

Vierteilige Serie im Ärzteblatt Sachsen-Anhalt (Teil 1)

Thema: Rationale und sichere Arzneimitteltherapie

Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

In dieser und den folgenden drei Ausgaben des Ärzteblattes Sachsen-Anhalt erhalten Sie unter dem Thema „Rationale und sichere Arzneimitteltherapie – Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)“ eine vielschichtige Übersicht über die Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

In der vorliegenden Ausgabe (Teil 1) wird Ihnen einführend eine Übersicht über die Aufgaben der AkdÄ von den Autoren Dr. Katrin Bräutigam (Geschäftsführerin der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) sowie Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) dargelegt.

Die „Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der ‚frühen Nutzenbewertung‘“ wird von den Autoren Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel und Dr. Siegbert Walter (beide AkdÄ) im 2. Teil dieser Serie erläutert.

Im 3. Teil wird die Thematik „Nebenwirkungen von Arzneimitteln: Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Erfassung in einer Datenbank und Bewertung“ von den Autoren Dr. Elisabeth Bronder und Dr. Thomas Stammschulte (beide AkdÄ) besprochen.

Die „Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit in der Arzneimitteltherapie (AMTS) – der Aktionsplan AMTS (2008 – 2009)“ werden im letzten Teil dieser Serie von dem Autor Dr. Amin-Farid Aly (AkdÄ) ausgeführt.

Bei dem folgenden Beitrag handelt es sich um einen weitgehend unveränderten Nachdruck aus dem Ärzteblatt Thüringen 2013, Heft 12, 24. Jahrgang, S. 663 ff.

Einführung

Stetig steigende Kosten der Arzneimitteltherapie, eine unüberschaubare Vielzahl an gesetzlichen Regelungen und Vorgaben zur Verordnung von Arzneimitteln und deren Erstattung, Budgetierung sowie die fast tägliche Publikation von Studienergebnissen zur Bewertung neuer oder bereits eingeführter Wirkstoffe in zahlreichen nationalen und internationalen Zeitschriften kennzeichnen die Rahmenbedingungen für die Arzneimitteltherapie in Deutschland. Bei breitgefächertem

Interesse scheidet die Lektüre von Originalliteratur im Praxisalltag bereits am hierfür zu veranschlagenden Zeitaufwand. Die AkdÄ vermittelt Ärzten gesichertes Wissen für eine rationale und sichere Arzneimitteltherapie. Mit dem vorliegenden Heft werden drei Themen aufgegriffen, die einen Einblick in die Tätigkeit der AkdÄ geben und das breite Aufgabenspektrum der AkdÄ beschreiben.

Geschichte, Zusammensetzung und Statut der AkdÄ

„... es müsse im Interesse der Ärzte und der Besonnenheit ihrer Arzneimitteltherapie etwas gegen die unübersichtliche Sintflut neuer und oft genug unwillkommener Präparate getan werden“ – diese mutmaßlich die aktuelle Situation der Arzneimitteltherapie skizzierende Aussage stammt aus dem Jahr 1911 und war Grundlage für die Berufung der Arzneimittelkommission, die zunächst als Ausschuss des Kongresses (später: Gesellschaft) für Innere Medizin eingesetzt wurde.

1925 erschien die erste Auflage der „Arzneiverordnungen der Deutschen Arzneimittelkommission“. 1952 konstituierte sich die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in ihrer jetzigen Form als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK). Der AkdÄ gehören 40 ordentliche und ca. 140 außerordentliche Mitglieder an, die aus allen Bereichen der Medizin kommen. Ergänzt wird die medizinische Expertise durch Mitglieder aus der Pharmazie, Pharmakoökonomie, Biometrie, Medizinethik und dem Medizinrecht. Eine entscheidende Voraussetzung für die Arbeit der AkdÄ ist die Unabhängigkeit bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien. Alle Mitglieder der AkdÄ sind deshalb verpflichtet, finanzielle Beziehungen – insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen (pU), Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden – offenzulegen. Die Erklärung der Mitglieder erfolgt vor ihrer Berufung, in jährlichen Abständen und bei Beteiligung an spezifischen Stellungnahmen, Bewertungen von Arzneimitteln oder Therapieempfehlungen. Die Mitglieder der AkdÄ nehmen ihre Tätigkeit ehrenamtlich – frei von wirtschaftlichen und politischen Interessen – wahr, allein verpflichtet der Förderung einer rationalen Pharmakotherapie.

Die ordentlichen Mitglieder wählen alle drei Jahre aus ihren Reihen einen fünfköpfigen Vorstand; darüber hinaus gehören dem Vorstand jeweils ein Vertreter des Vorstands der BÄK und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) an. Die Geschäftsstelle der AkdÄ setzt die Beschlüsse des Vorstandes um und koordiniert die Arbeit der AkdÄ. Die Aufgaben der Arzneimittelkommission ergeben sich aus dem Statut der AkdÄ. Auf ausgewählte Aspekte soll nachfolgend eingegangen werden.

Stellungnahmen

Die AkdÄ fertigt Stellungnahmen zu allen relevanten Themen, die mit der Herstellung, Bezeichnung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln und damit auch der Arzneimitteltherapie im Zusammenhang stehen. Dazu gehören Stellungnahmen zu deutschen und europäischen Gesetzesvorhaben, wie zum Beispiel das Arzneimittelgesetz oder die europäische Richtlinie zur Pharmakovigilanz. Das inhaltliche Aufgabenspektrum der AkdÄ hat sich seit mehr als zwei Jahren durch die Beteiligung als stellungnahmeberechtigte Organisation (gemäß § 92 Abs. 3a SGB V) am Verfahren der frühen Nutzenbewertung erheblich erweitert. Mit der im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) vorgeschriebenen frühen Nutzenbewertung und den am Zusatznutzen orientierten Verhandlungen des Erstattungsbeitrags zwischen Spitzenverband der Krankenkassen und pU hat der Gesetzgeber einen Paradigmenwechsel im Umgang mit neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln eingeleitet. Einen Überblick über das Verfahren und die Beteiligung der AkdÄ gibt der Artikel zur frühen Nutzenbewertung (Schlegel/Walter: Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der „frühen Nutzenbewertung“) im 2. Teil dieser Serie (Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2014, Heft 6/7).

Pharmakovigilanz

Ein weiterer umfassender Themenschwerpunkt in der Tätigkeit der AkdÄ ist die Erfassung, Dokumentation und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW), die ihr aus der deutschen Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden. Die Meldung von UAW durch Ärzte an die AkdÄ wurde bereits in den 1950er Jahren gefordert und umgesetzt durch die Herausgabe eines entsprechenden Meldebogens und Etablierung eines Systems zur systematischen Erfassung und Bewertung von spontan gemeldeten UAW („Spontanmeldungen“). Dies ermöglichte der AkdÄ im Sinne der Ärzteschaft bereits zu diesem Zeitpunkt nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu beurteilen. Damit wird ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit geleistet. Über das etablierte System, dessen kontinuierliche Weiterentwicklung und Hinweise zur Meldung von UAW wird zu den Spontanmeldungen/UAW (Bronder/Stamm-schulte: Nebenwirkungen von Arzneimitteln: Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Erfassung in einer Datenbank und Bewertung) im 3. Teil dieser Serie berichtet (Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2014, Heft 8).



Abb. 1: Arzneiverordnung in der Praxis/AVP

Arzneimittelinformationen/Publikationen

Auf Basis der Stellungnahmen und auf Grundlage der UAW-Meldungen informiert die AkdÄ die Ärzte regelmäßig und umfassend über eine rationale Arzneimitteltherapie und die Arzneimittelsicherheit.

Zu ihren Aktivitäten, Fortbildungsveranstaltungen und Stellungnahmen gibt die AkdÄ einen Newsletter heraus, für den eine kostenlose Anmeldung über die Homepage der AkdÄ möglich ist. Risikoinformationen zu Arzneimitteln und Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln werden in weiteren Newslettern vermittelt (siehe unten).

Die AkdÄ bietet drei E-Mail-Newsletter an:

AKdÄ News

Aktivitäten, Termine und Publikationen der AkdÄ sowie Stellungnahmen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

Drug Safety Mail

Aktuelle Risikoinformationen zu Arzneimitteln per E-Mail, z. B. zu Rote-Hand-Briefen und Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt.

Neue Arzneimittel

Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln, basierend auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Anmeldung unter: www.akdae.de.

Neben der Publikation der „Arzneiverordnungen“ (23. Auflage ist in Vorbereitung) und einer regelmäßig (sechsmal im Jahr) erscheinenden Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (Abbildung 1: Arzneiverordnung in der Praxis/AVP), einem von vier unabhängigen deutschen Mitgliedszeitschriften der „International Society of Drug Bulletins“ (ISDB), ist die AkdÄ Herausgeber von evidenzbasierten Therapieempfehlungen und beteiligt sich an dem pharmakotherapeutischen Teil der Nationalen VersorgungsLeitlinien.

Im Jahr 2012 ist erstmalig ein Leitfaden erschienen, der Empfehlungen zur oralen Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern gibt (Abbildung 2: Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern: Empfehlungen zum Einsatz der neuen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®) und Rivaroxaban (Xarelto®)).



Abb. 2: Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern: Empfehlungen zum Einsatz der neuen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®) und Rivaroxaban (Xarelto®)

„Neue Arzneimittel“ sind Informationen für Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel bzw. neue Anwendungsgebiete bei bereits zugelassenen Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU). Sie geben Auskunft zu Indikation, Bewertung, klinischen Studien, unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie zur Anwendung bei besonderen Patientengruppen, Dosierung und Kosten. Die Informationen basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (Abbildung 3: Neue Arzneimittel Afatinib).



Abbildung 3: Neue Arzneimittel, Ausgabe Afatinib

Von der KBV wird der in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellte „Wirkstoff AKTUELL“ regelmäßig herausgegeben. Diese Beilage im Deutschen Ärzteblatt vermittelt unabhängige Informationen über Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sowie deren therapeutischen Stellenwert und gibt Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise.

Fortbildungsveranstaltungen

Regelmäßig stattfindende Fortbildungsveranstaltungen in verschiedenen Bundesländern, die gemeinsam mit den jeweiligen regionalen Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen angeboten werden, geben einen Überblick über aktuelle Fragen der Pharmakotherapie in einem ausgewählten Indikationsgebiet. Darüber hinaus werden neue Arzneimittel kritisch bewertet und über aktuelle Themen sowie interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz informiert. Im Vordergrund stehen dabei Beiträge, die sich Themen unter besonderer Beachtung klinisch-praktischer Aspekte der Patientenversorgung widmen.

Die Termine der Fortbildungsveranstaltungen werden über die Homepage der AkdÄ bekanntgegeben. Die Vorträge können dort nach den Veranstaltungen abgerufen werden (<http://www.akdae.de/Fortbildung/Veranstaltungen>).

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

In den letzten Jahren ist der gesamte Prozess der Arzneimitteltherapie beginnend mit der Verordnung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln zunehmend in den Mittelpunkt des öffentlichen Interesses gerückt. Die AkdÄ

hat sich schon frühzeitig in diesen Diskussionsprozess eingebracht und ist auch an den vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten drei Aktionsplänen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) 2008/2009, 2010-2012 und 2013-2015 mit insgesamt 130 Einzelmaßnahmen koordinierend beteiligt. Der Aktionsplan 2013-2015 wurde auf dem 4. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie der AkdÄ vom 13. bis 14. Juni 2013 in Berlin vorgestellt. In diesem Rahmen wurden Fragen der AMTS mit rund 250 Experten aus verschiedenen Professionen diskutiert und in parallel zu den Plenumsitzungen stattfindenden Workshops und Posterausstellungen vertieft.

Der Textbeitrag „Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit in der Arzneimitteltherapie (AMTS) – der Aktionsplan AMTS“ beleuchtet die Fortschritte auf dem Gebiet der AMTS und zeigt den weiteren Bedarf bei der Implementierung in die tägliche Praxis auf (Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2014, Heft 9).

In der nächsten Ausgabe des Ärzteblattes Sachsen-Anhalt erfahren Sie etwas zu der „Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der ‚frühen Nutzenbewertung‘“. Die nächste Ausgabe erscheint am 14. Juni 2014.

Korrespondenzanschrift
Dr. med. Katrin Bräutigam
Geschäftsführerin
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Vorsitzender
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
E-Mail: katrin.braeutigam@akdae.de
Internet: www.akdae.de



Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig



Dr. Katrin Bräutigam

3. Dresdner Medizinrechtssymposium

„Kompass in stürmischen Zeiten“

am 23./24. Mai 2014 im Festsaal
 der Sächsischen Landesärztekammer
 Schützenhöhe 16, 01099 Dresden

Fortbildungsseminar:

10 Zeitstunden nach § 15 FAO
 16 Fortbildungspunkte für Ärzte

Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern, Universität Leipzig,
 Wissenschaftlicher Leiter, Master „Medizinrecht, LL.M. (DIU)“,
 Mitherausgeber Laufs/Kern: „Handbuch des Arztrechts“

Schwerpunktthemen:

- Korruption im Gesundheitswesen
- Abrechnungsbetrug zwischen Leistungserbringer und Kostenträger
- Die Stellung psychisch kranker Inhaftierter

- Arzt und Werbung
- Öffentlichkeitsarbeit
- Problemfelder des Patientenrechtegesetzes
- Kommunikation nach Eintritt problematischer med. Ereignisse - Der Juristische Notfallkoffer®
- Organisationspflicht der Klinikleitung
- Aktuelle Herausforderung an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Leistungserbringung

Anmeldung und Informationen:

www.di-uni.de (Bitte beachten: Für Mitglieder der Ärztekammer Sachsen-Anhalt gilt der Sonderpreis von 200,00 €)

Kontakt:

DIU Dresden International University
 Franziska Ramisch, M.A.
 Freiburger Str. 37, 01067 Dresden
franziska.ramisch@di-uni.de
 Tel: 0351 40 470 140, Fax: 0351 40 470 110

