft. Die offizielle Veröffentlichung in der „Lauer-Taxe“ erfolgt aufgrund von Meldefristen erst zum 1.10.2015. Der von dem Unternehmen als auch den Krankenkassen getragene Preis ist für behandelnde Ärzte ab sofort gültig. Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®) 28 Tabletten kosten somit ab dem 1.9.2015 20.026,02 € und liegen damit 10% unter dem bisherigen Preis.

Pressemitteilung Gilead Sciences

Janssen

Simeprevir Interferon-frei ohne Einschränkung

Simeprevir (Olysio®) in Kombination mit Sofosbuvir kann jetzt auch unabhängig von der Interferonverträglichkeit oder einer Dringlichkeit verschrieben werden. Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat für Simeprevir die Labeleinschränkung „Interferonunverträglichkeit“ und „Vorhandensein einer Dringlichkeit“ aufgehoben. Die Kombination Simeprevir plus Sofosbuvir ist nun zugelassen für Patienten mit einer Hepatitis-C Infektion (HCV) vom Genotyp 1 und 4, unabhängig davon, ob eine Interferonunverträglichkeit oder Dringlichkeit vorliegt. Die Grundlage dieser Entscheidung sind die Ergebnisse der Registerstudie HCV-TARGET.

Pressemitteilung Janssen

MSD

Grazoprevir/Elbasvir – Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Die einmal täglich einzunehmende Fixkombination aus Grazoprevir/Elbasvir (100 mg/50 mg) ist für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) der Genotypen 1, 3, 4 und 6 vorgesehen. Die EMA hat dem Produkt ein beschleunigtes Zulassungsverfahren eingeräumt. Mit der Zulassung wird 2016 gerechnet.

Pressemitteilung MSD

AbbVie

Aktionsbündnis PLUS

Die Träger des Projekts Aktionsbündnis PLUS, das die Lebensqualität von Suchtkranken verbessern soll, sind der Caritasverband Stuttgart, das Pharmaunternehmen AbbVie sowie die Patientenorganisation Deutsche Leberhilfe. Die Schirmherrschaft über das Projekt hat die Stuttgarter Bundestagsabgeordnete Karin Maag (CDU) übernommen. AbbVie wird im Rahmen des Gemeinschaftsprojekts zwei neue Stellen bei der Caritas-Suchtberatung schaffen sowie weitere finanzielle Mittel zur Verfügung stellen. Dabei soll insbesondere die häufig durch Spritzen verbreitete Krankheit Hepatitis C bekämpft werden.



Pressemitteilung AbbVie

Bristol-Myers Squibb

Neue Empfehlung für Daclatasvir bei GT3

Die Europäische Kommission (EC-Decision) hat die Indikation für Daclatasvir (Daklinza®) bei Patienten mit einer Genotyp-3-HCV-Infektion aktualisiert.

Die neuen Empfehlungen zu Behandlungsregimen und Behandlungsdauer für die Kombinationstherapie mit Daklinza® lauten:

Genotyp 3 ohne Zirrhose	Daklinza + Sofosbuvir	12 Wochen
Genotyp 3 mit Zirrhose	Daklinza + Sofosbuvir +/- Ribavirin	24 Wochen Ribavirin kann je nach klinischer Beurteilung des einzelnen Patienten zusätzlich gegeben werden.

Die Therapie-Empfehlung für Nicht-Zirrhotiker 12 Wochen DCV+SOF basiert auf der ALLY-3 Studie (Phase 3 Studie). Die Empfehlung für Zirrhotiker (alle Zirrhose-Grade) 24 Wochen DCV + SOF +/- RBV basiert auf Interim-Daten aus den verschiedenen Compassionate Use Programmen (und Extrapolation aus der Phase 2 Zulassungsstudie 040). Die „alte“ Empfehlung „Genotyp 3 mit kompensierter Zirrhose und/oder behandelungserfahren“ 24 Wochen DCV+SOF+RBV besteht somit nicht mehr. Die aktualisierte Fachinfo finden Sie hier <http://www.hivandmore.de/aktuell/2014-10/Daclatasvir.shtml> Mitteilung Bristol-Myers Squibb

AbbVie

G-BA-Beschluss zu Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Zusatznutzen von Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax®) plus Dasabuvir (Exviera®) folgendermaßen beurteilt:

- **Therapienaive Genotyp1a/1b-Patienten ohne Zirrhose:** Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie duale Therapie mit Peginterferon/Ribavirin oder Tripletherapie Peginterferon/Ribavirin plus Boceprevir oder Telaprevir (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir beim GT1a mit Ribavirin und beim GT1b ohne Ribavirin)
- **Therapieerfahrene Genotyp1a/1b-Patienten ohne Zirrhose:** Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Peginterferon/Ribavirin (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir beim GT1a mit Ribavirin und beim GT1b ohne Ribavirin)
- **Therapienaive und therapieerfahrene Genotyp1a/1b-Patienten mit kompensierter Zirrhose:** Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir mit Ribavirin)
- **Therapienaive und vorbehandelte Genotyp1a/1b-Patienten mit HIV-Infektion:** Anhaltspunkt für einen geringen Nutzen gegenüber Peginterferon/Ribavirin (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir beim GT1b ohne Zirrhose; Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir mit Ribavirin beim GT1a und GT1b mit kompensierter Zirrhose)
- **Therapienaive und therapieerfahrene GT4-Patienten ohne Zirrhose:** Anhaltspunkt für einen geringen Nutzen gegenüber Peginterferon/Ribavirin (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit Ribavirin)
- **Therapienaive und therapieerfahrene GT4-Patienten mit kompensierter Zirrhose:** Zusatznutzen ist nicht belegt

HEXAL

Lamivudin/Zidovudin

HEXAL® in Quartalspackung

Hexal bietet exklusiv als erstes Unternehmen das NRTI-Kombinationspräparat Lamivudin/Zidovudin HEXAL® in der Therapie-optimierten 3-Monatspackung an. Lamivudin/Zidovudin HEXAL® 150 mg/300 mg ist seit 2013 in der Packungsgröße mit 60 Filmtabletten verfügbar. Die neue Packungsgröße enthält 180 Tabletten.

Pressemitteilung Hexal AG

ViiV

Neuer Mitarbeiter:

Jan van Lunzen



Prof. Jan van Lunzen hat die Universität Hamburg verlassen.

Seit Mitte des Jahres ist er Global Medical Director bei ViiV Healthcare. Sein neuer Schreibtisch steht in der Zentrale in London, allerdings ist er in seiner neuen Position viel auf Reisen. Prof. van Lunzen verlässt zudem auf eigenen Wunsch den wissenschaftlichen Beirat von HIV&more.

HIV&more bedankt sich für die jahrelange hervorragende Zusammenarbeit und wünscht Jan van Lunzen viel Erfolg und Freude bei der neuen Tätigkeit, die ihn hoffentlich auch immer wieder nach Deutschland führt.

Ankündigung



Das 5. Süddeutsche Infektiologie Symposium wird am 6.-7. Nov. 2015 im Tagungshotel Schloss Hohenkammer bei München stattfinden.

Programm: Update-Vorträge und interaktive Fall-Diskussionen, Intensivkurs zur Tuberkulose mit Prof. C. Lange vom Tuberkulose-Referenzzentrum in Borstel und PD Ulrich Seybold aus München, Workshops zu HIV und Hepatitis sowie infektiologische Diagnostik und Impfberatung bei Migranten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. www.hivandmore.de

Leserbrief zum Bericht vom EASL-Kongress 2015

E-Poster doch gut?

In dem Bericht ist u.a. zu lesen, dass E-Poster keine gute Idee sind. Ich zumindest bin ganz anderer Meinung. Papierposter sind sperrig, teuer, hängen fast immer so hoch, dass sie zur Genickstarre beitragen, und sind nach der Konferenz meist lästiger Abfall. Ich habe E-Poster als Wohltat erlebt. Viel weniger Aufwand und Kosten, Monitore in Augenhöhe, ergeben die Möglichkeit, Kollegen daran eine Powerpoint-Kurzpräsentation zu geben. Mein Erlebnis war bisher: Viel mehr Kommunikation. Wenn die Voraussetzung einer genügenden Anzahl Monitore gegeben ist: Ich war begeistert.

Dr. Albrecht Ulmer, Stuttgart

Behandlung von Asylbewerbern

§ 4 Asylbewerberleistungsgesetz (AsylbLG)

Leistungsberechtigte nach dem Asylbewerberleistungsgesetz (AsylbLG) haben im Vergleich zu gesetzlich Krankenversicherten einen eingeschränkten Anspruch auf medizinische Versorgung. Der Behandlungsanspruch wurde vom Gesetzgeber in § 4 AsylbLG auf folgende Sachverhalte begrenzt:

- ärztliche Behandlung bei akuten Erkrankungen und Schmerzzuständen einschließlich der Versorgung mit Arznei- und Verbandsmitteln sowie Gewährung sonstiger zur Genesung, zur Besserung oder zur Linderung von Krankheiten oder Krankheitsfolgen erforderlichen Leistungen
- Gewährung von ärztlicher und pflegerischer Hilfe und Betreuung, von Hebammenhilfe sowie von Arznei-, Verbandsmitteln für Schwangere und Wöchnerinnen
- Verabreichung amtlich empfohlener Schutzimpfungen

§ 6 Asylbewerberleistungsgesetz (AsylbLG)

Des Weiteren können gemäß § 6 AsylbLG auch sonstige, über die genannten Sachverhalte hinausgehende (ärztliche) Leistungen im Einzelfall gewährt werden, wenn diese zur Sicherung des Lebensunterhalts oder der Gesundheit unerlässlich sind. Hierfür ist allerdings die vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde einzuholen.

Besonders wichtig in Gemeinschaftsunterkünften ist der Impfschutz, u.a. gegen Masern und Influenza. In der Ukraine und Syrien wurden Polio-Fälle beobachtet. Impf-Empfehlungen sowie eine Liste von akut behandlungsbedürftigen, in Deutschland ungewöhnlichen Infektionskrankheiten, die bei Asylsuchenden auftreten können, findet man auf der Webseite des Robert Koch-Instituts.

Keine GEMA-Gebühren für Radio in Praxis

Der Bundesgerichtshof (BGH – I ZR 14/14) hat entschieden, dass von Praxisinhabern doch keine GEMA-Gebühren zu entrichten sind, wenn sie in ihren Praxisräumen im Hintergrund Radio abspielen. Hintergrund der Auseinandersetzung war, dass die GEMA auch von Praxisinhabern entsprechende Gebühren verlangt. Der BGH entschied in einer Auseinandersetzung zwischen einem Düsseldorfer Zahnarzt und der GEMA zugunsten des Zahnarztes. Er ließ als Hintergrundmusik in seinem Wartezimmer das Radio laufen. Seinen seit 2003 bestehenden Vertrag mit der GEMA kündigte er 2012 und berief sich dabei auf das Urteil des EuGH. Der EuGH stellte in diesem Urteil fest, dass eine öffentliche Wiedergabe im Sinne von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/29/EG und Art. 8 Abs. 2 Satz 1 2006/115/EG voraussetzt, dass die Wiedergabe gegenüber einer unbestimmten, recht hohen Zahl potenzieller Adressaten erfolge. Diese Voraussetzungen sind im Allgemeinen jedoch nicht gegeben, wenn in einer Praxis für die dort wartenden Patienten Hörfunksendungen als Hintergrundmusik wiedergegeben werden.

Es kann deshalb empfohlen werden, bestehende Verträge, die mit der GEMA geschlossen wurden, nunmehr unter Verweis auf das Urteil des BGH zu kündigen.

Das Urteil ist nach Zustellung der Gründe an die Parteien auf der Urteilsdatenbank des BGH unter www.bundesgerichtshof.de abrufbar. www.blaek.de