

Tätigkeitsbericht 2019





Tätigkeitsbericht 2019

Übersicht

1.	Kommission.....	3
2.	Beratung und Zusammenarbeit.....	11
3.	Stellungnahmen	14
4.	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	16
5.	Wirkstoff AKTUELL (WA).....	18
6.	Neue Arzneimittel (NA)	19
7.	Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien	20
8.	Pharmakovigilanz.....	21
9.	Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit	30
10.	Fortbildungsveranstaltungen.....	34
11.	Arzneiverordnungen.....	38
12.	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)	39
13.	Leitfaden der AkdÄ.....	40
14.	Beteiligung an Leitlinien	42
15.	Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ	43
16.	Pressemitteilungen	48
17.	Publikationen (Auswahl).....	49



1. Kommission

1.1 Aufgaben

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

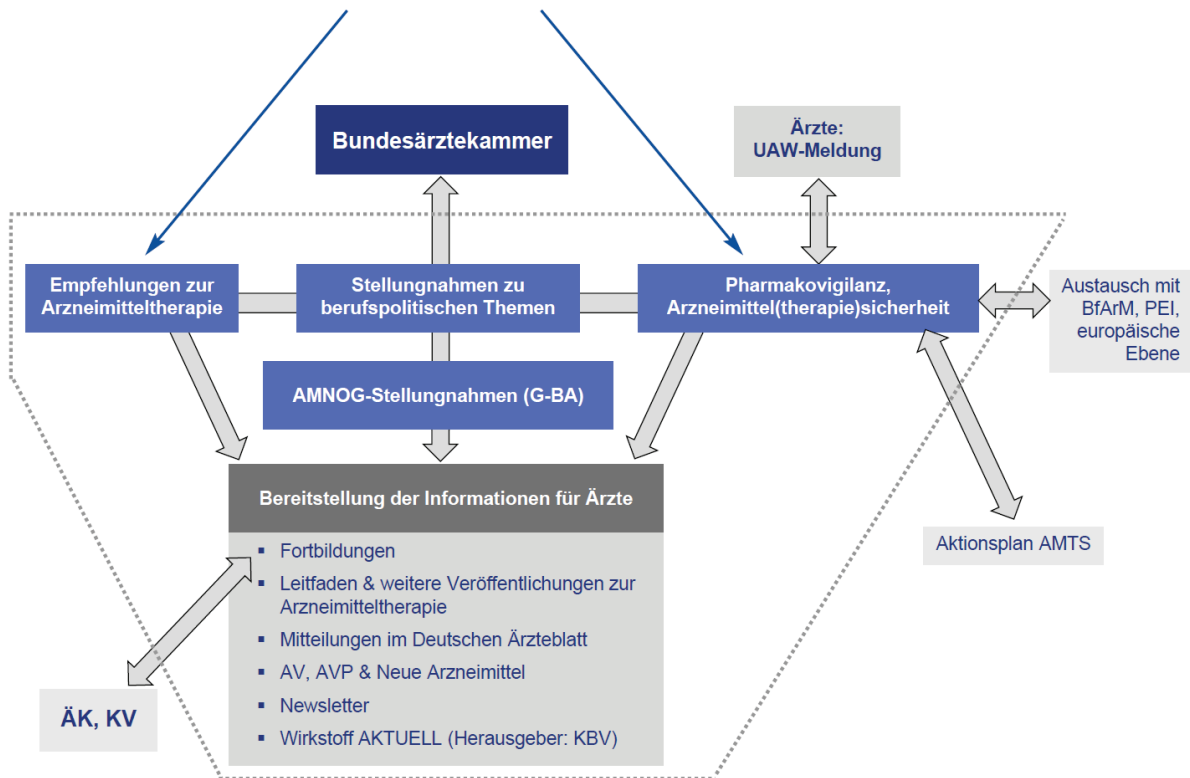
Im Einzelnen hat die AkdÄ folgende Aufgaben:

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

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

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

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





1.2 AkdÄ-Mitglieder (Stand: 31.12.2019)

Ordentliche Mitglieder

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

Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
Prof. Dr. med. Sven Diederich
Prof. Dr. med. Harald Dormann
Prof. Dr. med. Günter Emons
PD Dr. med. habil. Katrin Farker
PD Dr. med. Sebastian Fetscher
Prof. Dr. med. 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. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk
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: 22.11.2019.



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. Alexander Enk
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen
Prof. Dr. med. Frank Faude
Prof. Dr. med. Michael Freitag
Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke
Dr. med. Jan Geldmacher
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz
Prof. Dr. med. Hans Joachim Gilfrich
Prof. Dr. jur. Christine Godt
Univ.-Prof. Dr. med. habil. Andreas J. W. Goldschmidt
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher
Prof. Dr. med. Stefan Grond
Prof. Dr. Dr. h. c. mult. David Groneberg
Prof. Dr. med. Gerhard Groß
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen
Prof. Dr. med. Winfried Häuser
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann
Prof. Dr. jur. Dieter Hart
Prof. Dr. med. Tobias Heintges
Prof. Dr. med. Christoph Heintze
PD Dr. med. Thomas Held
Prof. Dr. med. Frank Hessel
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. 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. Matthias Kopp
Prof. Dr. med. Stefan W. Krause
Dipl.-Chem. Dr. med. Gottfried Kreuz
Prof. Dr. med. Reinhold Kreuz
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg
Prof. Dr. med. Rainer Lasek
PD Dr. med. Joachim Leißner
Prof. Dr. med. Arne-Jörn Lemke
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 Pötzsch
Prof. Dr. med. Thomas Poralla
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller
Prof. Dr. med. Ivar Roots
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Prof. Dr. med. Harald Schäfer
Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf
Dr. sc. hum. Christine M. Schmucker
Dr. med. Bernd Schoenes
Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert
Prof. Dr. med. Matthias Schwab
Prof. Dr. med. Andreas Schwarting
Prof. Dr. med. Hannsjörg W. Seyberth
Prof. Dr. med. Ulrich Theo Seyfert
Prof. Dr. med. Joachim Sieper
Dr. med. Wolfram Singendonk
Prof. Dr. rer. nat. Martin Smollich
Dr. med. Christian Sperling
Prof. Dr. med. Martin Stanulla
Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer



Prof. Dr. med. Julia Stingl
Prof. Dr. med. Gabriela Stoppe
Prof. Dr. med. Herwig Strik
Prof. Dr. med. Norbert Suttrop
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda
Prof. Dr. med. Gerhard Walter Sybrecht
Prof. Dr. med. Ulrich Götz Treichel
Dr. med. Uwe Trieschmann
Dr. med. Enrico Völzke
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel
PD Dr. med. Ulrich Wedding
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Prof. Dr. med. Konrad Wink
Dr. med. Ursula Wolf

Ehrenmitglieder

Prof. Dr. med. 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: 11.01.2019, 29.03.2019, 27.–28.06.2019 (Klausurtagung), 27.09.2019.



1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

Ausschüsse

- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe Kapitel 8.2)
- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis (siehe Kapitel 12)
- 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“
- Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“

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 Versorgungsempässen beim BfArM:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html
Dr. K. Bräutigam, Dr. U. Köberle.
- 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: 31.12.2019)

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

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Joachim Jordan
Barbara Kameni
Dr. med. Ursula Köberle
Karoline Luzar
Dipl.-Biol. Henry Pachi
PD Dr. med. Marios Paulides
Lea Prause
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel
Dr. med. Gisela Schott
Sonja Schulze
Ines Springer
Dr. med. Thomas Stammschulte
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt
Dr. med. Siegbert Walter

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

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

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

Datenschutzbeauftragter ist Herr Joachim Jordan.



2. Beratung und Zusammenarbeit

2.1 Bundesärztekammer und Landesärztekammern

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

- **39. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2015/2019)**
Berlin, 15.02.2019

Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

- Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
- aktuelle Informationen zur European Medicines Agency (EMA)
- Positionierung der AkdÄ zum Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)
- Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die AkdÄ

Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.

- **Beratung mit der BÄK zum Thema „Heiminfusionen – Delegierbarkeit“**
Berlin, 10.04.2019
Dr. K. Bräutigam, Dr. U. Köberle, Dr. T. Stammschulte.
- **Beratung mit der BÄK zur Stellungnahme der „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) zum Physician Payments Sunshine Act**
Berlin, 30.04.2019
Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.
- **Plenarversammlungen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer;**
Berlin, 15.06.2019 und 14.12.2019 (Kurzbericht zum Thema „Biosimilars“)
Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam (14.12.2019).
- **Gemeinsame Arbeitsgruppe „Reserveantibiotika“ der Bundesärztekammer und der Bundestierärztekammer**
Mitglieder der AkdÄ: Prof. U. Gundert-Remy, Prof. W. V. Kern, Dr. H. Luckhaupt;
Dr. K. Bräutigam, Dr. S. Walter.
- **Schriftliche Anhörung der Fach- und Verkehrskreise zum Entwurf der novellierten Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten**
Berlin, 31.10.2019
Prof. K. P. Ittner, Prof. U. T. Seyfert; Dr. K. Bräutigam, Dr. S. Walter.



Die AkdÄ hat die Bundesärztekammer u. a. in Fragen der Arzneimittelpreisbildung und inhaltlichen Aspekten der Arzneimitteltherapie und Verordnung von Arzneimitteln beraten.

Folgende interne Einschätzungen der AkdÄ für die BÄK wurden im Berichtszeitraum abgegeben:

- zu ausgewählten Aspekten zum Masernschutzgesetz
Dr. K. Bräutigam, Dr. S. Walter.
- zu ausgewählten Aspekten zum Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
Dr. K. Bräutigam.
- zu ausgewählten Aspekten zum PTA-Reformgesetz
Dipl.-Pharm. B. Vogt.

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 10](#)).

2.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen

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

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 10](#)).

2.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2019 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 2019 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 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).

2.7 Beratung von Ärzten

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



3. Stellungnahmen

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

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf eines Psychotherapeutenausbildungsreformgesetzes des Bundesministeriums für Gesundheit (Verschreibung von Psychopharmaka durch nichtärztliche Psychotherapeuten (§ 26 Modellversuchsstudiengänge)).

Berlin, 24.01.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190124.pdf>.

Stellungnahme der AkdÄ in Abstimmung mit der Bundesärztekammer: Ein Physician Payments Sunshine Act für Deutschland? Eine Stellungnahme zu Vor- und Nachteilen verpflichtender Transparenz von Interessenkonflikten durch Industriebeziehungen.

Deutsches Ärzteblatt 116, Heft 8 vom 22. Februar 2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Kommission/Presse/DAe/20190222.pdf>.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV).

Berlin, 04.04.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190404.pdf>.

Teilnahme an der Anhörung zum Gesetzentwurf im Deutschen Bundestag (Ausschuss für Gesundheit) am 10.04.2019.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum Referentenentwurf Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV).

Berlin, 05.04.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190405.pdf>.

Position der AkdÄ zur Presseerklärung der KKH vom 2. April 2019: Sichere Medikamente retten Leben.

Berlin, 05.04.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20190405.pdf>.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum Referentenentwurf des BMG eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken.

Berlin, 07.05.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190507.pdf>.

Teilnahme an der Fachanhörung im BMG zum Referentenentwurf am 23.05.2019.

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

Berlin, 28.06.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190628.pdf>.

Position der AkdÄ zum Online-Portal „Nebenwirkungen.de“ des Unternehmens Medikura.

Berlin, 01.08.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20190802.pdf>.



Position der AkdÄ zur Gründung des studentischen Netzwerks gegen Interessenkonflikte in der Medizin.

Berlin, 18.10.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20191018.pdf>.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) (BT-Drs. 19/15662) Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 19(14)122.1).

Berlin, 10.12.2019.

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20191218.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).

Im Jahr 2019 wurden 35 schriftliche Stellungnahmen abgegeben (zum Vergleich: 2018 waren es 23 und 2017 14 Stellungnahmen):

- **Palbociclib** (Neubewertung nach Fristablauf – Patientenpopulation b1 + b2) (Ibrance®), Mammakarzinom.
- **Dabrafenib** (neues Anwendungsgebiet) (Tafinlar®), Melanom, Kombination mit Trametinib, adjuvante Therapie.
- **Trametinib** (neues Anwendungsgebiet) (Mekinist®), Melanom, Kombination mit Dabrafenib, adjuvante Therapie.
- **Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Keytruda®), Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereiches.
- **Axicabtagen-Ciloleucel** (Yescarta®), diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), Orphan Drug.
- **Axicabtagen-Ciloleucel** (Yescarta®), primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL), Orphan Drug.
- **Erenumab** (Aimovig®), Migräneprophylaxe.
- **Alirocumab** (erneute Nutzenbewertung § 14: neue wissenschaftliche Erkenntnisse) (Praluent®), primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie.
- **Venetoclax** (neues Anwendungsgebiet) (Venclyxto®), chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Rituximab.
- **Venetoclax** (Bewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status) (Venclyxto®), chronische lymphatische Leukämie, Monotherapie.
- **Insulin degludec** (erneute Nutzenbewertung § 13: neue wissenschaftliche Erkenntnisse) (Tresiba®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Cabozantinib** (neues Anwendungsgebiet) (Cabometyx™), hepatozelluläres Karzinom.
- **Melatonin** (Slenyto®), Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom.
- **Ribociclib** (neues Anwendungsgebiet) (Kisqali®), Mammakarzinom, Kombination mit Fulvestrant / prä-, perimenopausale Frauen.
- **Brigatinib** (Alunbrig®), NSCLC.
- **Apalutamid** (Erleada®), Prostatakarzinom.



- **Nivolumab** (neues Anwendungsgebiet) (Opdivo®), Nierenzellkarzinom, Kombination mit Ipilimumab.
- **Ipilimumab** (neues Anwendungsgebiet) (Yervoy®), Nierenzellkarzinom, Kombination mit Nivolumab.
- **Lumacaftor/Ivacaftor** (neues Anwendungsgebiet) (Orkambi®), zystische Fibrose, Patienten: 2–5 Jahre.
- **Emicizumab** (neues Anwendungsgebiet) (Hemlibra®), Hämophilie A, ohne Hemmkörper.
- **Galcanezumab** (Emgality®), Migräneprophylaxe.
- **Glecaprevir/Pibrentasvir** (neues Anwendungsgebiet) (Maviret®), chronische Hepatitis C bei Jugendlichen.
- **Dapagliflozin** (neues Anwendungsgebiet) (Forxiga®), Diabetes mellitus Typ 1.
- **Fremanezumab** (Ajovy®), Migräneprophylaxe.
- **Lorlatinib** (Lorviqua®), NSCLC.
- **Empagliflozin/Linagliptin** (Glyxambi®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Vigabatrin** (Kigabeq®), West-Syndrom, Patienten: 1 Monat bis < 7 Jahre.
- **Vigabatrin** (Kigabeq®), therapieresistente partielle Epilepsie, Patienten: 1 Monat bis < 7 Jahre.
- **Dapaliflozin/Metformin** (erneute Nutzenbewertung § 14: neue wissenschaftliche Erkenntnisse) (Xigduo®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Dapaliflozin** (erneute Nutzenbewertung § 14: neue wissenschaftliche Erkenntnisse) (Forxiga®), Diabetes mellitus Typ 2.
- **Olaparib** (neues Anwendungsgebiet) (Lynparza®), Mammakarzinom.
- **Cemiplimab** (Libtayo®), kutanes Plattenepithelkarzinom.
- **Dupilumab** (neues Anwendungsgebiet) (Dupixent®), Asthma.
- **Andexanet alfa** (Ondexxya®), Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation.
- **Ibrutinib** (neues Anwendungsgebiet; Überschreitung 50-Mio-€-Umsatzgrenze) (Imbruvica®), chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Obinutuzumab, Orphan Drug.

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 Ordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung von für das Arzneimittel relevanten Studien und Leitlinien zugrunde. Veröffentlicht wird „Wirkstoff AKTUELL“ als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes sowie elektronisch auf der Website der AkdÄ und dem Portal „Arzneimittel-Infoservice (AIS)“ der KBV.

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

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

2019 sind vier „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgaben erschienen:

- Ausgabe 1/2019: **Pentosanpolysulfat-Natrium**, Indikation: chronische Blasen-schmerzen.
- Ausgabe 2/2019: **Rivaroxaban**, Indikation: chronische KHK/pAVK.
- Ausgabe 3/2019: **Cannabisarzneimittel**.
- Ausgabe 4/2019: **Orale und transdermale Analgetika**, Indikation: degenerative Gelenkerkrankungen.
- Ausgabe 1/2020: **Vildagliptin**, Indikation: Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2/2020: **Polypillen**, Indikation: kardiovaskuläre Erkrankungen.



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 wird der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels und seine therapeutische Bedeutung auf der Basis der Dossierbewertung des IQWiG, der Stellungnahme der AkdÄ zur Nutzenbewertung und des Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung dargestellt („Update – Neue Arzneimittel“).

Die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ erscheinen im AkdÄ-Bulletin Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) und sind auf der Website der AkdÄ abrufbar, ein kostenfreier Newsletter informiert regelmäßig per E-Mail über alle neuen Ausgaben. Zurzeit haben 17.400 Abonnenten diesen Newsletter abonniert.

Erschienen sind im Jahr 2019 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2019-01 (Neue Arzneimittel): **Melatonin (Slenyto®)**,
Indikation: Insomnie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom (SMS).
- Ausgabe 2019-02 (Neue Arzneimittel): **Galcanezumab (Emgality®)**,
Indikation: Migräneprophylaxe bei Erwachsenen.
- Ausgabe 2019-03 (Update – Neue Arzneimittel): **Erenumab (Aimovig®)**,
Indikation: Migräneprophylaxe bei Erwachsenen.
- Ausgabe 2019-04 (Neue Arzneimittel): **Fremanezumab (Ajovy®)**,
Indikation: Migräneprophylaxe bei Erwachsenen.
- Ausgabe 2019-05 (Neue Arzneimittel): **Rituximab (MabThera®)**,
Indikationserweiterung: Pemphigus vulgaris.



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)

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

Die Anzahl der Meldungen ist gegenüber dem Vorjahr gestiegen (2018: 3617 Verdachtsberichte; 2019: ca. 4000 Verdachtsberichte). Die Meldungen 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. Im Jahr 2019 wurde erstmals ein Jahresbericht veröffentlicht, der detailliert über Spontanmeldungen an die AkdÄ aus dem Jahr 2018 Auskunft gibt: Stammschulte T, Köberle U, Prause L, Pitzer M, Gundert-Remy U: Spontanmeldungen von Nebenwirkungen an die AkdÄ im Jahr 2018. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2019; 46: 180-189: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201903-4/180h/index.php>.

Im März 2019 hat die AkdÄ einen kompakten **Leitfaden für Ärzte „Nebenwirkungen melden“** in 1. Auflage veröffentlicht, der erläutert, welche Nebenwirkungen Ärzte melden sollten und warum. Es wird dargestellt, wie eine Meldung erfolgen sollte und was dabei hinsichtlich des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht beachtet werden muss – und was mit den Informationen aus den Nebenwirkungsmeldungen eigentlich geschieht.

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

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



sowie einen Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM und einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, die mit Fachmitgliedern der AkdÄ besetzt sind.

Im Jahr 2017 sind in Europa Änderungen der gesetzlichen Meldepflichten und Meldewege für Nebenwirkungsberichte in Kraft getreten, die auch zu Änderungen der Praxis des elektronischen Austauschs zwischen der AkdÄ und den beiden Bundesoberbehörden geführt haben. Pharmazeutische Hersteller leiten Nebenwirkungsberichte nur noch direkt an die europäische Datenbank EudraVigilance bei der EMA weiter und nicht mehr an die zuständigen nationalen Behörden. Die Gesamtheit der Verdachtsberichte aus Deutschland wird daher nicht mehr in einer nationalen Datenbank erfasst, sondern auf europäischer Ebene in EudraVigilance. Die Bundesoberbehörden können dadurch nicht mehr wie bisher alle Verdachtsberichte aus Deutschland an die AkdÄ weiterleiten. Damit auch zukünftig gewährleistet ist, dass Recherchen zu Nebenwirkungen auf der gleichen Datenbasis durchgeführt werden können, haben das BfArM und das PEI die AkdÄ dabei unterstützt, einen Zugang zum EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) zu erhalten. Die AkdÄ wiederum leitet ihre Nebenwirkungsberichte weiterhin an die jeweils zuständige deutsche Bundesoberbehörde, die die Weiterleitung in die EudraVigilance-Datenbank sicherstellen.

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

Am 15.03.2019 fand die **111. Sitzung des UAW-Ausschusses** in Berlin statt. Schwerpunktthemen waren der Jahresbericht 2018 über Spontanmeldungen von Nebenwirkungen an die AkdÄ und ein Überblick über Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Alemtuzumab.

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Alemtuzumab
- Ustekinumab
- Pembrolizumab
- Ciclosporin
- Dupilumab
- Alitretinoin
- Ramucirumab
- Linezolid, Escitalopram



- Risiko für Cholangiokarzinome unter inkretinbasierten Antidiabetika
- chargenbezogener Rückruf von Valsartan / Rote-Hand-Briefe
- Information zur geplanten Einführung einer Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“ bei der AkdÄ

Die **112. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 18.10.2019 in Berlin statt. Schwerpunktthemen waren das intraoperative Floppy Iris Syndrom sowie Fallberichte zu Herpes zoster nach Shingrix®-Impfung.

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Priorix Tetra®
- Mepolizumab
- Secukinumab, Ustekinumabs
- Baricitinib
- Ocrelizumab
- Erenumab
- Iberogast®
- Candesartan

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 **117. Sitzung** des ÄAAS am 22.03.2019 in Bonn waren u. a.:

- Biotin (Interaktion von Biotin und Streptavidin, Information an European Food Safety Authority (EFSA) vorgesehen)
- Risikobewertungsverfahren zu:
 - Methotrexat
 - zu 5-Fluorouracil und Prodrugs (z. B. Capecitabin)
- Heiminfusionen
- Praxis-/Verordnungssoftware: Aufnahme von Hinweisen auf das Vorhandensein von Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefen
- Bortezomib
- Domperidon
- EMA review of study on bleeding risk with direct oral anticoagulants
- Enzalutamid



- Dimethylfumarat
- Venetoclax
- ACE-Hemmer und Lungenkrebsrisiko

Themen der **118. Sitzung** des ÄAAS am 20.09.2019 in Bonn waren u. a.:

- Risikobewertungsverfahren zu:
 - Methotrexat
 - zu 5-Fluorouracil und Prodrugs (z. B. Capecitabin)
- FreeStyle libre
- Iberogast®
- Antihistaminika der 1. Generation
- Ibuprofen / Ketoprofen
- Quetiapin
- Tecfidera
- Niraparib

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 sogenannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI und Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]), der Landesbehörden und der Verbände der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.



8.3 Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt

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

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

Im Jahr 2019 sind drei Risikobekanntgaben erschienen. Sie sind auf der [Website der AkdÄ](#) abrufbar.

Aus der UAW-Datenbank

- Falsch-positives Neugeborenen-Screening auf Isovalerianazidämie nach Anwendung von Pivmecillinam in der Schwangerschaft. Deutsches Ärzteblatt 116, Heft 9 vom 1. März 2019.
- Berichte an die AkdÄ über Stürze unter der Einnahme von Methadon: Was muss beachtet werden? Deutsches Ärzteblatt 116, Heft 20 vom 17. Mai 2019.
- Rezidiv eines Morbus Crohn nach Behandlung einer atopischen Dermatitis mit Dupilumab. Deutsches Ärzteblatt 116, Heft 42 vom 18. Oktober 2019.

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 2019) werden mit der Drug Safety Mail etwa 20.900 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der [Website der AkdÄ](#) veröffentlicht.

2019 wurden 68 Drug Safety Mails (DSM) versandt: 38 zu Rote-Hand-Briefen, 6 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC, 3 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und 21 zu weiteren Themen:

- DSM 2019-01: Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zu Tollwut-Impfstoff (HDC)[®] inaktiviert: Chargenrückruf (09.01.2019)
- DSM 2019-02: Rote-Hand-Brief zu hormonellen Kontrazeptiva: Neuer Warnhinweis zu Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva (21.01.2019)
- DSM 2019-03: Rote-Hand-Brief zu SGLT-2-Inhibitoren: Risiko einer Fournier-Gangrän (nekrotisierende Fasziiitis des Perineums) (21.01.2019)
- DSM 2019-04: Information zu Gliadel[®] (Carmustin): Aneurysma der Arteria cerebri media nach lokaler Anwendung (25.01.2019)
- DSM 2019-05: Rote-Hand-Brief zu Lartruvo[®] (Olaratumab): Wirksamkeit bei Weichteilsarkom in Studie nicht bestätigt (28.01.2019)



- DSM 2019-06: Direkt wirkende antivirale Arzneimittel (DAAV) zur Behandlung der Hepatitis C: Hypoglykämierisiko bei Patienten mit Diabetes mellitus (29.01.2019)
- DSM 2019-07: Information der FDA zu Paclitaxel-beschichteten Ballonen und Paclitaxel-freisetzenden Stents zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit: erhöhte Mortalität (01.02.2019)
- DSM 2019-08: Rote-Hand-Brief zu Carbimazol- und Thiamazol-haltigen Arzneimitteln: Risiko einer akuten Pankreatitis und Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption (06.02.2019)
- DSM 2019-09: Information zu Dolutegravir: Vorläufige Daten aus einer Beobachtungsstudie über die Geburtsergebnisse bei mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) infizierten Frauen (12.02.2019)
- DSM 2019-10: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 01.03.2019: Falsch-positives Neugeborenen-Screening auf Isovalerianazidämie nach Anwendung von Pivmecillinam in der Schwangerschaft (04.03.2019)
- DSM 2019-11: Information zu Brivudin und 5-Fluoropyrimidinen: Potenziell tödliche Interaktion (06.03.2019)
- DSM 2019-12: Leitfaden der AkdÄ zum Melden von Nebenwirkungen erschienen (19.03.2019)
- DSM 2019-13: Rote-Hand-Brief zu Elvitegravir- und Cobicistat-haltigen Arzneimitteln: Risiko für Therapieversagen und Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion im zweiten und dritten Trimester (26.03.2019)
- DSM 2019-14: Rote-Hand-Brief zu Belimumab (Benlysta®): Erhöhtes Risiko für schwerwiegende psychiatrische Ereignisse (Depression, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung) (28.03.2019)
- DSM 2019-15: Information des BfArM zu Hydroxyethylstärke (HES): Risiko von Nierenschädigungen und tödlichen Verläufen – Details zum Programm für den kontrollierten Zugang (28.03.2019)
- DSM 2019-16: Rote-Hand-Brief zu Tofacitinib (Xeljanz®): Erhöhtes Risiko von Lungenembolie und Mortalität bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die in einer klinischen Prüfung 10 mg zweimal täglich erhalten (29.03.2019)
- DSM 2019-17: Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika: Risiko von die Lebensqualität beeinträchtigenden, lang anhaltenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen – Anwendungsbeschränkung (08.04.2019)
- DSM 2019-18: Rote-Hand-Brief zu Euthyrox® (Levothyroxin-Natrium) Tabletten in neuer Zusammensetzung: Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung (10.04.2019)
- DSM 2019-19: Information zu Insuman® (Insulin human): Vertriebeinstellung von Insuman® 40 I.E./ml Durchstechflaschen, Umstellung auf Insuman® 100 I.E./ml Durchstechflaschen (12.04.2019)
- DSM 2019-20: Rote-Hand-Brief zu Lemtrada® (Alemtuzumab): Einschränkung der Anwendung bei Multipler Sklerose aufgrund von Sicherheitsbedenken (24.04.2019)
- DSM 2019-21: Information des BfArM zu Sartan-haltigen Arzneimitteln: Verunreinigungen der Wirkstoffe (26.04.2019)
- DSM 2019-22: Rote-Hand-Brief zu Domperidon: Erinnerung an Maßnahmen zur Minimierung kardialer Risiken (29.04.2019)



- DSM 2019-23: ACE-Hemmer und Lungenkrebs: Kausalzusammenhang nach Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht belegt (30.04.2019)
- DSM 2019-24: Rote-Hand-Brief zu Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten, Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg Tabletten: Rückruf der Charge JDSB18014-A (06.05.2019)
- DSM 2019-25: Rote-Hand-Brief zu Lartruvo® (Olaratumab): Widerruf der Zulassung wegen fehlender therapeutischer Wirksamkeit (07.05.2019)
- DSM 2019-26: Rote-Hand-Brief zu Modafinil: Mögliches Risiko schwerer angeborener Fehlbildungen (09.05.2019)
- DSM 2019-27: Rote-Hand-Brief zu Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten, Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg Tabletten: Ausweitung des Rückrufs (09.05.2019)
- DSM 2019-28: Rote-Hand-Brief zu Biotin: Risiko falscher Ergebnisse von Laboruntersuchungen durch Biotin-Interferenzen (15.05.2019)
- DSM 2019-29: Rote-Hand-Brief zu Tyverb® (Lapatinib): Information zu wichtigen Änderungen in der Fachinformation (17.05.2019)
- DSM 2019-30: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 17.05.2019: Berichte an die AkdÄ über Stürze unter der Einnahme von Methadon: Was muss beachtet werden? (20.05.2019)
- DSM 2019-31: Rote-Hand-Brief zu Apixaban (Eliquis®), Dabigatranetexilat (Pradaxa®), Edoxaban (Lixiana®/Roteas®) und Rivaroxaban (Xarelto®): Anwendung bei Patienten mit Antiphospholipid-Syndrom nicht empfohlen (23.05.2019)
- DSM 2019-32: Rote-Hand-Brief zu Xeljanz® (Tofacitinib): Einschränkung der Anwendung von zweimal täglich 10 mg bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Lungenembolien (28.05.2019)
- DSM 2019-33: Rote-Hand-Brief zu Haemocomplettan® (1 g und 2 g) und Riastap® (1 g), humanes Fibrinogen: Änderung der Lagerbedingungen (29.05.2019)
- DSM 2019-34: Rote-Hand-Brief zu Darzalex® (Daratumumab): Risiko der Reaktivierung von Hepatitis B (17.06.2019)
- DSM 2019-35: Information des BfArM zu Omega-3-Fettsäuren: Bewertung der Anwendung nach Herzinfarkt (24.06.2019)
- DSM 2019-36: Rote-Hand-Brief zu Febuxostat-haltigen Arzneimitteln (Adenuric®, Generika): erhöhtes Risiko für kardiovaskulär bedingte Mortalität und Gesamtmortalität bei mit Febuxostat behandelten Patienten in der CARES-Studie (27.06.2019)
- DSM 2019-37: Rote-Hand-Brief zu RoActemra® (Tocilizumab): Information über ein seltenes Risiko: Schwere Leberschädigung einschließlich akutem Leberversagen (01.07.2019)
- DSM 2019-38: Empfehlungen des BfArM für die Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Stents und Ballons in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (02.07.2019)
- DSM 2019-39: Linezolid: Komplexe Interaktion mit serotonergen Substanzen mit der Folge eines Serotonin-Syndroms (10.07.2019)
- DSM 2019-40: Information zu Fluorchinolonen: Prophylaktische Anwendung im Zuge urologischer Eingriffe (12.07.2019)



- DSM 2019-41: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (15.07.2019)
- DSM 2019-42: Rote-Hand-Brief zu Elmiron® (Pentosanpolysulfat-Natrium): Risiko von pigmentärer Makulopathie (18.07.2019)
- DSM 2019-43: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (29.07.2019)
- DSM 2019-44: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (08.08.2019)
- DSM 2019-45: Rote-Hand-Brief zu Beriate® 250, 500, 1000, 2000 IE (humaner Blutgerinnungsfaktor VIII) (19.08.2019)
- DSM 2019-46: Fallberichte von Herpes zoster nach Shingrix®-Impfung (23.08.2019)
- DSM 2019-47: Rote-Hand-Brief zu Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ranibizumab): Schwergängigkeit des Spritzenkolbens (29.08.2019)
- DSM 2019-48: Rote-Hand-Brief zu Produkten für die parenterale Ernährung: Notwendiger Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen (02.09.2019)
- DSM 2019-49: Rote-Hand-Brief zu Fingolimod (Gilenya®) ▼: Neue Kontraindikation bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (03.09.2019)
- DSM 2019-50: Rote-Hand-Brief zu Retinoiden (Acitretin, Adapalen, Alitretinoin, Bexaroten, Isotretinoin, Tazaroten, Tretinoin): Aktualisierung zu Teratogenität und neuropsychiatrischen Erkrankungen (09.09.2019)
- DSM 2019-51: Information zum Rückruf von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln (17.09.2019)
- DSM 2019-52: Rote-Hand-Brief zu Ingenolmebutat (Picato®) ▼: Vorsicht bei der Behandlung von Patienten mit Hautkrebsanamnese (23.09.2019)
- DSM 2019-53: Rote-Hand-Brief zu Ondansetron: Erhöhtes Risiko orofazialer Fehlbildungen bei der Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft (01.10.2019)
- DSM 2019-54: Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (02.10.2019)
- DSM 2019-55: Rote-Hand-Brief zu Emerade® 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Reklamation hinsichtlich initialer Aktivierungsfehler (02.10.2019)
- DSM 2019-56: Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 18.10.2019: Rezidiv eines Morbus Crohn nach Behandlung einer atopischen Dermatitis mit Dupilumab (21.10.2019)
- DSM 2019-57: Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: Unerwartet hohes Risiko von Ringbrüchen bei generischen Vaginalringen (23.10.2019)
- DSM 2019-58: Rote-Hand-Brief zu Onivyde® (liposomales Irinotecan): Risiko für Medikationsfehler (25.10.2019)
- DSM 2019-59: Information der Britischen Arzneimittelbehörde zu Montelukast: Risiko von neuropsychiatrischen Reaktionen (30.10.2019)



- DSM 2019-60: Information des Paul-Ehrlich-Instituts zu Alemtuzumab (Lemtrada®): PRAC empfiehlt Maßnahmen zur Minimierung schwerwiegender Nebenwirkungen (04.11.2019)
- DSM 2019-61: Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (05.11.2019)
- DSM 2019-62: Rote-Hand-Brief zu Ranitidin AL und Ranitidin Stada: Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken durch hochdosierte Langzeitbehandlung (11.11.2019)
- DSM 2019-63: Rote-Hand-Brief zu Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ranibizumab): Schwergängigkeit des Spritzenkolbens (Aktualisierung) (15.11.2019)
- DSM 2019-64: Information zu SGLT-2-Inhibitoren: Diabetische Ketoazidose bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder akut schwer erkrankt sind (19.11.2019)
- DSM 2019-65: Rote-Hand-Brief zu Methotrexat: Maßnahmen zur Vermeidung von Dosierungsfehlern mit potenziell tödlichen Folgen bei der Anwendung von Methotrexat bei Autoimmunerkrankungen (25.11.2019)
- DSM 2019-66: Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (27.11.2019)
- DSM 2019-67: Rote-Hand-Brief zu Increlex® (Mecasermin) ▼: Risiko für gutartige und bösartige Neoplasien (02.12.2019)
- DSM 2019-68: Rote-Hand-Brief zu Emerade® 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigen: Aktualisierung zur Thematik „initialer Aktivierungsfehler“ (09.12.2019)



9. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

9.1 Überblick

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes umfangreiches Maßnahmenpaket. Eine Koordinierungsgruppe aus Ärzten, Apothekern, Pflegenden und Patientenvertretern wurde eingerichtet, um die Kommunikation zwischen den am Prozess einer Arzneimitteltherapie Beteiligten zu gewährleisten, die Maßnahmen des Aktionsplans zu begleiten, den mitarbeitenden und betroffenen Institutionen zu berichten sowie die Fortschreibung des Aktionsplanes zu koordinieren.

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

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

Folgende Organisationen sind derzeit in der Koordinierungsgruppe vertreten:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG Selbsthilfe)
- Deutscher Pflegerat.

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. Der fünfte Aktionsplan für den Zeitraum 2020–2023 wird zurzeit erarbeitet. Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <http://www.ap-ams.de>.



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

34. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 28.03.2019 in Berlin

Themen:

- Interprofessionelle Zusammenarbeit: Konsensuspapier – Ergebnisse des Workshops vom 14.03.2018
- Weiterentwicklung des Papiers zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei Medikationsanalyse und beim Medikationsmanagement
- Sachstand zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans-AMTS 2016–2019 und Fortführung des Aktionsplans-AMTS 2016–2019

35. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 08.10.2019 in Berlin

Themen:

- Sachstand zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans-AMTS 2016–2019
- Aktionsplan AMTS ab 2020: Diskussion über Ziele und Inhalte
- Verbesserung der Dokumentation bei der Abgabe und Anwendung von biologischen Arzneimitteln
- Begriffsdefinitionen im Bereich AMTS

36. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 08.07.2019 in Berlin

Themen:

- Fortschreibung des Aktionsplans-AMTS ab 2020
- Impulsreferat „Älterwerden im digitalen Gesundheitssystem“

9.3 Workshops zum Aktionsplan AMTS

Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 14 „Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit“ am 22.10.2019 in Berlin

Themen:

- Vorstellung des EU-Projektes DRUID
- Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit – Information und Beratung in der Apotheke
- Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit – Information und Beratung aus ärztlicher Sicht
- Das EU-Projekt DRUID aus regulatorischer Sicht
- Erarbeitung möglicher Lösungsansätze aus dem EU-Projekt DRUID



Workshop zur Umsetzung aus AMTS-Projekten in Heimen, Maßnahme 28, am 28.11.2019 in Berlin

Themen:

- AMTS in Heimen in vorhandenen Richtlinien und Standards
- Erkenntnisse aus dem AMTS-Ampel-Projekt
- HIOPP-3-iTBX Studie zur Optimierung der AMTS bei Heimbewohnern
- OAV – Optimierte Arzneimittelversorgung für pflegebedürftige geriatrische Patienten

Workshop „Langfristige Verbesserung der AMTS“, Umsetzung der Maßnahme 31a, am 29.11.2019 in Berlin

Thema:

- Diskussion der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Unterstützung von Patienten und Angehörigen der Heilberufe bei der Verbesserung der AMTS durch Krankenkassen

9.4 Durch die Aktionspläne finanzierte Forschungsprojekte

- Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Maßnahme 13)
- MetropolMediplan 2016 – MMP16: Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität (Maßnahme 32, Projektende 03/2017)
- Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (Maßnahme 32, Projektende 12/2016)
- PRIMA – Primärsystemintegration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung (Maßnahme 32, Projektende 12/2016)
- Modellprojekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen (Maßnahme 33)
- Projekt zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands (Maßnahme 34)
- Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS (Maßnahme 35)
- Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatienten (Maßnahme 38)
- Erhebung zu Risikobewusstsein, Risikokompetenz und Risikoeinstellung bei der Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten (Maßnahme 40)



9.5. International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 14. Jahrestreffens vom 14.–15.10.2019 in Rabat wurden der Aktionsplan-AMTS sowie die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen vorgestellt sowie Strategien zur Weiterentwicklung der Meldung von Medikationsfehlern diskutiert und über Aktuelles aus den Pharmakovigilanz-Zentren berichtet.



10. Fortbildungsveranstaltungen

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit 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; Fortbildungsveranstaltung in Zusammenarbeit mit der Nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung; Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern Hamburg, Sachsen-Anhalt, Thüringen und des Saarlandes; Fortbildungsveranstaltung in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern:

Stuttgart, 26.01.2019; Halle, 23.03.2019; Hamburg, 27.04.2019; Erfurt, 12.06.2019; Saarbrücken, 11.09.2019; Düsseldorf, 16.10.2019; Dortmund, 30.10.2019; Rostock, 06.11.2019

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:

- **Zweckmäßige Osteoporosetherapie – wo bleibt der Fortschritt?**
Prof. H. C. Kasperk.
- **Therapie des Diabetes mellitus II**
Dr. A. Klinge.
- **Neue Arzneimittel 2018/2019 – eine kritische Bewertung**
Prof. L. Hein / Prof. U. Schwabe.
- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte, Dr. S. Dicheva-Radev.
- **Antibiotika und ihre Resistenzen**
Dr. H. Luckhaupt, Dr. S. Moritz (kein AkdÄ-Mitglied, Vortrag für Dr. H. Luckhaupt übernommen).
- **Arzneimittel mit Suchtpotenzial – wo beginnen Missbrauch und Abhängigkeit?**
Prof. T. Bschor.
- **Besondere Risiken medikamentöser Therapie bei alten Menschen**
Prof. W. E. Haefeli.
- **Therapie der Osteoporose unter Einbeziehung von Denusomab**
Prof. H. C. Kasperk.
- **Umgang mit Multimedikation**
Prof. D. Grandt.
- **Schmerztherapie mit Opioiden**
Prof. H. Rittner.
- **Besondere Risiken in der Therapie bei alten Menschen**
Prof. D. Grandt, Prof. B. Mühlbauer.
- **Umgang der AkdÄ mit Medikationsfehlern: Fallbeispiel aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. U. Köberle.



- **Rationales Management von Polypharmazie bei Multimorbidität**
Prof. D. Grandt.
- **Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit**
Prof. C. Schaefer.

101. Workshop Pharmakotherapieberatung, Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Frankfurt am Main, 07.02.2019

Vortrag:

- **Biosimilarsubstitution durch Apotheker? Chancen und Risiken**
Dr. S. Dicheva-Radev.

„Arzneimittelsicherheit und rationale Psychopharmakotherapie im Kindes- und Jugendalter“

Symposium während des 36. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (10.04.–13.04.2019)
Mannheim, 11.04.2019
Vorsitz: PD Dr. M. Pitzer.

Vorträge:

- **Aktuelle Aspekte der Arzneimittelsicherheit in der Kinder- und Jugendpsychiatrie**
Dr. T. Stammschulte.
- **Evidenzbasierte Akut- und Bedarfsmedikation in der Kinder- und Jugendpsychiatrie**
PD Dr. M. Pitzer.

„Pharmakotherapie aktuell“

Symposium der AkdÄ während des 125. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (04.–07.05.2019)
Wiesbaden, 06.05.2019
Moderation: Prof. W.-D. Ludwig.

Vorträge:

- **Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit**
Prof. C. Schaefer.
- **Management von Polypharmazie**
Prof. Dr. Grandt.
- **Neue Arzneimittel 2018/2019 – eine kritische Bewertung**
Prof. L. Hein.



Kurs im Rahmen der Hausarztwoche der Nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung auf Norderney

Norderney, 22.05.2019

Vorträge:

- **Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit**
Prof. C. Schaefer.
- **Aktuelle Themen und interessante Verdachtsfälle aus der Arzneimittelsicherheit**
Dr. T. Stammschulte.

Langeooger Fortbildungswochen der Ärztekammer Niedersachsen

Langeoog, 18.05.–07.06.2019

Vortrag am 06.06.2019:

- **Neue Arzneimittel: Was verbirgt sich hinter dem Begriff Innovation und wie erkennen wir einen für unsere Patienten relevanten, therapeutischen Fortschritt?**
Prof. W.-D. Ludwig.

„Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“

Vorträge der AkdÄ während der 28. Interdisziplinäre Seminar- und Fortbildungswoche der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Rostock, 04.–08.11.2019

Moderation: Dr. K. Bräutigam.

Vorträge der AkdÄ am 06.11.2019:

- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**
Dr. T. Stammschulte.
- **Therapie des Diabetes mellitus Typ II**
Prof. U. Müller.
- **Direkte orale Antikoagulanzen**
Dr. H. Wille.

AkdÄ-Fortbildungstag „Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“

Berlin, 09.11.2019

Moderation: Prof. W. Niebling.

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

Vorträge:

- **Unabhängige Arzneimittelinformationen**
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Rationale Antibiotikatherapie**
Prof. W. Kern.
- **Umgang mit Multimedikation**
Prof. D. Grandt.
- **Pharmakovigilanz**
PD Dr. M. Pitzer.



- **Update: Was gibt es Neues in der**

- **Onkologie**

- Prof. S. Fetscher.

- **Diabetologie**

- A. Klinge.

- **Depressionstherapie**

- Prof. T. Bschor.

Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Apotheker Berlin, 13.11.2019

Vortrag:

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

Achter Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Berlin, 30.11.2019

Workshop:

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

„Potenziale und Risiken von Biologika und Biosimilars“

Fortbildungsveranstaltung der KV-Mecklenburg-Vorpommern Schwerin, 04.12.2019

Vorträge:

- **Therapie mit Biologika – Einführung in das Thema**
Dr. K. Bräutigam.
- **Einsatz von Biosimilars – Empfehlungen der AkdÄ zum differenzialtherapeutischen Herangehen**
Dr. S. Dicheva-Radev.

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.



11. Arzneiverordnungen

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

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



12. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Die von der AkdÄ herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ bietet Artikel zu aktuellen Fragen der Pharmakotherapie. Besondere Schwerpunkte bilden kritische Übersichten zum therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln. Berichtet wird über klinisch interessante Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Belange der Arzneimittelsicherheit. Ferner wird über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen bewertend informiert. Bei ausgewählten Arzneimitteln erfolgt zusätzlich eine Bewertung nach Ende des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA.

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

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

Im Berichtszeitraum (Heft 1–2/2019 bis Heft 3–4/2019) sind 29 Autorenbeiträge und 7 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen bzw. geplant:

AVP, Ausgabe 1–2, Jahrgang 46, März 2019,

AVP, Ausgabe 3–4, Jahrgang 46, September 2019.

Alle Artikel werden vor der Heft-Ausgabe als Vorab-online-Artikel publiziert. 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.



13. 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.

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

Alle aktuellen Ausgaben sind auf der [Website](#) der AkdÄ abrufbar.

Leitfaden „Biosimilars“ (1. Auflage 2017)

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

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

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

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

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

Bisherige Standardtherapie für die Akutbehandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) ist die Gabe von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) wie Phenprocoumon oder Warfarin nach einer initialen Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans. Auch in der anschließenden Erhaltungstherapie über mindestens drei bis sechs Monate gelten VKA bisher als Standard zur Prophylaxe früher Rezidive von TVT und LE. Mit den direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban stehen



Alternativen mit neuen Wirkprinzipien sowohl zur Akuttherapie wie auch zur Erhaltungstherapie zur Verfügung. Für die Akut- und Erhaltungstherapie wurde hinsichtlich des Auftretens thromboembolischer Rezidive für alle DOAK eine Nichtunterlegenheit im Vergleich zu den VKA gezeigt, hinsichtlich schwerer Blutungen für einzelne DOAK eine Reduktion.

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

Leitfaden „Nebenwirkungen melden“ (1. Auflage 2019): siehe [Kapitel 8](#).

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

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

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

Die AkdÄ ist der Auffassung, dass zur Antikoagulation bei nv-VHF neben dem Einsatz eines VKA inzwischen auch die Anwendung eines DOAK und insbesondere von Apixaban vertretbar ist. Die Entscheidung für einen VKA oder ein DOAK sollte sich ebenso wie die Auswahl des DOAK nach der klinischen Gesamtsituation, Begleiterkrankungen, Komedikation und Präferenz des Patienten richten. Risiken und möglicher Nutzen des Antikoagulans müssen individuell für den Patienten abgewogen werden.

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



14. Beteiligung an Leitlinien

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

- Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma
- Nationale VersorgungsLeitlinie COPD
- Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes mellitus Typ 2
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit
- Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie
- Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression
- S3-Leitlinie zur Behandlung von Angststörungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie zur Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen
- S3-Leitlinie Chronisch lymphatische Leukämie; Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten
- S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom, Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten
- S3-Leitlinie Langzeitanwendung zur Behandlung bei nicht tumorbedingten Schmerzen (Opioiden) (LONTS)
- S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)
- S3-Leitlinie Multimedikation
- S3-Leitlinie Multiples Myelom
- S3-Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Methamphetamin-bezogene Störungen (Therapie Crystal-Meth-Abhängiger)
- S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- S3-Leitlinie Screening, Diagnostik und Behandlung schädlicher und abhängiger Tabakgebrauch



15. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Das ständig erweiterte Onlineangebot umfasst vor allem Informationen zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Die AkdÄ versendet in unregelmäßigen Abständen kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren, wobei etwa 27.500 Interessenten wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert haben:

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

Im Berichtszeitraum wurden 67 AkdÄ-Newsletter (17.200 Abonnenten) versandt:

- News 2019-01: Stellungnahme der AkdÄ zu Nivolumab (neues AWG: Melanom, adjuvante Behandlung) (Opdivo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.01.2019)
- News 2019-02: Stellungnahme der AkdÄ zu Tofacitinib (neues AWG: Colitis ulcerosa) (Xeljanz®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB (07.01.2019)
- News 2019-03: Stellungnahme der AkdÄ zu Tofacitinib (neues AWG: Psoriasis-Arthritis) (Xeljanz®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB (07.01.2019)
- News 2019-04: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 26. Januar 2019 (08.01.2019)
- News 2019-05: 54. Ärztekongress: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 26. Januar 2019 (18.01.2019)
- News 2019-06: Terminankündigung: Symposium der AkdÄ „Pharmakotherapie aktuell“ am 6. Mai 2019 in Wiesbaden (24.01.2019)
- News 2019-07: Stellungnahme der AkdÄ zu Palbociclib (Neubewertung nach Fristablauf) (Ibrance®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.02.2019)
- News 2019-08: Stellungnahmen der AkdÄ zu Dabrafenib (neues AWG: Melanom, adjuvante Behandlung) (Tafinlar®) und Trametinib (neues AWG: Melanom, adjuvante Behandlung) (Mekinist®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.02.2019)
- News 2019-09: „Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE“ – Ein Leitfaden der AkdÄ (18.02.2019)
- News 2019-10: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (neues AWG: Kopf-Hals-Karzinom) (Keytruda®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (25.02.2019)
- News 2019-11: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle (Saale) am 23. März 2019 (07.03.2019)
- News 2019-12: Stellungnahmen der AkdÄ zu Axicabtagen-Ciloleucel (DLBCL + PMBCL) (Yescarta®) – frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (11.03.2019)
- News 2019-13: Stellungnahme der AkdÄ zu Erenumab (Aimovig®) – frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (11.03.2019)



- News 2019-14: Stellungnahme der AkdÄ zu Alirocumab (erneute Nutzenbewertung § 14) (Praluent®) – frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (12.03.2019)
- News 2019-15: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1–2, März 2019 jetzt online (13.03.2019)
- News 2019-16: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 27. April 2019 (27.03.2019)
- News 2019-17: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 1/2019 erschienen (29.03.2019)
- News 2019-18: Terminankündigung: Symposium der AkdÄ „Pharmakotherapie aktuell“ (05.04.2019)
- News 2019-19: Position der AkdÄ zur Presseerklärung der KKH vom 2. April 2019: Sichere Medikamente retten Leben (05.04.2019)
- News 2019-20: Stellungnahme der AkdÄ zu Insulin degludec (erneute Nutzenbewertung § 13) (Tresiba®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.04.2019)
- News 2019-21: Stellungnahme der AkdÄ zu Venetoclax (Aufhebung Orphan-Drug-Status: CLL, Monotherapie) (Venclyxto®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.04.2019)
- News 2019-22: Stellungnahme der AkdÄ zu Venetoclax (neues Anwendungsgebiet: CLL, Kombination mit Rituximab) (Venclyxto®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.04.2019)
- News 2019-23: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 27. April 2019 (15.04.2019)
- News 2019-24: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) vorab online: Parenterale Ernährung (17.04.2019)
- News 2019-25: Terminankündigung: Symposium der AkdÄ „Pharmakotherapie aktuell“ (25.04.2019)
- News 2019-26: Stellungnahme der AkdÄ zu Cabozantinib (neues AWG: Leberzellkarzinom) (Cabometyx™) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (25.04.2019)
- News 2019-27: Symposium der AkdÄ „Pharmakotherapie aktuell“ beim DGIM-Kongress – Vorträge jetzt online (20.05.2019)
- News 2019-28: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 12. Juni 2019 (21.05.2019)
- News 2019-29: Stellungnahme der AkdÄ zu Brigatinib (Alunbrig®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (27.05.2019)
- News 2019-30: Stellungnahme der AkdÄ zu Ribociclib (neues AWG: Mammakarzinom, Kombination mit Fulvestrant / prä-, perimenopausale Frauen) (Kisqali®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (27.05.2019)
- News 2019-31: Stellungnahme der AkdÄ zu Melatonin (Slenyto®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (28.05.2019)
- News 2019-32: Stellungnahme der AkdÄ zu Apalutamid (Erleada®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.06.2019)



- News 2019-33: Stellungnahmen der AkdÄ zu Nivolumab (neues AWG: Nierenzellkarzinom, Kombination mit Ipilimumab, Erstlinie) (Opdivo®) sowie Ipilimumab (neues AWG: Nierenzellkarzinom, Kombination mit Nivolumab, Erstlinie) (Yervoy®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.06.2019)
- News 2019-34: Stellungnahme der AkdÄ zu Lumacaftor/Ivacaftor (neues AWG: zystische Fibrose, Patienten 2–5 Jahre) (Orkambi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.06.2019)
- News 2019-35: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 2/2019 erschienen (28.06.2019)
- News 2019-36: Stellungnahme der AkdÄ zu Emicizumab (neues AWG: Hämophilie A, ohne Hemmkörper) (Hemlibra®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (23.07.2019)
- News 2019-37: Patienteninformation „Was für Arzneimittel sind Biosimilars?“ veröffentlicht (25.07.2019)
- News 2019-38: Stellungnahme der AkdÄ zu Galcanezumab (Emgality®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.08.2019)
- News 2019-39: Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag in Berlin am 9. November 2019 (06.08.2019)
- News 2019-40: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 11. September 2019 (14.08.2019)
- News 2019-41: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) vorab online: Spontanmeldungen von Nebenwirkungen an die AkdÄ im Jahr 2018 (16.08.2019)
- News 2019-42: Stellungnahme der AkdÄ zu Glecaprevir/Pibrentasvir (neues AWG: chron. Hepatitis C, jugendliche Patienten) (Maviret®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (26.08.2019)
- News 2019-43: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 11. September 2019 (30.08.2019)
- News 2019-44: Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (neues AWG: Diabetes mellitus Typ 1) (Forxiga®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.09.2019)
- News 2019-45: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Düsseldorf am 16. Oktober 2019 (18.09.2019)
- News 2019-46: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3–4, September 2019 jetzt online (26.09.2019)
- News 2019-47: Stellungnahme der AkdÄ zu Fremanezumab (Ajovy®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (24.09.2019)
- News 2019-48: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2019 erschienen (27.09.2019)
- News 2019-49: Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2019 in Berlin (30.09.2019)
- News 2019-50: Stellungnahme der AkdÄ zu Lorlatinib (Lorviqua®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.10.2019)
- News 2019-51: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Düsseldorf am 16. Oktober 2019 (07.10.2019)
- News 2019-52: Stellungnahme der AkdÄ zu Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.10.2019)



- News 2019-53: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 30. Oktober 2019 (11.10.2019)
- News 2019-54: Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2019 in Berlin (22.10.2019)
- News 2019-55: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 30. Oktober 2019 (25.10.2019)
- News 2019-56: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Rostock am 6. November 2019: „Rationale und sichere Arzneimitteltherapie“ (04.11.2019)
- News 2019-57: Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der AMK am 13.11.2019 (05.11.2019)
- News 2019-58: Stellungnahmen der AkdÄ zu Dapagliflozin (erneute Nutzenbewertung § 14) (Forxiga®) und Dapagliflozin/Metformin (erneute Nutzenbewertung § 14) (Xigduo®) (neue wissenschaftliche Erkenntnisse) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.11.2019)
- News 2019-59: Stellungnahmen der AkdÄ zu Vigabatrin (West-Syndrom) (Kigabeq®) und Vigabatrin (Epilepsie) (Kigabeq®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.11.2019)
- News 2019-60: Stellungnahme der AkdÄ zu Olaparib (neues AWG: Mammakarzinom) (Lynparza®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (26.11.2019)
- News 2019-61: Terminhinweis: Arzneimittel(therapie)sicherheit im ärztlichen Alltag - Workshop der AkdÄ in Berlin (27.11.2019)
- News 2019-62: Multiple Sklerose: Neue Standards für die Planung klinischer Studien erforderlich – Perspektiven von Betroffenen stärker berücksichtigen (09.12.2019)
- News 2019-63: Neue Auflage des Leitfadens der AkdÄ „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (10.12.2019)
- News 2019-64: Stellungnahme der AkdÄ zu Cemiplimab (Libtayo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.12.2019)
- News 2019-65: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in München am 7. Februar 2020 (11.12.2019)
- News 2019-66: Neuerscheinungen in AVP (19.12.2019)
- News 2019-67: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 4/2019 erschienen (20.12.2019)

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 500 Follower und bisher 236 Tweets versendet, davon 65 Tweets im Jahr 2019 mit 95.000 Impressions (Aufrufe).



16. Pressemitteilungen

Arzneiverordnungs-Report 2019 – Patentgeschützte Arzneimittel sind die wesentlichen Kostentreiber

Gemeinsame Pressemitteilung der AkdÄ und des WIdO vom 24.09.2019. [mehr...](#)

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



17. Publikationen (Auswahl)

AkdÄ: Hydrochlorothiazid: Risiko von nichtmelanozytärem Hautkrebs – Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung von Hypertonie und Herzinsuffizienz. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 19-23. [mehr...](#)

AkdÄ: Europäische Fälschungsschutzrichtlinie und ihre Umsetzung in Deutschland. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 87-91. [mehr...](#)

AkdÄ: Verfahren der frühen Nutzenbewertung – Stellungnahmen der AkdÄ. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 97-104. [mehr...](#)

AkdÄ: Schulungsmaterial zu Arzneimitteln: Die Blaue Hand kennzeichnet Material, das von den Behörden geprüft und genehmigt wurde. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 106. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Hörsken R, Harjung H: Herstellung von Arzneimitteln in der ärztlichen Praxis: Auslegungshilfe zur Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung nach § 13 (2b) AMG. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 65–72. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Lempert T, Walter S, Schlegel C: Monoklonale Antikörper zur Prophylaxe von Migräne: Wirksamkeit und Stellenwert. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) vorab online, 17. Dezember 2019. [mehr...](#)

Klemperer D, Schott G, Aly A-F, Lieb K: Medizinische Apps: Vorsicht vor dem Einfluss kommerzieller Interessen der Hersteller. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 92–96. [mehr...](#)

Köberle U: „Antidepressiva – Wie man sie richtig anwendet und wer sie nicht nehmen sollte“ (Rezension). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 85–86. [mehr...](#)

Ludwig W-D: Orphan Drugs aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Chancen und Herausforderungen. Internist (Berl) 2019; 60: 399-404. [mehr...](#)

Ludwig W-D: Biomarker-basierte Präzisionsmedizin: Welchen Beitrag kann Big Data in der Onkologie leisten? Frankfurter Forum – Diskurse 2019; Heft 20: 44-53. [mehr...](#)

Mühlbauer B: Editorial. Acht Jahre ist es her, ... Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 3–4. [mehr...](#)

Patienteninformation „Was für Arzneimittel sind Biosimilars?“. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Juli 2019. [mehr...](#)

Schott G, Lieb K, Ludwig W-D: Rapid response to: Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. BMJ 2019; 367: l6576. [mehr...](#)

Schott G, Schurig N, Dannenberg M, Wille H: Skewed recommendations due to conflicts of interest. Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 420. [mehr...](#)

Stammschulte T, Köberle U, Peter H-H, Pitzer M, Gundert-Remy U: Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Arthritis + Rheuma 2019; 39: 219–225. [mehr...](#)



Stammschulte T, Köberle U, Prause L, Niepraschk-von-Dollen K, Pitzer M, Gundert-Remy U: Fluoroquinolones and tendon ruptures: an analysis of reported cases in relation to exposed patients in Germany. Poster und Abstract auf dem 18th Annual Meeting der ISoP; Bogota, 26.–29.10.2019. [mehr...](#)

Stamer UM, Stammschulte T, Erlenwein J, Koppert W, Freys S, Meissner W, Ahrens P, Brede EM, Lindig M, Dusch M, Heitfeld S, Hoffmann E, Lux EA, Muller E, Pauli-Magnus D, Pogatzki-Zahn E, Quaisser-Kimpfbeck C, Ringeler U, Rittner H, Ulma J, Wirz S: Empfehlungen zur perioperativen Anwendung von Metamizol: Expertenempfehlung des Arbeitskreises Akutschmerz der Deutschen Schmerzgesellschaft, des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Schmerzmedizin der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Akutschmerz der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie unter Beteiligung von Vertretern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Schmerz 2019; 33: 287-294. [mehr...](#)

Witschi L, Reist L, Stammschulte T, Erlenwein J, Becke K, Stamer U: Perioperative Anwendung von Metamizol und anderen Nichtopioidanalgetika bei Kindern. Anaesthesist 2019; 68:152-160. [mehr...](#)

Zieschang M, Stammschulte T, Steuer G: Akute interstitielle Nephritis unter Vedolizumab. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2019; 46: 73–74. [mehr...](#)



Impressum

Redaktion

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

Stand: Januar 2020

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 2020

