

Tätigkeitsbericht 2020





Tätigkeitsbericht 2020

Übersicht

1.	Kommission.....	3
2.	Beratung und Zusammenarbeit	11
3.	Stellungnahmen	15
4.	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	17
5.	Beteiligung der AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie	19
6.	Wirkstoff AKTUELL (WA)	22
7.	Neue Arzneimittel (NA).....	23
8.	Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien	24
9.	Pharmakovigilanz.....	25
10.	Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit	34
11.	Fortbildungsveranstaltungen	37
12.	Arzneiverordnungen	39
13.	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP).....	40
14.	Leitfaden der AkdÄ.....	41
15.	Beteiligung an Leitlinien.....	44
16.	Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ	45
17.	Publikationen (Auswahl).....	48



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/>) 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.

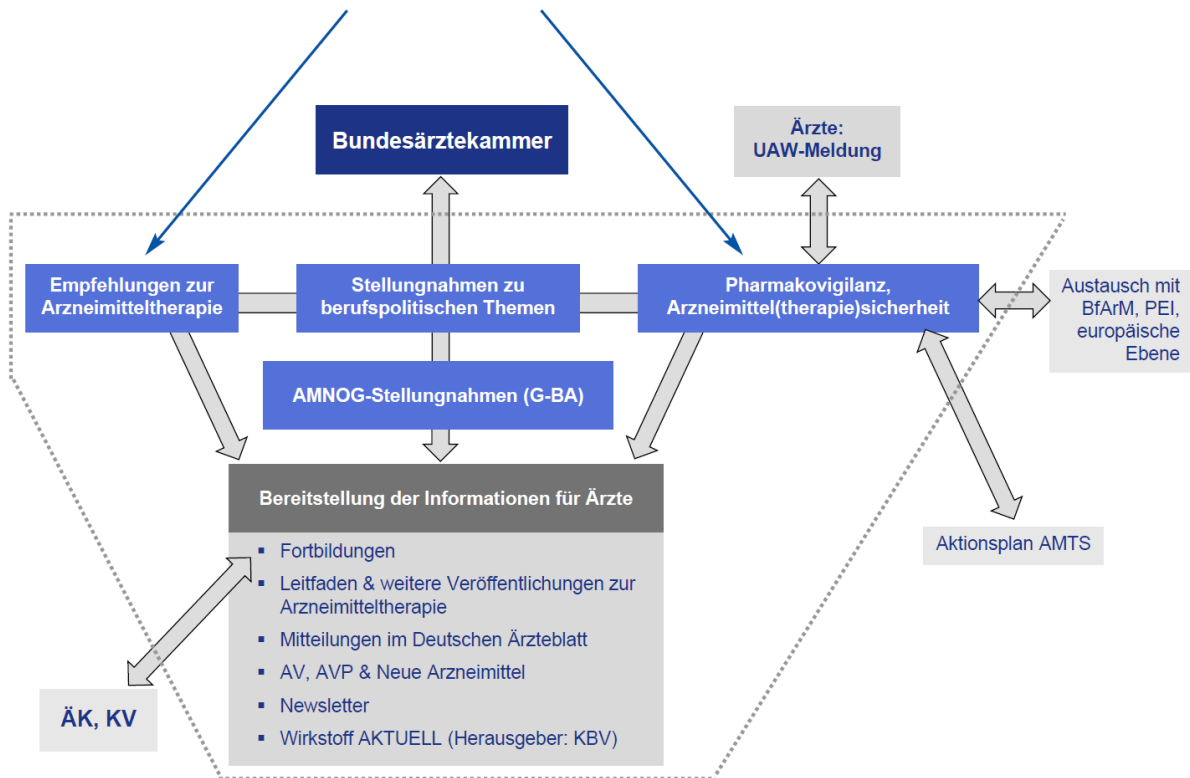
Im Einzelnen hat die AkdÄ folgende Aufgaben:

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 (<https://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.

Eine Kurzdarstellung der AkdÄ findet sich unter:
<https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Aufgaben/Kurzdarstellung.pdf>.

Die AkdÄ vermittelt Ärzten gesichertes Wissen für eine rationale und sichere Arzneimitteltherapie





1.2 AkdÄ-Mitglieder (Stand: 31.12.2020)

Ordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/OM/>

Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
Prof. Dr. med. Sven Diederich
Prof. Dr. med. Harald Dormann
Prof. Dr. med. Günter Emons
PD Dr. med. habil. Katrin Farker
PD Dr. med. Sebastian Fetscher
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy
Dr. med. Hans Harjung
Prof. Dr. med. Lutz Hein
Prof. Dr. med. Jutta Hübner
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern
Dr. med. Andreas Klinge
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

Mitgliederversammlung der ordentlichen Mitglieder: 20.11.2020 (Hybridsitzung).



Außerordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/AOM/>

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. med. Ivonne Bedei
PD Dr. med. Andreas Binder
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
Dr. med. Günther Egidi
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
Univ.-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. Walter E. Haefeli
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen
Prof. Dr. med. Winfried Häuser
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann
Prof. Dr. jur. Dieter Hart
Prof. Dr. med. Tobias Heintges
Prof. Dr. med. Christoph Heintze
PD Dr. med. Thomas Held
Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner
Prof. Dr. med. Dr. sc. agr. Bernd Hinney
Prof. Dr. med. Martin Holtkamp
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy
Prof. Dr. med. Karl Peter Ittner



Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Prof. Dr. med. Jens Jordan
Dr. med. Annette Junker-Stein
PD Dr. med. Mahir Karakas
Prof. Dr. med. Franz Kehl
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alexander S. Kekulé
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Dr. med. Inga Susann 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. Matthias Kopp
Prof. Dr. med. Stefan W. Krause
Dipl.-Chem. Dr. med. Gottfried Kreutz
Prof. Dr. med. Reinhold Kreutz
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg
Prof. Dr. med. Rainer Lasek
PD Dr. med. Joachim Leißner
Prof. Dr. med. Arne-Jörn Lemke
PD Dr. med. habil. Jan Löhler
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen
Dr. med. Horst Luckhaupt
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Dr. med. Denise Lundershausen
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer
Prof. Dr. med. Uta Meyding-Lamadé
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt
Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck
Prof. Dr. med. Tim Niehues
Dr. med. Norbert Paeschke
Prof. Dr. med. Friedemann Paul
Dr. med. Wolfgang Paulus
Dr. med. Martina Pötschke-Langer
Prof. Dr. med. Bernd Pötzsch
Prof. Dr. med. Thomas Poralla
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller
Prof. Dr. med. Ivar Roots
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Prof. Dr. med. Harald Schäfer
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. 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. med. Ulrich Götz Treichel
Dr. med. Uwe Trieschmann
Dr. med. Enrico Völzke
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
Dr. med. Ursula Wolf

Ehrenmitglieder

Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

1.3 AkdÄ-Vorstand

<https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Vorstand/>

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling (stellvertretender Vorsitzender)
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: 10.01.2020, 27.03.2020, 18.–19.06.2020 (Klausurtagung), 25.09.2020.



1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

Ausschüsse

- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe Kapitel 9.2)
- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis (siehe Kapitel 13)
- Fachausschuss „Transparenz und Unabhängigkeit“
- ÄrztEAusschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (siehe Kapitel 9.2)
- ÄrztEAusschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (siehe Kapitel 9.2)

Arbeitsgruppen

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

Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt; Hamburg
- EMA Management Board; Amsterdam
Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des CPME.
- Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen beim BfArM:
<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/node.html>
Am 22.07.2020 wurde der bisherige Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen in den **Beirat beim BfArM nach §52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind** überführt.
 - Beteiligung an **Task-Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin**
- 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: 31.12.2020)

<https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Geschaeftsstelle/>

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Joachim Jordan
Barbara Kameni
Dr. med. Ursula Köberle
Karoline Luzar
Piraye Özer
Dipl.-Biol. Henry Pacht
PD Dr. med. Marios Paulides
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel
Dr. med. Gisela Schott
Sonja Schulze
Ines Springer
Dr. med. Thomas Stammschulte (bis 31.10.2020)
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt
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.

- **13. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2019/2023)**
Berlin, 18.09.2020

Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

- Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
 - aktuelle Informationen zur European Medicines Agency (EMA)
 - Einbindung der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 7 SGB V
 - Aktuelles zum Thema Lieferengpässe
 - Position der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Abstimmung mit der Bundesärztekammer zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit: „Medikationsprozess als Grundlage für die Einführung des elektronischen Rezepts“. mehr...
- **Plenarversammlungen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer**
Berlin, 06.06.2020, 12.12.2020.
 - **Anfrage vom Bundesverfassungsgericht zur Masernimpfung (Vorliegen einer Verfassungsbeschwerde)**
Unterstützung der BÄK bei der Stellungnahme zu den Änderungen des Infektionsschutzgesetzes in Bezug auf die Masernimpfung, insbesondere zu Fragen der Impfreaktionen zwischen Mono- und Kombinationsimpfstoffen.
 - **Anfrage vom Bundesverfassungsgericht: Verfassungsbeschwerde „gegen die staatlichen Maßnahmen zur Bewältigung der durch das COVID-19 ausgelösten Pandemie und die Untätigkeit der Bundesregierung, Vorkehrungen zu treffen, die Beschwerdeführenden vor Benachteiligung wegen ihrer Behinderung und in Zusammenhang mit ihrem Alter im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung zu schützen“**
Unterstützung der BÄK bei der Stellungnahme hinsichtlich der Verteilung der Ressourcen im Falle COVID-19-bedingter Verknappungen, insbesondere die Perspektive zu knappen Arzneimitteln (z. B. Lieferengpässe).

Die AkdÄ hat die Bundesärztekammer u. a. in Fragen 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, Herausgeber von „Wirkstoff AKTUELL“ ist die KBV (siehe [Kapitel 6](#)).

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

2.3 Beratung von Ärzten

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die unabhängige Information und Beratung der Ärzteschaft zu Fragen einer rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie und zu Aspekten der Arzneimittelsicherheit und der Arzneimitteltherapiesicherheit.

So führt die AkdÄ Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen aus diesen Bereichen durch (siehe [Kapitel 11](#)), die mit Fortbildungspunkten anerkannt werden. Auf diesen Veranstaltungen werden den Teilnehmern auch aktuelle Ausgaben von Publikationen der AkdÄ kostenfrei als Druckexemplare zur Verfügung gestellt:

- „Arzneiverordnung in der Praxis“: In diesem Online-Journal werden aktuelle und praxisbezogene Artikel vor allem zu Fragen der Pharmakotherapie publiziert, aber auch zu Fallberichten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und zur Arzneimittelsicherheit. Über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen wird bewertend informiert (siehe [Kapitel 13](#)).
- Publikationsreihe „Leitfaden der AkdÄ“: Ein Leitfaden soll Ärzte bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen. Er wird in einer interdisziplinären Arbeitsgruppe durch Experten der jeweils relevanten Fachgebiete erstellt und bietet den Ärzten evidenzbasierte Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie (siehe [Kapitel 14](#)).

Darüber hinaus gibt die AkdÄ die Publikation „Arzneiverordnungen“ heraus (siehe [Kapitel 12](#)) und im Deutschen Ärzteblatt erscheinen regelmäßig aktuelle Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken (siehe [Kapitel 9.3](#)).

Ärzte können sich für drei AkdÄ-Newsletter anmelden, um über aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ informiert zu werden (AkdÄ-News) sowie über aktuelle Risikoinformationen zu Arzneimitteln (Drug Safety Mail) und über neu zugelassene Arzneimittel (Neue Arzneimittel), (siehe [Kapitel 16](#)).

Im Rahmen des Spontanmeldesystems sollen Ärzte der AkdÄ unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden. Jeder meldende Arzt erhält von der AkdÄ einen Auszug aus der UAW-Datenbank, Hinweise auf die Fachinformation sowie gegebenenfalls weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW (siehe [Kapitel 9.1](#)).

Die AkdÄ ist Ansprechpartner in Arzneimittelfragen für Ärzte in Deutschland. 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.

Die Anfragen betreffen alle Gebiete der Medizin im Kontext der Pharmakotherapie und Verordnung. Sie erstrecken sich auf Gruppen häufig verordneter Arzneimittel, wie z. B. Immunsuppressiva, Antithrombotika, Antidiabetika, Psychopharmaka, Lipidsenker, Antiepileptika, Ulkustherapeutika, Onkologika, Antiasthmatica, Analgetika, Antiphlogistika und Antirheumatika, Angiotensinhemmstoffe, Antihypertonika, Diuretika, Schilddrüsen-therapeutika, Herztherapeutika, Virostatika, Antibiotika, Betarezeptorenblocker, Immenserä und Immunglobuline, Antiparkinsonmittel, Urologika sowie Blutersatzmittel. Von besonderem Interesse sind dabei neu zugelassene Arzneimittel, ihre Indikation und ihr Risikoprofil. Ebenso werden Fragen zum Einsatz von Arzneimitteln bei speziellen Patientengruppen, zum Beispiel bei Kindern und Jugendlichen und älteren Patienten, aber auch zur Verwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit beantwortet.

2.4 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2020 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.

Benehmensherstellung

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 2020 keine Stellungnahmen.

2.5 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 9.2](#)).

2.6 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

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



2.7 Weitere Kooperation

Die AkdÄ unterstützt das Projekt im Innovationsfonds „Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit – KiDSafe“ unter Federführung der Universitätsklinik für Kinder und Jugendliche in Erlangen.



3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2019 die folgenden Stellungnahmen abgegeben bzw. sich an den Stellungnahmen beteiligt:

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40a (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Berlin, 19.03.2020

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

Berlin, 31.03.2020

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Anwendung von Cytotec® (Misoprostol) in der Geburtshilfe

Berlin, 07.04.2020

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20200407.pdf>.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (Stand: 06.04.2020)

Berlin, 07.04.2020

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20200407.pdf>.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung-MedBVSV) (Stand: 06.04.2020)

Berlin, 09.04.2020

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20200409.pdf>.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung (ITS- Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITS-ABV) vom 10.06.2020

Berlin, 29.06.2020

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20200629.pdf>.

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 11: wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Berlin, 14.08.2020



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (BT-Drs. 19/21732) und zum Antrag der Fraktion der FDP „Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken“ (BT-Drs. 19/18931)

Berlin, 09.09.2020, Anhörung (Videokonferenz): 16.09.2020

Position der AkdÄ in Abstimmung mit der Bundesärztekammer zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit: „Medikationsprozess als Grundlage für die Einführung des elektronischen Rezepts“

Berlin, 18.09.2020

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20200918.pdf>

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum IQWiG-Bericht Nr. 977, Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung – Onasemnogen-Abeparvovec, Rapid Report, Auftrag A20-61, Version 1.0, Stand 01.10.2020

Berlin, 30.10.2020

Die auf der Homepage der AkdÄ veröffentlichten Stellungnahmen finden Sie [hier](#).

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).

Im Jahr 2020 wurden 22 schriftliche Stellungnahmen abgegeben:

- **Atezolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Tecentriq®), Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression $\geq 1\%$.
- **Atezolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Tecentriq®), kleinzelliges, fortgeschrittenes Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und Etoposid; Erhaltungstherapie.
- **Larotrectinib** (Vitrakvi®), solide Tumoren mit NTRK-Genfusion, histologieunabhängig.
- **Avelumab** (neues Anwendungsgebiet) (Bavencio®), Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib.
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda®), Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, PD-L1-Expression CPS ≥ 1 , Erstlinie, Monotherapie.
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda®), Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, PD-L1-Expression CPS ≥ 1 , Erstlinie, Kombination mit Platin- und 5-FU-Chemotherapie).
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda®), Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib.
- **Dulaglutid** (erneute Nutzenbewertung §13, neue wissenschaftliche Erkenntnisse) (Trulicity®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Siponimod** (Mayzent®), Sekundär progrediente Multiple Sklerose, 05.06.2020, Prof. G. Groß (Hauptansprechpartner).
- **Ramucirumab** (neues Anwendungsgebiet) (Cyramza®), NSCLC, mit EGFR-Mutationen, Erstlinie, Kombination mit Erlotinib.
- **Apalutamid** (neues Anwendungsgebiet) (Erleada®), Prostatakarzinom, hormonsensitiv (mHSPC), Kombination mit Androgendeprivationstherapie.
- **Romosozumab** (Evenity®), Osteoporose, postmenopausale Frauen.
- **Fidaxomicin** (neues Anwendungsgebiet) (Dificlir®), Clostridioidesdifficile-Infektion, Kinder und Jugendliche.
- **Venetoclax** (neues Anwendungsgebiet) (Venclyxto®), chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Obinutuzumab.



- **Enzalutamid** (Neubewertung nach Fristablauf) (Xtandi®); Indikation: nicht metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (nmCRPC), Hochrisiko.
- **Naldemedin** (Rizmoic®); Indikation: Opioid-induzierte Obstipation.
- **Talazoparib** (Talzenna®); Indikation: Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutation, HER2–.
- **Onasemnogen-Abeparvovec** (Zolgensma®); Indikation: 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie.
- **Ozanimod** (Zeposia®); Indikation: schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS).
- **Ixekizumab** (Taltz®) (neues AWG); Indikation: Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ≥ 6 bis < 18 Jahre, $KG \geq 25$ kg.
- **Ravulizumab** (Ultomiris®) (neues AWG); Indikation: atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS).
- **Entrectinib** (Rozlytrek®); Indikation: solide Tumoren mit NTRK-Genfusion.

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



5. Beteiligung der AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie

Seit März 2020 wird die AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III (GSAV v. 15.08.2019: Änderung § 35a Abs. 7 SGB V; Beschluss v. 20.02.2020, Inkrafttreten am 08.08.2020) einbezogen.

Demnach berät die AkdÄ im Rahmen des § 35a Abs. 7 SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) i.V.m. der G-BA-VerfO 5. Kapitel § 7 Abs. 6 den G-BA zu Fragen der Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmens.

Die Beratung erfolgt schriftlich zu Therapieoptionen im Anwendungsgebiet sowie zu Kriterien für die Therapieentscheidung insbesondere im Hinblick auf die klinische Praxis im deutschen Versorgungsalltag unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse.

Im Jahr 2020 beteiligte sich die AkdÄ an den folgenden Themen:

- aktive axiale Spondyloarthritis (axSpA)
- akute myeloische Leukämie (AML)
- akuter Herzinfarkt, Prävention von stationären Einweisungen
- Asthma
- atopische Dermatitis, Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
- atopische Dermatitis, Patienten im Alter von 2 Jahren und älter
- Bakteriämie im Zusammenhang mit komplizierten intraabdominellen Infektionen, komplizierten Harnwegsinfektionen einschl. Pyelonephritis, nosokomialen Pneumonien
- Basalzellkarzinom (BCC)
- Bipolar-1-Störung
- a) Carcinoma in situ der Harnblase; b) papilläre Tumore nach transurethraler Blasenresektion
- Cholangiokarzinom, das nach mindestens einer systemischen Therapie rezidiert oder refraktär ist
- Cholangiokarzinom in erster Therapielinie
- chronische Hepatitis C (CHC), Kinder (6 bis < 12 Jahre) und Jugendliche (12 bis < 18 Jahre)
- chronische Hepatitis C (CHC), Kinder im Alter von 3 Jahren bis < 12 Jahren
- chronische induzierbare Urtikaria, Patienten \geq 12 Jahre
- chronische lymphatische Leukämie (CLL)
- Colitis ulcerosa
- COVID-19 Lungenerkrankung, Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, stationäre Behandlung
- Duchenne-Muskeldystrophie, ab 2 Jahren
- Duchenne-Muskeldystrophie, gehfähige Patienten



- eosinophile Ösophagitis, Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- eosinophiles Asthma
- Endometriumkarzinom
- generalisierte pustulöse Psoriasis (GPP)
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA), mikroskopische Polyangiitis (MPA)
- Herzinsuffizienz
- Hodgkin-Lymphom, Erwachsene und Kinder
- Hyperoxalurie, Erwachsene und Kinder (Geburt bis 18. Lebensjahr)
- IgE-vermittelte Nahrungsmittelallergie, Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene
- Leberzellkarzinom
- Leichtketten(AL)-Amyloidose
- Lennox-Gastaut-Syndrom, Patienten ab 2 Jahren
- Mammakarzinom (HER2+), vorbehandelt mit Anti-HER2-Therapien
- Mammakarzinom (HER2+), vorbehandelt mit Trastuzumab und einem Taxan
- Mammakarzinom (HR+, HER2–), initiale/vorangegangene endokrine Therapie
- Mantelzell-Lymphom (MCL)
- Melanom
- Migräne
- Migräne-Prophylaxe
- Multiple Sklerose, schubförmige (KIS, RRMS, aktive SPMS) und progressive (PPMS, nicht-aktive SPMS)
- nicht-bullöser Impetigo contagiosa, Erwachsene und Kinder
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit Fusion der RET-Tyrosinkinase
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), operables Stadium II, IIIA oder ausgewähltes IIIB
- Ösophaguskarzinom, Karzinom des gastroösophagealen Übergangs
- paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), bei Patienten ab 12 Jahren
- Pneumonie (HAP/VAP), Bakteriämie
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA), Patienten im Alter von 2 Jahren und älter
- Prostatakarzinom (mHSPC)
- Psoriasis-Arthritis
- Schizophrenie
- Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere Antipsychotika unzureichend angesprochen haben
- schubförmige Multiple Sklerose (RMS)



- schubförmig-remittierende Multiple Sklerose (RRMS), Kinder und Jugendliche (10–17 Jahre)
- spinale Muskelatrophie
- Uterus-Myome
- Zervixkarzinom, Hochrisiko-Patientinnen
- zystische Fibrose, bei Kindern ab 4 Monaten bzw. ab 6 Jahren (abhängig von der Mutation im CFTR-Gen)



6. 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 Ordnungsweise 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.

Die wichtigsten Arzneimittelfakten zu Indikation, Nutzen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Kosten einschließlich der wichtigsten Studienergebnisse werden in einer Faktenbox zusammengefasst. Diese „Drug Facts Box“ soll den Arzt auf übersichtliche Weise über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels informieren und eine rasche Einordnung des Arzneimittels in das therapeutische Spektrum einer Erkrankung ermöglichen. Sie unterstützt den verordnenden Arzt auch bei der Beratung seiner Patienten.

2020 wurden die folgenden „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgaben publiziert:

- Ausgabe 1/2020: **Vildagliptin**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2
- Ausgabe 2/2020: **Polypillen**, Indikation: kardiologische Erkrankungen
- Ausgabe 3/2020: **Biologische DMARDs**, Indikation: rheumatoide Arthritis
- Ausgabe 4/2020: **Biologika**, Indikation: Colitis ulcerosa
- Ausgabe 5/2020: **zielgerichtete synthetische DMARDs**, Indikation: rheumatoide Arthritis
- Ausgabe 6/2020: **Direkte orale Antikoagulantien**, Indikation: nicht valvuläres Vorhofflimmern
- Ausgabe 7/2020: **Siponimod**, Indikation: sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) (erscheint 2021)

7. 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 wird 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“).

Die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ erscheinen im AkdÄ-Bulletin Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) und sind auf der Website der AkdÄ abrufbar, ein kostenfreier Newsletter informiert regelmäßig per E-Mail über alle neuen Ausgaben. Zurzeit haben 17.500 Abonnenten diesen Newsletter abonniert.

Erschienen sind im Jahr 2020 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2020-01 (Neue Arzneimittel): **Monoklonale Antikörper zur Prophylaxe von Migräne – Erenumab (Aimovig[®]), Galcanezumab (Emgality[®]) und Fremanezumab**
- Ausgabe 2020-02 (Neue Arzneimittel): **Upadacitinib (Rinvoq[®])**,
Indikation: mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis
- Ausgabe 2020-03 (Neue Arzneimittel): **Romosozumab (Evenity[®])**,
Indikation: Osteoporose bei postmenopausalen Frauen
- Ausgabe 2020-04 (Neue Arzneimittel): **Naldemedin (Rizmoic[®])**,
Indikation: opioidinduzierte Obstipation
- Ausgabe 2020-05 (Neue Arzneimittel): **Remdesivir (Veklury[®])**,
Indikation: COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert
- Ausgabe 2020-06 (Neue Arzneimittel): **Omalizumab (Xolair[®])**,
Indikation: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
- Ausgabe 2020-07 (Update – Neue Arzneimittel): **Romosozumab (Evenity[®])**,
Indikation: Osteoporose bei postmenopausalen Frauen
- Ausgabe 2020-08 (Neue Arzneimittel): **Baricitinib (Olumiant[®])**,
Indikation: mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis
- Ausgabe 2020-09 (Update – Neue Arzneimittel): **Naldemedin (Rizmoic[®])**,
Indikation: opioidinduzierte Obstipation



8. 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 die Ausgaben der Publikationen „Wirkstoff AKTUELL“ und „Neue Arzneimittel“ sowie für verschiedene Vorträge und für interne Entscheidungshilfen der AkdÄ durchgeführt.



9. Pharmakovigilanz

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

Ärzte sollen der AkdÄ im Rahmen des Spontanmeldesystems unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden.

Für eine UAW-Meldung 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 werden. Neben Ärzten werden auch von anderen Angehörigen der Heilberufe und von Patienten Nebenwirkungen an die AkdÄ berichtet und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen. Jede Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der ein Auszug aus der UAW-Datenbank, Hinweise auf die Fachinformation 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 (sog. Follow-up). Bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder für Rückfragen bei Unklarheiten. Ein kompakter Leitfaden beantwortet häufige Fragen rund um das Melden von Nebenwirkungen und ist auf der Webseite der AkdÄ abrufbar. mehr...

Die Anzahl der Meldungen ist gegenüber dem Vorjahr etwas gesunken (2020: ca. 3600 Verdachtsberichte; 2019: 3994 Verdachtsberichte). Die detaillierten Abläufe bei der Bearbeitung von Fallmeldungen mussten aufgrund von Einschränkungen durch die Corona-Pandemie im Jahr 2020 angepasst werden. Weiterhin werden jedoch alle Meldungen initial durch wissenschaftliche Mitarbeiter der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen in Besprechungen der Geschäftsstellenmitarbeiter festgelegt. In besonders relevanten 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 9.2) diskutiert.

Die AkdÄ kooperiert im Spontanmeldesystem 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 und derzeit aktualisiert wird. 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.

9.2 Gremien

Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Der UAW-Ausschuss ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit 13 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 weitere Experten hinzugezogen werden. Zwei bis drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen, die zum Teil als Telefonkonferenzen stattfinden. Aufgabe des Ausschusses ist es, aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit sowie Verdachtsfälle aus dem Spontanmeldesystem zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die z. B. als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder in der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

Die **113. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 27.05.2020 als Videokonferenz statt.

Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Ustekinumab
- Fingolimod
- Dimethylfumarat
- Octenidin

Am 02.10.2020 fand die **114. Sitzung** des UAW-Ausschusses als Videokonferenz statt.

Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Etelcalcetid
- Secukinumab
- Pembrolizumab
- Bupivacain
- Sacubitril/Valsartan



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.

Themen der **119. Sitzung** des ÄAAS am 20.03.2020 (Telefonkonferenz) waren u. a:

- Risikobewertungsverfahren zu:
 - Cyproteronacetat
 - Fluorpyrimidinen
 - Ifosfamid
 - Ulipristal
- Venetoclax
- intravenöse Eisenpräparate
- Dimethylfumarat
- Ondansetron
- EMA-Review einer Studie zu Blutungsrisiken unter direkten oralen Antikoagulanzen
- Ibuprofen und Coronavirus

Die **120. Sitzung** des ÄAAS fand am 18.09.2020 als Telefonkonferenz statt.

Themen waren:

- Risikobewertungsverfahren zu:
 - Ulipristalacetat
 - Ifosfamid
- typische Antipsychotika bei Lewy-Körper-Demenz
- Methotrexat-Fertigspritzen
- Linezolid
- Imiquimod
- Dimethylfumarat
- Dexcom G6 Glucosesensor (Medizinprodukt)
- Handling von Patientenkarten bei Arzneimitteln im Krankenhaus



Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI

Gemeinsam von der AkdÄ und dem PEI eingerichtet ist der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Sitzungen, ggf. als Telefonkonferenz, werden bedarfsweise abgehalten. 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.

Routinesitzung

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.

86. Routinesitzung beim BfArM; Präsenzsitzung am 31.03.2020 entfallen. Es wurde ausschließlich in schriftlicher Form informiert.

87. Routinesitzung beim BfArM; Bonn (Videokonferenz), 17.11.2020.

9.3 Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt

Risikobekanntgaben sind originäre Mitteilungen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes erscheinen (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 2020 sind vier Risikobekanntgaben erschienen. Sie sind auf der [Website der AkdÄ](#) abrufbar.

Aus der UAW-Datenbank

- Fallberichte von Herpes zoster bzw. Zoster-artigen Hautläsionen nach Shingrix®-Impfung. Deutsches Ärzteblatt 117, Heft 26 vom 26. Juni 2020
- Meningoenzephalitis durch Varizella-zoster-Virus im Zusammenhang mit Fingolimod. Deutsches Ärzteblatt 117, Heft 45 vom 6. November 2020



UAW-News International

- Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom im Zusammenhang mit Tamsulosin. Deutsches Ärzteblatt 117, Heft 37 vom 11. September 2020

Aus Fehlern lernen

- Methämoglobinämie nach Überdosierung von Emla®-Creme bei einem Säugling. Deutsches Ärzteblatt 117, Heft 19 vom 8. Mai 2020

9.4 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 (Stand: Dezember 2020) werden mit der Drug Safety Mail etwa 21.000 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der Website der AkdÄ veröffentlicht.

2020 wurden 73 Drug Safety Mails (DSM) versandt: 30 zu Rote-Hand-Briefen, 11 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC, 4 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und 28 zu weiteren Themen:

- DSM 2020-01: Rote-Hand-Brief zu Implanon NXT (Etonogestrel, subkutan): Aktualisierte Anweisungen zur Einlage und Entfernung des Implantats (15.01.2020)
- DSM 2020-02: Information des BfArM zu Picato® (Ingenolmebutat): EMA empfiehlt das Ruhen der Zulassungen als Vorsichtsmaßnahme, während die Überprüfung des Hautkrebsrisikos fortgesetzt wird (20.01.2020)
- DSM 2020-03: Rote-Hand-Brief zu Lemtrada® (Alemtuzumab): Einschränkung der Indikation, zusätzliche Gegenanzeigen und risikomindernde Maßnahmen (24.01.2020)
- DSM 2020-04: Rote-Hand-Brief zu Picato® (Ingenolmebutat) ▼: Ruhen der Zulassungen aufgrund des Risikos von malignen Hautveränderungen (27.01.2020)
- DSM 2020-05: Information der AkdÄ: Verwechslung von Fentanyl-Nasenspray (Instanyl®) mit Todesfolge (28.01.2020)
- DSM 2020-06: Niederländische Empfehlungen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln bei Leberzirrhose (30.01.2020)
- DSM 2020-07: Rote-Hand-Brief zu Ecalta® 100 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (Anidulafungin): Infusionslösung darf nicht eingefroren werden (05.02.2020)
- DSM 2020-08: Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (18.02.2020)
- DSM 2020-09: Rote-Hand-Brief zu Linoladiol® N (Estradiol): Risiken in Verbindung mit einer systemischen Exposition (20.02.2020)
- DSM 2020-10: Rote-Hand-Brief zu Emerade® 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen (Epinephrin) – Aktualisierung zur Thematik „initialer Aktivierungsfehler“ – Rückruf auf Patientenebene (20.02.2020)



- DSM 2020-11: Rote-Hand-Brief zu Mepact® 4 mg (Mifamurtid): Möglichkeit eines Filterlecks / einer Fehlfunktion (28.02.2020)
- DSM 2020-12: Mitteilung der STIKO zum Impfen bei eingeschränkter Verfügbarkeit von Pneumokokken-Impfstoffen (16.03.2020)
- DSM 2020-13: Rote-Hand-Brief zu Cytotec® (Misoprostol): Risiken im Zusammenhang mit einer Anwendung zur Geburtseinleitung außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use) (16.03.2020)
- DSM 2020-14: Information des BfArM zu Ulipristalacetat zur Behandlung von Uterusmyomen: Vorläufiges Ruhen der Zulassung (17.03.2020)
- DSM 2020-15: Information des BfArM zu Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur und Flucytosin: Empfehlung zur Testung und Beratung (18.03.2020)
- DSM 2020-16: Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (19.03.2020)
- DSM 2020-17: Rote-Hand-Brief zu Xeljanz® (Tofacitinib): Erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse und erhöhtes Risiko für schwerwiegende und tödlich verlaufende Infektionen (20.03.2020)
- DSM 2020-18: Rote-Hand-Brief zu Esmya® (Ulipristalacetat 5 mg): Keine Anwendung zur Behandlung von Gebärmuttermyomen während des laufenden Bewertungsverfahrens für das Risiko von Leberschädigungen (23.03.2020)
- DSM 2020-19: Rote-Hand-Brief zu BCG-medac (Bacillus Calmette-Guérin): Einführung der Patienten-Informationskarte (27.03.2020)
- DSM 2020-20: Bedarfsgerechte Verordnung von Arzneimitteln – Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (27.03.2020)
- DSM 2020-21: Rote-Hand-Brief zu Trisenox® (Arsentrioxid): Risiko von Medikationsfehlern aufgrund Einführung der Konzentration 2 mg/ml (31.03.2020)
- DSM 2020-22: AMK informiert: Schreiben des BMG zur mengenbeschränkten Abgabe vom Paracetamol (01.04.2020)
- DSM 2020-23: Information des PEI: Pneumokokken-Impfstoff Pneumovax® 23 aus Japan eingeführt (02.04.2020)
- DSM 2020-24: Information des BfArM zu Hydroxychloroquin: Sicherstellung der Versorgung von chronisch kranken Patienten in den zugelassenen Indikationen (03.04.2020)
- DSM 2020-25: Information der AMK: Übersicht zu den zentral beschafften Arzneimitteln zur (Off-Label-) Behandlung von COVID-19 (08.04.2020)
- DSM 2020-26: Rote-Hand-Brief zu Cyproteronacetat: Anwendungsbeschränkungen aufgrund des Risikos für Meningeome (16.04.2020)
- DSM 2020-27: Studie des Paul-Ehrlich-Instituts zu Shingrix® – Aufruf zur Teilnahme (20.04.2020)
- DSM 2020-28: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (22.04.2020)
- DSM 2020-29: Information des BfArM zu Hydroxychloroquin: Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung zur Behandlung von COVID-19 (30.04.2020)



- DSM 2020-30: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 08.05.2020: Methämoglobinämie nach Überdosierung von Emla®-Creme bei einem Säugling („Aus Fehlern lernen“) (11.05.2020)
- DSM 2020-31: Rote-Hand-Brief zu Brivudin: Potenziell tödliche Toxizität von Fluoropyrimidinen bei der Anwendung kurz vor, gleichzeitig mit oder innerhalb von vier Wochen nach Ende der Behandlung mit Brivudin (12.05.2020)
- DSM 2020-32: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (20.05.2020)
- DSM 2020-33: Information des BfArM zur Hormonersatztherapie: PRAC schließt die Überprüfung neuer Informationen über das bekannte Brustkrebsrisiko ab (22.05.2020)
- DSM 2020-34: Informationsbrief zu Anticholinium® (Physostigminsalicylat): Änderung der Zulassung (26.05.2020)
- DSM 2020-35: Information des PEI zu BCG-Präparaten: Warnung vor Off-Label-Use (28.05.2020)
- DSM 2020-36: WHO unterbricht vorübergehend Hydroxychloroquin-Arm der Solidarity-Studie aufgrund negativer Ergebnisse einer multinationalen Beobachtungsstudie (29.05.2020)
- DSM 2020-37: Rote-Hand-Brief zu Tolperison-haltigen Arzneimitteln: Erneuter Hinweis auf das negative Nutzen-Risiko-Verhältnis, wenn die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation erfolgt (02.06.2020)
- DSM 2020-38: Rote-Hand-Brief zu 5-Fluorouracil- (i.v.), Capecitabin- und Tegafur-haltigen Arzneimitteln: Tests vor Behandlungsbeginn zur Identifizierung von Patienten mit DPD-Mangel, die ein erhöhtes Risiko für schwere Toxizität haben (04.06.2020)
- DSM 2020-39: Rote-Hand-Brief zu Flucytosin (Ancotil®): Aktualisierte Empfehlungen zur Anwendung bei Patienten mit Dihydropyrimidin-Dehydrogenase(DPD)-Mangel (04.06.2020)
- DSM 2020-40: Rote-Hand-Brief zu Tepadina® (Thiotepa): Mögliches Risiko mangelhafter Durchstechflaschen durch nicht ordnungsgemäß an der Flasche befestigte Bördelkappen (05.06.2020)
- DSM 2020-41: COVID-19: Zwei Studien zu Hydroxychloroquin/Chloroquin bzw. ACE-Hemmern/Sartanen zurückgezogen (08.06.2020)
- DSM 2020-42: Information des BfArM zum Gebrauch von Propofol in 100 ml-Durchstechflaschen (11.06.2020)
- DSM 2020-43: COVID-19: WHO stoppt den Hydroxychloroquin-Arm der Solidarity-Studie (19.06.2020)
- DSM 2020-44: Rote-Hand-Brief zu Ondexxya® (Andexanet alfa): Kommerzielle Anti-FXa-Aktivitätstests sind nach der Verabreichung von Andexanet alfa für die Messung der Anti-FXa-Aktivität ungeeignet (19.06.2020)
- DSM 2020-45: Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt vom 26.06.2020: Fallberichte von Herpes zoster bzw. Zoster-artigen Hautläsionen nach Shingrix®-Impfung („Aus der UAW-Datenbank“). (26.06.2020)
- DSM 2020-46: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (02.07.2020)



- DSM 2020-47: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (08.07.2020)
- DSM 2020-48: Rote-Hand-Brief zu Leuprorelin-haltigen Depotarzneimitteln: Notwendigkeit der genauen Einhaltung der Anweisungen zur Zubereitung bzw. Verabreichung zur Verringerung von Anwendungsfehler, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen (30.07.2020)
- DSM 2020-49: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (11.08.2020)
- DSM 2020-50: Rote-Hand-Brief zu Prevymis® (Letermovir) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung – Anwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filters unbedingt erforderlich (07.09.2020)
- DSM 2020-51: Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt vom 11.09.2020: Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom im Zusammenhang mit Tamsulosin („UAW-News International“) (11.09.2020)
- DSM 2020-52: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (29.09.2020)
- DSM 2020-53: Information zu Insulin-haltigen Arzneimitteln: Risiko der kutanen Amyloidose an der Injektionsstelle (01.10.2020)
- DSM 2020-54: Information zu Innohep® Fertigspritzen (Tinzaparin-Natrium): Neue Bezeichnung zur Vermeidung von Medikationsfehlern (14.10.2020)
- DSM 2020-55: Rote-Hand-Brief zu Kybella® 10 mg/ml Injektionslösung (Deoxycholsäure): Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle (20.10.2020)
- DSM 2020-56: Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen: Risiko einer Herzklappenregurgitation/-insuffizienz (29.10.2020)
- DSM 2020-57: Rote-Hand-Brief zu Esbriet® (Pirfenidon): Wichtiges Sicherheitsupdate und neue Empfehlungen zur Prävention arzneimittelinduzierter Leberschäden (30.10.2020)
- DSM 2020-58: Information des PEI: Influenza-Impfstoff „Vaxigrip Tetra 2020/2021“ aus Frankreich eingeführt (04.11.2020)
- DSM 2020-59: Rote-Hand-Brief zu Ondexxya® (Andexanet alfa): Anwendung von Andexanet vor einer Heparinisierung vermeiden (06.11.2020)
- DSM 2020-60: Rote-Hand-Brief zu Tecfidera® (Dimethylfumarat): Aktualisierte Empfehlungen im Zusammenhang mit Fällen von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) bei leichter Lymphopenie (09.11.2020)
- DSM 2020-61: Rote-Hand-Brief zu Gilenya® (Fingolimod): Aktualisierte Empfehlungen, um das Risiko arzneimittelinduzierter Leberschäden („drug-induced liver injury“, DILI) zu minimieren (10.11.2020)
- DSM 2020-62: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (11.11.2020)
- DSM 2020-63: Information der AMK: Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (Xylometazolin) bei Säuglingen unter einem Jahr kontraindiziert (12.11.2020)
- DSM 2020-64: Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt vom 06.11.2020: Meningoenzephalitis durch Varizella-zoster-Virus im Zusammenhang mit Fingolimod („Aus der UAW-Datenbank“) (13.11.2020)



- DSM 2020-65: Änderung der Produktinformation von Lenograstim-haltigen Arzneimitteln (23.11.2020)
- DSM 2020-66: Information zur korrekten Vorbereitung und Injektion von Eylea®-Fertigspritze (Aflibercept) (25.11.2020)
- DSM 2020-67: Information der MHRA zu Niraparib (Zejula®): Schwere Hypertonie und posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES), vor allem bei Beginn der Therapie (30.11.2020)
- DSM 2020-68: Information des BfArM zu Hydroxychloroquin und Chloroquin: Psychiatrische Störungen (01.12.2020)
- DSM 2020-69: Rote-Hand-Brief zu Gliolan® (5-Aminolävulinsäure, 5-ALA): Vorgehen bei zeitlich verschobenen Operationen und Informationen zu Fluoreszenzen bei nicht hochgradigen Gliomen (02.12.2020)
- DSM 2020-70: Umfrage des Paul-Ehrlich-Instituts zur Verfügbarkeit von Grippeimpfstoffen (03.12.2020)
- DSM 2020-71: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (11.12.2020)
- DSM 2020-72: Rote-Hand-Brief zu Metamizol: Risiko für arzneimittelbedingten Leberschaden (15.12.2020)
- DSM 2020-73: Rote-Hand-Brief zu Zerbaxa® (Ceftolozan/Tazobactam) 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: globaler Arzneimittelrückruf (23.12.2020)



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 aus Ärzten, Apothekern, Pflegenden und Patientenvertretern wurde eingerichtet, um die Kommunikation zwischen den am Prozess einer Arzneimitteltherapie Beteiligten zu gewährleisten, die Maßnahmen des Aktionsplans zu begleiten, den mitarbeitenden und betroffenen Institutionen zu berichten sowie die Fortschreibung des Aktionsplanes zu koordinieren.

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 e. V.
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR).

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte mit dem zweiten, dritten und vierten Aktionsplan AMTS für die Zeiträume 2010–2012, 2013–2015 und 2016–2019. Der in der Koordinierungsgruppe abgestimmte Entwurf für den fünften Aktionsplan, voraussichtlich für den Zeitraum 2020–2023, wurde dem BMG übermittelt. Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <http://www.ap-amts.de>.



10.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe „Aktionsplan 2016–2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“ im Jahr 2019

37. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 09.01.2020 in Berlin

Themen:

- Fortschreibung des Aktionsplans-AMTS ab 2020

38. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 11.02.2020 in Berlin (Hybridsitzung)

Themen:

- Fortschreibung des Aktionsplans ab AMTS 2020. Sachstand zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2016–2019

39. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 04.06.2020 in Berlin (Videokonferenz)

Themen:

- Schwerpunkt der Sitzung: Fortschreibung des Aktionsplans AMTS ab 2020

40. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 12.11.2020 in Berlin (Videokonferenz)

Themen:

- Umsetzung der Maßnahmen mit Blick auf die Nachhaltigkeitseffekte am Beispiel der Maßnahme 28: „Workshop zur Umsetzung der in den bisherigen Forschungsprojekten des Aktionsplans AMTS gewonnenen Erkenntnisse zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen“
- Fortschreibung des Aktionsplans AMTS ab 2020, Sachstand
- Aktuelle Entwicklungen bei der gematik mit Blick auf die AMTS

10.3 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)
- Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (Maßnahme 32, Projektende 12/2016)
- PRIMA – Primärsystemintegration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung (Maßnahme 32, Projektende 12/2016)
- Modellprojekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen (Maßnahme 33)
- Projekt zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands (Maßnahme 34)
- Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS (Maßnahme 35)



- Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatienten (Maßnahme 38)
- Erhebung zu Risikobewusstsein, Risikokompetenz und Risikoeinstellung bei der Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten (Maßnahme 40)

10.4. International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 15. Jahrestreffens vom 28.–29.10.2020 wurden die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt sowie Auswirkungen von Covid-19 auf das Meldeverhalten an die Pharmakovigilanz-Zentren diskutiert. Das Meeting fand als Videokonferenz statt, mit folgenden Vorträgen aus der Geschäftsstelle der AkdÄ:

Updates from IMSN members on their activities: Brief overview of The German Action Plan on Medication Safety

Dipl.-Pharm. B. Vogt.

Impact of Covid-19 in reporting experienced by PV centres

Dipl.-Pharm. B. Vogt in Vertretung von Dr. U. Köberle.



11. Fortbildungsveranstaltungen

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

Angesichts der Coronakrise konnten geplante Fortbildungsveranstaltungen nicht durchgeführt werden bzw. wurden ausgesetzt.

Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit der Bayerischen Landesärztekammer und der Landesärztekammer Baden-Württemberg; Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern Bremen und Hamburg:

München, 07.02.2020; Stuttgart, 08.02.2020; Bremen, 07.03.2020; Hamburg, 19.09.2020.
Moderationen: Prof. K. D. Grandt, Prof. K. P. Ittner, Prof. W.-B. Niebling; Dr. K. Bräutigam.
Wissenschaftliche Leitung: Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.

Themen:

- **Erfahrungen aus der ADRED Studie: Medikationsfehler und Nebenwirkungen an der Schnittstelle Hausarzt – Notaufnahme**
Prof. H. Dormann.
- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte / Dr. S. Dicheva-Radev.
- **Multimedikation und Medikationsplan**
Prof. K. D. Grandt.
- **Neue Arzneimittel 2019/2020 – eine kritische Bewertung**
Prof. U. Schwabe.
- **Arzneimittel mit Suchtpotenzial – wo beginnen Missbrauch und Abhängigkeit?**
Prof. T. Bschor / B. Ochs.
- **Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit**
Prof. C. Schaefer.
- **Einsatz von Biosimilars – Empfehlungen der AkdÄ**
Dr. S. Dicheva-Radev.
- **Antibiotika und ihre Resistenzen**
Dr. H. Luckhaupt.
- **Therapie des Diabetes mellitus II**
Dr. A. Klinge.

Digitales Seminar am Kompetenzzentrum Weiterbildung Allgemeinmedizin Berlin in Zusammenarbeit mit dem Institut der Allgemeinmedizin der Charité

Pharmakovigilanz: Besprechung von Fallbeispielen zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern

Berlin, 24./31.08.2020

Dr. U. Köberle, Dr. T. Stammschulte.



Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Berlin, 09.12.2020

Vorträge:

- **Aktuelle Themen aus der Pharmakovigilanz**
Dr. U. Köberle.
- **Neue Arzneistoffe des Jahres 2020**
S. Siebenand (Chefredakteur Pharmazeutische Zeitung).

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

Die Mitglieder der AkdÄ und die Mitarbeiter der AkdÄ-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.

Die Überarbeitung und neue mediale Darstellung ausgewählter Themen sind abgeschlossen. Die Kapitel sind online gestellt und können über DocCheck-Login aufgerufen werden.



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 § 35a SGB V 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 1–2/2020 bis Heft 3–4/2020) sind 43 Beiträge und 7 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen:

AVP, Ausgabe 1–2, Jahrgang 47, Mai 2020,

AVP, Ausgabe 3–4, Jahrgang 47, November 2020.

Weitere 2 Informationen „Neue Arzneimittel“ für AVP, Ausgabe 1–2, Jahrgang 48 sind vorab online veröffentlicht worden.

Alle Autorenartikel sowie ausgewählte Beiträge werden vor der Heft-Ausgabe als Vorab-online-Artikel publiziert. Jeder Autorenartikel wird zusätzlich mit deutscher Zusammenfassung veröffentlicht.

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 Patientenumstellung (sog. „Switch“ bzw. „Switching“) dargestellt.

Die 2. Auflage des Leitfadens „Biosimilars“ erscheint im Januar 2021.



Leitfaden „Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE“ (1. Auflage 2019)

Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban

Bisherige Standardtherapie für die Akutbehandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) ist die Gabe von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) wie Phenprocoumon oder Warfarin nach einer initialen Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans. Auch in der anschließenden Erhaltungstherapie über mindestens drei bis sechs Monate gelten VKA bisher als Standard zur Prophylaxe früher Rezidive von TVT und LE. Mit den direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban stehen Alternativen mit neuen Wirkprinzipien sowohl zur Akuttherapie wie auch zur Erhaltungstherapie zur Verfügung. Für die Akut- und Erhaltungstherapie wurde hinsichtlich des Auftretens thromboembolischer Rezidive für alle DOAK eine Nichtunterlegenheit im Vergleich zu den VKA gezeigt, hinsichtlich schwerer Blutungen für einzelne DOAK eine Reduktion.

In diesem Leitfaden werden die Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Antikoagulanzen zur Behandlung von TVT und LE sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen vorgestellt. Es werden ein Überblick über die Vor- und Nachteile der eingesetzten Wirkstoffe und wichtige Studienergebnisse gegeben, die die Grundlage der Empfehlungen sind, sowie das Vorgehen bei Blutungen besprochen.

Leitfaden für Ärzte „Nebenwirkungen melden“ (1. Auflage 2019)

Welche Nebenwirkungen sollten Ärzte melden und warum? Antworten auf diese Frage und weitere Informationen zum Melden von Nebenwirkungen finden Ärzte in kompakter Form in diesem neuen Leitfaden der AkdÄ. Hier wird unter anderem dargestellt, wie Ärzte Nebenwirkungen melden sollten und was dabei hinsichtlich des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht beachtet werden muss – und was mit den Informationen aus den Nebenwirkungsmeldungen eigentlich geschieht

Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (3., überarbeitete Auflage 2019)

In der dieser überarbeiteten Auflage des Leitfadens werden die neuen Empfehlungen der AkdÄ zur oralen Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv-VHF) vorgestellt. Bisher hat die AkdÄ zur oralen Antikoagulation bei nv-VHF empfohlen, Vitamin-K-Antagonisten (VKA) bevorzugt vor den direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) einzusetzen. Zu den wesentlichen Gründen gehörten fehlende Antidota gegen die DOAK und fehlende Daten zur Langzeitsicherheit bei vergleichbarer Wirksamkeit.

Inzwischen sind die DOAK seit mehreren Jahren auf dem Markt und das Auftreten einer bisher nicht bekannten Nebenwirkung, die wie bei dem ersten oral anwendbaren DOAK Ximelagatran (Exanta®) zu einer Marktrücknahme führt, scheint mittlerweile unwahrscheinlich. Außerdem sind Antidota zugelassen gegen Dabigatran, Apixaban und Rivaroxaban, auch wenn ihre klinische Wirksamkeit bisher noch nicht sicher beurteilt werden kann. Edoxaban ist das einzige DOAK, zu dem derzeit kein Antidot zugelassen ist.

Die AkdÄ ist der Auffassung, dass zur Antikoagulation bei nv-VHF neben dem Einsatz eines VKA inzwischen auch die Anwendung eines DOAK und insbesondere von Apixaban vertret-



bar ist. Die Entscheidung für einen VKA oder ein DOAK sollte sich ebenso wie die Auswahl des DOAK nach der klinischen Gesamtsituation, Begleiterkrankungen, Komedikation und Präferenz des Patienten richten. Risiken und möglicher Nutzen des Antikoagulans müssen individuell für den Patienten abgewogen werden.

Im Leitfaden wird die Studienlage als Grundlage der Empfehlungen ebenso beschrieben wie Aspekte, die bei der Auswahl des Antikoagulans berücksichtigt werden sollten. Ergänzt wurden u. a. Informationen zu sogenannten „Real World“-Studien und Daten zu den Antidota der DOAK.



15. Beteiligung an Leitlinien

Die AkdÄ hat sich 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 Asthma
- Nationale VersorgungsLeitlinie COPD
- Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes mellitus Typ 2
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit
- Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie
- Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression
- S3-Leitlinie zur Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen
- S3-Leitlinie Chronisch lymphatische Leukämie – Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten
- S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom – Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten
- S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)
- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiplem Myelom
- S3-Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Methamphetamin-bezogene Störungen (Therapie Crystal-Meth-Abhängiger)
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- S3-Leitlinie Screening, Diagnostik und Behandlung des abhängigen und schädlichen Tabakkonsums (Rauchen)



16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

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, wobei etwa 27.000 Interessenten wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert haben:

- AkdÄ-Newsletter (AkdÄ News): aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ (siehe unten)
- Drug Safety Mail: Risikoinformationen zu Arzneimitteln (siehe [Kapitel 9.4](#))
- Neue Arzneimittel: Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe [Kapitel 7](#))

Im Berichtszeitraum wurden 44 AkdÄ-Newsletter (17.000 Abonnenten) versandt:

- News 2020-01: Stellungnahme der AkdÄ zu Ibrutinib (neues AWG: CLL, Erstlinie, Kombi mit Obinutuzumab) (Imbruvica®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.01.2020)
- News 2020-02: Stellungnahme der AkdÄ zu Dupilumab (neues AWG: Asthma) (Dupixent®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.01.2020)
- News 2020-03: Stellungnahme der AkdÄ zu Andexanet alfa (Ondexxya®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.01.2020)
- News 2020-04: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 8. Februar 2020 (08.01.2020)
- News 2020-05: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in München am 7. Februar 2020 (09.01.2020)
- News 2020-06: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in München am 7. Februar 2020 (21.01.2020)
- News 2020-07: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 8. Februar 2020 (22.01.2020)
- News 2020-08: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Bremen am 7. März 2020 (24.01.2020)
- News 2020-09: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in München am 7. Februar 2020 (31.01.2020)
- News 2020-10: Terminhinweis: Symposium der AkdÄ „Aktuelle Fragen der Pharmakotherapie“ in Wiesbaden am 27. April 2020 (06.02.2020)
- News 2020-11: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Bremen am 7. März 2020 (07.02.2020)
- News 2020-12: Stellungnahme der AkdÄ zu Atezolizumab (neues AWG: Mammakarzinom) (Tecentriq®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.02.2020)
- News 2020-13: Stellungnahme der AkdÄ zu Larotrectinib (Vitrakvi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.02.2020)
- News 2020-14: Stellungnahme der AkdÄ zu Atezolizumab (neues AWG: ES-SCLC) (Tecentriq®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.02.2020)



- News 2020-15: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Bremen am 7. März 2020 (27.02.2020)
- News 2020-16: Neuerscheinungen in AVP (04.03.2020)
- News 2020-17: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 4. April 2020 (09.03.2020)
- News 2020-18: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 1/2020 erschienen (31.03.2020)
- News 2020-19: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (neues AWG: HNSCC, Erstlinie, Mono-/Kombitherapie) (Keytruda®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.04.2020)
- News 2020-20: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (neues AWG: RCC, Erstlinie, Kombi mit Axitinib) (Keytruda®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.04.2020)
- News 2020-21: 07.04.2020 Stellungnahme der AkdÄ zu Avelumab (neues AWG: RCC, Erstlinie, Kombi mit Axitinib) (Bavencio®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
- News 2020-22: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1–2 / 2020 jetzt online (13.05.2020)
- News 2020-23: Stellungnahme der AkdÄ zu Dulaglutid (erneute Nutzenbewertung § 13: Diabetes mellitus Typ 2) (Trulicity®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.06.2020)
- News 2020-24: Stellungnahme der AkdÄ zu Ramucirumab (neues AWG: NSCLC, EGFR-Mutation, Erstlinie) (Cyramza®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (22.06.2020)
- News 2020-25: Stellungnahme der AkdÄ zu Siponimod (sekundäre progrediente Multiple Sklerose) (Mayzent®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (22.06.2020)
- News 2020-26: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 2/2020 erschienen (01.07.2020)
- News 2020-27: Stellungnahme der AkdÄ zu Apalutamid (neues AWG: Prostatakarzinom, hormonsensitiv, Kombi mit Androgenentzugstherapie) (Erleada®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.07.2020)
- News 2020-28: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft rät Ärzten, an keinen Anwendungsbeobachtungen teilzunehmen – Stellungnahme im Deutschen Ärzteblatt (08.07.2020)
- News 2020-29: Stellungnahme der AkdÄ zu Romosozumab (Osteoporose, postmenopausale Frauen) (Evenity®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (27.07.2020)
- News 2020-30: Stellungnahme der AkdÄ zu Fidaxomicin (neues AWG: Clostridioides-difficile-Infektion, Kinder und Jugendliche) (Dificlir®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (28.07.2020)
- News 2020-31: Neuerscheinungen in AVP (07.08.2020)
- News 2020-32: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 19. September 2020 (12.08.2020)



- News 2020-33: Stellungnahme der AkdÄ zu Venetoclax (neues AWG: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Obinutuzumab) (Venclyxto®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.08.2020)
- News 2020-34: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 19. September 2020 (31.08.2020)
- News 2020-35: Stellungnahme der AkdÄ zu Enzalutamid (Neubewertung nach Fristablauf: Hochrisiko-nmCRPC) (Xtandi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (21.09.2020)
- News 2020-36: Stellungnahme der AkdÄ zu Naldemedin (Opioid-induzierte Obstipation) (Rizmoic®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (21.09.2020)
- News 2020-37: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 3/2020 erschienen (29.09.2020)
- News 2020-38: Stellungnahme der AkdÄ zu Talazoparib (Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutation, HER2-) (Talzenna®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.10.2020)
- News 2020-39: Live-Webinar: Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie am 09.12.2020 (04.11.2020)
- News 2020-40: Stellungnahme der AkdÄ zu Onasemnogen-Abeparvovec (5q-assoziierte spinale Muskelatrophie) (Zolgensma®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.11.2020)
- News 2020-41: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3-4 / 2020 jetzt online (19.11.2020)
- News 2020-42: Stellungnahme der AkdÄ zu Ozanimod (schubförmig remittierende Multiple Sklerose) (Zeposia®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (23.11.2020)
- News 2020-43: Stellungnahme der AkdÄ zu Ixekizumab (neues AWG: Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ≥ 6 bis < 18 Jahre, $KG \geq 25$ kg) (Taltz®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.12.2020)
- News 2020-44: Stellungnahme der AkdÄ zu Ravulizumab (neues AWG: atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom) (Ultomiris®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.12.2020)

Alle Newsletter sind auf der Website der AkdÄ veröffentlicht.

Twitter

Seit September 2018 twittet die AkdÄ über einen eigenen Twitterkanal: Unter dem Nutzernamen **@akdae_news** werden ausgewählte AkdÄ-Inhalte aus allen Themenbereichen in Form von Kurznachrichten (max. 280 Zeichen) bei Twitter veröffentlicht.

Wesentlicher Vorteil der Nutzung des Twitter-Kommunikationskanals ist neben der schnellen Verbreitung der Nachrichten die Möglichkeit, über Hashtags *Trending Topics* zu bedienen, um den Bekanntheitsgrad der AkdÄ weiter zu steigern und Zielgruppen (z. B. Ärzte, Medizinjournalisten, Organisationen aus dem medizinischen Bereich) besser zu erreichen.

Die AkdÄ hat auf Twitter aktuell ca. 600 Follower und bisher rund 262 Tweets versendet, davon 26 Tweets im Jahr 2020 mit 50.000 Impressions (Aufrufe).



17. Publikationen (Auswahl)

AkdÄ: 10 Jahre frühe Nutzenbewertung nach AMNOG – Stellungnahmen der AkdÄ. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 171-180. [mehr...](#)

AkdÄ: AkdÄ-Fortbildungstag „Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 99-102. [mehr...](#)

AkdÄ: COVID-19: Medikamentöse Therapieansätze im Rahmen von Studien und individuellen Heilversuchen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: I-VIII. [mehr...](#)
Hinweis im Deutschen Ärzteblatt: Eckert N: COVID-19: Therapieansätze im Überblick. Dtsch Ärztebl 2020; 117: A-1108. [mehr...](#)

Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ – neue Auflage erschienen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 103. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S: Arzneimittel und Hitze: Temperaturempfindlichkeit und richtige Aufbewahrung von Arzneimitteln. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 160-162. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S: Dosierung auf Rezepten ab November 2020. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 210-211. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Lempert T, Walter S, Schlegel C: Monoklonale Antikörper zur Prophylaxe von Migräne: Wirksamkeit und Stellenwert. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 51-61. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Zieschang M: Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 215-216. [mehr...](#)

Köberle U, Stammschulte T, Acquarone D, Bonnet U: Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 62-65. [mehr...](#)

Köberle U, Stammschulte T, Gundert-Remy U: Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem Jahre 2019. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 181-188. [mehr...](#)

Koch C, Schleeff J, Techen F, Wollschläger D, Schott G, Kölbel R, Lieb K: Impact of physicians' participation in non-interventional post-marketing studies on their prescription habits: A retrospective 2-armed cohort study in Germany. PLoS Med 2020; 17: e1003151. [mehr...](#)

Ludwig W-D: Klinische Endpunkte in Studien. Was ist relevant für HTA und Patienten? Forum 2020; 25: 368–372. [mehr...](#)

Mühlbauer B: Viel Leid mit Leitlinien... Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 3. [mehr...](#)

Schott G, Lieb K, Ludwig W-D, für den Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit der AkdÄ: Wege zur Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen in der Medizin – der Beitrag der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2020; 47: 205-206. [mehr...](#)



Schott G, Aly F, Lieb K: Manipulation medizinischer Software: US-amerikanisches Unternehmen bekennt sich schuldig. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2020; 47: 203-204. [mehr...](#)

Schott G, Ludwig WD, Lieb K: Anwendungsbeobachtungen: Erkenntnisgewinn ist gering. *Dtsch Ärztebl* 2020; 117: A 1380-1381. [mehr...](#)

Stammschulte T, Weersink R, Sauerbruch T, Poralla T, Farker K, Köberle U, Borgsteede SD: Niederländische Empfehlungen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln bei Leberzirrhose. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2020; 47: 11-17. [mehr...](#)



Impressum

Redaktion

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

Stand: Februar 2021

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
<https://www.akdae.de>

© Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Berlin 2021

