

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

**Richtlinien
für das Bundesprogramm zur Förderung
von zusätzlichen Arbeitsplätzen,
die in Regionen mit besonders hoher
und verfestigter Langzeitarbeitslosigkeit
durch Kommunen geschaffen werden
(Bundesprogramm Kommunal-Kombi)**

Vom 14. Dezember 2007

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Die Bundesregierung, vertreten durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), fördert im Rahmen des Bundesprogramms Kommunal-Kombi nach Maßgabe dieser Richtlinien auf der Basis der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den hierzu ergangenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften (VV-BHO) sowie im Rahmen des Operationellen Programms des Bundes für den Europäischen Sozialfonds (ESF) für die Förderperiode 2007 bis 2013 auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates vom 11. Juli 2006, der Verordnung (EG) Nr. 1081/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 sowie der Verordnung (EG) Nr. 1828/2006 der Kommission vom 8. September 2006 zusätzliche Arbeitsplätze im kommunalen Bereich.

1.2 Ziel des Bundesprogramms Kommunal-Kombi ist die Schaffung von zusätzlichen sozialversicherungspflichtigen Arbeitsplätzen in Regionen mit erheblichen Arbeitsmarktproblemen durch Förderung von befristeter Beschäftigung. Dabei ist die Gleichstellung von Frauen und Männern als durchgängiges Prinzip zu verfolgen. Mit diesem Programm soll insbesondere ein Beitrag zur Stärkung der kommunalen Strukturen und damit zum Aufbau von sozialem Kapital vor Ort geleistet werden. Zudem wird auch der Arbeitsmarkt in den betroffenen Regionen entlastet.

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden sozialversicherungspflichtige Arbeitsplätze für zusätzliche und im öffentlichen Interesse liegende Arbeiten der Gemeinden, Städte oder Kreise zur Wahrnehmung kommunaler Aufgaben durch die Gewährung von Zuwendungen.

3 Zuwendungsempfänger

Zuwendungsempfänger können Arbeitgeber sein, die Arbeitsplätze nach Maßgabe dieser Richtlinien einrichten. In Betracht kommen als Arbeitgeber insbesondere Gemeinden, Städte oder Kreise. Gefördert werden können auch andere Arbeitgeber im Einvernehmen mit den Arbeitgebern nach Satz 2.

4 Art, Umfang, Höhe der Zuwendung

4.1 Zuwendungen werden als nicht rückzahlbare Zuschüsse zur Projektförderung im Wege der Anteilfinanzierung gewährt.

4.2 Der Zuschuss des Bundes pro Arbeitsplatz beträgt die Hälfte des Arbeitnehmer-Bruttoarbeitsentgelts, höchstens 500 € monatlich.

4.3 Falls zur Finanzierung des Arbeitsplatzes keine Landesmittel des ESF eingesetzt werden, können zusätzlich aus Bundesmitteln des ESF pro gefördertem Arbeitsplatz

- a) die tatsächlich anfallenden Kosten für die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitgeber in einer Höhe von bis zu 200 € monatlich bezuschusst werden und
- b) für Arbeitnehmer nach Nummer 5.3, die das 50. Lebensjahr vollendet haben, der Zuschuss nach Nummer 4.2 um 100 € monatlich erhöht werden.

4.4 Eine gleichzeitige Förderung mit Leistungen zur Eingliederung an Arbeitgeber nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) ist ausgeschlossen.

5 Fördervoraussetzungen

5.1 Gefördert werden können Arbeitsplätze in den förderfähigen Regionen. Förderfähig sind Arbeitsplätze in den in der Anlage aufgelisteten Kreisen und kreisfreien Städte mit einer gerundeten Gesamtarbeitslosenquote (Zweites und Drittes Buch Sozialgesetzbuch) von mindestens 15 % auf der Grundlage der durchschnittlichen Arbeitslosenquote in dem Zeitraum 8/2006 bis 4/2007.

5.2 Die Arbeitsplätze müssen für zusätzliche und im öffentlichen Interesse liegende Arbeiten im Sinne der Vorschriften der §§ 261 oder 270a des Dritten Buches Sozialgesetzbuch (SGB III) in diesen Regionen bereitgestellt werden.

5.3 Die Arbeitsplätze sind zu besetzen mit Beziehern von Arbeitslosengeld II, die seit mindestens 24 Monaten arbeitslos gemeldet sind und die seit mindestens 12 Monaten Arbeitslosengeld II bezie-

hen und die zum Zeitpunkt der Stellenbesetzung in einer der in der Anlage angegebenen Regionen arbeitslos gemeldet sind. In besonderen Härtefällen kann von der ununterbrochenen Bezugsdauer des Arbeitslosengeldes II von 12 Monaten abgewichen werden.

5.4 Das zu zahlende Arbeitsentgelt muss den tariflichen Arbeitsentgelten oder, wenn eine tarifliche Regelung nicht besteht, den für vergleichbare Arbeiten ortsüblichen Arbeitsentgelten entsprechen. Die Arbeitszeit soll im Regelfall 30 Stunden wöchentlich betragen.

5.5 Die Gesamtfinanzierung muss sichergestellt sein und im Antragsformular dargelegt werden. Neben den Bundesmitteln des ESF dürfen keine Landesmittel des ESF zur Finanzierung herangezogen werden.

5.6 Die Zuwendungen werden dem Arbeitgeber als Zuwendungsempfänger auf dessen schriftlichen Antrag bei Vorliegen der vorgenannten Fördervoraussetzungen gewährt.

6 Programmvolumen/Verteilungsschlüssel

6.1 Vom 1. Januar 2008 bis zum 31. Dezember 2009 können zusätzliche Arbeitsplätze gefördert werden.

6.2 Für jede Region ist zunächst für die Jahre 2008 und 2009 ein Kontingent vorgesehen, das anteilig nach der Höhe der Arbeitslosenquote SGB II der Region festgelegt wird. Wird dieses Kontingent bis zum 30. September jeden Jahres nicht ausgeschöpft, können die freien Kontingente anderen Regionen zugeteilt werden.

7 Beginn der Förderung/Förderdauer

7.1 Die erstmalige Besetzung des Arbeitsplatzes muss zwischen dem 1. Januar 2008 und dem 31. Dezember 2009 liegen.

7.2 Eine Förderung des Arbeitsplatzes ist maximal für die Dauer von 3 Jahren, längstens bis zum 31. Dezember 2012 möglich.

7.3 Wird ein geförderter Arbeitsplatz in Folge des Ausscheidens eines Arbeitnehmers frei, kann dieser Arbeitsplatz erneut mit einem Bezieher von Arbeitslosengeld II nach Nummer 5.3 dieser Richtlinien bis zum Ablauf der dreijährigen Förderdauer besetzt werden.

7.4 Eine Förderung des Arbeitsplatzes erfolgt nur für den Zeitraum, in dem Arbeitsentgelt nach Nummer 5.4 dieser Richtlinien zu zahlen ist.

8 Programmumsetzung/Verfahren

8.1 Die Durchführung des Programms erfolgt durch das Bundesverwaltungsamt, im Folgenden Bewilligungsstelle genannt. Die Bewilligungsstelle entscheidet aufgrund dieser Richtlinien im Rahmen ihres pflichtgemäßen Ermessens und der verfügbaren Mittel über eine Förderung. Ein Rechtsanspruch auf die Förderung besteht nicht.

8.2 Entsprechend der Nummer 1.4 VV zu § 44 BHO soll im Wege des Einvernehmens das Bewilligungsverfahren für alle Zuwendungsgeber einschließlich der Prüfung der verwendeten Zuwendungen durch die Bewilligungsstelle erfolgen.

8.3 Der Bewilligungsstelle obliegt die Information und Beratung der Antragsteller, die Prüfung der Anträge, die Bewilligung der Zuwendungen, die Auszahlung der Zuwendungen an die Arbeitgeber sowie die Prüfung der Mittelverwendung (Verwendungsnachweisprüfung), die Berichterstattung und der Abschluss des Gesamtprogramms in eigener Zuständigkeit.

Die Abrechnungsunterlagen sind entsprechend Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1828/2006 der Kommission vom 8. Dezember 2006 (Durchführungsverordnung) durch die Bewilligungsstelle zu erstellen. Ebenfalls hat die Bewilligungsstelle sicherzustellen, dass die erforderlichen ESF-Angaben gemäß Anhang XXIII derselben Verordnung vorliegen.

8.4 Die Bewilligung der Zuwendung erfolgt in Abhängigkeit und nach Maßgabe der in den Haushalten 2008 bis 2012 des BMAS zur Verfügung stehenden und an das Bundesverwaltungsamt zur Bewirtschaftung zugewiesenen Mittel.

8.5 Die Neuverteilung des bis zum 30. September jeden Jahres nicht ausgeschöpften Kontingentes (Nummer 6.2) erfolgt durch die Bewilligungsstelle im Einvernehmen mit dem BMAS.

9 Geltung von Vorschriften

9.1 Für die Durchführung dieser Richtlinien gelten der Dritte Abschnitt des Ersten Buches Sozialgesetzbuch und das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch entsprechend, soweit die Besonderheiten dieser Richtlinien dem nicht entgegenstehen. Im Übrigen gelten für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. erforderliche Aufhebung des Bewilligungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung die §§ 23, 44 BHO, die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinien Abweichungen zugelassen sind.

9.2 Der Bundesrechnungshof ist gemäß den §§ 91 und 100 BHO zur Prüfung berechtigt. Des Weiteren sind aufgrund der Mittel aus dem ESF die Europäische Kommission einschließlich des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF), der Europäische Rechnungshof, die Bescheinigungsbehörde des Bundes, die ESF-Prüfbehörde des Bundes sowie die ESF-Verwaltungsbehörde des

Bundes entsprechend Artikel 19 Abs. 2 der Durchführungsverordnung (1828/2006) prüferechtigt. Alle Belege (Antrag, Zusage, Rechnungen usw.) sind mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren, sofern nicht nach steuerlichen oder anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist bestimmt ist.

9.3 Die Zuwendungsempfänger sind verpflichtet, im Rahmen der Finanzkontrolle durch die in Nummer 9.2 dieser Richtlinien genannten Stellen mitzuwirken und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die im Zusammenhang mit den beantragten Zuwendungen stehenden Daten werden auf Datenträger gespeichert. Mit seinem Antrag erklärt sich der Antragsteller damit einverstanden, dass die Daten an die Europäische Kommission und an die mit der Evaluierung beauftragten Stellen weitergegeben werden können.

9.4 Der Zuwendungsempfänger hat sein Einverständnis zu geben, dass entsprechend Artikel 69 der Verordnung 1083/2006 des Rates vom 11. Juli 2006 in Verbindung mit Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe d der Verordnung 1828/2006 der Kommission vom 8. Dezember 2006, sein Name, das Vorhaben und der Förderbetrag in einem Verzeichnis der Begünstigten veröffentlicht wird.

10 Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am 1. Januar 2008 in Kraft.

Berlin, den 14. Dezember 2007

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Im Auftrag
Weiland

Anlage

**Förderfähige Regionen im Bundesprogramm Kommunal-Kombi
(Durchschnittl. Arbeitslosenquote 8/2006 bis 4/2007 ≥ 15 %, gerundet)**

Durchschnittliche Arbeitslosenquote 8/2006 bis 4/2007 nach Kreisen und kreisfreien Städten (Rechtskreise SGB II und SGB III, bezogen auf alle Erwerbspersonen), nach Gebietsreform in Sachsen-Anhalt zum 1. Juli 2007			
Uecker-Randow	24,5	Schwerin, Landes-	17,1
Demmin	24,4	hauptst.	
Uckermark	23,0	Sömmerda	17,0
Görlitz, Stadt	22,5	Sächsische Schweiz	17,0
Hoyerswerda, Stadt	22,4	Mittlerer Erzgebirgskreis	16,7
Kyffhäuserkreis	22,1	Berlin, Stadt	16,5
Mansfeld-Südharz	22,0	Parchim	16,4
Mecklenburg-Strelitz	21,7	Zwickauer Land	16,4
Oberspreewald-Lausitz	21,7	Ilm-Kreis	16,3
Elbe-Elster	20,8	Wittenberg	16,3
Stendal	20,7	Annaberg	16,3
Stralsund, Hansestadt	20,6	Oder-Spree	16,3
Güstrow	20,5	Halle (Saale), Stadt	16,2
Ostvorpommern	20,5	Plauen, Stadt	16,1
Burgenland	20,1	Altmarkkreis Salzwedel	16,1
Nordvorpommern 1	19,8	Unstrut-Hainich-Kreis	16,1
Altenburger Land	19,8	Delitzsch	16,1
Niederschles.	19,6	Dessau-Roßlau, Stadt	16,0
Oberlausitzkr.		Herne, Stadt	16,0
Bremerhaven, Stadt	19,5	Harz	15,9
Neubrandenburg, Stadt	19,3	Märkisch-Oderland	15,8
Wismar, Hansestadt	18,9	Jerichower Land	15,7
Brandenburg	18,9	Dortmund, Stadt	15,7
a. d. Havel, St.		Döbeln	15,7
Prignitz	18,9	Weimar, Stadt	15,7
Löbau-Zittau	18,6	Chemnitzer Land	15,4
Ostprignitz-Ruppin	18,6	Duisburg, Stadt	15,4
Salzland	18,5	Barnim	15,4
Cottbus, Stadt	18,5	Chemnitz, Stadt	15,3
Greifswald, Hansestadt	18,4	Erfurt, Stadt	15,2
Müritz	18,2	Pirmasens, Stadt	15,0
Bautzen	18,1	Kassel, Stadt	15,0
Gelsenkirchen, Stadt	18,1	Emden, Stadt	15,0
Nordhausen	18,0	Saalekreis	14,97
Zwickau, Stadt	18,0	Muldentalkreis	14,97
Anhalt-Bitterfeld	17,9		
Aue-Schwarzenberg	17,7	Anzahl Kreise ab 15 %	
Leipzig, Stadt	17,7	(kaufmännisch gerundet	79
Torgau-Oschatz	17,6		
Riesa-Großenhain	17,6	Grundsicherungsstellen	98
Rügen	17,6		
Magdeburg, Landes-	17,6	davon:	
hauptst.		Arbeitsgemeinschaften	
Spree-Neiße	17,5	(71 + 12 Jobcenter in	
Gera, Stadt	17,4	Berlin)	
Frankfurt (Oder), Stadt	17,2	zugel. kommunale Träger	
Rostock, Hansestadt	17,1	getrennte Aufgaben-	
Leipziger Land	17,1	wahrn.	

Amtlicher Teil

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Bekanntmachung über die Ablehnung eines Antrages auf Allgemeinverbindlicherklärung eines Tarifvertragswerkes für Sicherungsposten im Bereich spurgebundener Fahrbetriebe/Transportsysteme

Vom 25. März 2009

Der Antrag auf Allgemeinverbindlicherklärung des Bundestarifvertrages für Sicherungsposten (SIPO) im Bereich spurgebundener Fahrbetriebe/Transportsysteme in der Bundesrepublik Deutschland vom 1. November 2007 in der Fassung des Änderungsstarifvertrages vom 18. Dezember 2008

(vgl. Bekanntmachung vom 20. Januar 2009, BAnz. S. 368) wird gemäß § 5 Absatz 1 des Tarifvertragsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1969 (BGBl. I S. 1323), geändert durch Artikel 223 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), abgelehnt. Der Tarifausschuss hat der Allgemeinverbindlicherklärung des Tarifvertragswerkes nicht zugestimmt.

Tarifvertragsparteien sind:

der Bundesverband Deutscher Wach- und Sicherheitsunternehmen, Norsk-Data-Straße 3, 61352 Bad Homburg v. d. H. sowie die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di, Bundesvorstand, Paula-Thiede-Ufer-10, 10179 Berlin.

Berlin, den 25. März 2009
III a 3 - 31241 - Ü - 25a/5

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Im Auftrag
Dr. Fischer



Erste Änderung der Richtlinien für das Bundesprogramm zur Förderung von zusätzlichen Arbeitsplätzen, die in Regionen mit besonders hoher und verfestigter Langzeitarbeitslosigkeit durch Kommunen geschaffen werden (Bundesprogramm Kommunal-Kombi)

Vom 2. April 2009

Die Richtlinien für das Bundesprogramm zur Förderung von zusätzlichen Arbeitsplätzen, die in Regionen mit besonders hoher und verfestigter Langzeitarbeitslosigkeit durch Kommunen geschaffen werden (Bundesprogramm Kommunal-Kombi) vom 14. Dezember 2007 (BAnz. S. 8413) werden wie folgt geändert:

1. In Nummer 4.3 Buchstabe a werden die Wörter „die tatsächlich anfallenden Kosten für die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitgeber in einer Höhe von bis zu“ durch die Wörter „die Lohn- und Sozialversicherungskosten mit“ ersetzt.
2. In Nummer 4.3 Buchstabe b werden die Wörter „nach Nummer 4.2“ durch die Wörter „nach Buchstabe a“ ersetzt.
3. In Nummer 5.1 werden die Wörter „15 % auf der Grundlage der durchschnittlichen Arbeitslosenquote in dem Zeitraum 8/2006 bis 4/2007.“ durch die Wörter „10 % auf der Grundlage der durchschnittlichen Arbeitslosenquote in dem Zeitraum 8/2008 bis 1/2009.“ ersetzt.

4. In Nummer 5.3 Satz 1 werden die Wörter „die seit mindestens 24 Monaten arbeitslos gemeldet sind“ durch die Wörter „die langzeitarbeitslos im Sinne des § 18 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch (SGB III) sind“ ersetzt.
5. In Nummer 5.3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Zeiten, in denen ein Erwerbstätiger aufgrund einer nicht nur geringfügigen sozialversicherungspflichtigen Beschäftigung aufstockende Arbeitslosengeld II Leistungen erhält, werden nicht als Zeiten des ununterbrochenen Arbeitslosengeld II Bezugs berücksichtigt.“
6. In Nummer 6.2 Satz 1 werden die Wörter „zunächst für die Jahre 2008 und 2009“ durch die Wörter „für das Jahr 2009“ ersetzt.
7. In Nummer 6.2 Satz 2 werden die Wörter „jeden Jahres“ durch die Angabe „2009“ ersetzt.
8. Die Anlage „Förderfähige Regionen im Bundesprogramm Kommunal-Kombi (Durchschnittl. Arbeitslosenquote 8/2006 bis 4/2007 \geq 15 %, gerundet)“ wird durch die Anlage „Förderfähige Regionen im Bundesprogramm Kommunal-Kombi (Durchschnittl. Arbeitslosenquote 8/2008 bis 1/2009 \geq 10 %, gerundet)“ ersetzt.
9. Die Änderung der Richtlinien tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 2. April 2009

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Im Auftrag
Weiland

Anlage

Förderfähige Regionen im Bundesprogramm Kommunal-Kombi (Durchschnittl. Arbeitslosenquote 8/2008 bis 1/2009 \geq 10 %, gerundet)

Durchschnittliche Arbeitslosenquote 8/2008 bis 1/2009
nach Kreisen und kreisfreien Städten
(Rechtskreise SGB II und SGB III,
bezogen auf alle Erwerbspersonen)

Uckermark	18,2
Uecker-Randow	17,7
Demmin	17,5
Mansfeld-Südharz	16,6
Oberspreewald-Lausitz	16,5
Elbe-Elster	16,2
Ostvorpommern	15,8
Stendal	15,8
Burgenlandkreis	15,7
Kyffhäuserkreis	15,7
Bremerhaven, Stadt	15,6
Görlitz	15,5
Ostprignitz-Ruppin	15,4
Frankfurt (Oder), Stadt	15,4
Neubrandenburg, Stadt	15,3
Wismar, Hansestadt	15,3
Stralsund, Hansestadt	15,3
Leipzig, Stadt	15,2
Altenburger Land	15,2
Güstrow	15,0
Mecklenburg-Strelitz	14,9
Gelsenkirchen, Stadt	14,6
Nordvorpommern	14,5
Prignitz	14,4
Gera, Stadt	14,4
Brandenburg an der Havel, Stadt	14,3
Dessau-Roßlau, Stadt	14,2
Cottbus, Stadt	14,1
Greifswald, Hansestadt	14,0
Sömmerda	14,0
Anhalt-Bitterfeld	13,8
Halle (Saale), Stadt	13,6
Spree-Neiße	13,5
Berlin, Stadt	13,3
Schwerin, Landeshauptstadt	13,3
Salzlandkreis	13,3
Pirmasens, Stadt	13,3

Dortmund, Stadt	13,1
Nordhausen	13,0
Magdeburg, Landeshauptstadt	12,8
Rostock, Hansestadt	12,8
Nordsachsen	12,8
Rügen	12,6
Chemnitz, Stadt	12,4
Herne, Stadt	12,4
Harz	12,4
Duisburg, Stadt	12,3
Märkisch-Oderland	12,3
Müritz	12,3
Barnim	12,3
Weimar, Stadt	12,2
Kassel, Stadt	12,2
Erfurt, Stadt	12,2
Unstrut-Hainich-Kreis	12,1
Saalekreis	12,1
Altmarkkreis Salzwedel	12,1
Leipzig	12,0
Wuppertal, Stadt	12,0
Wilhelmshaven, Stadt	11,9
Lübeck, Hansestadt	11,9
Essen, Stadt	11,9
Erzgebirgskreis	11,8
Oder-Spree	11,8
Oberhavel	11,7
Bautzen	11,7
Flensburg, Stadt	11,7
Oberhausen, Stadt	11,6
Parchim	11,5
Lüchow-Dannenberg	11,5
Wittenberg	11,5
Mönchengladbach, Stadt	11,4
Havelland	11,2
Zwickau	11,2
Sächsische Schweiz-Osterzgebirge	11,2
Nordwestmecklenburg	11,1
Recklinghausen	11,1
Vogtlandkreis	11,1
Ilm-Kreis	11,0
Dresden, Stadt	11,0
Greiz	10,9
Kiel, Landeshauptstadt	10,9
Meißen	10,9
Neumünster, Stadt	10,9
Mittelsachsen	10,6
Hagen, Stadt	10,5
Aachen, Stadt	10,5
Emden, Stadt	10,5
Offenbach am Main, Stadt	10,5
Krefeld, Stadt	10,5
Eisenach, Stadt	10,5
Jerichower Land	10,4
Köln, Stadt	10,4
Suhl, Stadt	10,2
Teltow-Fläming	10,1
Hamm, Stadt	10,1
Bremen, Stadt	10,1
Osterode am Harz	10,1
Delmenhorst, Stadt	10,1
Kaiserslautern, Stadt	10,0
Ludwigslust	10,0
Saalfeld-Rudolstadt	10,0
Anzahl der Kreise ab 10%	101

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1952 A]
eines Beschlusses

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:
Therapiehinweis zu Natalizumab**

Vom 16. Oktober 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2008 beschlossen, die Anlage 4 der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 18. Dezember 2008 (BAnz. 2009 S. 1187), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage 4 nach Nummer 14 der Arzneimittel-Richtlinie wird um den folgenden Therapiehinweis ergänzt:

Wirkstoff: Natalizumab (z. B. Tysabri®)

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie mit Natalizumab über einen Behandlungszeitraum von zwei Jahren hinaus sind keine Studien publiziert. Vergleichsstudien zwischen Natalizumab und etablierten Basistherapeutika bei MS (Interferon beta, Glatiameracetat) bzw. Mitoxantron in der Eskalationstherapie liegen nicht vor.

Natalizumab hat wegen des Risikos der Entwicklung einer progressiven multifokalen Leukoencephalopathie (PML), einer opportunistischen Virusinfektion, welche gewöhnlich zum Tod oder zu einer schweren Behinderung führt, und anderen gravierenden unerwünschten Begleitwirkungen eine streng zu beachtende enge Zulassung erhalten.

Natalizumab ist ausschließlich für die Monotherapie zugelassen und nur zur Behandlung der hochaktiven, schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (MS).

Es sind in jedem Einzelfall und über die gesamte Therapiedauer mögliche Risiken gegen den Nutzen einer Therapie mit Natalizumab abzuwägen. Bei unklaren Risiken und Wirkungen einer Langzeittherapie und vor dem Hintergrund, dass in Kohortenstudien bis zu 17 % der Patienten mit MS auch ohne immunmodulatorische Therapie einen günstigen Verlauf zeigen, muss die Behandlung mit Natalizumab auf Patienten mit hochaktiver Erkrankung, für die andere angemessene Therapien nicht zur Verfügung stehen, beschränkt bleiben. Gesicherte Prognosekriterien sind nicht vorhanden.

Es sollten deshalb nur solche Patienten mit Natalizumab behandelt werden, bei denen Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten für Interferon (IFN) beta oder/und Glatiramacetat bestehen oder die im Verlauf eines Jahres auf Interferon beta oder/und Glatiameracetat nicht ausreichend angesprochen haben und die für eine Eskalationstherapie mit Mitoxantron unter Berücksichtigung seiner Zulassung und Risiken nicht geeignet sind.

Der Einsatz von Natalizumab ist nur wirtschaftlich, wenn die Patienten folgende Krankheits- und Verlaufsmerkmale erfüllen:

- Gesicherte Diagnose einer MS nach den Kriterien von McDonald et al. (immer einschließlich eines Liquorbefundes mit Bestimmung oligoklonaler Banden und/oder des IgG-Indexes)
- Hochaktive schubförmige MS mit mindestens zwei Schüben bei inkompletter Remission und resultierender Behinderungsprogression im vorangegangenen Jahr
- Aktivitätszeichen im kranialen MRT: mindestens eine Gadolinium-anreichernde Läsion oder signifikante Erhöhung von T2-Läsionen im Vergleich zu einer früheren wenige Monate zurückliegenden MRT-Aufnahme

Weitere Voraussetzungen für die Anwendung sind:

- Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch einen in der Diagnosestellung und Behandlung von neurologischen Erkrankungen erfahrenen Spezialisten (Facharzt) mit raschem Zugang zur MRT-Diagnostik erfolgen.
- Ein kraniales MRT, welches nicht älter als drei Monate sein sollte, muss vor Behandlungsbeginn mit Natalizumab vorliegen.