

Tätigkeitsbericht 2017





Tätigkeitsbericht 2017

Übersicht

1. Kommission	3
2. Beratung und Zusammenarbeit	10
3. Stellungnahmen	12
4. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	13
5. Wirkstoff AKTUELL (WA)	14
6. Neue Arzneimittel (NA)	15
7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien	16
8. Pharmakovigilanz	17
9. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern	25
10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit	26
11. Fortbildungsveranstaltungen	30
12. Arzneiverordnungen	35
13. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)	36
14. Leitfaden der AkdÄ	37
15. Beteiligung an Leitlinien	38
16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ	39
17. Pressemitteilungen	41
18. Publikationen (Auswahl)	42



1. Kommission

1.1 Aufgaben

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer diese in allen Fragen der Arzneibehandlung und Arzneimittelsicherheit. Sie dient in gleicher Funktion der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). 1911 wurde die Arzneimittelkommission als Ausschuss des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin gegründet. Die AkdÄ ist nach ihrem Statut (aktuelle Fassung nach Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 28.04.2017: <https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Statut/index.html>) beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll sie den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden, Stellung nehmen. Durch Vorträge, Publikationen und Statements in der Öffentlichkeit informiert die AkdÄ über vielfältige Fragestellungen einer rationalen und wirksamen Arzneimitteltherapie.

Im Einzelnen hat die AkdÄ folgende Aufgaben:

1. Sie gibt im Auftrag der Bundesärztekammer zu Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Werbung, Vermarktung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln sowie im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, zu allgemeinen Fragen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln und zur Arzneimitteltherapie wissenschaftliche Stellungnahmen ab. Sie kann diese nach Abstimmung mit der Bundesärztekammer auch gegenüber den zuständigen Behörden abgeben. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.
2. Sie erfasst, dokumentiert und bewertet unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ihr aus der deutschen Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden müssen.
3. Sie erfüllt als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“ die aus dem Arzneimittelgesetz abzuleitenden Aufgaben (z. B. als Stufenplanbeteiligte).
4. Sie informiert die Ärzteschaft unabhängig zu Fragen der evidenzbasierten, rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie, Fragen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit. Dazu führt die AkdÄ zum Beispiel Fortbildungsveranstaltungen durch, gibt die Publikation „Arzneiverordnungen“, das Informationsblatt „Arzneiverordnung in der Praxis“ und Newsletter heraus.
5. Sie nimmt zu Fragen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit Stellung.
6. Sie wirkt im Auftrag der Bundesärztekammer bei der Ausarbeitung des „Deutschen Arzneibuches (DAB)“ sowie etwaiger Nachträge mit.
7. Sie berät den Vorstand der Bundesärztekammer in allen das europäische und darüber hinaus das internationale Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

Die Internetpräsenz der AkdÄ (<http://www.akdae.de>) stellt die Arbeitsgebiete der AkdÄ vor und informiert über Veranstaltungen. Publikationen und Stellungnahmen sind als PDF-Dateien verfügbar; ein Informationsflyer kann heruntergeladen werden.



1.2 AkdÄ-Mitglieder-Informationen (Stand: 31.12.2017)

Ordentliche Mitglieder

<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/OM/index.html>

Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
Prof. Dr. med. Sven Diederich
Prof. Dr. med. Harald Dormann
PD Dr. med. habil. Katrin Farker
PD Dr. med. Sebastian Fetscher
Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy
Dr. med. Hans Harjung
Prof. Dr. med. Lutz Hein
Prof. Dr. med. Jutta Hübner
Prof. Dr. med. Rudolf Wilhelm Christian Janzen
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern
Prof. Dr. med. Marion Kiechle
Prof. Dr. med. Michael M. Kochen
Prof. Dr. med. Stephanie Läer
Prof. Dr. med. Thomas Lempert
Prof. Dr. med. Klaus Lieb
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Prof. Dr. med. Klaus Mörike
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer
Prof. Dr. med. habil. Ulrich Alfons Müller
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling
Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter
PD Dr. med. Martina Pitzer
Prof. Dr. med. Lukas Radbruch
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher
Prof. Dr. rer. nat. Geraldine Rauch
Prof. Dr. med. Heike Rittner
Dr. med. Ulrich Rosien
Prof. Dr. med. Christof Schaefer
Dr. med. Birke Schneider
Prof. Dr. med. Axel Schnuch
Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe
Dr. med. Jürgen Spehn
Prof. Dr. med. Joachim Spranger
Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann
Dr. med. Hans Wille
Dr. med. Michael Zieschang



Außerordentliche Mitglieder

<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/AOM/index.html>

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. Dieter Adam
Prof. Dr. med. Manfred Anlauf
Prof. Dr. med. Walter-Erich Aulitzky
Prof. Dr. med. Christopher Baethge
PD Dr. med. Michael Barker
Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Dr. med. Jürgen Beckmann
Dr. rer. nat. Susan Bischoff
Prof. Dr. med. Udo Bonnet
Prof. Dr. med. Alexander Brack
Dr. med. Christian Braun
PD Dr. med. Michael von Brevern
Prof. Dr. med. Gerd-Dieter Burchard
Prof. Dr. med. Reinhard Busse
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi
Prof. Dr. med. Jean-Francois Chenot
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff
PD Dr. med. Anton Daul
Prof. Dr. med. Rüdiger Dißmann
Prof. Dr. med. Peter Drings
Dr. med. Günther Egidi
Dr. med. Klaus Ehrental
Prof. Dr. med. Günter Emons
Prof. Dr. med. Alexander Enk
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen
Prof. Dr. med. Frank Faude
Prof. Dr. med. Michael Freitag
Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke
Dr. med. Jan Geldmacher
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz
Prof. Dr. med. Hans Joachim Gilfrich
Prof. Dr. jur. Christine Godt
Prof. Dr. med. habil. Andreas J. W. Goldschmidt
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher
Prof. Dr. med. Stefan Grond
Prof. Dr. Dr. h. c. mult. David Groneberg
Prof. Dr. med. Gerhard Groß
Prof. Dr. med. Roland Gugler
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen
Prof. Dr. med. Winfried Häuser
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann
Prof. Dr. med. habil. Werner Handrick
Prof. Dr. jur. Dieter Hart
Prof. Dr. med. Tobias Heintges
Prof. Dr. med. Frank Hessel
Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hiemke
Prof. Dr. med. Jan Hildebrandt
Prof. Dr. med. Dr. sc. agr. Bernd Hinney



Prof. Dr. med. Martin Holtkamp
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy
PD Dr. med. Karl Peter Ittner
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Prof. Dr. med. Jens Jordan
PD Dr. med. Mahir Karakas
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk
Prof. Dr. med. Franz Kehl
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alexander S. Kekulé
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Dr. med. Inga Kersten-Gomez
Prof. Dr. med. David Klemperer
Prof. Dr. med. Dr. h. c./SPSMU Volker Kliem
Prof. Dr. med. Gerald Klose
Prof. Dr. med. Johannes Köbberling
Prof. Dr. med. Herbert Koop
Prof. Dr. med. Stefan W. Krause
Dipl.-Chem. Dr. med. Gottfried Kreuz
Prof. Dr. med. Reinhold Kreuz
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg
Prof. Dr. med. Rainer Lasek
PD Dr. med. Joachim Leißner
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen
Dr. med. Horst Luckhaupt
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Prof. Dr. med. habil. Ahmed Madisch
Prof. Dr. med. Klaus Mann
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer
Prof. Dr. med. Uta Meyding-Lamadé
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck
Dr. med. Norbert Paeschke
Prof. Dr. med. Friedemann Paul
Dr. med. Wolfgang Paulus
Dr. med. Martina Pötschke-Langer
Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch
Prof. Dr. med. Thomas Poralla
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch
Prof. Dr. med. Vera Regitz-Zagrosek
Prof. Dr. med. Wolfgang H.-H. von Renteln-Kruse
Prof. Dr. med. Ivar Roots
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Prof. Dr. med. Harald Schäfer
Prof. Dr. med. Hans Heinz Schild
Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf
Dr. sc. hum. Christine M. Schmucker
Dr. med. Bernd Schoenes
Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert
Prof. Dr. med. Matthias Schwab
Prof. Dr. med. Andreas Schwarting
Prof. Dr. med. Hannsjörg W. Seyberth
Prof. Dr. med. Ulrich Theo Seyfert



Prof. Dr. med. Joachim Sieper
Dr. med. Wolfram Singendonk
Prof. Dr. rer. nat. Martin Smollich
Dr. med. Christian Sperling
Prof. Dr. med. Verena Stangl
Prof. Dr. med. Martin Stanulla
Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer
Prof. Dr. med. Julia Stingl
Prof. Dr. med. Gabriela Stoppe
Prof. Dr. med. Herwig Strik
Prof. Dr. med. Norbert Suttorp
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda
Prof. Dr. med. Gerhard Walter Sybrecht
Prof. Dr. rer. nat. Hans-Joachim Trampisch
Prof. Dr. med. Ulrich Götz Treichel
Dr. med. Uwe Trieschmann
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel
PD Dr. med. Ulrich Wedding
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Prof. Dr. med. Konrad Wink

Ehrenmitglieder

<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/Ehrenmitglieder/index.html>

Prof. em. Dr. med. Friedrich Arnold Gries
Prof. Dr. med. Dietrich Höffler
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

1.3 AkdÄ-Vorstand

<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Vorstand/index.html>

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling (stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer
PD Dr. med. Martina Pitzer
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz (Vertreterin der Bundesärztekammer)
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Vorstandssitzungen: 13.01.2017, 07.04.2017, 06.–07.07.2017 (Klausurtagung), 29.09.2017.



1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

Ausschüsse

- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe Kapitel 8.2)
- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis (siehe Kapitel 13)
- Fachausschuss „Transparenz und Unabhängigkeit“
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (siehe Kapitel 8.2)
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (siehe Kapitel 8.2)

Arbeitsgruppen

- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie bei Kindern (Pädiatrie)“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie in der Psychiatrie“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)“
- Arbeitsgruppe „Diabetes“
- Arbeitsgruppe „Onkologie/Hämatologie“

Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt; Hamburg
Dr. K. Bräutigam; Prof. K. Mörike (Stellvertreter).
- EMA Management Board Meeting; London
Prof. W.-D. Ludwig.
- Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen beim BfArM
Dr. K. Bräutigam
- Die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) wird von der AkdÄ unterstützt.
- Die AkdÄ ist Mitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS).

1.5 Geschäftsstelle; Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin (Stand: 31.12.2017)

<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Geschaeftsstelle/index.html>

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Dr. rer. nat. Heribert Düppenbecker
Joachim Jordan
Barbara Kameni
Dr. med. Ursula Köberle
Dr. rer. medic. Matthias Litwa



Karoline Luzar
Dipl.-Biol. Henry Pacht
PD Dr. med. Marios Paulides
Lea Prause
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel
Dr. med. Gisela Schott
Sonja Schulze
Ines Springer
Dr. med. Thomas Stammschulte
Dr. med. Siegbert Walter

Die Geschäftsstelle der AkdÄ ist eine von der Ärztekammer Berlin zugelassene Weiterbildungsstätte:

Frau Dr. Bräutigam hat eine Befugnis zur Leitung der Weiterbildung in der Facharztqualifikation Pharmakologie und Toxikologie für 18 Monate (Basisweiterbildung: 6 Monate, Facharztkompetenz: 12 Monate).

Die Geschäftsstelle der AkdÄ ist eine von der Apothekerkammer Berlin zugelassene Weiterbildungsstätte für das Gebiet Arzneimittelinformation.

Datenschutzbeauftragter ist Herr Joachim Jordan.



2. Beratung und Zusammenarbeit

2.1 Bundesärztekammer und Landesärztekammern

Die AkdÄ unterstützt den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen und nimmt Stellung zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden (siehe auch [Kapitel 3](#)). Regelmäßig wird im Vorstand der Bundesärztekammer über die Arbeit der AkdÄ Bericht erstattet. Mit weiteren Gremien der Bundesärztekammer erfolgt eine Zusammenarbeit zu Themenschwerpunkten.

- **21. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2015/2019);**
Berlin, 27./28.04.2017
 - **Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:**
 - **Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**
 - **Vorstellung des Projektes „ReVOn – Register für Versorgungsforschung in der Onkologie“**
 - **Änderung des AkdÄ-Statuts zur Beschlussfassung**
 - **Lieferengpässe**
 - **Beratungsvorlage „Erarbeitung von Empfehlungen zur Erfassung, Transparenz und zum Umgang mit Interessenkonflikten“**
Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.
- **118. Deutscher Ärztetag;** Freiburg, 23.-26.05.2017
Dr. K. Bräutigam.
- **Plenarversammlung des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer;**
Berlin, 10.06.2017, 09.12.2017
Prof. W.-D. Ludwig.

Die AkdÄ hat die BÄK u. a. in Fragen der Antibiotikatherapie und Antibiotikaresistenzen, der Arzneimittelpreisbildung und inhaltlichen Aspekten der Arzneimitteltherapie und Verordnung von Arzneimitteln beraten.

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 11](#)).

2.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen

Die AkdÄ war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in Fragen wirtschaftlicher Arzneimittelbehandlung sachverständig beratend tätig und unterstützte im Berichtszeitraum die Abteilung „Arzneimittel“ der KBV bei der Beantwortung von Einzelfragen, die an diese Abteilung von Vertragsärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung gerichtet wurden. Die Publikation „Wirkstoff AKTUELL“ wird von der KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt (siehe [Kapitel 5](#)).

Kommunikationsplattform der KBV; Berlin, 09.10.2017
Vortrag: „**Vorstellung des Leitfadens Biosimilars**“
Dr. S. Dicheva.

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 11](#)).



2.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte 2017 aufgrund einer bestehenden Kooperationsvereinbarung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu verschiedenen Themen Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die den G-BA in arzneitherapeutischen und pharmakologischen Fragen bei der Vorbereitung von Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beraten sollen.

Benehmenserstellung

Der G-BA kann nach § 92 Abs. 2a SGB V im Benehmen mit der AkdÄ, dem BfArM und dem PEI fordern, dass ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels vom pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden. Hierzu gab es 2017 keine Stellungnahmen.

2.4 Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI

Die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt auf Grundlage der bestehenden Kooperationsvereinbarungen (siehe hierzu auch [Kapitel 8.2](#)).

2.5 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für den **Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht** beim BfArM (Berufung erfolgt für Berufszeitraum 2018–2022).
- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für den **Sachverständigen-Ausschuss für Standardzulassungen** beim BfArM (Berufung erfolgt für Berufszeitraum 2017–2021).
- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für die **Expertengruppen Off-Label** beim BfArM (Berufszeitraum 2017–2020).

2.6 Beratung von Ärzten

Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle der AkdÄ beantworteten zahlreiche telefonische und schriftliche direkt an die Geschäftsstelle gerichtete Anfragen von Ärzten zu unterschiedlichen medizinischen Themengebieten, vor allem zu Indikationen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und allgemeinen Fragen der Verordnung.



3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2017 die folgenden Stellungnahmen abgegeben bzw. sich an den Stellungnahmen beteiligt:

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG), BT-Drucksache 18/10208. Berlin, 07.12.2016.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>.

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware. Berlin, 03.07.2017.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20170703.pdf>.

Consultation in relation to the Paediatric Report (EU-Kinderarzneimittelverordnung). Berlin, 14.02.2017.

Einschätzung zum CPME-Entwurf „Policy on off-label use of medicinal products“. Berlin, 06.03.2017.

Beteiligung an der EU-Konsultation Antibiotika-Resistenzen (Questionnaire). Berlin, 08.03.2017.

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Arbeitsentwurf eines Psychotherapeutenausbildungsreformgesetzes (PsychThGAusbRefG), hier: Verschreibung von Psychopharmaka durch psychologische Psychotherapeuten (Paragraph 26/Modellstudiengang). Berlin, 06.11.2017.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20171106.pdf>.



4. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nach § 35a SGB V ist 2011 in Kraft getreten; es regelt u. a. die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt anhand der frühen Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Zusatznutzen neu in den Markt eingeführter Arzneimittel fest. Bevor der G-BA einen Beschluss fasst, der Eingang in die Arzneimittel-Richtlinie nehmen wird und auf dessen Grundlage die Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Hersteller und der GKV beginnen, wird ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchgeführt. Die AkdÄ als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde vom G-BA durch Beschluss als stellungnahmeberechtigte Organisation bestimmt (§ 92 Abs. 3a SGB V).

2017 wurden 14 schriftliche Stellungnahmen abgegeben:

- **Opicapon** (Ongentys[®]), Morbus Parkinson.
- **Ceritinib** (Neubewertung nach Fristablauf) (Zykadia[®]), nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom.
- **Palbociclib** (Ibrance[®]), Mammakarzinom.
- **Elbasvir/Grazoprevir** (Zepatier[®]), chronische Hepatitis C.
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda[®]), nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinienbehandlung.
- **Ixekizumab** (Taltz[®]), Plaque-Psoriasis.
- **Tenofovirafenamid** (Vemlidy[®]), chronische Hepatitis B.
- **Osimertinib** (Neubewertung nach Fristablauf) (Tagrisso[®]), nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom.
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda[®]), klassisches Hodgkin-Lymphom.
- **Nivolumab** (neues Anwendungsgebiet) (Opdivo[®]), Urothelkarzinom.
- **Glecaprevir/Pibrentasvir** (Maviret[®]), chronische Hepatitis C.
- **Daratumumab** (Orphan Drug, erneute Nutzenbewertung: Überschreitung 50-Mio-€-Umsatzgrenze) (Darzalex[®]), multiples Myelom.
- **Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** (Vosevi[®]), chronische Hepatitis C.
- **Brodalumab** (Kyntheum[®]), Plaque-Psoriasis.

Die Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung werden auf der [Website der AkdÄ](#) veröffentlicht.



5. Wirkstoff AKTUELL (WA)

Die Publikation „Wirkstoff AKTUELL“ wird im Rahmen des § 73 Abs. 8 SGB V von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt. Die KBV, die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Vertragsärzten Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Arzneimitteltherapien zu geben. Sie liefern dem Arzt unabhängige, neutrale Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erhebliche Kosten verursachen, und geben ihm Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung von für das Arzneimittel relevanten Studien und Leitlinien zugrunde. Veröffentlicht wird „Wirkstoff AKTUELL“ als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes sowie elektronisch auf der Website der AkdÄ und dem Portal „Arzneimittel-Infoservice (AIS)“ der KBV.

„Wirkstoff AKTUELL“ ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Auf dem Online-Fortbildungsportal der KBV im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen (SNK) kann diese Information auch für die Fortbildung genutzt werden. Eine Fortbildungseinheit umfasst den Inhalt einer „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgabe und besteht aus zehn Multiple-Choice-Fragen. Um an den Fortbildungen teilnehmen zu können, müssen sich Vertragsärzte mit ihrer Arztnummer registrieren. Die erworbenen CME-Punkte können bei Angabe der einheitlichen Fortbildungsnummer online an die zuständige Ärztekammer übermittelt werden.

2017 sind sechs „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgaben erschienen:

- Ausgabe 1/2017: **Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege – Orale Antibiotika**, Indikation: Infektionen der unteren Atemwege: akute Bronchitis, akute Exazerbation der COPD (AECOPD), ambulant erworbene Pneumonie (CAP).
- Ausgabe 2/2017: **Topische Wirkstoffe bei aktinischer Keratose**, Indikation: aktinische Keratose.
- Ausgabe 3/2017: **Rationale Antibiotikatherapie bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen – Orale Antibiotika**, Indikation: Harnwegsinfektionen: unkomplizierte Zystitis, unkomplizierte Pyelonephritis.
- Ausgabe 4/2017: **Direkte orale Antikoagulanzen**, Indikation: tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen.
- Ausgabe 5/2017: **Mirabegron**, Indikation: symptomatische Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz bei Erwachsenen mit überaktiver Blase.
- Ausgabe 1/2018: **Liraglutid**, Indikation: Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität.



6. Neue Arzneimittel (NA)

Der Service „Neue Arzneimittel“ informiert Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union (EU) mit dem Ziel, den Ärzten eine Information *bei Markteinführung* und *nach der frühen Nutzenbewertung* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (§ 35a Absatz 1 SGB V) zeitnah zur Verfügung zu stellen. „Neue Arzneimittel“ bei Markteinführung enthält Informationen zu Indikation und Bewertung sowie zu klinischen Studien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen neu zugelassener Arzneimittel/neu zugelassener Indikationen. Diese basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und weiteren zur Markteinführung vorliegenden Daten aus klinischen Studien. Nach dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung werden der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels und seine therapeutische Bedeutung auf der Basis der Dossierbewertung des IQWiG, der Stellungnahme der AkdÄ zur Nutzenbewertung und des Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung dargestellt („Update – Neue Arzneimittel“).

Seit 2016 erscheinen die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ in der Zeitschrift *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)*. Alle Ausgaben sind auf der Website der AkdÄ abrufbar, ein kostenfreier Newsletter informiert regelmäßig per E-Mail über alle neuen Ausgaben.

Erschienen sind im Jahr 2017 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2017-01 („Neue Arzneimittel“): **Sitagliptin (Januvia®)**, **Xelevia®**, Indikation: Mono- und Kombinationstherapie bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2017-02 („Neue Arzneimittel“): **Saxagliptin (Onglyza®)** und **Saxagliptin/Metformin (Komboglyze®)**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2 bei erwachsenen Patienten.
- Ausgabe 2017-03 („Update – Neue Arzneimittel“): **Opicapon (Ongentys®)**, Indikation: bei erwachsenen Patienten mit Morbus Parkinson mit motorischen „End-of-dose“-Fluktuationen.
- Ausgabe 2017-04 („Update – Neue Arzneimittel“): **Tenofoviralfenamid (Vemlidy®)**, Indikation: chronische Hepatitis B bei Erwachsenen und Jugendlichen.



7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

Die AkdÄ führt umfangreiche Berechnungen der Arzneimittelkosten durch. Mittels eines softwaregestützten, teilautomatisierten Kostenberechnungsprozesses für Arzneimitteltherapien werden die Berechnung der kostengünstigsten Arzneimitteltherapie sowie die regelmäßige Aktualisierung von Arzneimitteltherapiekosten unterstützt.

Das Programm zur Kostenberechnung für Arzneimittel basiert auf den Daten der Lauer Taxe, einer Datenbank für Apotheker mit allen im Handel befindlichen Fertigarzneimitteln (Packungsgrößen, Darreichungsformen, Preise etc.).

Kostenberechnungen von Arzneimitteltherapien wurden im Berichtszeitraum für das Produkt „Wirkstoff AKTUELL“ sowie für verschiedene Vorträge der AkdÄ durchgeführt.

8. Pharmakovigilanz

8.1 Meldung, Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Ärzte sollen der AkdÄ unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden. Um eine UAW-Meldung so einfach wie möglich zu gestalten, steht ein Berichtsbogen in Papierform und als Online-Dokument zur Verfügung. Verdachtsfälle können so per Brief, Fax oder online über die Website an die AkdÄ gesendet. Auch werden UAW-Berichte von Patienten angenommen und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen. Jede Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels, ein Auszug aus der UAW-Datenbank sowie ggf. weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW beigefügt sind. In einigen Fällen werden die Meldenden um zusätzliche Informationen wie Krankenhausberichte oder sonstige Befunde gebeten. Bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder für Rückfragen bei Unklarheiten.

Im Spontanmeldesystem der AkdÄ wurden 2017 3865 Verdachtsberichte über UAW erfasst (einschließlich Meldungen zu Blutprodukten). Die Anzahl der Meldungen ist gegenüber dem Vorjahr in etwa stabil geblieben (2016: 3970 Verdachtsberichte). Die Berichte werden initial durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen wird bei einer regelmäßigen UAW-Besprechung festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Anhand dieser Stellungnahmen werden ausgewählte Fälle in den Pharmakovigilanzgremien der AkdÄ (siehe Kapitel 8.2) diskutiert.

Die AkdÄ erfasst und dokumentiert Spontanberichte in Zusammenarbeit mit den beiden für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). An die AkdÄ gemeldete UAW-Berichte werden nach Bewertung elektronisch über das EudraVigilance Gateway an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde übermittelt. Zur Erfassung, Bearbeitung und elektronischen Übermittlung von UAW-Verdachtsberichten sowie zur Erstellung von Berichten und des Schriftwechsels wird seit 2006 das System ARTEMIS (Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System) eingesetzt. Das System ermöglicht darüber hinaus die Durchführung von tagesaktuellen Recherchen und komplexen Abfragen in der Datenbank der AkdÄ.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und der AkdÄ wird in einer Vereinbarung geregelt, die 1995 zwischen dem BfArM und der Bundesärztekammer getroffen wurde. Seit 2011 besteht auch mit dem für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel zuständigen PEI ein Kooperationsvertrag. Die Kooperation beinhaltet den elektronischen Austausch von UAW-Berichten, die gegenseitige Information über neu entdeckte Hinweise auf Arzneimittelrisiken sowie einen Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM und einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, die mit Fachmitgliedern der AkdÄ besetzt sind.

Im Jahr 2017 sind in Europa Änderungen der gesetzlichen Meldepflichten und Meldewege für Nebenwirkungsberichte in Kraft getreten, die auch zu Änderungen der Praxis des elektronischen Austauschs zwischen der AkdÄ und den beiden Bundesoberbehörden geführt haben. Pharmazeutische Hersteller leiten Nebenwirkungsberichte nur noch direkt an die europäische Datenbank EudraVigilance bei der EMA weiter und nicht mehr an die zuständigen nationalen Behörden. Die Gesamtheit der Verdachtsberichte aus Deutschland wird daher



nicht mehr in einer nationalen Datenbank erfasst, sondern auf europäischer Ebene in EudraVigilance. Die Bundesoberbehörden können dadurch nicht mehr wie bisher alle Verdachtsberichte aus Deutschland an die AkdÄ weiterleiten. Damit auch zukünftig gewährleistet ist, dass Recherchen zu Nebenwirkungen auf der gleichen Datenbasis durchgeführt werden können, haben das BfArM und das PEI die AkdÄ dabei unterstützt, einen Zugang zum EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) zu erhalten. Die AkdÄ wiederum leitet ihre Nebenwirkungsberichte weiterhin an die jeweils zuständige deutsche Bundesoberbehörde, die die Weiterleitung in die EudraVigilance-Datenbank sicherstellen.

8.2 Gremien

Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW)

Der UAW-Ausschuss ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit elf Mitgliedern und dem Vorsitz aus den Reihen der AkdÄ sowie Vertretern des PEI, des BfArM, der Arzneimittelkommission der Apotheker und der Giftnotrufzentralen. Themenbezogen können zu den Sitzungen externe Experten hinzugezogen werden. Zwei bis drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen, die zum Teil als Telefonferenzen stattfinden. Aufgabe des Ausschusses ist es, aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit sowie Verdachtsfälle aus dem Spontanmeldesystem zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die entweder als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder in der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

Die **106. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 10.03.2017 als Telefonkonferenz statt. Es wurden Verdachtsfälle diskutiert im Zusammenhang mit folgenden Arzneimitteln:

- Alemtuzumab
- Denosumab
- Sofosbuvir, Daclatasvir
- Adalimumab
- DTP-Impfung

Schwerpunktt Themen der **107. Sitzung** des UAW-Ausschusses am 12.05.2017 in Berlin waren das Vorgehen der AkdÄ bei der Bewertung von Meldungen zu Blutprodukten und die Frage, welche Nebenwirkungen im Rahmen des Spontanmeldesystems gemeldet werden sollten.

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Flupentixoldecanoat
- Denosumab
- Minoxidil
- Oxycodon
- Cabozantinib
- Fingolimod
- Epinephrin-Notfallpen
- Thymuspeptide
- Medikationsfehler mit Valproat



Die **108. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 10.11.2017 in Berlin. Als Schwerpunktthemen wurden zwei Projekte vorgestellt:

- Register zur Erfassung von UAW von Checkpoint-Inhibitoren
- KiDSafe: Verbesserung der Versorgung von Kindern- und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimittelsicherheit

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Vitamin D
- Liraglutid
- Curcumin
- Vedolizumab
- Rituximab
- RotaTeq®
- Vincristin
- FreeStyle Libre (Flash Glukose Messsystem)

Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM

Der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ wird gemeinsam von der AkdÄ und dem BfArM organisiert und tagt in der Regel zweimal jährlich in Bonn. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen und vier Stellvertretern aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Geschäftsführung und Sitzungsleitung liegen beim BfArM. Der Ausschuss unterstützt die Arbeit des BfArM zur Abwehr von Arzneimittelrisiken und bei aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit. Ergebnisse fließen unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und BfArM sowie in Maßnahmen im Rahmen von Risikobewertungsverfahren ein.

Die **113. Sitzung** des ÄAAS fand am 17.03.2017 in Bonn statt.

Themen waren:

- Fluoropyrimidine: Genotypisierung von Patienten hinsichtlich Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-Mangel vor Therapieeinleitung
- Risikobewertungsverfahren zu den Fluorchinolonen und Chinolonen
- Totvolumina bei Kurzinfusionen
- Propofolinfusionssyndrom
- Colchicin: Überdosierungen und Off-Label-Use
- Apixaban
- Dimethylfumarat
- Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe: Untersuchung zur Effektivität der Maßnahmen
- Finasterid 1 mg: neuer Warnhinweis zu Depression



Am 17.11.2017 fand die **114. Sitzung** des ÄAAS in Bonn statt.

Themen waren:

- Levothyroxin: Reformulierung von Euthyrox®
- Metamizol: Interaktion mit Acetylsalicylsäure
- Naproxen: Interaktion mit Acetylsalicylsäure
- SGLT2-Inhibitoren
- Methotrexat (Lantarel®)
- Fumarsäurederivate
- phosphathaltige Abführmittel
- Flupirtin: Risikobewertungsverfahren
- Hydroxyethylstärke: Risikobewertungsverfahren
- Levetiracetam: Überdosierung oraler Darreichungsformen
- FreeStyle Libre (Flash Glukose Messsystem)

Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI

Der gemeinsam von der AkdÄ und dem PEI eingerichtete „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ tagt in regelmäßigen Sitzungen. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Geschäftsführung und Sitzungsleitung liegen beim PEI. Der Ausschuss unterstützt die Arbeit des PEI zur Abwehr von Arzneimittelrisiken und bei aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit. Ergebnisse fließen ein unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und PEI sowie in Maßnahmen im Rahmen von Risikobewertungsverfahren.

Themen der **9. Sitzung** (Telefonkonferenz) am 18.09.2017 waren:

- Daclizumab
- anti IL17 /anti IL17R
- Hepatitis E: Stufenplan des PEI in der Transfusionsmedizin
- Natalizumab



Routinesitzung gem. § 63 AMG

Die AkdÄ nimmt an den halbjährlich stattfindenden Routinesitzungen nach dem Stufenplanverfahren teil. Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren findet sich im Arzneimittelgesetz (§§ 62, 63 AMG). Dort ist die Organisation der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken beschrieben. Die Bezeichnung Stufenplan bezieht sich auf die Unterteilung dieses Verfahrens in zwei Gefahrenstufen, die die Verhältnismäßigkeit der Mittel im Vergleich zum bestehenden Risiko widerspiegeln sollen. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die AkdÄ als sogenannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI und Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]), der Landesbehörden und der Verbände der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

8.3 Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt

Mitteilungen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt erscheinen in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes (Bekanntgaben der Herausgeber, blaue Randleiste). Für Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken sind drei unterschiedliche Rubriken vorgesehen:

- „Aus der UAW-Datenbank“
- „UAW-News – International“
- „UAW – Aus Fehlern lernen“

Im Jahr 2017 sind acht Risikobekanntgaben erschienen. Sie sind auf der [Website der AkdÄ](#) abrufbar.

Aus der UAW-Datenbank

- Akzidentelle Überdosierung von Colchicin mit Todesfolge. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 3 vom 20. Januar 2017.
- Schwere Gewebeschädigungen nach Spülung tiefer Wunden mit Octenisept®. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 4 vom 27. Januar 2017.
- Agranulozytose mit neutropenem Fieber unter Nivolumab. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 21 vom 26. Mai 2017.
- Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 37 vom 15. September 2017.
- Restvolumen bei Kurzinfusionen. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 40 vom 6. Oktober 2017.
- Therapierefraktäre Autoimmunthrombozytopenie nach Alemtuzumab zur Behandlung einer Multiplen Sklerose. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 46 vom 17. November 2017.
- Multiple Wirbelkörperfrakturen nach Absetzen von Denosumab. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 48 vom 1. Dezember 2017.

Weitere

- Propofolinfusionssyndrom – Empfehlungen für eine erhöhte Sicherheit. Deutsches Ärzteblatt 114, Heft 20 vom 19. Mai 2017.



8.4 Newsletter „Drug Safety Mail“

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Derzeit werden mit der Drug Safety Mail etwa 15.900 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der Website der AkdÄ eingestellt.

2017 wurden 49 Drug Safety Mails (DSM) versandt: 19 zu Rote-Hand-Briefen, 2 zu Informationsbriefen, 8 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und 20 zu weiteren Themen

- DSM 2017-01: Publikation des Paul-Ehrlich-Instituts: Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen nach Checkpoint-Inhibitoren aus Deutschland (10.01.2017)
- DSM 2017-02: „Aus der UAW-Datenbank“: Akzidentelle Überdosierung von Colchicin mit Todesfolge (20.01.2017)
- DSM 2017-03: Umstellung von einheitlichen „Luer-Konnektoren“ auf spezifische Konnektoren für verschiedene Anwendungsbereiche, um Verwechslungen vorzubeugen (24.01.2017)
- DSM 2017-04: „Aus der UAW-Datenbank“: Schwere Gewebeschädigungen nach Spülung tiefer Wunden mit Octenisept® (03.02.2017)
- DSM 2017-05: Information des BfArM zu Dienogest/Ethinylestradiol-haltigen Arzneimitteln (z. B. Valette®): Anwendung bei Akne möglich, wenn bestimmte andere Behandlungen nicht wirksam sind (03.02.2017)
- DSM 2017-06: Rhabdomyolyse durch Interaktion von Simvastatin und Amiodaron (20.02.2017)
- DSM 2017-07: Information des BfArM zu SGLT-2-Inhibitoren: möglicherweise erhöhtes Risiko für Amputationen der unteren Extremitäten (09.03.2017)
- DSM 2017-08: Rote-Hand-Brief zu Viread® 204 mg Filmtabletten (Tenofoviridisoproxil): fehlerhafte Angabe der Dosierung in Fachinformation (15.03.2017)
- DSM 2017-09: Rote-Hand-Brief zu Herceptin® (Trastuzumab): Erinnerung an die Bedeutung der Überwachung der Herzfunktion vor, während und nach der Behandlung mit Trastuzumab (23.03.2017)
- DSM 2017-10: Rote-Hand-Brief zu Fastjekt® / Fastjekt® Junior (Adrenalin-Autoinjektor): Chargenrückruf wegen einer möglichen Funktionsstörung (12.04.2017)
- DSM 2017-11: Informationsbrief zu Clexane® (Enoxaparin-Natrium): Aktualisierung der Produktinformation (13.04.2017)
- DSM 2017-12: Rote-Hand-Brief zu Cotellic® (Cobimetinib): zusätzliche Warnhinweise und neue Empfehlungen zu Dosisanpassungen (25.04.2017)
- DSM 2017-13: Rote-Hand-Brief zu Albiomin® 5 % und 20 % Infusionslösung (Humanalbumin): Chargenrückruf wegen Verunreinigung (26.04.2017)
- DSM 2017-14: Schulungsmaterial: BfArM erweitert Informationsangebot (09.05.2017)
- DSM 2017-15: SGLT-2-Inhibitoren: Beschluss der Europäischen Kommission zum möglicherweise erhöhten Risiko für Amputationen der unteren Extremitäten (10.05.2017)



- DSM 2017-16: Direkt wirkende antivirale Arzneimittel (DAA): EMA bestätigt die Empfehlung zum Hepatitis-B-Screening (12.05.2017)
- DSM 2017-17: Propofolinfusionssyndrom – Empfehlungen für eine erhöhte Sicherheit (22.05.2017)
- DSM 2017-18: „Aus der UAW-Datenbank“: Agranulozytose mit neutropenem Fieber unter Nivolumab (26.05.2017)
- DSM 2017-19: Harvoni® 90 mg / 400 mg Filmtabletten (Ledipasvir/Sofosbuvir): Fälschung auf den deutschen Markt gelangt (02.06.2017)
- DSM 2017-20: Rote-Hand-Brief zu Uptravi® (Selexipag): gleichzeitige Anwendung mit starken CYP2C8-Inhibitoren (z. B. Gemfibrozil) jetzt kontraindiziert (13.06.2017)
- DSM 2017-21: Zinbryta® (Daclizumab): Europäische Arzneimittel-Agentur startet Schiedsverfahren (28.06.2017)
- DSM 2017-22: Information des BfArM zu Symbioflor® 2 (Escherichia coli): Empfehlungen zur weiteren Verwendung und zu Einschränkungen bei der Anwendung (05.07.2017)
- DSM 2017-23: Informationsbrief zu Arzneimitteln, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten: Einführung einer Patientenkarte (13.07.2017)
- DSM 2017-24: Rote-Hand-Brief zu Zinbryta® (Daclizumab): Einschränkungen für die Anwendung angesichts von fulminanter Leberinsuffizienz mit tödlichem Verlauf (17.07.2017)
- DSM 2017-25: Rote-Hand-Brief zu Imbruvica® (Ibrutinib): Sicherheitsrelevante Information zum Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung und Bestimmung des Hepatitis-B-Virenstatus vor Beginn der Therapie (19.07.2017)
- DSM 2017-26: Interaktion zwischen Phenprocoumon und Tilidin (20.07.2017)
- DSM 2017-27: Information zu Fingolimod: Britische Arzneimittelbehörde (MHRA) untersucht Hinweise auf Rebound-Effekt nach Absetzen (27.07.2017)
- DSM 2017-28: Anaphylaktischer Schock nach Anwendung eines Ultraschallkontrastmittels (21.08.2017)
- DSM 2017-29: Rote-Hand-Brief zu Levact® (Bendamustin): erhöhte Mortalität in aktuellen klinischen Studien (29.08.2017)
- DSM 2017-30: „Aus der UAW-Datenbank“: Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten (15.09.2017)
- DSM 2017-31: Rote-Hand-Brief zu Reopro® 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung (Abciximab): Lieferengpass (21.09.2017)
- DSM 2017-32: Information zu Kortikosteroiden: Britische Arzneimittelbehörde (MHRA) warnt vor zentraler seröser Chorioretinopathie als seltenes Risiko bei lokaler und systemischer Anwendung (27.09.2017)
- DSM 2017-33: Rote-Hand-Brief zu humanen Epoetinen: Neue Warnung bezüglich schwerer arzneimittelinduzierter Hautreaktionen (severe cutaneous adverse reactions; SCARs) (05.10.2017)
- DSM 2017-34: Rote-Hand-Brief zu Hydrocortison 100-Rotexmedica: Chargenrückruf (05.10.2017)
- DSM 2017-35: „Aus der UAW-Datenbank“: Restvolumen bei Kurzinfusionen (05.10.2017)



- DSM 2017-36: Rote-Hand-Brief zu Fingolimod (Gilenya®) ▼: Kontraindikationen bei Patienten mit kardialen Erkrankungen (07.11.2017)
- DSM 2017-37: Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol (15.11.2017)
- DSM 2017-38: „Aus der UAW-Datenbank“: Therapierefraktäre Autoimmunthrombozytopenie nach Alemtuzumab zur Behandlung einer Multiplen Sklerose (17.11.2017)
- DSM 2017-39: Rote-Hand-Brief zu Zinbryta® (Daclizumab): Anwendungseinschränkungen angesichts des Risikos einer fulminanten Leberinsuffizienz (24.11.2017)
- DSM 2017-40: Rote-Hand-Brief zu Misodel® (Misoprostol): exzessive uterine Tachysystolie, die möglicherweise nicht auf eine Tokolyse anspricht (24.11.2017)
- DSM 2017-41: Rote-Hand-Brief zu Buccolam® (Midazolam) – Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Möglicher Produktmangel bei der vorgefüllten Applikationsspritze (28.11.2017)
- DSM 2017-42: Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D (30.11.2017)
- DSM 2017-43: „Aus der UAW-Datenbank“: Multiple Wirbelkörperfrakturen nach Absetzen von Denosumab (01.12.2017)
- DSM 2017-44: Rote-Hand-Brief zu Cladribin (Leustatin®, Litak®): Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) (04.12.2017)
- DSM 2017-45: Information des BfArM zu Xofigo® (Radium-223-dichlorid): Warnung zur Anwendung in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon (06.12.2017)
- DSM 2017-46: Information des BfArM zu Esmya® (Ulipristalacetat): Risikobewertungsverfahren wegen Leberschäden (07.12.2017)
- DSM 2017-47: Rote-Hand-Brief zu Eligard® (Leuprorelinacetat): Medikationsfehler durch Überdrehen der Sicherheitsnadel (14.12.2017)
- DSM 2017-48: Information zu Clozapin: Britische Arzneimittelbehörde erinnert an den Einfluss von Clozapin auf die Darmperistaltik bis hin zum Risiko von Darmverschluss, Koprostase und paralytischem Ileus (15.12.2017)
- DSM 2017-49: Rote-Hand-Brief zu Haldol® (Tabletten, Tropfen zum Einnehmen, Injektionslösung) und Haldol Decanoat Depot® (Haloperidol, Haloperidoldecanoat) (21.12.2017)



9. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Im Rahmen des „Aktionsplans 2013–2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“ führte die AkdÄ von 2015 bis 2017 ein Projekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern (MF) durch, das durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wurde (Förderkennzeichen: GE 2014 0106).

In dem Pilotprojekt wurde ein System zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern in den existierenden Strukturen des Spontanmeldesystems der AkdÄ entwickelt. Ziel des Projekts war u. a. zu untersuchen, ob aus einer systematischen Analyse von Medikationsfehlern Interventionsstrategien zur Risikominderung abgeleitet werden können.

Seit dem Start der Fallsammlung im Januar 2016 wurden der AkdÄ über 100 Fallberichte zu Medikationsfehlern gemeldet. Darüber hinaus gingen zahlreiche Fallberichte ein, bei denen ein Medikationsfehler zwar vermutet wird, aufgrund unzureichender Dokumentation jedoch nicht als solcher codiert bzw. bewertet werden konnte (sogenannte „Grenzfälle“). Die Fallberichte umfassen alle Schweregrade und betreffen verschiedene Arzneimittel und – sofern ein Schaden eingetreten ist – verschiedene Organsysteme. Trotz der Möglichkeit einer anonymen Meldung enthalten die meisten Fallberichte bislang Angaben zu Kontaktdaten. Die Fallberichte werden derzeit analysiert. Ausgewählte Fälle wurden im Ausschuss Unerwünschte Arzneimittelwirkungen diskutiert. Einige Berichte hatten bereits risikomindernde Maßnahmen zur Folge (z. B. drei Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt; mehrere Drug Safety Mails; risikomindernde Maßnahmen durch das BfArM, z. B. Begrenzung der maximalen Packungsgröße für Colchicin-Tropfen).

Nach Auslaufen der Projektförderung Ende 2017 ist aktuell eine Verlängerung der Förderung nicht vorgesehen. Die AkdÄ wird die erarbeiteten Strukturen im Rahmen ihrer routinemäßigen Pharmakovigilanzaktivitäten weiter nutzen, um Medikationsfehler zu erfassen und zu bewerten.



10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

10.1 Überblick

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes umfangreiches Maßnahmenpaket. Eine Koordinierungsgruppe wurde eingerichtet, die sich unter anderem aus Ärzten, Apothekern und Patientenvertretern zusammensetzt, um die Kommunikation und Abstimmung zwischen den am Prozess einer Arzneimitteltherapie Beteiligten zu gewährleisten; sie setzt die Maßnahmen des Aktionsplans um oder begleitet sie, stimmt sich mit den mitarbeitenden und beteiligten Institutionen ab und koordiniert die Fortschreibung des Aktionsplanes.

Das Thema AMTS wurde 2005 mit dem „1. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ in den Fokus gerückt. Gemeinsam mit dem BMG entstand die erste Konzeption für den „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“. Der erste Aktionsplan 2008–2009 leitete einen kontinuierlichen Prozess auf diesem Gebiet ein. Alle am Medikationsprozess beteiligten Gruppen sind unter dem Management und in Kooperation mit der AkdÄ an der Analyse der Probleme des Medikationsprozesses beteiligt und erarbeiten Strategien und Maßnahmen zur Risikominimierung.

Seit März 2008 trifft sich die „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes“ regelmäßig unter Leitung der AkdÄ. Das seit Oktober 2008 bestehende wissenschaftliche Sekretariat der Koordinierungsgruppe ist für die Kommunikation zwischen den beteiligten Institutionen zuständig und koordiniert die Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans.

Folgende Organisationen sind derzeit in der Koordinierungsgruppe vertreten:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG e. V.)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG Selbsthilfe)
- Deutscher Pflegerat
- Sozialverband VdK (Verband der Kriegsbeschädigten, Kriegshinterbliebenen und Sozialrentner Deutschlands e. V.) für die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen.

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte mit dem zweiten und dritten Aktionsplan AMTS für die Zeiträume 2010–2012 und 2013–2015 sowie dem aktuellen Aktionsplan 2016–2019. Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <http://www.ap-amts.de>.



10.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe „Aktionsplan 2013–2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit“

30. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 06.04.2017 in Berlin

Themen: Fortschreibung und Weiterentwicklung des Medikationsplans, Internationale Standardisierung, Vorbereitung „*Workshop zur Förderung der Zusammenarbeit der Koordinierungsgruppe mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V und der gematik im Hinblick auf die elektronische Abbildung arzneimittelbezogener Inhalte des Medikationsplans*“, Patientenorientierte Weiterentwicklung von Gestaltung und Layout des bundeseinheitlichen Medikationsplans, aktueller Stand Maßnahmen Aktionsplan.

31. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 11.09.2017 in Berlin

Themen: Diskussion und Fragen zur Untersuchung des BMP unter den Aspekten Gestaltung, Typografie und Design in Vorbereitung auf Maßnahme 23, Ergebnisse DRUID-Projekt in Vorbereitung auf den „*Workshop zur Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, die die Fahrtüchtigkeit bzw. die Führung anderer Maschinen beeinträchtigen*“ (Maßnahme 14), BMP und Zusammenspiel eMP / AMTS auf der eGK, Diskussion zum Fragebogen zur interprofessionellen Zusammenarbeit im Rahmen von AMTS-Best-Practice-Modellen in Vorbereitung auf Workshop Maßnahme 29.

10.3 Workshops zum Aktionsplan AMTS

Workshop „Hochrisikoarzneimittel“ am 03.05.2017 in Berlin

Themen: Identifizierung von Arzneimitteln mit erhöhtem Risiko für Anwendungsfehler und/oder erhöhtem Monitoringbedarf.

Workshop zur „Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans“ am 15.05.2017 in Berlin

Themen: Vorstellung der Projektergebnisse 1.) PRIMA – Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung in Sachsen und Thüringen (ABDA), 2.) Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (HELIOS-Klinikum Erfurt), 3.) MetropolMediplan 2016 (MMP16) – Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität (Klinikum Fürth) und Diskussion zur Weiterentwicklung des Medikationsplans.

Workshop zur „Elektronischen Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus“ am 21.06.2017 in Berlin

Themen: legislativer Rahmen (papiergebundener Medikationsplan, eMP/AMTS im Rahmen des § 291a) und technischer Rahmen einer AMTS (elektronische Arzneimitteldokumentation im KIS etc.), Vorstellung Projekt eMP/AMTS (gematik), DKI-Krankenhausbarometers, Praxisbericht zu Herausforderungen bei der Einführung der elektronischen Arzneimitteldokumentation.



10.4 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Vom 18.–19.10.2018 wird der 5. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Berlin im Langenbeck-Virchow-Haus durchgeführt. Die Kongresspräsidentschaft hat Prof. K. D. Grandt übernommen.

Die Hauptthemen des Kongresses sind:

- Ergebnisse der Aktionspläne zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit,
- AMTS-Forschungsprojekte,
- Medikationsplan / elektronischer Medikationsplan sowie

Spezielle Patientengruppen in der AMTS (Pädiatrie, Geriatrie, etc.).

Sitzungen Kongressbeirat:

2. Sitzung des Kongressbeirates am 06.04.2017 in Berlin

Themen: Kongressagentur, Themen und Referenten für Plenarvorträge und Workshops.

3. Sitzung des Kongressbeirates am 27.07.2017 (Telefonkonferenz)

Definition von Themenfeldern für Abstracts zur Postersession, Ausgestaltung des Programms.

4. Sitzung des Kongressbeirates am 11.09.2017 in Berlin

Themen: AVP-Sonderheft „Abstractband Kongress“, Kongressprogramm.

5. Sitzung des Kongressbeirates am 09.11.2017 (Telefonkonferenz)

Thema: Finalisierung Kongressprogramm Themen und Referenten.

10.5 Durch die Aktionspläne finanzierte Forschungsprojekte

- Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Maßnahme 13)
- MetropolMediplan 2016 – MMP16: Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität (Maßnahme 32, Projektende 03/2017)
- Modellprojekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen (Maßnahme 33)
- ADRED – Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu Krankenhausnotfallbehandlungen führen (Maßnahme 34)

10.6 Medikationsplan und E-Health-Gesetz

Der Deutsche Bundestag hat am 04.12.2015 das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ (E-Health-Gesetz) beschlossen. Seit Oktober 2016 haben Patienten, die mindestens drei Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, Anspruch



auf einen Medikationsplan in Papierform. Ab 2018 soll der Medikationsplan über die elektronische Gesundheitskarte abrufbar sein.

Näheres über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung ist in einer Vereinbarung gemäß § 31a SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Bundesärztekammer (BÄK) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV) geregelt. Die Vereinbarung trat zum 30.04.2016 in Kraft und wurde zum 30.04.2017 fortgeschrieben. Die AkdÄ war an den Gesprächen bei der ADBA zur „Dreiseitigen Vereinbarung Medikationsplan“ beteiligt. Mit der Sammlung und Auswertung neuer Erkenntnisse und der Formulierung von Vorschlägen für eine Aktualisierung dieser Vereinbarung ist eine Arbeitsgruppe betraut (AG BMP). Die AkdÄ kann hinzugezogen werden, außerdem findet ein regelmäßiger Austausch mit der BÄK (Dezernat Telemedizin und Telematik) statt.



11. Fortbildungsveranstaltungen

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit durch. Diese Veranstaltungen werden mit Fortbildungspunkten anerkannt.

Fortbildungsveranstaltung in Zusammenarbeit mit der Landesärztekammer Baden-Württemberg; Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern von Sachsen-Anhalt, Hamburgs, Thüringens und des Saarlandes; Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Stuttgart, 28.01.2017; Halle, 08.04.2017; Hamburg, 22.04.2017; Erfurt, 07.06.2017; Saarbrücken, 18.10.2017, Rostock, 08.11.2017.

Moderationen: Prof. K. D. Grandt, Dr. K. Bräutigam, Prof. W. Niebling, Dr. S. Heinemann-Meerz, Prof. B. Mühlbauer, Prof. W.-D. Ludwig.

Wissenschaftliche Leitung: Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.

Themen

- **Neue orale Antikoagulanzen**
Dr. H. Wille.
- **Rationale Antibiotikatherapie**
Prof. W. Kern.
- **Umgang mit Medikationsfehlern und Fallbeispiele**
Dr. U. Köberle.
- **Fettstoffwechsel – neue, aggressive Zielwerte vs. Cholesterinlücke – wo stehen wir?**
Prof. B. Mühlbauer.
- **Lipidwirksame Therapie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen – gibt es etwas Neues?**
Prof. B. Mühlbauer.
- **Aktuelle Aspekte in der Pharmakotherapie der COPD**
Dr. J.-U. Bauer, Erfurt (kein Mitglied, Vortrag für Prof. T. Bauer übernommen).
- **Biosimilars: Was Ärztinnen und Ärzte über ihre Zulassung und Verordnung wissen sollten**
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Osteoporosetherapie**
Prof. H. C. Kasperk.
- **Lipidwirksame Therapie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen**
Dr. H. Wille.
- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte.
- **Aktuelle Themen und interessante Verdachtsfälle aus der Arzneimittelsicherheit**
Dr. T. Stammschulte
- **Leitliniengerechte Therapie der Depression**
Prof. T. Bschor.



- **Klinisch relevante Arzneimittelinteraktionen**
Prof. I. Cascorbi.
- **Neue Arzneimittel 2016/2017 – eine kritische Bewertung**
Prof. L. Hein / Prof. U. Schwabe.

Die Vorträge können auf der [Website](#) der AkdÄ abgerufen werden.

Gemeinsame Veranstaltung mit der Bayerischen Landesärztekammer und den Ärztlichen Kreisverbänden Traunstein/Rosenheim

Prien am Chiemsee, 22.03.2017

Vortrag

- **Arzneimittel-Interaktionen**
PD Dr. K. P. Ittner.

Symposium der AkdÄ während des Deutschen Kongresses für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Symposium der AkdÄ „Arzneimittelsicherheit und rationale Psychopharmakotherapie im Kindes- und Jugendalter“

Ulm, 25.03.2017

Vorsitz: PD Dr. M. Pitzer, Ko-Vorsitz: Dr. T. Stammschulte.

Vorträge

- **Umgang mit Medikationsfehlern anhand von Fallbeispielen**
Dr. U. Köberle.
- **Arzneimittelsicherheit im Kindes- und Jugendalter – Berichte über Nebenwirkungen unter Psychopharmaka aus dem Spontanmeldesystem**
PD Dr. M. Pitzer, Dr. T. Stammschulte.
- **Evidenzbewertung anhand des Cochrane-Review von Storebo et al. 2015**
Dr. C. M. Schmucker.

„Halten Blockbuster, was sie versprechen?“

Symposium der AkdÄ während des 123. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (29.04.–02.05.2016)

Mannheim, 01.05.2017

Moderation: Prof. B. Mühlbauer.

Vorträge

- **Lipidwirksame Therapie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen unter Berücksichtigung der PCSK9-Inhibitoren**
Prof. B. Mühlbauer.
- **Direkte orale Antikoagulanzen**
Dr. Hans Wille.
- **Verändern neue Antidiabetika die Therapie des Typ-2-Diabetes?**
Prof. U. A. Müller.



Medizin und Recht – Fachkongress im Gesundheitswesen
Berlin, 04.–06.05.2017

Vorträge AkdÄ (04.05.2017)

- **Immuntherapie von Tumorerkrankungen: Anforderungen an Biomarker und aktuelle Therapieergebnisse am Beispiel des Lungenkarzinoms und malignem Melanoms**
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Bedeutende Entscheidungen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung 2016**
Prof. U. Schwabe.
- **Neue Wirkstoffe bei Glukose- und Lipidstoffwechselstörungen – Das lange Warten auf Daten zur kardiovaskulären Morbidität und Mortalität**
Prof. B. Mühlbauer.

„Rationale Arzneimitteltherapie“

Vortrag und Seminar der AkdÄ während des 84. Fortbildungskongress, Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung
Norderney, 14.–15.05.2017

Vortrag am 14.05.2017

- **Eröffnungsvortrag: Aufgaben und Ziele in der Verbreitung unabhängiger Informationen zu Arzneimitteln**
Prof. W.-D. Ludwig.

Seminar am 15.05.2017

- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte, Dr. U. Köberle.
- **Neue orale Antikoagulanzen**
Dr. H. Wille.

Sechster Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „Ist ‚maximale‘ Medizin optimal?“
Berlin, 23.09.2017

Vorträge

- **Rationale Antibiotikatherapie**
Prof. W. Kern.
- **Pharmakotherapie im höheren Lebensalter – Medikationsfehler und PRISCUS-Liste**
Prof. P. Thürmann.

Die Vorträge können auf der Website der Ärztekammer Berlin abgerufen werden.



Workshops

- **Schwerwiegende Nebenwirkungen von Arzneimitteln: Diskussion von Fallberichten aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte.
- **Arzneimitteltherapiesicherheit im ärztlichen Alltag: Fallstricke im Medikationsprozess und praktische Hinweise**
Dr. U. Köberle, Dr. M. Litwa.

Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer und der Apothekerkammer Berlin

Berlin, 11.10.2017

Vorträge

- **Aktuelle Themen und interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz**
Dr. U. Köberle.
- **Neue Arzneimittel 2016/2017 – eine kritische Bewertung**
Prof. U. Schwabe.

26. Interdisziplinäre Seminar- und Fortbildungswoche der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Rostock, 6.–10.11.2017

Workshop 08.11.2017

- **Workshop: Cannabis als Medizin**
wissenschaftliche Leitung: Dr. K. Bräutigam;
Vortrag: Dr. K. Bräutigam: Cannabis: Indikationen, Kontraindikationen.

„Halten Blockbuster, was sie versprechen?“

Symposium der AkdÄ während des XXIX. Internationalen Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie (17.–19.11.2017)

Jena, 18.11.2017

Moderation: Prof. B. Mühlbauer.

Vorträge

- **Lipidwirksame Therapie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen unter Berücksichtigung der PCSK9-Inhibitoren**
Prof. B. Mühlbauer.
- **Direkte orale Antikoagulanzen**
Dr. H. Wille.
- **Verändern neue Antidiabetika die Therapie des Typ-2-Diabetes?**
Prof. U. A. Müller.



Die Mitglieder der AkdÄ und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle nehmen regelmäßig Vortragstätigkeiten auch auf anderen Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen wahr.



12. Arzneiverordnungen

Das Buch „Arzneiverordnungen“ gibt Empfehlungen zur rationalen Pharmakotherapie. Es wird von der AkdÄ seit 1925 regelmäßig in aktualisierter Form herausgegeben. Die Herausgabe des Buches ist als Aufgabe im Statut der AkdÄ festgelegt. Die 22. Auflage der Arzneiverordnungen ist im Jahre 2009 erschienen. Die „Arzneiverordnungen“ erleichtern durch kritische medizinisch-klinische und wirkstoffbezogene Information die individuelle Therapieentscheidung. Sie geben der Ärzteschaft eine Hilfestellung für die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinien und erleichtern somit therapeutische Entscheidungen. Basis der Kommentierung und Bewertung sind sämtliche in Deutschland zugelassene Wirkstoffe mit einer klaren Unterscheidung zwischen empfohlenen und nur kommentierten Wirkstoffen.

Eine Überarbeitung und neue mediale Darstellung ausgewählter Themen ist in Vorbereitung.



13. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Die von der AkdÄ herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ bietet Artikel zu aktuellen Fragen der Pharmakotherapie. Besondere Schwerpunkte bilden kritische Übersichten zum therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln. Berichtet wird über klinisch interessante Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Belange der Arzneimittelsicherheit. Ferner wird über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen bewertend informiert. Bei ausgewählten Arzneimitteln erfolgt zusätzlich eine Bewertung nach Ende des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA.

Die seit Januar 2015 ausschließlich als elektronische Version erscheinende „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) wird gut angenommen.

Der Vorteil der Online-Ausgabe besteht in der größeren Aktualität und der jederzeitigen Verfügbarkeit der Publikationen. Artikel zu besonders brisanten Themen können vorab veröffentlicht werden. Alle Ausgaben sind kostenlos zugänglich. Bereits veröffentlichte Ausgaben werden – leicht auffindbar – im elektronischen Archiv abgelegt. Dort finden Nutzer neben den aktuellen Ausgaben auch ältere AVP-Jahrgänge. Die Recherche in den elektronisch verfügbaren Ausgaben ab 2015 wird durch eine Schlagwort- und Autorensuchfunktion unterstützt. Für die AVP-Ausgaben der Jahrgänge 2003–2014 stehen ein Stichwortverzeichnis und für alle Ausgaben eine zentrale Suchmaschine (Volltextsuche) zur Verfügung.

Im Berichtszeitraum (Heft 1/2017 bis Heft 4/2017) sind 34 Autorenbeiträge und 5 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen:

- AVP, Ausgabe 1, Jahrgang 44, Januar 2017
- AVP, Ausgabe 2, Jahrgang 44, April 2017
- AVP, Ausgabe 3, Jahrgang 44, Juli 2017
- AVP, Ausgabe 4, Jahrgang 44, Oktober 2017

Die AVP-Hefte sind auf der [Website](#) der AkdÄ abrufbar.

Der KBV-Newsletter „PraxisNachrichten“ informiert über jede neu erscheinende Ausgabe der AVP.

AVP ist seit 2005 Mitglied der „International Society of Drug Bulletins“ (ISDB), einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittelbulletins, und führt das Logo der Gesellschaft.

Die AkdÄ ist im Redaktionsbeirat der unabhängigen Verbraucherzeitschrift [„Gute Pillen – Schlechte Pillen“](#) vertreten.



14. Leitfaden der AkdÄ

Ein Leitfaden der AkdÄ ist eine kurz gefasste Darstellung von evidenzbasierten Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und wird in interdisziplinären Arbeitsgruppen durch Experten der jeweils relevanten Fachgebiete erstellt. Der erste Leitfaden erschien 2012: „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (1. Auflage).

Vorrangiges Ziel eines Leitfadens der AkdÄ ist es, unabhängige, transparente und verständliche Informationen zur Arzneimitteltherapie zu geben. Dadurch soll die Ärzteschaft bei der evidenzbasierten, zweckmäßigen Therapieentscheidung unterstützt werden.

Alle aktuellen Ausgaben sind auf der Website der AkdÄ abrufbar.

Leitfaden „Biosimilars“ (1. Auflage 2017)

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, deren arzneilich wirksame Bestandteile mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Sie besitzen eine strukturell hohe Ähnlichkeit mit einem bereits in der EU zugelassenen Referenzarzneimittel und üben eine identische pharmakologische Wirkung im menschlichen Körper aus. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird belegt, dass Biosimilars den Referenzarzneimitteln hinsichtlich der Qualität, der biologischen Aktivität, der Sicherheit und der Wirksamkeit entsprechen.

Das erste Biosimilar in Europa wurde im Jahr 2006 zugelassen, mittlerweile sind 35 Biosimilars verfügbar, die therapeutisch als Wachstumshormone, Insuline, Granulo- oder Erythropoese-stimulierende Faktoren, TNF- α -Inhibitoren und monoklonale Antikörper eingesetzt werden. Angesichts der Patentabläufe zahlreicher Biologika werden in den nächsten Jahren viele weitere Biosimilars auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verfügbar sein. Für die Bewertung von Biosimilars ist das Verständnis ihrer Besonderheiten, ihres Herstellungsprozesses und Zulassungsverfahrens eine entscheidende Voraussetzung.

Die AkdÄ hat bereits 2008 in einer Stellungnahme zu Biosimilars darauf hingewiesen, dass Biosimilars aufgrund der behördlichen Zulassungsanforderungen an Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden können wie die Referenzarzneimittel. Im aktuellen Leitfaden werden neben den Besonderheiten von Biosimilars und ihrer Zulassung auch die Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Biosimilars vorgestellt. Zusätzlich werden die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln und Biosimilars sowie die bereits in zahlreichen Switch-Studien gesammelten Erfahrungen zur Patientenenumstellung (sog. „Switch“ bzw. „Switching“) dargestellt.



15. Beteiligung an Leitlinien

Die AkdÄ hat sich 2017 an der Erstellung der folgenden Leitlinien des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) sowie deren Begutachtung beteiligt:

- **Nationale VersorgungsLeitlinie Diabestes mellitus Typ 2**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie COPD**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression**
- **Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit**
- **S3-Leitlinie Chronisch lymphatische Leukämie; Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten**
- **S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom, Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten**
- **S3-Leitlinie zur Behandlung von Angststörungen bei Kindern und Jugendlichen**
- **S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen**
- **S3-Leitlinie Methamphetamin-bezogene Störungen (Therapie Crystal Meth-Abhängiger)**
- **S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)**
- **S3-Behandlungsleitlinie für schädlichen Medikamentenkonsum und Medikamentenabhängigkeit (DGPPN)**
- **S3-Leitlinie zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen**
- **Gute Praxis Gesundheitsinformation** (Projekt des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V.)

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) werden gemeinsam von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unter Redaktion des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) erstellt und herausgegeben. Die NVL widmen sich prioritären Versorgungsbereichen mit dem Ziel, evidenzbasierte ärztliche Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung zur Verfügung zu stellen.

Bei einer *S3-Leitlinie* handelt es sich um eine Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung, d. h. unter anderem, dass die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis sein sollte, Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaften und/oder Organisationen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden und eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege zu den relevanten klinischen Fragestellungen durchgeführt wird.



16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Die Website der AkdÄ verzeichnet bis zu 40.600 Besucher pro Monat. Das ständig erweiterte Onlineangebot umfasst vor allem Informationen zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Die AkdÄ versendet in unregelmäßigen Abständen kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren:

- AkdÄ-Newsletter: aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ (siehe unten)
- Drug Safety Mail: Risikoinformationen zu Arzneimitteln (siehe [Kapitel 8.4](#))
- Neue Arzneimittel: Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe [Kapitel 6](#))

Etwa 23.100 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

2017 wurden 33 AkdÄ-Newsletter an zuletzt 15.200 Abonnenten versandt:

- News 2017-01: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 28. Januar 2017 (06.01.2017)
- News 2017-02: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1/2017 jetzt online (11.01.2017)
- News 2017-03: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Opicapon (Ongentys[®]) (06.02.2017)
- News 2017-04: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Ceritinib (Neubewertung nach Fristablauf) (Zykadia[®]) (06.02.2017)
- News 2017-05: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle (Saale) am 8. April 2017 (03.03.2017)
- News 2017-06: Terminhinweis: Symposium der AkdÄ in Ulm am 25. März 2017 (21.03.2017)
- News 2017-07: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 22. April 2017 (22.03.2017)
- News 2017-08: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 1/2017 erschienen (30.03.2017)
- News 2017-09: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Palbociclib (Ibrance[®]) (11.04.2017)
- News 2017-10: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier[®]) (25.04.2017)
- News 2017-11: Terminhinweis: Symposium der AkdÄ „Halten Blockbuster, was sie versprechen?“ (27.04.2017)
- News 2017-12: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 2/2017 jetzt online (28.04.2017)
- News 2017-13: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (Erstlinienbehandlung, NSCLC) (Keytruda[®]) (20.06.2017)



- News 2017-14: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 2/2017 erschienen (30.06.2017)
- News 2017-15: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Ixekizumab (Taltz®) (11.07.2017)
- News 2017-16: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3/2017 jetzt online (18.07.2017)
- News 2017-17: Neuer Leitfaden der AkdÄ „Biosimilars“ jetzt online (26.07.2017)
- News 2017-18: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Tenofoviralfenamid (Vemlidy®) (08.08.2017)
- News 2017-19: Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der AkdÄ (16.08.2017)
- News 2017-20: Terminhinweis: 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (17.08.2017)
- News 2017-21: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Osimertinib (Neubewertung nach Fristablauf) (Tagrisso®) (12.09.2017)
- News 2017-22: Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der AkdÄ am 23.09.2017, 9.00–17.00 Uhr, in Berlin (13.09.2017)
- News 2017-23: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 3/2017 erschienen (21.09.2017)
- News 2017-24: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 18. Oktober 2017 (22.09.2017)
- News 2017-25: Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin (25.09.2017)
- News 2017-26: Arzneiverordnungs-Report 2017 - Patentgeschützte Arzneimittel werden immer teurer (04.10.2017)
- News 2017-27: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: cHL) (Keytruda®) (09.10.2017)
- News 2017-28: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 4/2017 jetzt online (18.10.2017)
- News 2017-29: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Rostock am 8. November 2017 (01.11.2017)
- News 2017-30: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom) (Opdivo®) (06.11.2017)
- News 2017-31: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) (11.12.2017)
- News 2017-32: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 27. Januar 2018 (18.12.2017)
- News 2017-33: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 4/2017 erschienen (20.12.2017)

Alle Newsletter sind auf der Website der AkdÄ eingestellt.



17. Pressemitteilungen

- **Arzneiverordnungs-Report 2017 – Patentgeschützte Arzneimittel werden immer teurer**
Pressemitteilung zur gemeinsamen Pressekonferenz der AkdÄ und des WIdO am 04.10.2017. [mehr...](#)

Pressemitteilungen sind auf der [Website der AkdÄ](#) eingestellt.



18. Publikationen (Auswahl)

- Bschor T, Baethge C, Hiemke C, Müller-Oerlinghausen B: Genetische Tests zur Steuerung der Behandlung mit Antidepressiva. *Der Nervenarzt* 2017; 88: 495-499. [mehr...](#)
- Demuth A, Grandt D, Radecke K: Anforderungen an die Verordnung und Anwendung von Bedarfsmedikation zur Gewährleistung von Arzneimitteltherapiesicherheit. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 39-43. [mehr...](#)
- Dicheva S, Stammschulte T, Radbruch L: Fraglicher antiproliferativer Effekt von Methadon in der Tumorthherapie. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 191-196. [mehr...](#)
- Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M: Gasbrand nach Injektion von Arzneimitteln. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 204-209. [mehr...](#)
- Glaeske G, Ludwig WD, Weißbach L: AMNOG: Pflicht zur späten Nutzenbewertung. *Dtsch Arztebl* 2017; 114: A 2086-2092. [mehr...](#)
- Köberle U, Daul A: Laktat- und Ketoazidose unter Therapie mit Metformin und Dapagliflozin. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 197-200. [mehr...](#)
- Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Gundert-Remy U, Bräutigam K: P158. Recording and assessing medication errors within a spontaneous reporting system: first results. *Drug Saf* 2017;40: 1001-1002. Poster und Abstract auf dem 17th Annual Meeting der ISoP; Liverpool, 15.–18.10.2017. [mehr...](#), [Originalposter...](#)
- Litwa M, Bräutigam K: Der bundeseinheitliche Medikationsplan: Wunsch und Wirklichkeit, *Public Health Forum* 2017; 25(3): 229–231. [mehr...](#)
- Ludwig WD, Dicheva S: Biosimilars in Germany: guidance of the Drug Commission of the German Medical Association, *GaBi Journal* 2017; 6(4). [mehr...](#)
- Mühlbauer B: Mondpreise – oder was? *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 56-57. [mehr...](#)
- Paulides M, Krause SW: Arthritis unter Stimulation mit Lenograstim bei einem gesunden Stammzellspender. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 37-38. [mehr...](#)
- Schott G, Ludwig WD: Der Einfluss pharmazeutischer Unternehmer auf Arzneimittelstudien. *Public Health Forum* 2017; 25 (3): 212–214. [mehr...](#)
- Schott G, Martinez YV, Ediriweera de Silva RE et al.: Effectiveness and safety of dipeptidyl peptidase 4 inhibitors in the management of type 2 diabetes in older adults: a systematic review and development of recommendations to reduce inappropriate prescribing. *BMC Geriatr* 2017; 17: 226. [mehr...](#)
- Stammschulte T, Isner C, Kern WV: Daptomycin (Cubicin®) – aktuelle Diskussion der Einsatzgebiete und Dosierung. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44: 63-69. [mehr...](#)
- Stammschulte T, Köberle U, Prause L, Pitzer M: P139. An analysis of spontaneous reports on adverse drug reactions in child and adolescent psychiatry in Germany. *Drug Saf* 2017; 40: 994. Poster und Abstract auf dem 17th Annual Meeting der ISoP; Liverpool, 15.–18.10.2017. [mehr...](#), [Originalposter...](#)



Impressum

Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Dr. med. Katrin Bräutigam
Dipl.-Biol. Henry Pachtl

Stand: Februar 2018

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Telefon: 030 400456-500
Telefax: 030 400456-555
E-Mail: sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

© Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Berlin 2018

