

# Tätigkeitsbericht 2018





# Tätigkeitsbericht 2018

## Übersicht

1. Kommission.....	3
2. Beratung und Zusammenarbeit .....	10
3. Stellungnahmen .....	13
4. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.....	15
5. Wirkstoff AKTUELL (WA) .....	17
6. Neue Arzneimittel (NA).....	18
7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien .....	19
8. Pharmakovigilanz .....	20
9. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern .....	29
10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit .....	30
11. Fortbildungsveranstaltungen .....	33
12. Arzneiverordnungen .....	37
13. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP).....	38
14. Leitfaden der AkdÄ.....	39
15. Beteiligung an Leitlinien.....	40
16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ .....	41
17. Pressemitteilungen.....	45
18. Publikationen (Auswahl) .....	46



# 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.



## 1.2 AkdÄ-Mitglieder (Stand: 31.12.2018)

### 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  
PD Dr. med. habil. Katrin Farker  
PD Dr. med. Sebastian Fetscher  
Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt  
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy  
Dr. med. Hans Harjung  
Prof. Dr. med. Lutz Hein  
Prof. Dr. med. Jutta Hübner  
Prof. Dr. med. Rudolf Wilhelm Christian Janzen  
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern  
Prof. Dr. med. 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: 07.12.2018.



## 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. rer. nat. Susan Bischoff  
Prof. Dr. med. Udo Bonnet  
Prof. Dr. med. Alexander Brack  
Dr. med. Christian Braun  
PD Dr. med. Michael von Brevern  
Univ.-Prof. Dr. med. Timo Buhl  
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. Günter Emons  
Prof. Dr. med. Alexander Enk  
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen  
Prof. Dr. med. Frank Faude  
Prof. Dr. med. Michael Freitag  
Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke  
Dr. med. Jan Geldmacher  
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz  
Prof. Dr. med. Hans Joachim Gilfrich  
Prof. Dr. jur. Christine Godt  
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. Roland Gugler  
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen  
Prof. Dr. med. Winfried Häuser  
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann  
Prof. Dr. jur. Dieter Hart  
Prof. Dr. med. Tobias Heintges  
Prof. Dr. med. Christoph Heintze  
PD Dr. med. Thomas Held  
Prof. Dr. med. Frank Hessel  
Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hiemke  
Prof. Dr. med. Jan Hildebrandt  
Prof. Dr. med. Dr. sc. agr. Bernd Hinney



Prof. Dr. med. Martin Holtkamp  
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy  
Prof. Dr. med. Karl Peter Ittner  
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde  
Prof. Dr. med. Jens Jordan  
PD Dr. med. Mahir Karakas  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk  
Prof. Dr. med. Franz Kehl  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alexander S. Kekulé  
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski  
Dr. med. Inga Susann Kersten-Gomez  
Prof. Dr. med. David Klemperer  
Prof. Dr. med. Dr. h. c./SPSMU Volker Kliem  
Dr. med. Andreas Klinge  
Prof. Dr. med. Gerald Klose  
Prof. Dr. med. Johannes Köbberling  
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. Herbert Löllgen  
Dr. med. Horst Luckhaupt  
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe  
Prof. Dr. med. habil. Ahmed Madisch  
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer  
Prof. Dr. med. Uta Meyding-Lamadé  
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt  
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck  
Dr. med. Norbert Paeschke  
Prof. Dr. med. Friedemann Paul  
Dr. med. Wolfgang Paulus  
Dr. med. Martina Pötschke-Langer  
Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch  
Prof. Dr. med. Thomas Poralla  
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange  
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch  
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller  
Prof. Dr. med. Wolfgang H.-H. von Renteln-Kruse  
Prof. Dr. med. Ivar Roots  
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch  
Prof. Dr. med. Harald Schäfer  
Prof. Dr. med. 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  
Prof. Dr. med. Christof Sohn  
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  
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel  
PD Dr. med. Ulrich Wedding  
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider  
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann  
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Prof. Dr. med. Konrad Wink

### **Ehrenmitglieder**

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

Prof. em. Dr. med. Friedrich Arnold Gries  
Prof. Dr. med. Dietrich Höffler  
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. Kai Daniel Grandt  
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer  
PD Dr. med. Martina Pitzer  
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz (Vertreterin der Bundesärztekammer)  
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Vorstandssitzungen: 12.01.2018, 23.03.2018, 28.–29.06.2018 (Klausurtagung), 28.09.2018.



## 1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

### Ausschüsse

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

### Arbeitsgruppen

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

### Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt; Hamburg  
Dr. K. Bräutigam; Prof. K. Mörike (Stellvertreter).
- EMA Management Board Meeting; London  
Prof. W.-D. Ludwig.
- Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen beim BfArM:  
<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/node.html>  
Dr. K. Bräutigam.
- Die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) wird von der AkdÄ unterstützt.
- Die AkdÄ ist Mitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS).





## **1.5 Geschäftsstelle; Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin (Stand: 31.12.2018)**

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

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin  
Nicole Bürger  
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev  
Claudia Drees  
Dr. rer. nat. Heribert Düppenbecker  
Joachim Jordan  
Barbara Kameni  
Dr. med. Ursula Köberle  
Dr. rer. medic. Matthias Litwa  
Karoline Luzar  
Dipl.-Biol. Henry Pacht  
PD Dr. med. Marios Paulides  
Lea Prause  
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel  
Dr. med. Gisela Schott  
Sonja Schulze  
Ines Springer  
Dr. med. Thomas Stammschulte  
Dr. med. Siegbert Walter

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

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

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

Datenschutzbeauftragter ist Herr Joachim Jordan.



## 2. Beratung und Zusammenarbeit

### 2.1 Bundesärztekammer und Landesärztekammern

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

- **30. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2015/2019)**  
Berlin, 16.03.2018
  - **Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**
  - **Position der AkdÄ zum Vorhaben der Europäischen Kommission zur Zentralisierung medizinischer Nutzenbewertungen**
  - **Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen**
  - **5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, 18.-19.10. 2018 in Berlin**Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.
  
- **35. und 37. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2015/2019)**  
Berlin, 19.10.2018 und 14.12.2018  
**Stellungnahme der AkdÄ zu verpflichtender Transparenz von Interessenkonflikten durch Industriebeziehungen (Physician Payment Sunshine Act)**  
Dr. K. Bräutigam.
  
- **119. Deutscher Ärztetag; Erfurt, 08.-11.05.2018**  
Dr. K. Bräutigam.
  
- **Gemeinsame Arbeitsgruppe „Reserveantibiotika“ der Bundesärztekammer und der Bundestierärztekammer**  
Berlin, 30.10.2018  
Mitglieder der AkdÄ: Prof. U. Gundert-Remy, Prof. W. V. Kern, Dr. H. Luckhaupt; Dr. K. Bräutigam, Dr. S. Walter.
  
- **Beratung in den Fortbildungsgremien der BÄK zum Thema „Checkliste Sponsoring“**  
Berlin, 30.01.2018  
Dr. K. Bräutigam.

Die AkdÄ hat die Bundesärztekammer u. a. in Fragen der Arzneimittelpreisbildung und inhaltlichen Aspekten der Arzneimitteltherapie und Verordnung von Arzneimitteln beraten und z. B. Kommentare und Änderungsvorschläge zum Positionspapier des Weltärztebundes zu Biosimilar-Produkten eingebracht.

Zudem hat die AkdÄ zu Aspekten der Antibiotikatherapie und Antibiotikaresistenzen beraten. So wurde unter der Federführung der AkdÄ eine gemeinsame Arbeitsgruppe „Reserveantibiotika“ der Bundesärztekammer und der Bundestierärztekammer eingesetzt, deren Ziel die Erstellung einer Liste von für die Humanmedizin unverzichtbaren Antibiotika ist.

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



## 2.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen

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

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

## 2.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

### Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte 2018 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 2018 keine Stellungnahmen.

## 2.4 Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI

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

## 2.5 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

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



## 2.6 Beratung von Ärzten

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

Im Zusammenhang mit dem chargenbezogenen Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel wurden durch die AkdÄ-Geschäftsstelle zahlreiche Anfragen von Ärzten und Patienten beantwortet und die Ärzteschaft regelmäßig informiert:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2018/20180709.html>.

## 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 (PD Dr. A. Neubert, Prof. W. Rascher) u. a. durch die Schulung von Mitarbeitern in der Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen im Rahmen einer Hospitation und Entgegennahme von Nebenwirkungsmeldungen aus dem Projekt.



### 3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2018 die folgenden Stellungnahmen abgegeben bzw. sich an den Stellungnahmen beteiligt:

**Gemeinsames Statement von Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, KBV, KV Westfalen-Lippe, DKG, AWMF und BAG Selbsthilfe: Position zu Arztinformationssystem über Zusatznutzen von Arzneimitteln.**

Berlin, 16.01.2018.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20180116.pdf>.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Leitlinie der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen „Anforderungen an die erlaubnisfreie Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG)“ (Stand 01.11.2017).** Berlin, 26.01.2018.

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Leitlinie-AG-AATB.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Leitlinie-AG-AATB.pdf).

**Position der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU.**

Berlin, 05.04.2018.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/EU-Kommission/20180409.pdf>.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur öffentlichen Anhörung „Cannabis“ am 27.06.2018: Entwurf eines Cannabiskontrollgesetzes (CannKG), Cannabis-Modellprojekte ermöglichen, Gesundheitsschutz statt Strafverfolgung – Für einen progressiven Umgang mit Cannabiskonsum.**

Berlin, 19.06.2018

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Cannabiskontrollgesetz.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Cannabiskontrollgesetz.pdf).

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu einer Änderung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV): verpflichtende Eintragung von Dosierungsangaben auf in Deutschland ausgestellten und eingelösten Rezepten (Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 14. Januar 2014).**

Berlin, 16.11.2018.

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Dosierung AMVV SN BAEK und AkdAE.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Dosierung AMVV SN BAEK und AkdAE.pdf).



**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV).**

Berlin, 19.11.2018.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181119.pdf>.

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV).**

Berlin, 14.12.2018.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181214.pdf>.

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).

2018 wurden 23 schriftliche Stellungnahmen abgegeben:

- **Dimethylfumarat** (neues Anwendungsgebiet) (Skilarence®), Plaque-Psoriasis.
- **Obinutuzumab** (neues Anwendungsgebiet) (Gazyvaro®), follikuläres Lymphom, nicht vorbehandelte Patienten, Orphan Drug.
- **Sofosbuvir** (neues Anwendungsgebiet) (Sovaldi®), chronische Hepatitis C bei Jugendlichen.
- **Cladribin** (Mavenclad®), Multiple Sklerose.
- **Dupilumab** (Dupixent®), atopische Dermatitis.
- **Abirateronacetat** (neues Anwendungsgebiet) (Zytiga®), metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC).
- **Alectinib** (neues Anwendungsgebiet) (Alecensa®), nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinienbehandlung.
- **Dapagliflozin** (erneute Nutzenbewertung) (Forxiga®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Dapagliflozin/Metformin** (erneute Nutzenbewertung §14) (Xigduo®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Ocrelizumab** (Ocrevus®), Multiple Sklerose.
- **Lumacaftor/Ivacaftor** (neues Anwendungsgebiet) (Orkambi®), zystische Fibrose, ab 6 Jahren.
- **Ixekizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Taltz®), Psoriasis-Arthritis.
- **Evolocumab** (erneute Nutzenbewertung §14) (Repatha®), Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie.
- **Emicizumab** (Hemlibra®), Hämophilie A.
- **Cariprazin** (Reagila®), Schizophrenie.
- **Extrakt aus Cannabis sativa** (Neubewertung nach Fristablauf) (Sativex®), Spastik bei Multipler Sklerose.
- **Ertugliflozin/Sitagliptin** (Steglujan®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Bosutinib** (neues Anwendungsgebiet) (Bosulif®), neu diagnostizierte chronische myeloische Leukämie.



- **Nivolumab** (Neubewertung nach Fristablauf) (Opdivo®), Melanom, in Kombination mit Ipilimumab.
- **Pertuzumab** (neues Anwendungsgebiet) (Perjeta®), Mammakarzinom, adjuvante Behandlung.
- **Nivolumab** (neues Anwendungsgebiet) (Opdivo®), Melanom, adjuvante Behandlung.
- **Tofacitinib** (neues Anwendungsgebiet) (Xeljanz®), Colitis ulcerosa.
- **Tofacitinib** (neues Anwendungsgebiet) (Xeljanz®), Psoriasis-Arthritis.

Die Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung werden auf der Website der AkdÄ veröffentlicht.





## 5. Wirkstoff AKTUELL (WA)

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

„Wirkstoff AKTUELL“ ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Auf dem Online-Fortbildungsportal der KBV im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen 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, es können drei Fortbildungspunkte erworben werden. 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.

2018 sind neun „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgaben erschienen:

- Ausgabe 3/2017: **Rationale Antibiotikatherapie bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen – orale Antibiotika**, Indikation: Harnwegsinfektionen, Aktualisierung: Zulassung von Pivmecillinam bei Kindern.
- Ausgabe 5/2017: **Mirabegron**, Indikation: überaktive Blase.
- Ausgabe 1/2018: **Liraglutid**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2/2018: **Sitagliptin**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 3/2018: **Saxagliptin**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 4/2018: **Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium**, Indikation: COPD.
- Ausgabe 5/2018: **Tapentadol**, Indikation: schwere nicht tumorbedingte chronische Schmerzen.
- Ausgabe 6/2018: **Denosumab**, Indikation: Osteoporose.
- Ausgabe 7/2018: **Teriparatid**, Indikation: Osteoporose.



## 6. Neue Arzneimittel (NA)

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

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

Erschienen sind im Jahr 2018 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2018-01 (Update – Neue Arzneimittel): **Ixekizumab (Taltz®)**,  
Indikation: Plaque-Psoriasis.
- Ausgabe 2018-02 (Neue Arzneimittel): **Emicizumab (Hemlibra®)**,  
Indikation: Prophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Hemmkörpern.
- Ausgabe 2018-03 (Neue Arzneimittel): **Ertugliflozin (Steglatro®)**,  
Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2018-04 (Neue Arzneimittel): **Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan®)**,  
Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2018-05 (Neue Arzneimittel): **Ertugliflozin/Metformin (Segluromet®)**,  
Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2018-06 (Update – Neue Arzneimittel): **Brodalumab (Kyntheum®)**,  
Indikation: Plaque-Psoriasis.
- Ausgabe 2018-07 (Update – Neue Arzneimittel): **Cariprazin (Reagila®)**,  
Indikation: Schizophrenie.
- Ausgabe 2018-08 (Neue Arzneimittel): **Erenumab (Aimovig®)**,  
Indikation: Migräne-Prophylaxe.



## 7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

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

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

Kostenberechnungen von Arzneimitteltherapien wurden im Berichtszeitraum für die Ausgaben der Publikationen „Wirkstoff AKTUELL“ und „Leitfaden“ sowie für verschiedene Vorträge und für interne Entscheidungshilfen der AkdÄ durchgeführt.



## 8. Pharmakovigilanz

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

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

Im Spontanmeldesystem der AkdÄ wurden 2018 3617 Verdachtsberichte über UAW erfasst (einschließlich Meldungen zu Blutprodukten). Die Anzahl der Meldungen ist gegenüber dem Vorjahr in etwa stabil geblieben (2017: 3865 Verdachtsberichte). Die Berichte werden initial durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen wird bei einer regelmäßigen UAW-Besprechung festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Anhand dieser Stellungnahmen werden ausgewählte Fälle in den Pharmakovigilanzgremien der AkdÄ (siehe [Kapitel 8.2](#)) diskutiert.

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

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

Im Jahr 2017 sind in Europa Änderungen der gesetzlichen Meldepflichten und Meldewege für Nebenwirkungsberichte in Kraft getreten, die auch zu Änderungen der Praxis des elektronischen Austauschs zwischen der AkdÄ und den beiden Bundesoberbehörden geführt haben. Pharmazeutische Hersteller leiten Nebenwirkungsberichte nur noch direkt an die europäische Datenbank EudraVigilance bei der European Medicines Agency (EMA) weiter und



nicht mehr an die jeweiligen 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.

Im Rahmen der Zusammenarbeit in der Pharmakovigilanz schlägt die AkdÄ auf Anfrage durch die Bundesoberbehörden Fachmitglieder aus ihren Reihen für wissenschaftliche Expertentreffen bei der EMA zu spezifischen Fragestellungen vor (Scientific Advisory Groups).

## 8.2 Gremien

### Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW)

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

Am 27.04.2018 fand die **109. Sitzung des UAW-Ausschusses** in Berlin statt. Schwerpunktthemen waren die "Chemovigilanz" (zur ärztlichen Meldeverpflichtung bei Reaktionen im Zusammenhang mit Chemikalien (§ 16(e) des Chemikaliengesetzes) und die Vorstellung erster Ergebnisse der Online-Umfrage zur Meldung von Nebenwirkungen.

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Etanercept: Tolosa-Hunt-Syndrom
- Secukinumab: nekrotisierende Vaskulitis
- Rituximab: FSME-Enzephalomyelitis
- Secukinumab: HSV-Enzephalitis
- Agomelatin: Vorhofflimmern
- Carum carvi: Apnoe.

Die **110. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 05.10.2018 in Berlin statt. Schwerpunktthemen waren die Ergebnisse einer Studie zu vergleichenden Risiken von direkt wirksamen gegenüber indirekt wirkenden Antikoagulanzen bei Patienten mit Vorhofflimmern sowie die Verunreinigung von Valsartan enthaltenden Arzneimittel mit NDMA einschließlich der gesundheitlichen Bewertung.

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Ixekizumab: abdominaler Gasbrand
- Pivmecillinam: falsch positives Neugeborenen-Screening



- Venetoclax: progressive multifokale Leukenzephalopathie, dementielles Syndrom
- Fingolimod: Panzytopenie, Exostosen
- Somatropin/Methylphenidat: Subarachnoidalblutung
- Methylphenidat: Myokardinfarkt
- Medroxyprogesteron-Depot: anaphylaktischer Schock.

### **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 **115. Sitzung** des ÄAAS am 16.03.2018 in Bonn waren u. a.:

- Risikobewertungsverfahren zu:
  - Hydroxyethylstärke
  - Flupirtin
  - Valproat
  - Retinoiden
  - Esmya® (Ulipristalacetat)
  - Fluorchinolonen und Chinolonen
  - Xofigo® (Radium-223-dichlorid)
- Medikationsfehler bei der Entnahme von Insulin aus Fertigpens und Patronen – Aspekte der nationalen Kommunikation
- Umstellung der Meldewege für Nebenwirkungen – erste Erfahrungen
- Reformulierung von Euthyrox® (Levothyroxin)
- Off-Label-Use von Amyvid® (Florbetapir (18F))
- Kombination von Flecainid und Betablockern – Gly389-Polymorphismus.

Themen der **116. Sitzung** des ÄAAS am 09.11.2018 in Bonn waren u.a.:

- Überblick der Risikobewertungsverfahren im PRAC
- Risikobewertungsverfahren zu Methotrexat
- Heiminfusionen – praktische Umsetzung und Schulungsmaterial
- Medikationsfehler bei der Therapie mit Antikoaganzien
- Brivudin: Interaktion mit 5-Fluoropyrimidinen
- Pivmecillinam: falsch positives Neugeborenenenscreening
- Fingolimod: Panzytopenie
- Kontaktallergie nach Verwendung von FreeStyle Libre (Flash Glukose Messsystem)
- Valsartan: Rückruf wegen Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA).





## **Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI**

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

### **Routinesitzung gem. § 63 AMG**

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

### **8.3 Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt**

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

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

Im Jahr 2018 sind sieben Risikobekanntgaben erschienen. Sie sind auf der [Website der AkdÄ](#) abrufbar.

#### **Aus der UAW-Datenbank**

- Plattenepithelkarzinom des Penis im Zusammenhang mit Fingolimod. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 12 vom 23. März 2018.
- Induktion und/oder Demaskierung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen unter Secukinumab. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 14 vom 6. April 2018.
- Kann Metamizol die Wirkung von ASS auf die Thrombozytenaggregation behindern? – hinsichtlich klinischer Relevanz und Empfehlungen für die Praxis bleiben Fragen offen. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 18, 4. Mai 2018.



- Atypische diabetische Ketoazidosen im Zusammenhang mit SGLT-2-Hemmern (Gliflozine). Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 38 vom 21. September 2018.
- Kontaktallergien nach Verwendung von FreeStyle Libre. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 48 vom 30. November 2018.
- Schwere Immundefekte nach Behandlung mit Rituximab. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 49 vom 7. Dezember 2018.

### Aus Fehlern lernen

- Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin. Deutsches Ärzteblatt 115, Heft 25 vom 22. Juni 2018.

### 8.4 Newsletter „Drug Safety Mail“

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Derzeit (Stand: Dezember 2018) werden mit der Drug Safety Mail etwa 17.500 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der Website der AkdÄ veröffentlicht.

2018 wurden 73 Drug Safety Mails (DSM) versandt (2017: 49 Drug Safety Mails): 40 zu Rote-Hand-Briefen, 7 zu Informationsbriefen, 7 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und 19 zu weiteren Themen:

- DSM 2018-01: Website der AkdÄ: Neuer Link zu behördlich genehmigtem Schulungsmaterial (10.01.2018)
- DSM 2018-02: Rote-Hand-Brief zu Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln: aktualisierte Empfehlungen nach Bewertung von Gadoliniumablagerungen im Gehirn und anderen Geweben (11.01.2018)
- DSM 2018-03: Information zu Hydroxyethylstärke(HES)-haltigen Arzneimitteln: PRAC empfiehlt Ruhen der Zulassung (15.01.2018)
- DSM 2018-04: Rote-Hand-Brief zu Saccharomyces boulardii (Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926): Neue Kontraindikationen bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (22.01.2018)
- DSM 2018-05: Rote-Hand-Brief zu Buccolam® (Midazolam) Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Risiko der Aspiration / des Verschluckens der Verschlusskappe von vorgefüllten Applikationsspritzen (23.01.2018)
- DSM 2018-06: Rote-Hand-Brief zu Mycophenolatmofetil-/Mycophenolsäure-haltigen Arzneimitteln: Angepasste Empfehlungen zur Kontrazeption (08.02.2018)
- DSM 2018-07: Information des BfArM zu Esmya® (Ulipristalacetat 5 mg Tabletten): PRAC verabschiedet vorläufige Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen vor Leberschäden (09.02.2018)
- DSM 2018-08: Information der EMA zu Flupirtin-haltigen Arzneimitteln: PRAC empfiehlt Rücknahme der Marktzulassung (09.02.2018)
- DSM 2018-09: Rote-Hand-Brief zu Ocaliva® (Obeticholsäure) ▼: Wichtige Information zur Dosierung bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Einschränkung der Leberfunktion (09.02.2018)





- DSM 2018-10: Rote-Hand-Brief zu Esmya® 5 mg Tabletten (Ulipristalacetat): Einschränkung der Anwendung und wichtige neue Warnhinweise bezüglich schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion (19.02.2018)
- DSM 2018-11: Rote-Hand-Brief zu Odomzo®▼-Kapseln (Sonidegib): Wichtige Informationen zur Minimierung des Teratogenitätsrisikos (28.02.2018)
- DSM 2018-12: Online-Umfrage der AkdÄ zur Meldung von Nebenwirkungen (01.03.2018)
- DSM 2018-13: Information des Paul-Ehrlich-Instituts zu Zinbryta® (Daclizumab): Zulassungsinhaber verzichtet nach Meldungen zu Enzephalitis / Enzephalopathie auf Zulassung (02.03.2018)
- DSM 2018-14: Rote-Hand-Brief zu Zinbryta® (Daclizumab): Rückruf und Ruhen der Zulassung in der Europäischen Union (12.03.2018)
- DSM 2018-15: Rote-Hand-Brief zu Xofigo® (Radium-223-dichlorid): Kombination mit Abirateronacetat und Prednisolon/Prednison kontraindiziert (20.03.2018)
- DSM 2018-16: „Aus der UAW-Datenbank“: Plattenepithelkarzinom des Penis im Zusammenhang mit Fingolimod (26.03.2018)
- DSM 2018-17: Informationsschreiben zu undichten Spritzen bei einigen Impfstoffen (03.04.2018)
- DSM 2018-18: „Aus der UAW-Datenbank“: Induktion und/oder Demaskierung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen unter Secukinumab (Cosentyx®) (09.04.2018)
- DSM 2018-19: Rote-Hand-Brief zu Inhixa® (Enoxaparin-Natrium) Injektionslösung ▼: Vereinzelt Fälle von Autoaktivierung des Nadelschutzes bei ungeöffneten, unbenutzten Fertigspritzen (19.04.2018)
- DSM 2018-20: Rote-Hand-Brief zu Azithromycin: Erhöhte Rezidivrate für hämatologische Malignome und Mortalität bei Patienten nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT) (04.05.2018)
- DSM 2018-21: „UAW-News International“: Kann Metamizol die Wirkung von ASS auf die Thrombozytenaggregation behindern? – hinsichtlich klinischer Relevanz und Empfehlungen für die Praxis bleiben Fragen offen (07.05.2018)
- DSM 2018-22: Information zu Finasterid: Warnhinweis zu Depression (17.05.2018)
- DSM 2018-23: Information zu Xgeva® 120 mg Injektionslösung (Denosumab) ▼: Risiko neuer primärer Malignome (18.05.2018)
- DSM 2018-24: Rote-Hand-Brief zu Lynparza® (Olaparib) ▼: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer neuen Darreichungsform (29.05.2018)
- DSM 2018-25: Information der FDA zu Lamotrigin: Überschießende Reaktion des Immunsystems (01.06.2018)
- DSM 2018-26: Rote-Hand-Brief zu Tivicay® (Dolutegravir) ▼, Triumeq® (Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin) ▼, Juluca® (Dolutegravir/Rilpivirin) ▼: Berichte über Neuralrohrdefekte (04.06.2018)
- DSM 2018-27: Information zu Flupirtin: Rückruf und Widerruf der Zulassung (05.06.2018)
- DSM 2018-28: Rote-Hand-Brief zu bestimmten elektrolyt- und/oder kohlenhydrathaltigen intravenösen Flüssigkeiten: Risiko einer schweren Hyponatriämie (06.06.2018)



- DSM 2018-29: Rote-Hand-Brief zu Bayotensin® akut 5 mg/1 ml (Nitrendipin): Chargenrückruf wegen schwer zu öffnender Phiolen / voraussichtlicher Lieferengpass (08.06.2018)
- DSM 2018-30: Rote-Hand-Brief zu Maxipime® (Cefepim): Risiko schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (19.06.2018)
- DSM 2018-31: „Aus Fehlern lernen“: Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin (22.06.2018)
- DSM 2018-32: Rote-Hand-Brief zu Darunavir/Cobicistat: Risiko für Therapieversagen und Mutter-Kind-Übertragung im 2. und 3. Trimenon (25.06.2018)
- DSM 2018-33: Rote-Hand-Brief zu Emerade® 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen (Adrenalin): beobachtete Spritzenblockade während der Standardstabilitätsuntersuchungen (27.06.2018)
- DSM 2018-34: Rote-Hand-Brief zu Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipegfilgrastim und Lenograstim: Neue Warnhinweise bezüglich Aortitis bei Anwendung eines Granulozyten-koloniestimulierenden Faktors (G-CSF) (28.06.2018)
- DSM 2018-35: Information zu Cetrotide® (Cetrorelixacetat) 0,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Gefahr des Verlusts der Produktsterilität durch Herausziehen des Spritzenkolbens beim Aufziehen des Arzneimittels (29.06.2018)
- DSM 2018-36: Information des BfArM zu Valsartan: chargenbezogener Rückruf von Valsartan-haltigen Arzneimitteln, deren Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde (05.07.2018)
- DSM 2018-37: Rote-Hand-Brief zu Finasterid-haltigen Arzneimitteln (1-mg- und 5-mg-Dosierung): Mögliche Risiken bei der Anwendung sowie Empfehlungen zur Aufklärung Ihrer Patienten (05.07.2018)
- DSM 2018-38: Rote-Hand-Brief zu Tecentriq® (Atezolizumab) ▼: Einschränkung der Indikation zur Behandlung des Urothelkarzinoms (10.07.2018)
- DSM 2018-39: Rote-Hand-Brief zu Keytruda® (Pembrolizumab) ▼: Einschränkung des Anwendungsgebiets zur Behandlung des Urothelkarzinoms (11.07.2018)
- DSM 2018-40: Pressemitteilung des BfArM zu Valsartan: Wechsel auf Arzneimittel empfohlen, die nicht vom Rückruf betroffen sind (13.07.2018)
- DSM 2018-41: Rote-Hand-Brief zu Spinraza® (Nusinersen): Berichte über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus, der nicht mit einer Meningitis oder Blutung in Verbindung steht (31.07.2018)
- DSM 2018-42: Rote-Hand-Briefe zu Argatroban 1 mg/ml Infusionslösung: Sicherheitshinweise zum Risiko einer möglichen Verwechslung mit Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (06.08.2018)
- DSM 2018-43: Rote-Hand-Brief zu Radium-223-dichlorid (Xofigo®): Neue Einschränkungen für den Gebrauch aufgrund von erhöhtem Frakturrisiko und einem Trend zu erhöhter Mortalität (06.08.2018)
- DSM 2018-44: Rote-Hand-Brief zu Esmya® (Ulipristalacetat) 5 mg Tabletten: Indikationseinschränkung, neue Kontraindikation sowie Notwendigkeit der Überwachung der Leberfunktion (07.08.2018)
- DSM 2018-45: Rote-Hand-Brief zu Zinbryta® (Daclizumab beta) (07.08.2018)



- DSM 2018-46: Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke(HES)-haltigen Arzneimitteln zur Infusion ▼: Maßnahmen zur Verstärkung der bestehenden Anwendungsbeschränkungen (13.08.2018)
- DSM 2018-47: Information des BfArM zu Valsartan: Leicht erhöhte NDMA-Werte in einer Charge von Valsartan HCT Aurobindo 320/25 mg gefunden (15.08.2018)
- DSM 2018-48: Rote-Hand-Brief zu Thiopental Rotexmedica 500 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Einschränkung auf besondere Indikationsstellung und Vertriebsbeschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken (15.08.2018)
- DSM 2018-49: Information der Britischen Arzneimittelbehörde zu Eltrombopag (Revolade®): Beeinflussung von Testergebnissen für Bilirubin und Kreatinin (16.08.2018)
- DSM 2018-50: Rote-Hand-Brief zu Thiopental Inresa 0,5 g/1,0 g und Trapanal® 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: Einschränkung der Anwendung auf besondere Indikationsstellungen und Vertriebsbeschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken (17.08.2018)
- DSM 2018-51: Rote-Hand-Brief zu Jetrea® (Ocriclasmin): keine Verdünnung mehr erforderlich vor Injektion der neuen 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung (31.08.2018)
- DSM 2018-52: Information des BfArM zu Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln zur innerlichen Anwendung: Änderung der Produktinformation – Hinweise zur Lebertoxizität (12.09.2018)
- DSM 2018-53: Pressemitteilung der EMA zu Valsartan: Prüfung auf Verunreinigungen auf andere Sartane ausgeweitet (21.09.2018)
- DSM 2018-54: Mitteilung der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 21.09.2018: Atypische diabetische Ketoazidosen im Zusammenhang mit SGLT-2-Hemmern (Gliflozine) (24.09.2018)
- DSM 2018-55: Informationsbrief zu Iberogast®: Textergänzungen in der Fach- und Gebrauchsinformation (25.09.2018)
- DSM 2018-56: Rückruf einer Charge von octenidol® md Mundspüllösung aufgrund einer möglichen Kontamination mit Burkholderia cepacia (01.10.2018)
- DSM 2018-57: Rote-Hand-Brief zu ConvaTec intermittierenden Urologiekathetern, die folgenden Produkten beigelegt sind: BCG medac, Mito-medac, Mito-extra: Rückruf (02.10.2018)
- DSM 2018-58: Rote-Hand-Brief zu Rivaroxaban: Erhöhte Mortalität bei Patienten nach kathetergestütztem perkutanem Aortenklappenersatz (TAVI) (02.10.2018)
- DSM 2018-59: Information von BfArM und PEI: Betroffene oder ihre Angehörigen können Nebenwirkungen von Arzneimitteln jetzt einfacher melden (04.10.2018)
- DSM 2018-60: Rote-Hand-Brief zu Ozurdex® 700 Mikrogramm intravitreales Implantat (Dexamethason): Silikonpartikel während einer Fertigungskontrolle auf Implantat identifiziert (09.10.2018)
- DSM 2018-61: Rote-Hand-Brief zu Sildenafil: Keine Anwendung zur Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion (12.10.2018)
- DSM 2018-62: Rote-Hand-Brief zu Hydrochlorothiazid: Risiko von nichtmelanozytärem Hautkrebs (Basalzellkarzinom; Plattenepithelkarzinom der Haut) (17.10.2018)
- DSM 2018-63: Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen: Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen (26.10.2018)



- DSM 2018-64: Rote-Hand-Brief zu Valproat: Neue Anwendungseinschränkungen; Einführung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (09.11.2018)
- DSM 2018-65: Informationsschreiben zu Gardasil® 9: bestätigte Produktmanipulation (15.11.2018)
- DSM 2018-66: Information des BfArM zu Fluorchinolonen: Schwere und langanhaltende Nebenwirkungen im Bereich Muskeln, Gelenke und Nervensystem (19.11.2018)
- DSM 2018-67: Information des BfArM zu Colchicum-Dispert® und Colchysat® Bürger der Firma Bürger: Dosisreduzierung, geänderte Produktinformation, Verringerung der maximalen Packungsgrößen (20.11.2018)
- DSM 2018-68: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 30.11.2018: Kontaktallergien nach Verwendung von FreeStyle Libre (30.11.2018)
- DSM 2018-69: Rote-Hand-Brief zu Trigoa® (Ethinylestradiol, Levonorgestrel): Fehlerhafter Blisteraufdruck führt zu inkorrekt er Einnahm ereihenfolge des hormonalen Kontrazeptivums (10.12.2018)
- DSM 2018-70: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 07.12.2018: Schwere Immundefekte nach Behandlung mit Rituximab (11.12.2018)
- DSM 2018-71: Rote-Hand-Brief zu hormonalen Kontrazeptiva - Dienogest/Ethinylestradiol: Risiko für venöse Thromboembolien (12.12.2018)
- DSM 2018-72: Information zu Dimenhydrinat- und Diphenhydramin-haltigen Arzneimitteln: Überdosierung oraler und rektaler Darreichungsformen bei Kindern bis drei Jahre (17.12.2018)
- DSM 2018-73: Hydrochlorothiazid: Risiko von nichtmelanozytärem Hautkrebs – Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung von Hypertonie und Herzinsuffizienz (20.12.2018).



## 9. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

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

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

Seit dem Start der Fallsammlung im Januar 2016 wurden der AkdÄ 123 Fallberichte zu Medikationsfehlern gemeldet. Darüber hinaus gingen 30 Fallberichte ein, bei denen ein Medikationsfehler zwar vermutet wird, aufgrund unzureichender Dokumentation jedoch nicht als solcher codiert bzw. bewertet werden konnte (sogenannte „Grenzfälle“). Die Fallberichte umfassen alle Schweregrade und betreffen verschiedene Arzneimittel und – sofern ein Schaden eingetreten ist – verschiedene Organsysteme. Trotz der Möglichkeit einer anonymen Meldung enthalten die meisten Fallberichte Angaben zu Kontaktdaten. Die Fallberichte wurden in den Strukturen der AkdÄ analysiert und bewertet. Ausgewählte Fälle wurden im Ausschuss Unerwünschte Arzneimittelwirkungen diskutiert. Einige Berichte hatten risikomindernde Maßnahmen zur Folge (z. B. fünf Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt; vier Drug Safety Mails; risikomindernde Maßnahmen durch das BfArM, z. B. Begrenzung der maximalen Packungsgröße für Colchicin-Tropfen).

Die Projektförderung lief Ende 2017 aus. Die AkdÄ wird die erarbeiteten Strukturen im Rahmen ihrer routinemäßigen Pharmakovigilanzaktivitäten weiter nutzen, um Medikationsfehler zu erfassen und zu bewerten. Perspektivisch ist ein auf dieses Projekt aufbauendes Medikationsfehler-Projekt zu diskutieren, um neue Fragestellungen zu bearbeiten (z. B. Zusammenführung von Fallberichten zu Medikationsfehlern verschiedener Institutionen).

Der ausführliche Projektbericht wurde im Dezember 2018 veröffentlicht und ist hier abrufbar: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20181217.pdf>.

Der Kurzbericht des Projekts ist hier abrufbar: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20181214.pdf>.

Ausgewählte Ergebnisse wurden 2018 im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht: Köberle U, Stammschulte T, Gundert-Remy U, Pitzer, M, Bräutigam, K: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Erfahrungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61: 1066-1074.





## 10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

### 10.1 Überblick

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

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

Seit März 2008 trifft sich die „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes“ regelmäßig unter Leitung der AkdÄ. Das seit Oktober 2008 bestehende wissenschaftliche Sekretariat der Koordinierungsgruppe ist für die Kommunikation zwischen den beteiligten Institutionen zuständig und koordiniert die Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans. Die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wurden in den Jahren 2016 bis 2018 durch das BMG gefördert (Förderkennzeichen: 2515ATS006). Die Förderung wird fortgesetzt.

Folgende Organisationen sind derzeit in der Koordinierungsgruppe vertreten:

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

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



## **10.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe „Aktionsplan 2016–2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ im Jahr 2018**

### **32. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 15.03.2018 in Berlin**

Themen: Vorstellung Aktionsbündnis „Sichere Arzneimittelanwendung / Mein Plan“, Möglichkeiten zur Akzeptanzverbesserung des bundeseinheitlichen Medikationsplans, Weiterentwicklung von Gestaltung und Layout des bundeseinheitlichen Medikationsplans, Lösungsansätze zur Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus auf Grundlage des Workshops „elektronische Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung in Kliniken“, aktueller Stand der Maßnahmen des Aktionsplans.

### **33. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 20.09.2018 in Berlin**

Themen: Entwicklung einer App zur blinden- und sehbehindertengerechten Erfassung und Ausgabe von Medikationsplänen, Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (Dosierschema), Schaffung einer verpflichtenden Vorschrift zur ärztlichen Angabe der Dosierung von Arzneimitteln auf Verschreibungen, Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen, Erarbeitung von Empfehlungen für die eindeutige Benennung von AMTS-relevanten Laboruntersuchungen und ihren Ergebnissen, Auswertung Workshop „Interprofessionelle Zusammenarbeit bei Medikationsanalyse und Medikationsmanagement“.

## **10.3 Workshops zum Aktionsplan AMTS**

### **Workshop zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei Medikationsanalyse und Medikationsmanagement am 14.03.2018 in Berlin**

Themen: Rollenverständnis und Erwartungen an andere Berufsgruppen, interprofessionelle Best-Practice-Modelle für die Medikationsanalyse und das Medikationsmanagement, Formulierung eines Thesen- und Konsensuspapers.

### **Workshop zur Identifikation von Maßnahmen für die Verbesserung der Spontanmelderate von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch Ärzte- und Apothekerschaft am 07.06.2018 in Berlin**

Themen: Verbesserung der Spontanmelderate von Nebenwirkungen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich-Institutes, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Vorstellung der AkdÄ-Umfrageergebnisse zur Meldung von Nebenwirkungen.



#### **10.4 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

Vom 18.–19.10.2018 fand der 5. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Berlin im Langenbeck-Virchow-Haus statt. Die Kongresspräsidentschaft wurde von Prof. Grandt übernommen, zuständig seitens der AkdÄ-Geschäftsstelle waren Dr. K. Bräutigam (Projektleitung), Dr. M. Litwa und K. Luzar.

Der Kongress wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert (Förderkennzeichen: 2517ATS004).

Weitere Informationen unter <https://www.patientensicherheit2018.de>.

Die **Hauptthemen des Kongresses** waren:

- 10 Jahre Aktionsplan AMTS: Erfolge und Perspektiven
- Interprofessionelle Zusammenarbeit als Schlüssel zu mehr AMTS?
- Medikationsplan: Forschungsprojekte, Status quo und Ausblick
- Nebenwirkungen durch Medikationsfehler
- AMTS in der Pädiatrie und Geriatrie
- AMTS in Therapieleitlinien
- Innovationsfonds – Untersuchungen zur AMTS.

**Sitzungen Kongressbeirat:**

#### **6. Sitzung des Kongressbeirates am 25.01.2018 (Telefonkonferenz)**

Themen: Diskussion und Anmerkungen zu den Plenarsitzungen: Medikationsplan, Implementierung von AMTS in Therapieleitlinien, interprofessionelle Zusammenarbeit als Schlüssel zu mehr AMTS, Innovationsfonds / Keynote-Lecture; Diskussion und Anmerkungen zu den Workshops.

#### **7. Sitzung des Kongressbeirates am 11.07.2018 (Telefonkonferenz)**

Themen: Abgabefrist für Abstracts, Stand Einreichung Abstracts, inhaltliche Abstimmungen und Teilnehmergebung.

Der Kongress war als Fortbildungsveranstaltung bei der Ärztekammer anerkannt (12 CME-Punkte) und von der Apothekerkammer Berlin akkreditiert (14 Kompetenzpunkte).

Es wurden ca. 230 Kongresstickets erworben hinzu kamen ca. 70 Moderatoren, Referenten bzw. Sitzungsvorsitzende.

Akzeptierte Abstracts (Poster) wurden während des "5. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie" ausgestellt. Geführte Posterbegehungen fanden am 18.10.2018 und 19.10.2018 statt. Die 78 Abstracts wurden im AVP-Themenheft zum 5. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (18. und 19. Oktober 2018 in Berlin) veröffentlicht und sechs zentralen Themengebieten zugeordnet: Strategien zur Risikovermeidung (ambulant, stationär, sektorenübergreifend), AMTS bei speziellen Populationen (Themenkomplex: Geriatrie, Multimorbidität, Pädiatrie, Schwangerschaft und Stillzeit), elektronische AMTS-Prüfung, Medikationsfehler, Medikationsplan, weitere Themenfelder: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Ausgaben/ab2015/201804.pdf>.





## 11. Fortbildungsveranstaltungen

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und Arzneimittel(therapie)sicherheit durch. Diese Veranstaltungen werden mit Fortbildungspunkten anerkannt.

**Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit der Landesärztekammer Baden-Württemberg; Fortbildungsveranstaltung in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung, der Ärztekammer und der Akademie für Fortbildung Westfalen-Lippe; Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern Hamburg, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Nordrhein und des Saarlandes; Fortbildungsveranstaltung in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern:**

Stuttgart, 27.01.2018; Dortmund, 07.03.2018; Hamburg, 28.04.2018; Halle, 28.04.2018; Erfurt, 06.06.2018; Rostock, 13.06.2018; Düsseldorf, 10.10.2018; Saarbrücken, 07.11.2018. Moderationen: Prof. Dr. Grandt, Dr. S. Heinemann-Meerz, Prof. W.-D. Ludwig, Prof. B. Mühlbauer, Prof. W. Niebling; Dr. K. Bräutigam.

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

### Themen

- **Stellenwert von cannabisbasierten Arzneimitteln und Medizinalhanf in der Inneren Medizin und Schmerzmedizin**  
Prof. W. Häuser.
- **Neuere Entwicklungen in der medikamentösen ADHS-Therapie im Kindes- und Jugendalter**  
PD Dr. M. Pitzer.
- **Neue Arzneimittel 2017/2018 – eine kritische Bewertung**  
Prof. L. Hein / Prof. U. Schwabe / Dr. H. Wille.
- **Zweckmäßige Osteoporosetherapie – wo bleibt der Fortschritt?**  
Prof. H. C. Kasperk.
- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**  
Dr. T. Stammschulte.
- **Einsatz von Biosimilars: Empfehlungen der AkdÄ**  
Prof. W.-D. Ludwig; Dr. S. Dicheva-Radev.
- **Antibiotika und ihre Resistenzen**  
Dr. H. Luckhaupt.
- **Leitliniengerechte Therapie der Depression**  
Prof. T. Bschor.
- **Klinisch relevante Arzneimittelinteraktionen**  
PD Dr. K. Farker.



- **Therapie der Herzinsuffizienz**  
Prof. K. Mörike.
- **Medikamentöse Therapie der Depression**  
Prof. T. Bschor, B. Ochs (kein Mitglied, Vortrag für Prof. T. Bschor übernommen).
- **Einführung zum Thema Biologika und Biosimilars**  
Dr. K. Bräutigam.
- **Reduktionsstrategien bei Multimedikation**  
Prof. B. Mühlbauer.
- **Neue Entwicklung in der Pharmakotherapie bei ADHS**  
PD Dr. M. Pitzer.
- **Schmerztherapie mit Opioiden: Nutzen und Gefahren**  
Prof. H. Rittner.
- **Nutzen und Risiken von Biosimilars**  
Prof. D. Grandt.
- **Schmerztherapie mit Opioiden – Fluch oder Segen?**  
Prof. W. Häuser.

#### **„Potenzial und Risiken von Biologika und Biosimilars“**

Symposium der AkdÄ während des 124. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (14.04.–17.04.2018)

Mannheim, 16.04.2018

Moderation: Prof. W.-D. Ludwig.

#### **Vorträge**

- **Einsatz von Biosimilars – Empfehlungen der AkdÄ**  
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Sicherheitsaspekte von Biologika und Biosimilars**  
Dr. B. Keller-Stanislawski.
- **Neue Arzneimittel – Biologika**  
Prof. L. Hein.



### **„Rationale Arzneimitteltherapie“**

Vortrag und Seminar der AkdÄ während des 86. Fortbildungskongress, Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung  
Norderney, 26.05.–01.06.2018.

#### **Seminar am 29.05.2018**

- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**  
Dr. T. Stammschulte, Dr. U. Köberle.
- **Multimedikation**  
Prof. B. Mühlbauer.

### **„Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“**

Vorträge der AkdÄ während der 27. Interdisziplinäre Seminar- und Fortbildungswoche der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern  
Rostock, 22.–26.10.2018  
Moderation: Dr. K. Bräutigam

#### **Vorträge der AkdÄ (24.10.2018):**

- **Unabhängige Arzneimittelinformationen**  
Dr. K. Bräutigam.
- **Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft und Stillzeit**  
Prof. C. Schaefer.
- **Leitfaden Biosimilars: Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Biosimilars**  
Dr. S. Dicheva-Radev.
- **Therapie der koronaren Herzkrankheit (KHK)**  
Dr. B. Schneider.

### **5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

Berlin, 18.–19.10.2018

Kongresspräsident: Prof. D. Grandt.

Siehe auch Kapitel 10.4.

Weitere Informationen unter <https://www.patientensicherheit2018.de>.



## **Gemeinsame Fortbildung von ADKA und AkdÄ: „Strategien zur Förderung einer verbesserten AMTS im Krankenhaus“**

Hamburg, 12.11.2018

Moderation: Prof. W.-D. Ludwig, Prof. F. Dörje (Präsident der ADKA).

### **Vorträge:**

- **Fallstricke im Medikationsprozess: Umgang mit Medikationsfehlern anhand von Fallbeispielen**  
Dr. M. Litwa.
- **Zur Relevanz von CPOE/CDSS-Systemen – Status Quo**  
Prof. D. Grandt.

## **Siebter Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Berlin, 17.11.2018

### **Workshop**

- **Arzneimittel(therapie)sicherheit im ärztlichen Alltag – Fallbeispiele zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Medikationsfehlern**  
Dr. U. Köberle, Dr. T. Stammschulte.

## **Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer und der Apothekerkammer Berlin**

Berlin, 12.12.2018

### **Vortrag**

- **Aktuelle Themen und interessante Fälle aus dem Spontanmeldesystem der AkdÄ und Arzneimittelsicherheit in der Apotheke**  
Dr. T. Stammschulte, Dr. André Said (AMK).

Ausgewählte 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.

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

Der Zugang wird über ein DocCheck-Passwort auf der Website der AkdÄ ermöglicht.



### 13. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

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

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

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

Im Berichtszeitraum (Heft 1/2018 bis Heft 4/2018 und Vorab-online-Artikel für Heft 1/2019) sind 31 Autorenbeiträge und 10 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen:

- AVP, Ausgabe 1, Jahrgang 45, Februar 2018
- AVP, Ausgabe 2, Jahrgang 45, April 2018
- AVP, Ausgabe 3, Jahrgang 45, Juli 2018
- AVP, Ausgabe 4, Jahrgang 45, Oktober 2018: Abstractband zum 5. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (78 Abstracts).

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), die 2. Aktualisierte Auflage 2016.

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- $\alpha$ -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 Patientenstellung (sog. „Switch“ bzw. „Switching“) dargestellt.



## 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 Diabestes mellitus Typ 2
- Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma
- Nationale VersorgungsLeitlinie COPD
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit
- S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression
- S3-Leitlinie Chronisch lymphatische Leukämie; Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten
- S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom, Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten
- S3-Leitlinie zur Behandlung von Angststörungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen
- S3-Leitlinie Methamphetamin-bezogene Störungen (Therapie Crystal Meth-Abhängiger)
- S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)
- S3-Behandlungsleitlinie Medikamentenbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Multiples Myelom (Interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiples Myelom)
- S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)
- S3-Leitlinie Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie Langzeitanwendung zur Behandlung bei nicht tumorbedingten Schmerzen (Opioiden) (LONTS)
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- S3-Leitlinie Screening, Diagnostik und Behandlung schädlicher und abhängiger Tabakgebrauch
- S3-Leitlinie zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen
- Gute Praxis Gesundheitsinformation (Projekt des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V.).





## 16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Mit knapp 180.000 Besuchern verzeichnete die Website der AkdÄ im Juli 2018 einen neuen Rekord. Von großem Interesse waren in diesem Zeitraum Informationen zu Valsartan. Das ständig erweiterte Onlineangebot umfasst vor allem Informationen zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Eine Arbeitsgruppe zur Neugestaltung der AkdÄ-Homepage und einer mobilen Website (App) wurde 2018 etabliert.

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

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

Etwa 24.000 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

Im Berichtszeitraum wurden 56 AkdÄ-Newsletter (15.600 Abonnenten) versandt:

- News 2018-01: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Daratumumab (Überschreitung 50-Mio-€-Umsatzgrenze) (Darzalex<sup>®</sup>) (08.01.2018)
- News 2018-02: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi<sup>®</sup>) (09.01.2018)
- News 2018-03: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Brodalumab (Kyntheum<sup>®</sup>) (10.01.2018)
- News 2018-04: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 27. Januar 2018 (11.01.2018)
- News 2018-05: „Wirkstoff AKTUELL – Mirabegron“ jetzt online (25.01.2018)
- News 2018-06: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Dimethylfumarat (neues AWG: Psoriasis vulgaris) (Skilarence<sup>®</sup>) (05.02.2018)
- News 2018-07: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 7. März 2018 (13.02.2018)
- News 2018-08: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 01/2018 jetzt online (15.02.2018)
- News 2018-09: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Obinutuzumab (neues AWG: follikuläres Lymphom, nicht vorbehandelte Patienten) (Gazyvaro<sup>®</sup>) (19.02.2018)
- News 2018-10: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Sofosbuvir (neues AWG: chron. Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahre) (Sovaldi<sup>®</sup>) (20.02.2018)
- News 2018-11: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 7. März 2018 (27.02.2018)



- News 2018-12: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 28. April 2018 (21.03.2018)
- News 2018-13: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 28. April 2018 (23.03.2018)
- News 2018-14: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 1/2018 erschienen (23.03.2018)
- News 2018-15: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Cladribin (Mavenclad®) (09.04.2018)
- News 2018-16: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Dupilumab (Dupixent®) (10.04.2018)
- News 2018-17: Terminankündigung – Symposium der AkdÄ „Potenzial und Risiken von Biologika und Biosimilars“ (10.04.2018)
- News 2018-18: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 28. April 2018 (18.04.2018)
- News 2018-19: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 28. April 2018 (20.04.2018)
- News 2018-20: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 02/2018 jetzt online (23.04.2018)
- News 2018-21: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Abirateronacetat (neues AWG: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC)) (Zytiga®) (24.04.2018)
- News 2018-22: Jetzt Abstract einreichen! - 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie | Berlin, 18.-19.10.2018 (03.05.2018)
- News 2018-23: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Alectinib (neues AWG: Erstlinienbehandlung NSCLC) (Alecensa®) (08.05.2018)
- News 2018-24: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (erneute Nutzenbewertung) (Forxiga®) und Dapagliflozin/Metformin (erneute Nutzenbewertung) (Xigduo®) (09.05.2018)
- News 2018-25: Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ und des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA) am 12. November 2018 in Hamburg (15.05.2018)
- News 2018-26: 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Berlin vom 18.–19.10.2018 – Fristverlängerung für die Abstracteinreichung (18.05.2018)
- News 2018-27: Neue EU-Datenschutz-Grundverordnung: Wünschen Sie weiterhin die Zusendung von Informationen via Newsletter? (18.05.2018)
- News 2018-28: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 6. Juni 2018 (22.05.2018)
- News 2018-29: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Ocrelizumab (Ocrevus®) (12.06.2018)
- News 2018-30: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Lumacaftor/ivacaftor (neues AWG: CF ab 6 Jahren) (Orkambi®) (12.06.2018)
- News 2018-31: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 2/2018 erschienen (02.07.2018)



- News 2018-32: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Ixekizumab (neues AWG: Psoriasis-Arthritis) (Taltz®) (09.07.2018)
- News 2018-33: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 03/2018 jetzt online (16.07.2018)
- News 2018-34: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Evolocumab (erneute Nutzenbewertung nach § 14) (Repatha®) (24.07.2018)
- News 2018-35: 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (01.08.2018)
- News 2018-36: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Emicizumab (Hemlibra®) (06.08.2018)
- News 2018-37: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Cariprazin (Reagila®) (21.08.2018)
- News 2018-38: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Düsseldorf am 10. Oktober 2018 (06.09.2018)
- News 2018-39: Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V: Stellungnahme der AkdÄ zu Extrakt aus Cannabis sativa (Neubewertung nach Fristablauf) (Sativex®) (11.09.2018)
- News 2018-40: Arzneiverordnungs-Report 2018 – Hochpreistrend bei Arzneimitteln verschärft sich (20.09.2018)
- News 2018-41: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 3/2018 erschienen (21.09.2018)
- News 2018-42: Stellungnahme der AkdÄ zu Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.09.2018)
- News 2018-43: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Düsseldorf am 10. Oktober 2018 (27.09.2018)
- News 2018-44: Stellungnahme der AkdÄ zu Bosutinib (neues AWG: neu diagnostizierte CML) (Bosulif®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.10.2018)
- News 2018-45: 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Berlin - jetzt noch anmelden! (12.10.2018)
- News 2018-46: Terminhinweis: „Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“ (16.10.2018)
- News 2018-47: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 7. November 2018 (17.10.2018)
- News 2018-48: Pressemitteilung der Bundesärztekammer: Experten diskutierten Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie (18.10.2018)
- News 2018-49: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 7. November 2018 (26.10.2018)
- News 2018-50: Verfügbarkeit von Grippeimpfstoffen – Online-Meldung möglicher Engpässe an das Paul-Ehrlich-Institut (01.11.2018)
- News 2018-51: Stellungnahme der AkdÄ zu Pertuzumab (neues AWG: Mammakarzinom, adjuvante Behandlung) (Perjeta®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.11.2018)



- News 2018-52: Stellungnahme der AkdÄ zu Nivolumab (Melanom, Kombination mit Ipilimumab; Neubewertung nach Fristablauf) (Opdivo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.11.2018)
- News 2018-53: 7. Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der AkdÄ am 17.11.2018, 9.00–17.00 Uhr, in Berlin (13.11.2018)
- News 2018-54: Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der AMK am 12.12.2018 (23.11.2018)
- News 2018-55: AkdÄ-Vorstandswahlen am 07.12.2018 (10.12.2018)
- News 2018-56: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2018 erschienen (21.12.2018).

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 371 Follower und bisher 158 Tweets versendet. Die Tweets hatten im Zeitraum September bis Dezember 52.700 Impressions (Aufrufe).



## 17. Pressemitteilungen

### **Arzneiverordnungs-Report 2018 – Hochpreistrend bei Arzneimitteln verschärft sich**

Gemeinsame Pressemitteilung der AkdÄ und des WIdO vom 20.09.2018. [mehr...](#)

### **Experten diskutierten Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie**

Pressemitteilung der BÄK vom 18.10.2018. [mehr...](#)

### **Vorstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wiedergewählt**

Pressemitteilung der AkdÄ vom 10.12.2018. [mehr...](#)

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



## 18. Publikationen (Auswahl)

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Europäische Fälschungsschutzrichtlinie und ihre Umsetzung in Deutschland. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)*: vorab online, 14. November 2018 (erstellt von: Dr. S. Dicheva-Radev). [mehr...](#)

Dicheva-Radev S: Bedenkliche Stoffe und Rezepturen – Hinweise für die ärztliche Verschreibung. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2018; 45: 92-98. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Ludwig W-D: Biosimilars in der Onkologie – Einsatz in der Praxis. *Kompodium Biosimilars* 2018; 3: 3-13. [mehr...](#)

Köberle U, Stammschulte T, Gundert-Remy U, Pitzer, M, Bräutigam, K: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Erfahrungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2018; 61: 1066-1074. [mehr...](#)

Mühlbauer B: Hormontherapie in der Menopause – eine unendliche Geschichte... *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2018; 45: 64-67. [mehr...](#)

Müller UA, Farker K, Kerner W, Mühlbauer B: Sulfonylharnstoffe in der Therapie des Typ-2-Diabetes. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2018; 45 (3): 116-123. [mehr...](#)

Reist L, Erlenwein J, Meissner W, Stammschulte T, Stüber F, Stamer UM: Dipyron is the preferred non-opioid analgesic for the treatment of acute and chronic pain. A survey of clinical practice in German speaking countries. *Eur J Pain* 2018; 22: 1103-1112. [mehr...](#)

Lieb K, Klemperer D, Kölbel R, Ludwig W-D (Hrsg.): *Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen*. 1. Aufl.; Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018. [mehr...](#)

Schott G, Lempert T: Medizinische Leitlinien: Unabhängigkeit ist unverzichtbar. *Dtsch Arztebl* 2018; 115: A 230-232. [mehr...](#)

Stammschulte T, Litwa M, Köberle U, Prause L, Bräutigam K, Pitzer M, Gundert-Remy U: What German physicians think about the spontaneous reporting system and how they would change it. Results of an online survey. Poster und Abstract auf dem 18th Annual Meeting der ISoP; Genf, 11.–14.11.2018. [mehr...](#)

Ujeyl M, Koster I, Wille H, Stammschulte T, Hein R, Harder S, Gundert-Remy U, Bleek J, Ihle P, Schröder H, Schillinger G, Zawinell A, Schubert I: Comparative risks of bleeding, ischemic stroke and mortality with direct oral anticoagulants versus phenprocoumon in patients with atrial fibrillation. *Eur J Clin Pharmacol* 2018; 10: 1317-1325. [mehr...](#)



## **Impressum**

### **Redaktion**

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Dr. med. Katrin Bräutigam  
Joachim Jordan  
Dipl.-Biol. Henry Pacht

Stand: Januar 2019

### **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 2019



