

Tätigkeitsbericht 2022





Tätigkeitsbericht 2022

Übersicht

1.	Kommission.....	3
2.	Beratung und Zusammenarbeit	10
3.	Stellungnahmen	13
4.	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	14
5.	Beteiligung der AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie	16
6.	Wirkstoff AKTUELL (WA)	18
7.	Neue Arzneimittel (NA).....	19
8.	Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien	20
9.	Pharmakovigilanz.....	21
10.	Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit	29
11.	Fortbildungsveranstaltungen	32
12.	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP).....	35
13.	Leitfaden der AkdÄ.....	36
14.	Beteiligung an Leitlinien.....	39
15.	Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ	40
16.	Publikationen (Auswahl).....	44



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 16.09.2021: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf) 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.



1.2 AkdÄ-Mitglieder (Stand: 31.12.2022)

Ordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/die-akdae/organisation/mitglieder/ordentliche-mitglieder>

Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
Prof. Dr. med. Sven Diederich
Prof. Dr. med. Harald Dormann
Prof. Dr. med. Günter Emons
PD Dr. med. habil. Katrin Farker
PD Dr. med. Sebastian Fetscher
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy
Prof. Dr. med. Lutz Hein
Prof. Dr. med. Jutta Hübner
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern
Dr. med. Andreas Klinge
Prof. Dr. med. Michael M. Kochen
Prof. Dr. med. Stephanie Läer
Prof. Dr. med. Thomas Lempert
Prof. Dr. med. Klaus Lieb
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Prof. Dr. med. Klaus Mörike
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer
Prof. Dr. med. habil. Ulrich Alfons Müller
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling
Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter
PD Dr. med. Martina Pitzer
Prof. Dr. med. Lukas Radbruch
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher
Prof. Dr. rer. nat. Geraldine Rauch
Prof. Dr. med. Heike Rittner
Dr. med. Ulrich Rosien
Prof. Dr. med. Christof Schaefer
Dr. med. Birke Schneider
Prof. Dr. med. Axel Schnuch
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: 02.12.2022 (Hybridsitzung).



Außerordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/die-akdae/organisation/mitglieder/ausserordentliche-mitglieder>

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
Prof. Dr. med. Claudia Bausewein
Dr. med. Jürgen Beckmann
Dr. med. Ivonne Bedei
PD Dr. med. Andreas Binder
Dr. rer. nat. Susan Bischoff
Prof. Dr. med. Udo Bonnet
Prof. Dr. med. Alexander Brack
Dr. med. Christian Braun
PD Dr. med. Michael von Brevern
Prof. Dr. med. Reinhard Busse
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi
Prof. Dr. med. Jean-Francois Chenot
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff
PD Dr. med. Katarina Dathe
PD Dr. med. Anton Daul
Dr. med. Günther Egidi
Dr. med. Roland Elling
Prof. Dr. med. Alexander Enk
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen
Prof. Dr. med. Frank Faude
Prof. Dr. med. Michael Freitag
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz
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
Dr. med. Hans Harjung
Prof. Dr. jur. Dieter Hart
Prof. Dr. med. Tobias Heintges
Prof. Dr. med. Christoph Heintze
PD Dr. med. Thomas Held
Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner
Prof. Dr. med. Martin Holtkamp
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy
Prof. Dr. med. Karl Peter Ittner
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Prof. Dr. med. Jens Jordan
Dr. med. Annette Junker-Stein



Dr. med. Thomas Kaiser
PD Dr. med. Mahir Karakas
Prof. Dr. med. Franz Kehl
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Dr. med. Inga Susann Kersten-Gomez
Prof. Dr. med. David Klemperer
Prof. Dr. med. Dr. h. c./SPSMU Volker Kliem
Prof. Dr. med. Gerald Klose
Prof. Dr. med. Johannes Köbberling
Prof. Dr. med. Stefan W. Krause
Dipl.-Chem. Dr. med. Gottfried Kreuz
Prof. Dr. med. Reinhold Kreuz
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg
Dr. med. David Krieger
PD Dr. med. Joachim Leißner
Prof. Dr. med. Arne-Jörn Lemke
PD Dr. med. habil. Jan Löhler
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen
Dr. med. Horst Luckhaupt
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Dr. med. Denise Lundershausen
Prof. Dr. med. Renke Maas
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer
Junior-Prof. Dr. Tim Mathes
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt
Prof. Dr. med. Beate Müller
Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck
Prof. Dr. med. Tim Niehues
Prof. Dr. med. Sabine Oertelt-Prigione
Dr. med. Norbert Paeschke
Prof. Dr. med. Friedemann Paul
Dr. med. Wolfgang Paulus
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
PD Dr. med. Patrik Roser
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Prof. Dr. med. Tom Schaberg
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. Ulrich Theo Seyfert
Prof. Dr. med. Joachim Sieper
Prof. Dr. rer. nat. Martin Smollich
Prof. Dr. med. Martin Stanulla



Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer
Prof. Dr. med. Julia Stingl
Prof. Dr. med. Herwig Strik
Prof. Dr. med. Norbert Suttrop
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda
Dr. med. Uwe Trieschmann
Dr. med. Evjenia Toubekis
Dr. med. Enrico Völzke
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel
PD Dr. med. Ulrich Wedding
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Prof. Dr. med. Konrad Wink
Dr. med. Ursula Wolf

Ehrenmitglieder

Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

1.3 AkdÄ-Vorstand

<https://www.akdae.de/kommission/organisation/vorstand>

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer (stellvertretender Vorsitzender)
Dr. med. Andreas Klinge
PD Dr. med. Martina Pitzer
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wolfgang Rascher
Dr. med. Johannes Grundmann (Vertreter der Bundesärztekammer)
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Vorstandssitzungen: 21.01.2022, 08.04.2022, 14.–15.07.2022 (Klausurtagung), 04.11.2022.



1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

Ausschüsse

- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe [Kapitel 9.2](#))
- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis (siehe [Kapitel 12](#))
- Fachausschuss „Transparenz und Unabhängigkeit“
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (siehe [Kapitel 9.2](#))
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (siehe [Kapitel 9.2](#))

Arbeitsgruppen

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

Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt; Hamburg
- EMA Management Board; Amsterdam
Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des CPME.
- CPME
Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des Standing Committee of European Doctors (CPME) – seit 2020 „Chair of the working group on pharmaceuticals“:
 - Members' Conference und CPME Board Meeting and General Assembly
 - Members' Conference „Investing in the future of healthcare systems Board“ und CPME Board Meeting and General Assembly
- Beteiligung an Task-Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin
- Sitzungen des Beirats nach § 52b Abs. 3b AMG beim BfArM zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind
- 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).
- Die AkdÄ ist Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN).



1.5 Geschäftsstelle; Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin (Stand: 31.12.2022)

Dr. med. Gisela Schott, Bereichsleitung
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Claudia Hoppenz (bis 31.10.2022)
Joachim Jordan
Barbara Kameni
Dr. med. Ursula Köberle
Karoline Luzar
Dr. med. Natascha Einhart
Piraye Özer
Dipl.-Biol. Henry Pacht
PD Dr. med. Marios Paulides
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel
Sonja Schulze
Ines Springer
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt
Dr. med. Siegbert Walter

Der Bereich AkdÄ der Bundesärztekammer ist eine von der Apothekerkammer Berlin zugelassene Weiterbildungsstätte für das Gebiet Arzneimittelinformation.



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.

- **38. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2019/2023)**
Berlin, 02.11.2022

Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

- Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Jahresbericht 2022)
- Beteiligung der AkdÄ an weiteren Verfahren des G-BA (Fragen der Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 7 SGB V, Sachverständigenbenennung, anwendungsbegleitende Datenerhebung)
- Pharmakovigilanz
- Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)
- Bericht aus dem EMA-Management-Board und CPME

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

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

2.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen

Die AkdÄ war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in Fragen wirtschaftlicher Arzneimittelbehandlung sachverständig beratend tätig und unterstützte im Berichtszeitraum die Abteilung „Arzneimittel“ der KBV bei der Beantwortung von Einzelfragen, die an diese Abteilung von Vertragsärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung gerichtet wurden. Die Publikation „Wirkstoff AKTUELL“ wird von der KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt, Herausgeber von „Wirkstoff AKTUELL“ ist die KBV (siehe [Kapitel 6](#)).

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

2.3 Beratung von Ärzten

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



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

- „Arzneiverordnung in der Praxis“: In diesem Online-Journal werden aktuelle und praxisbezogene Artikel vor allem zu Fragen der Pharmakotherapie publiziert, aber auch zu Fallberichten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und zur Arzneimittelsicherheit. Über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen wird bewertend informiert (siehe [Kapitel 12](#)).
- Publikationsreihe „Leitfaden der AkdÄ“: Ein Leitfaden soll Ärzte bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen. Er wird in einer interdisziplinären Arbeitsgruppe durch Experten der jeweils relevanten Fachgebiete erstellt und bietet den Ärzten evidenzbasierte Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie (siehe [Kapitel 13](#)).

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

Ärzte können sich für drei AkdÄ-Newsletter anmelden, um über aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ informiert zu werden (AkdÄ-News) sowie über aktuelle Risikoinformationen zu Arzneimitteln (Drug Safety Mail) und über neu zugelassene Arzneimittel (Neue Arzneimittel), (siehe [Kapitel 15](#)).

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

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

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



2.4 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2022 aufgrund einer bestehenden Kooperationsvereinbarung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu verschiedenen Themen Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die den G-BA in arzneitherapeutischen und pharmakologischen Fragen bei der Vorbereitung von Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beraten sollen.

Benehmenserstellung

Der G-BA kann nach § 92 Abs. 2a SGB V im Benehmen mit der AkdÄ, dem BfArM und dem PEI fordern, dass ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels vom pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden. Hierzu gab es 2022 keine Stellungnahmen.

2.5 Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI

Die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt auf Grundlage der bestehenden Kooperationsvereinbarungen (siehe hierzu auch [Kapitel 9.2](#)).

2.6 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für den **Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht** beim BfArM (Berufung erfolgt für Berufszeitraum 2023–2027).
- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für die **Expertengruppen Off-Label** beim BfArM (Berufszeitraum 2020–2023).



3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2022 die folgenden Stellungnahmen abgegeben bzw. sich an den Stellungnahmen beteiligt:

Anmerkungen der Bundesärztekammer zum Richtlinienentwurf für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer medizinischen Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei der Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG.
Berlin, 12.01.2022 (an das RKI gesandt)

Stellungnahme der AkdÄ zum IQWiG-Vorbericht Nr. 1294 – Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung – Risdiplom, Rapid Report, Auftrag A21-131, Version 1.0.
Berlin, 16.03.2022 (beim G-BA eingereicht)

Stellungnahme der AkdÄ zum Stellungnahmeverfahren des G-BA zu den Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III – Übersicht Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c
Berlin, 04.05.2022

Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken (Stand: 12.04.2022)
Berlin, 16.05.2022

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf einer Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission vom 19. April 2022 zur Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben, gemäß EU Tierarzneimittel-Verordnung (EU) 2019/6
Berlin, 17.05.2022

FAQ-Liste zum schädlichen Gebrauch und Abhängigkeit von Medikamenten
Berlin, Juli 2022

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)
Berlin, 12.07.2022

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) (BT-Drucksache 20/3448 vom 19.09.2022)
Berlin, 26.09.2022

Gemeinsame Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ zum Antrag der Fraktion der AfD „Impfnebenwirkungen aufklären und ernst nehmen“ (BT-Drucksache 20/2567 vom 05.07.2022)
Berlin, 11.10.2022

Auf der Homepage der AkdÄ veröffentlichte 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 2023 wurden 23 schriftliche Stellungnahmen abgegeben:

- **Daratumumab** (Darzalex[®]) (neue wissenschaftliche Erkenntnisse (§ 14); Orphan Drug): Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- **Ravulizumab** (Ultomiris[®]) (neues Anwendungsgebiet): paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, pädiatrische Patientinnen und Patienten
- **Solriamfetol** (Sunosi[®]) (erstmalige Dossierpflicht): Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie
- **Pitolisant** (Ozawade[®]): Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie
- **Elbasvir/Grazoprevir** (Zepatier[®]): (neues Anwendungsgebiet): chronische Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahre
- **Pembrolizumab** (Keytruda[®]) (neues Anwendungsgebiet): Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Kombination mit Chemotherapie)
- **Mepolizumab** (Nucala[®]) (neues Anwendungsgebiet): chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
- **Zanubrutinib** (Brukinsa[®]): Morbus Waldenström, Erstlinie (Chemo-Immuntherapie ungeeignet) oder nach mind. 1 Vortherapie
- **Tofacitinib** (Xeljanz[®]) (neues Anwendungsgebiet): ankylosierende Spondylitis
- **Abrocitinib** (Cibinqo[®]): atopische Dermatitis
- **Duvelisib** (Copiktra[®]): chronische lymphatische Leukämie, nach ≥ 2 Vortherapien
- **Lorlatinib** (Lorviqua[®]) (neues Anwendungsgebiet): nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, Erstlinie
- **Daratumumab** (Darzalex[®]) (Neubewertung nach Fristablauf; Orphan Drug): Multiples Myelom, nach mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid + Dexamethason oder Bortezomib + Dexamethason
- **Empagliflozin** (Jardiance[®]) (neues Anwendungsgebiet): chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion



- **Abemaciclib** (Verzenio®) (neues Anwendungsgebiet): Mammakarzinom, HR+, HER2–, früh mit hohem Rezidivrisiko, Adjuvanz, Kombination mit endokriner Therapie
- **Sotrovimab** (Xevudy®): COVID-19, keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 12 Jahre
- **Enfortumab Vedotin** (Padcev®): Urothelkarzinom, vorbehandelt mit platinbasierter Chemotherapie und PD-(L)1-Inhibitor
- **Palbociclib** (Ibrance®) (Neubewertung nach Fristablauf): Mammakarzinom (HR+/HER2–, Kombi mit Aromatasehemmer/Fulvestrant), Patientenpopulation a1: postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie
- **Nirmatrelvir/Ritonavir** (Paxlovid®): COVID-19, keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf
- **Pembrolizumab** (Keytruda®) (neues Anwendungsgebiet): Zervixkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 (CPS), Kombination mit Chemotherapie mit/ohne Bevacizumab),
- **Inebilizumab** (Uplizna®): Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv
- **Upadacitinib** (Rinvoq®) (neues Anwendungsgebiet): Colitis ulcerosa, vorbehandelt,
- **Eptinezumab** (Vyepti®): Migräneprophylaxe

Die Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung werden über einen Newsletter (AkdÄ-News) verteilt und auf der Website der AkdÄ veröffentlicht.



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

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

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

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

Im Jahr 2022 beteiligte sich die AkdÄ an den folgenden Themen:

- Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergang
- akuter ischämischer Schlaganfall (AIS)
- akute myeloische Leukämie (AML), zwei Anfragen
- amyotrophe Lateralsklerose
- Anämie bei chronischer Nierenerkrankung
- Arthroseschmerzen
- atopische Dermatitis, Kinder von sechs Monaten bis fünf Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen
- atopische Dermatitis, Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 18 Jahren
- Aufhebung der Antikoagulation (bei direkten Faktor-Xa-Inhibitoren)
- B-Zell-Lymphom, diffus großzellig
- Borderline-Persönlichkeitsstörungen
- chronische Rhinosinusitis ohne Nasenpolypen (CRSsNP)
- chronische Rückenschmerzen
- COPD
- Depression
- eosinophile Ösophagitis, zwei Anfragen
- fokale segmentale Glomerulosklerose
- Glioblastom
- Gonarthrose
- Hepatitis-D-Virusinfektion, chronisch
- hereditäres Angioödem
- Herzinsuffizienz, Kinder ab Geburt bis < 18 Jahre
Prof. W. Rascher.



- IgE-vermittelte Nahrungsmittelallergie
- Karzinom der Ovarien/Tuben, primäre Peritonealkarzinose
- kognitive Beeinträchtigungen bei Schizophrenie, zwei Anfragen
- Mammakarzinom, HER2-positiv, PD-L1-positiv, zuvor gegen HER2 gerichtete Therapie erhalten
- Mammakarzinom, HR-positiv, HER2-negativ, nach mindestens einer endokrinen Therapie
- Mammakarzinom, HR-positiv, HER2-negativ, nach einer endokrinen Therapie
- Melanom
- Morbus Crohn, drei Anfragen
- Multiples Myelom, zwei Anfragen
- Neuromyelitis-optica-Spektrum-Störungen, AQP4-IgG-seropositiv, zwei Anfragen
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erhaltungstherapie
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinienbehandlung, ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-positive Tumormutationen
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, mit EGFR-Tumormutation
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen
- nichtalkoholische Steatohepatitis
- Nierenschädigung, Sepsis-assoziiert, akut
- Oligodendrogliom oder Astrozytom
- Osteogenesis imperfecta, Kinder ab zwei Jahre
- Pleuramesotheliom, maligne
- Polymyalgia rheumatica
- postoperative Schmerzen
- Prophylaxe der Migräne
- Prostatakarzinom, hochrisiko-metastasiert hormonsensitiv, drei Anfragen
- Prostatakarzinom, Hochrisikopatienten, lokal begrenzt oder lokal fortgeschritten
- Schizophrenie
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schmerzen bei Endometriose
- spinale Muskelatrophie, ab einem Alter von 2 Monaten
- Uterusmyome, zwei Anfragen



6. Wirkstoff AKTUELL (WA)

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

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

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

2022 wurde die folgende „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgabe publiziert:

- Ausgabe 1/2022: **Bempedoinsäure, Bempedoinsäure + Ezetimib**, Indikation: primäre Hypercholesterinämie – gemischte Dyslipidämie



7. Neue Arzneimittel (NA)

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

Die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ erscheinen im AkdÄ-Bulletin Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) und sind auf der Website der AkdÄ abrufbar. Ein kostenfreier Newsletter informiert regelmäßig per E-Mail über alle Neuerscheinungen; zurzeit haben etwa 18.500 Nutzer diesen Newsletter abonniert.

Erschienen sind im Jahr 2022 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2022-01 (Update – Neue Arzneimittel): **Empagliflozin (Jardiance®)**,
Indikation: Herzinsuffizienz mit verringerter Ejektionsfraktion
- Ausgabe 2022-02 (Update – Neue Arzneimittel): **Erenumab (Aimovig®)**,
Indikation: Migräneprophylaxe
- Ausgabe 2022-03 (Update – Neue Arzneimittel): **Dapagliflozin (Forxiga®)**,
Indikation: Niereninsuffizienz
- Ausgabe 2022-04 (Neue Arzneimittel): **Abrocitinib (Cibinqo®) – Analogpräparat**,
Indikation: atopische Dermatitis
- Ausgabe 2022-05 (Neue Arzneimittel): **Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)**,
Indikation: Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf
- Ausgabe 2022-06 (Neue Arzneimittel): **Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®)**,
Indikation: Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19)
- Ausgabe 2022-07 (Neue Arzneimittel): **Brolucizumab (Beovu®) – Indikationserweiterung**, Indikation: Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems



8. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

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

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

Kostenberechnungen von Arzneimitteltherapien wurden 2022 für die Ausgaben der Publikationen „Wirkstoff AKTUELL“ und „Neue Arzneimittel“ sowie für verschiedene Vorträge und für interne Entscheidungshilfen der AkdÄ durchgeführt.

9. Pharmakovigilanz

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

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

Für eine UAW-Meldung steht ein Berichtsbogen in Papierform und als Online-Dokument zur Verfügung. Verdachtsfälle können so per Brief, Fax oder online über die Website an die AkdÄ gesendet werden. Neben Ärzten werden auch von anderen Angehörigen der Heilberufe und von Patienten Nebenwirkungen an die AkdÄ berichtet und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen. Jede Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der Hinweise auf die Fachinformation sowie ggf. weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW beigefügt sind. In einigen Fällen werden die Meldenden um zusätzliche Informationen wie Krankenhausberichte oder sonstige Befunde gebeten (sog. Follow-up). Bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder für Rückfragen bei Unklarheiten. Ein kompakter Leitfaden beantwortet häufige Fragen rund um das Melden von Nebenwirkungen und ist auf der Webseite der AkdÄ abrufbar.

Die Anzahl der Meldungen im Jahr 2022 ist nach wie vor auf einem hohen Niveau, wobei die Gesamtfallzahl für 2022 ca. 4000 liegt (2020: ca. 3600 Verdachtsberichte; 2021: ca. 8200). Noch immer erfolgt die Bearbeitung von UAW-Verdachtsfällen nach einem wegen der Corona-Pandemie angepassten Vorgehen: Weiterhin werden alle Meldungen initial durch wissenschaftliche Mitarbeiter der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen in Besprechungen der Geschäftsstellenmitarbeiter festgelegt. In besonders relevanten Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Ausgewählte Fälle werden in den Pharmakovigilanzgremien der AkdÄ (siehe Kapitel 9.2) diskutiert. Wegen des erheblich gestiegenen Meldeaufkommens im Jahr 2021 musste angesichts limitierter Ressourcen bei der Fallerfassung eine Priorisierung vorgenommen werden: Berichte von besonderer Relevanz werden bevorzugt behandelt und zeitnah erfasst sowie den Bundesoberbehörden weitergeleitet. Die Bearbeitung weniger dringlicher Berichte wird zurückgestellt. Der Rückstand bei der Fallerfassung wird aktuell langsam abgebaut.

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 wurde seit 2006 das System ARTEMIS (Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System) eingesetzt. Im Juli 2022 erfolgte eine Umstellung auf das System Vigilance One Ultimate, in welchem Fallberichte internationalen Vorgaben folgend im Format E2B (R3) erfasst und versendet werden können. Derzeit werden erste Erfahrungen mit dem System gesammelt und Anpassungen für die Arbeit bei der AkdÄ vorgenommen.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und der AkdÄ wird in einer Vereinbarung geregelt, die 1995 zwischen dem BfArM und der Bundesärztekammer getroffen und im Jahr 2020 aktualisiert 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 Zusammenhang mit Fallberichten zu COVID-19-Impfstoffen besteht ein niederschwelliger Austausch mit dem PEI, um frühzeitig Risikosignale zu erkennen und ggf. Maßnahmen ableiten zu können.

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 weiter, die die Weiterleitung in die EudraVigilance-Datenbank sicherstellt.

CVSIG (COVID Vaccine Safety Interest Group)

Die Mitglieder des International Medication Safety Network (IMSN) haben sich auf internationaler Ebene insbesondere über Medikationsfehler im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstrategien ausgetauscht. Im Januar 2022 wurden die „Empfehlungen für die weltweite Umsetzung sicherer COVID-19-Impfungen“ veröffentlicht.

Oxytocin SIG (Oxytocin-Special-Interest-Group)

Teilnahme an den seit April 2022 regelmäßig stattfindenden Conference Calls, auf denen sich Mitglieder des International Medication Safety Network (IMSN) auf internationaler Ebene über die sichere Anwendung von Oxytocin austauschen.

Stellungnahmen zu UAW-Berichten im Berichtszeitraum:

- Atorvastatin: Alpträume, visuelle Halluzinationen
- Atovaquon, Proguanil hydrochlorid: Suizidgedanken
- COVID-19-mRNA-Impfstoff (Moderna): Alzheimer Demenz, Dysphagie, Dysarthrie, Tetrasyndrom
- Dupilumab: Churg-Strauss-Syndrom
- Empagliflozin: akute Pankreatitis
- Estradiol: Anstieg Serum-Östradiol, Gynäkomastie, Skelatalalter akzeleriert
- Ocrelizumab: eosinophile Faszitis
- Sotrovimab: Tubulusschaden, Transplantatversagen
- Tozinameran: akute Nephritis, Splenomegalie



- Tozinameran: Dermatomyositis
- Tozinameran: Guillain-Barré-Syndrom
- Tozinameran: intrauteriner Fruchttod
- Tozinameran: Pancolitis ulcerosa
- Tozinameran: PIMS / MIS-c

9.2 Gremien

Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

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

Die **117. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 25.03.2022 als Videokonferenz statt.

Schwerpunktthema: erste Ergebnisse des KiDSafe-Projektes

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Comirnaty® (COVID-19-Impfstoff)
- Ethinylestradiol/Levonorgestrel
- Vitamin D3 + K2-Tropfen
- Casirivimab/Imdevimab
- Polatuzumab

Am 28.10.2022 fand die **118. Sitzung** des UAW-Ausschusses als Hybridveranstaltung statt.

Schwerpunktthema: aktuelle Datenlage zu neuen COVID-19-Impfstoffen

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Estradiol Dosiergel
- Metamizol
- Encepur® (FSME-Impfstoff)
- Shingrix® (Herpes-zoster-Impfstoff)



- Paxlovid
- Tramadol – steigende Verordnungszahlen von Opioiden

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. Wegen der COVID-19-Pandemie fanden die Sitzungen im Jahr 2022 als Videokonferenzen statt. Die Sitzung im Frühjahr 2022 entfiel. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen und vier Stellvertretern aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Themenbezogen werden Gäste hinzugezogen. 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 waren:

- Antwort der AkdÄ auf Fragen zu Ketamin
- Tramadol
- Fentanyl transmukosal
- Celecoxib
- Atorvastatin
- Ceftriaxon, Akrinor
- Risikobewertungsverfahren zu Chlormadinon und Nomegestrol, Terlipressin, zu Amfepramon, zu und zu Topiramid
- Signal der pulmonalen Hypertension bei Einnahme bestimmter Antidepressiva
- Standardzulassung Acetylsalicylsäure
- Metamizol, Novaminsulfon: Gefahr der Doppelverschreibung/Doppeleinnahme bei verschiedenen Nomenklaturen des gleichen Wirkstoffes
- Medikationsfehler im Zusammenhang mit Paxlovid

Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI

Gemeinsam von der AkdÄ und dem PEI eingerichtet ist der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“. Sitzungen, ggf. als Telefon- oder Videokonferenz, werden bedarfsweise abgehalten. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Themenbezogen werden Gäste hinzugezogen. 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 unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und PEI sowie in Maßnahmen im Rahmen von Risikobewertungsverfahren ein. Im Berichtszeitraum fand keine Sitzung statt.



Routinesitzung

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

90. Routinesitzung beim BfArM; Bonn: 15.03.2022 (Videokonferenz)

91. Routinesitzung beim BfArM; Bonn: 17.11.2022 (Videokonferenz)

9.3 Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt

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

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

Im Berichtszeitraum sind drei Risikobekanntgaben erschienen. Sie sind auf der Website der AkdÄ abrufbar.

Aus der UAW-Datenbank

- SAPHO-Syndrom im Zusammenhang mit Isotretinoin. Deutsches Ärzteblatt 119, Heft 16 vom 22.04.2022
- Vitamin-D3-Überdosierung bei einem Säugling. Deutsches Ärzteblatt 119, Heft 35-36 vom 05.09.2022
- Intraossäre Gabe von Lidocain zur Schmerztherapie bei pädiatrischen Patienten – eine nicht sachgerechte, potenziell gefährliche Off-label-Empfehlung. Deutsches Ärzteblatt 119, Heft 48 vom 02.12.2022

UAW-News International

- Cholezystitis im Zusammenhang mit DPP-4-Inhibitoren (Gliptine). Deutsches Ärzteblatt 119, Heft 41 vom 14.10.2022



9.4 Newsletter „Drug Safety Mail“

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Derzeit werden mit der Drug Safety Mail etwa 22.100 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der Website der AkdÄ eingestellt.

Im Jahr 2022 wurden 52 Drug Safety Mails versandt: 23 zu *Rote-Hand-Briefen*, 7 zu *Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC*, 4 zu *Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts zu COVID-19-Impfstoffen*, 4 zu *einer Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt* und 14 zu *weiteren Themen*:

- DSM 2022-01: Rote-Hand-Brief zu Berlthyrox® (Levothyroxin-Natrium): Tabletten in neuer Zusammensetzung und neuer Handelsname L-Thyroxin BC – Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung (10.01.2022)
- DSM 2022-02: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 23.12.2021: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (11.01.2022)
- DSM 2022-03: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (13.01.2022)
- DSM 2022-04: Information zu Fentanyl (transmukosaler Verabreichungsweg): Abhängigkeitspotenzial (01.02.2022)
- DSM 2022-05: Information zu Comirnaty® (COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)): Neue Formulierung (08.02.2022)
- DSM 2022-06: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (09.02.2022)
- DSM 2022-07: Rote-Hand-Brief zu Mavenclad® (Cladribin-Tabletten): Risiko von schwerwiegenden Leberschäden und neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion (16.02.2022)
- DSM 2022-08: Information zu Paxlovid® (Nirmatrelvir + Ritonavir): Interaktionspotenzial (17.02.2022)
- DSM 2022-09: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 07.02.2022: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (18.02.2022)
- DSM 2022-10: Rote-Hand-Brief zu Xagrid® (Anagrelidhydrochlorid): Thromboserisiko einschließlich Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung. (22.02.2022)
- DSM 2022-11: Information des BfArM zu Tamoxifen: Eingeschränkte Verfügbarkeit (22.02.2022)
- DSM 2022-12: Information der STIKO zur praktischen Umsetzung von COVID-19-Impfungen: Aspiration vor Injektion (01.03.2022)
- DSM 2022-13: Frühe Hypoglykämie nach Insulin glargin: Bitte um Fallmeldung (02.03.2022)
- DSM 2022-14: Rote-Hand-Brief zu Infliximab (Remicade®, Flixabi®, Inflectra™, Remsima® und Zessly®): Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Säuglingen, die in utero oder über das Stillen exponiert waren (07.03.2022)
- DSM 2022-15: Aktuelle Informationen des BfArM zu Lagevrio® und Paxlovid® (10.03.2022)



- DSM 2022-16: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (14.03.2022)
- DSM 2022-17: Rote-Hand-Brief zu Accuzide® (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid): Rückruf wegen Verunreinigung mit Nitrosaminen (01.04.2022)
- DSM 2022-18: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (14.04.2022)
- DSM 2022-19: „Aus der UAW-Datenbank“: SAPHO-Syndrom im Zusammenhang mit Isotretinoin (28.04.2022)
- DSM 2022-20: Rote-Hand-Brief zu Accupro® (Quinaprilhydrochlorid): Rückruf wegen Verunreinigung mit Nitrosaminen (04.05.2022)
- DSM 2022-21: Rote-Hand-Brief zu Rubraca® (Rucaparib) ▼: Zwischendaten einer klinischen Studie zeigen kürzeres Gesamtüberleben als unter Standardtherapie (06.05.2022)
- DSM 2022-22: Rote-Hand-Brief zu Natpar® (Parathyroidhormon) 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung: Voraussichtlicher Lieferengpass ab 1. Juli 2022 (09.05.2022)
- DSM 2022-23: Information zu Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (Xylometazolin): Neuer Dosiertropfer und Altersangabe (19.05.2022)
- DSM 2022-24: Rote-Hand-Brief zu Fosfuro® 3000 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Fosfomycin-Trometamol) (20.05.2022)
- DSM 2022-25: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 04.05.2022: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (24.05.2022)
- DSM 2022-26: Rote-Hand-Brief zu Imlygic® (Talimogen laherparepvec): Eingeschränkte Lagerungsdauer betroffener Chargen nach dem Auftauen (03.06.2022)
- DSM 2022-27: Rote-Hand-Brief zu Ocaliva® (Obeticholsäure): Neue Kontraindikation. (09.06.2022)
- DSM 2022-28: Rote-Hand-Brief zu Defitelio® (Defibrotid): Nicht anwenden zur Prophylaxe der hepatischen venookklusiven Erkrankung (13.06.2022)
- DSM 2022-29: Rote-Hand-Brief zu Dexmedetomidin: Risiko von erhöhter Mortalität bei Intensivpatienten ≤ 65 Jahren (15.06.2022)
- DSM 2022-30: Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen (01.07.2022)
- DSM 2022-31: Verlängerung der Haltbarkeit zentral beschaffter Einheiten Evusheld® (29.07.2022)
- DSM 2022-32: Rote-Hand-Brief zu Rubraca® (Rucaparib) ▼ – Einschränkung der Indikation (08.08.2022)
- DSM 2022-33: Information zu Mecain® (Mepivacain) 20 mg/ml Injektionslösung: Inkorrekte Farbkodierung der Konzentrationsangabe der Kunststoffampullen (11.08.2022)
- DSM 2022-34: Information der britischen Arzneimittelbehörde zu Metformin: Verminderte Vitamin-B12-Spiegel – Empfehlungen für die Überwachung von Risikopatienten (25.08.2022)



- DSM 2022-35: „Aus der UAW-Datenbank“: Vitamin-D3-Überdosierung bei einem Säugling (05.09.2022)
- DSM 2022-36: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 07.09.2022: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (29.09.2022)
- DSM 2022-37: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (04.10.2022)
- DSM 2022-38: Rote-Hand-Brief zu Nulojix® (Belatacept): Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer Änderung der Erhaltungsdosis von 5 mg/kg auf 6 mg/kg (04.10.2022)
- DSM 2022-39: Rote-Hand-Brief zu Custodiol® Kardioplegische Lösung/Organkonservierungslösung, 500 ml und 1000 ml Flaschen (10.10.2022)
- DSM 2022-40: Rote-Hand-Brief zu Natpar® (Parathormon): Einstellung der Produktion Ende 2024 und Update zum Lieferengpass bei der 100-Mikrogramm-Dosis (11.10.2022)
- DSM 2022-41: Rote-Hand-Brief zu Novocart® 3D (autologe Chondrozyten): Risiko einer mikrobiellen Infektion infolge einer möglicherweise unerkannten Produktkontamination (21.10.2022)
- DSM 2022-42: „UAW-News International“: Cholezystitis im Zusammenhang mit DPP-4-Inhibitoren (Gliptine) (27.10.2022)
- DSM 2022-43: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (02.11.2022)
- DSM 2022-44: Rote-Hand-Brief zu Imbruvica® (Ibrutinib): erhöhtes Risiko für schwerwiegende kardiale Ereignisse (03.11.2022)
- DSM 2022-45: Rote-Hand-Brief zu Chormadinon- und Nomegestrol-haltigen Arzneimitteln: Maßnahmen zur Minimierung des Meningeomrisikos (09.11.2022)
- DSM 2022-46: Rote-Hand-Brief: Xalkori® (Crizotinib): Sehstörungen, einschließlich des Risikos eines schweren Verlusts des Sehvermögens, Überwachungsbedarf bei pädiatrischen Patienten (11.11.2022)
- DSM 2022-47: Information zu Spikevax® bivalent Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffen: Korrekte Dosierung (16.11.2022)
- DSM 2022-48: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (23.11.2022)
- DSM 2022-49: Rote-Hand-Brief zu Terlipressin: Schwere oder letale Ateminsuffizienz und Sepsis/septischer Schock bei Patienten mit hepatorenalem Syndrom Typ 1 (05.12.2022)
- DSM 2022-50: „Aus der UAW-Datenbank“: Intraossäre Gabe von Lidocain zur Schmerztherapie bei pädiatrischen Patienten – eine nicht sachgerechte, potenziell gefährliche Off-Label-Empfehlung (07.12.2022)
- DSM 2022-51: „Information zu Dupilumab: Risiko von Nebenwirkungen am Auge (19.12.2022)
- DSM 2022-52: Information zu L-Thyroxin: Verfälschte Laborergebnisse bei gleichzeitiger Anwendung von Biotin (22.12.2022)



10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

10.1 Überblick

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

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

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

Folgende Organisationen sind derzeit in der Koordinierungsgruppe vertreten:

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

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte mit dem zweiten, dritten, vierten und fünften Aktionsplan AMTS für die Zeiträume 2010–2012, 2013–2015, 2016–2020, 2021–2024. Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <https://www.ap-amts.de>.



10.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe „Aktionsplan 2021–2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“

44. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 10.03.2022 (Videokonferenz)

Themen:

- Bericht zur Umsetzung der Maßnahmen Aktionsplan AMTS 2021–2024
- Medikationsfehler beim Kindernotfall – Indikationen bzw. Angabe der Stärke
- BARMER-Arzneimittelreport 2021 „*Risikante Medikamente gefährden Ungeborene*“

45. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 31.05.2022 (Hybridkonferenz)

Themen:

- Bericht zur Umsetzung der Maßnahmen Aktionsplan AMTS 2021–2024
- Welttag der Patientensicherheit am 17. September
- Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern
- WILMA – Entwicklung und Einrichtung eines interprofessionellen AMTS-Masterstudiengangs

46. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 24.11.2022 (Videokonferenz)

Themen:

- Berichte zum Stand der Maßnahmen
- Berücksichtigung der Gender Mainstreaming Aspekte nach §2b SGB V
- COFRAIL – Leitfaden „Deprescribing“
- BARMER Arzneimittelreport 2022 – Innovationsfondsprojekte AdAM, TOP, eRIKA

10.3 Workshop zum Aktionsplan AMTS

Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 7 „Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, die an weitere Akteure gemeldet werden, z. B. Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen“ am 16.05.2022 in Berlin (Hybridkonferenz)

Themen:

- Berichte über Medikationsfehler bei Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren
- Umgang mit Medikationsfehlern in der klinischen Praxis
- Berichte über Medikationsfehler im Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen „Jeder-Fehler-zählt“
- Berichte über Medikationsfehler im Projekt CIRS-NRW
- Berichte über Medikationsfehler im Projekt DokuPIK
- Berichte über Medikationsfehler bei der AMK, bei der AkdÄ und beim BfArM



10.4 Durch die Aktionspläne finanzierte Forschungsprojekte

- Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Maßnahme 19 des Aktionsplans 2021–2024)
- Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie einschließlich eines vorbereitenden Workshops (Maßnahme 8 des Aktionsplans 2021–2024)
- Modellprojekt mit vorbereitendem Workshop zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten und Patientinnen mit oraler Tumorthherapie (Maßnahme 31 des Aktionsplans 2021–2024)
- Systematischer Review zur Gewährleistung von AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten/Demenz (Maßnahme 36 des Aktionsplans 2021–2024)
- Forschungsprojekt mit begleitenden Workshops zur Abbildung komplexer Dosierungsschemata im Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V (Maßnahme 39 des Aktionsplans 2021–2024)

10.5 International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 17. Jahrestreffens am 14. und 15.11.2022 sollen die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden. Das Meeting findet als Videokonferenz statt.

Vortrag:

- **The new German Action Plan on Medication Safety 2021–2024**
Dipl.-Pharm. B. Vogt.



11. Fortbildungsveranstaltungen

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

Angesichts der pandemischen Lage fanden Fortbildungsveranstaltungen teilweise als Live-Online-Veranstaltungen statt bzw. wurden ausgesetzt.

Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, mit der Ärztekammer Nordrhein und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, mit der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg, mit der Ärztekammer Saarland und der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland:

Halle, 23.04.2022; Erfurt, 15.06.2022; Stuttgart, 23.07.2022 (Live-Online-Veranstaltung); Saarbrücken, 09.11.2022 (Live-Online-Veranstaltung).

Moderationen: Dr. S. Heinemann-Meerz, Prof. B. Mühlbauer.

Wissenschaftliche Leitung: Prof. W.-D. Ludwig; Dr. G. Schott.

Themen:

- **Medikamentöse Therapieoptionen bei COVID-19 – Update 2022**
Prof. W.-D. Ludwig.
- **COVID-19: Was wissen wir zur medikamentösen Therapie und zu den Impfstoffen gegen SARS CoV-2**
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Therapie des Typ-2-Diabetes – Mit welchem Ziel und womit?**
Dr. A. Klinge.
- **Polypharmazie und Deprescribing**
Prof. B. Mühlbauer.
- **Individuelle Dosierung und Medikationsfehler bei Kindern**
Prof. W. Rascher.
- **Aktionsplan AMTS des BMG – Ziele, Herausforderungen und Erfolge**
Dipl.-Pharm. B. Vogt.



Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Berlin (Live-Online-Veranstaltung), 27.04.2022

Vortrag:

- **Automatische Substitution und Stellenwert von Biosimilars in der medikamentösen Therapie onkologischer Erkrankungen**
Prof. W.-D. Ludwig.

„Pharmakotherapie aktuell“

Symposium der AkdÄ während des 128. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (30.04.–03.05.2022)

Wiesbaden, 30.04.2022

Moderation: Prof. W.-D. Ludwig.

Vorträge:

- **Deprescribing – weniger ist manchmal mehr**
Prof. P. Thürmann.
- **Arzneimittel mit Suchtpotenzial – Wo beginnen Missbrauch und Abhängigkeit?**
Prof. T. Bschor.
- **Medikamentöse Therapie von COVID-19 und Impfstoffe gegen SARS-CoV-2: Erwartungen, aktuelle Ergebnisse und Unsicherheiten**
Prof. W.-D. Ludwig.

Welttag der Patientensicherheit am 17. September
Veranstaltung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V.
Berlin, 15.09.2022

Vortrag:

- **Statusbericht Aktionsplan AMTS: Herausforderungen, Erreichtes, Ziele**
Dipl.-Pharm. B. Vogt.

XXXIII. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie
Jena, 07.–09.10.2022

Seminar der AkdÄ am 08.10.2022:

- **Statintherapie bei Menschen mit Diabetes auch ohne Gefäßerkrankung**
Dr. N. Einhart.
- **Ziele und Zielwerte der Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten**
Dr. G. Egidi.
- **Ezetemib, PCSK9-Hemmer, Bempedoinsäure – Wie ist die Evidenz für Nicht-Statine?**
Dr. H. Wille.



Fortbildungsreihe: Patientensicherheit und Qualitätssicherung, Landesärztekammer Hessen

Frankfurt, 02.11.2022 (Live-Online-Veranstaltung)

Vortrag:

- **Arzneimitteltherapiesicherheit aus Sicht der AkdÄ: Entwicklung, Aufgaben, Besonderheiten, Aktuelles**
Dipl.-Pharm. B. Vogt.

Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Berlin (Live-Online-Veranstaltung), 07.12.2022

Vortrag:

- **Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie**
Dr. U. Köberle.

Vorträge können auf der Website der AkdÄ abgerufen werden.

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



12. 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.

Seit Januar 2015 erscheint „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) ausschließlich als elektronische Version. Vorteile der Online-Ausgabe sind eine größere Aktualität und die jederzeitige Verfügbarkeit der Publikationen. Artikel zu besonders brisanten Themen werden vorab veröffentlicht. Alle Ausgaben sind kostenlos und barrierefrei 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 1–2/2022 bis Heft 3/2022) sind 32 Beiträge und 10 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen:

AVP, Ausgabe 1–2, Jahrgang 49, Juni 2022,

AVP, Ausgabe 3, Jahrgang 49, September 2022.

Autorenartikel sowie ausgewählte Beiträge werden ggf. vor der Heft-Ausgabe als Vorab-online-Artikel publiziert. Autorenartikel werden in der Regel mit deutscher Zusammenfassung veröffentlicht.

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

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

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

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



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. Der erste Leitfaden erschien 2012: „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (1. Auflage).

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

Alle aktuellen Ausgaben sind auf der Website der AkdÄ abrufbar:

Leitfaden „Biosimilars“ (2. Auflage 2021)

In der 2., überarbeiteten Auflage des Leitfadens „Biosimilars“ haben Experten der AkdÄ den aktuellen Erkenntnisstand analysiert und geben Empfehlungen zum Einsatz von Biosimilars im Praxisalltag. Umfassende Informationen zu Biosimilars sollen die evidenzbasierte, zweckmäßige Therapieentscheidung der Ärzte unterstützen – unabhängig von den Interessen pharmazeutischer Unternehmer!

Biosimilars sind seit über 13 Jahren in der EU verfügbar und haben sich in dieser Zeit als vergleichbare therapeutische Alternativen etabliert. Das größere Wissen und bessere Verständnis über diese Arzneimittel haben in den letzten Jahren zu einer höheren Akzeptanz bei Ärzten und Patienten geführt. Die Verordnung von Biosimilars ist parallel dazu mit jedem Jahr gewachsen.

Das Spektrum der zugelassenen Biosimilars ist seit der 1. Auflage des Leitfadens stetig gewachsen. Inzwischen sind bereits 52 Biosimilars zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in Deutschland verfügbar, darunter auch monoklonale Antikörper zum Einsatz bei onkologischen Erkrankungen. Daher wurde der Leitfaden um einige Informationen zu Biosimilars in der Onkologie erweitert.

Im Leitfaden werden die Unterschiede zwischen biologischen und chemischen Arzneimitteln dargestellt und sowohl wichtige Aspekte der Zulassung von Biosimilars und der Pharmakovigilanz als auch die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln und Biosimilars besprochen. Mit der Anzahl verfügbarer Biosimilars ist auch die Anzahl der Switch-Studien kontinuierlich gewachsen. Das Kapitel zu den Erfahrungen mit der Umstellung von Patienten auf Biosimilars (Switch, Substitution) wurde daher aktualisiert und erweitert. Die zahlreichen Switch-Studien – mittlerweile auch Studien zum mehrfachen Switch zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilars – sind in einem umfangreichen Online-Supplement zusammengefasst.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Mitglieder der AkdÄ haben sich im Berichtszeitraum 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 Chronische Herzinsuffizienz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit
- Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes
- Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie
- Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression
- S3-Leitlinie Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie Diagnose, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie (CLL)
- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem follikulären Lymphom
- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiplem Myelom
- S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie Bipolarer Störungen
- S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)
- S3-Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Parkinson-Syndrome
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- S3-Leitlinie Vorhofflimmern
- Hausärztliche S3-Leitlinie Multimedikation



15. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Die Webseite der AkdÄ befindet sich im Neuaufbau. Das wurde aus verschiedenen Gründen notwendig, unter anderem ist sie jetzt besser auf mobilen Endgeräten wie Smartphones und Tablets darstellbar. Hierbei soll die Website auch benutzerfreundlicher werden, um so das ständig erweiterte Onlineangebot mit allen Informationen insbesondere zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie besser erreichbar zu gestalten.

Die AkdÄ versendet kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien (AkdÄ News, Drug Safety Mail, Neue Arzneimittel) abonnieren:

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

Etwa 27.600 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

Im Jahr 2022 wurden 45 AkdÄ News (16.800 Abonnenten) versandt:

- AkdÄ News 2022-01: Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (neues AWG: chronische Niereninsuffizienz) (Forxiga[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.01.2022)
- AkdÄ News 2022-02: Stellungnahme der AkdÄ zu Misoprostol (bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz: Geburtseinleitung) (Angusta[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.01.2022)
- AkdÄ News 2022-03: Stellungnahme der AkdÄ zu Ravulizumab (neues AWG: PNH, pädiatrische Patienten) (Ultomiris[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.02.2022)
- AkdÄ News 2022-04: Stellungnahme der AkdÄ zu Daratumumab (neue wissenschaftliche Erkenntnisse (§ 14): multiples Myelom, neu diagnostiziert, für ASZT nicht geeignet, Kombination mit Lenalidomid + Dexamethason) (Darzalex[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.02.2022)
- AkdÄ News 2022-05: Stellungnahme der AkdÄ zu Solriamfetol (erstmalige Dossierpflicht: Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie) (Sunosi[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.02.2022)
- AkdÄ News 2022-06: Stellungnahme der AkdÄ zu Pitolisant (Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie) (Ozawade[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.03.2022)
- AkdÄ News 2022-07: Neuerscheinungen in AVP: Zum klinischen Nutzen von Molnupiravir und Nirmatrelvir in der Behandlung nicht hospitalisierter Patienten mit COVID-19 und einem Risiko für einen schweren Verlauf (11.03.2022)
- AkdÄ News 2022-08: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (neues AWG: Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Kombi mit Chemotherapie) (Keytruda[®]) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (28.03.2022)



- AkdÄ News 2022-09: Stellungnahme der AkdÄ zu Elbasvir/Grazoprevir (neues AWG: chronische Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahre) (Zepatier®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (28.03.2022)
- AkdÄ News 2022-10: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 1/2022 erschienen (31.03.2022)
- AkdÄ News 2022-11: Neuerscheinungen in AVP: Lesen Sie vorab aktuelle Artikel zur rationalen und sicheren Arzneimitteltherapie aus der kommenden Ausgabe der Arzneiverordnung in der Praxis (AVP 1–2/2022), die im Juni 2022 erscheinen wird – unabhängig und evidenzbasiert für Sie zusammengestellt (01.04.2022)
- AkdÄ News 2022-12: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle/Saale am 23. April 2022 (06.04.2022)
- AkdÄ News 2022-13: Stellungnahme der AkdÄ zu Mepolizumab (neues AWG: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) (Nucala®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.04.2022)
- AkdÄ News 2022-14: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle/Saale am 23. April 2022 (19.04.2022)
- AkdÄ News 2022-15: Stellungnahme der AkdÄ zu Zanubrutinib (Morbus Waldenström, Erstlinie oder nach mind. 1 Vortherapie) (Brukinsa®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (25.04.2022)
- AkdÄ News 2022-16: Stellungnahme der AkdÄ zu Tofacitinib (neues AWG: ankylosierende Spondylitis) (Xeljanz®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (25.04.2022)
- AkdÄ News 2022-17: Neuerscheinungen in AVP: Lesen Sie vorab aktuelle Artikel zur rationalen und sicheren Arzneimitteltherapie aus der kommenden Ausgabe der Arzneiverordnung in der Praxis (AVP 1–2/2022), die im Juni 2022 erscheinen wird – unabhängig und evidenzbasiert für Sie zusammengestellt (16.05.2022)
- AkdÄ News 2022-18: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 15. Juni 2022 (17.05.2022)
- AkdÄ News 2022-19: Stellungnahme der AkdÄ zu Abrocitinib (atopische Dermatitis) (Cibinqo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (23.05.2022)
- AkdÄ News 2022-20: Stellungnahme der AkdÄ zu Duvelisib (chronische lymphatische Leukämie, nach ≥ 2 Vortherapien) (Copiktra®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.06.2022)
- AkdÄ News 2022-21: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 15. Juni 2022 (08.06.2022)
- AkdÄ News 2022-22: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 2/2022 erschienen (29.06.2022)
- AkdÄ News 2022-23: Aktionsplan AMTS 2021–2024: Informationsblatt für Patientinnen zur Umsetzung der Maßnahme [2] auf der Website des Aktionsplans veröffentlicht (08.07.2022)
- AkdÄ News 2022-24: Stellungnahme der AkdÄ zu Lorlatinib (Lorviqua®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.07.2022)
- AkdÄ News 2022-25: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1–2, Juni 2022 jetzt online (22.07.2022)



- AkdÄ News 2022-26: Aktuelle Informationen des BfArM zur eingeschränkten Verfügbarkeit von Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder (01.08.2022)
- AkdÄ News 2022-27: Aktuelle Informationen des BfArM zur eingeschränkten Verfügbarkeit von Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder (08.08.2022)
- AkdÄ News 2022-28: Stellungnahme der AkdÄ zu Empagliflozin (Jardiance®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.08.2022)
- AkdÄ News 2022-29: Neuerscheinungen in AVP (18.08.2022)
- AkdÄ News 2022-30: Stellungnahme der AkdÄ zu Abemaciclib (Verzenios®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.09.2022)
- AkdÄ News 2022-31: Neuerscheinungen in AVP (13.09.2022)
- AkdÄ News 2022-32: Stellungnahme der AkdÄ zu Sotrovimab (Xevudy®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (26.09.2022)
- AkdÄ News 2022-33: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2022 erschienen (29.09.2022)
- AkdÄ News 2022-34: Stellungnahme der AkdÄ zu Enfortumab Vedotin (Padcev®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.10.2022)
- AkdÄ News 2022-35: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 9. November 2022 (19.10.2022)
- AkdÄ News 2022-36: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3, September 2022 jetzt online (25.10.2022)
- AkdÄ News 2022-37: Stellungnahme der AkdÄ zu Palbociclib (Ibrance®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.10.2022)
- AkdÄ News 2022-38: Stellungnahme der AkdÄ zu Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.11.2022)
- AkdÄ News 2022-39: MedSafetyWeek 2022 – Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, die Sicherheit von Arzneimitteln zu verbessern (09.11.2022)
- AkdÄ News 2022-40: Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ aus Berlin am 07.12.2022 (17.11.2022)
- AkdÄ News 2022-41: Stellungnahme der AkdÄ zu Inebilizumab (Uplizna®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.12.2022)
- AkdÄ News 2022-42: Aktuelle Informationen des BfArM zur eingeschränkten Verfügbarkeit von Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln für Kinder (19.11.2022)
- AkdÄ News 2022-43: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 4, Dezember 2022 jetzt online (20.11.2022)
- AkdÄ News 2022-44: Stellungnahme der AkdÄ zu Pembrolizumab (Keytruda®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (20.11.2022)
- AkdÄ News 2022-45: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2022 erschienen (21.11.2022)

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



Twitter

Seit September 2018 twittert 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 789 Follower und bisher 301 Tweets versendet.



16. Publikationen (Auswahl)

de Bardeci M, Greil W, Stassen H, Willms J, Köberle U, Bridler R, Hasler G, Kasper S, Ruther E, Bleich S, Toto S, Grohmann R, Seifert J: Dear Doctor Letters regarding citalopram and escitalopram: guidelines vs real-world data. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci 2022: Epub ahead of print. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S: Adieu „-mab“! Neue Namen für die monoklonalen Antikörper. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 109-112. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S: Standardzulassungen von ASS: Risiko für Fehldosierungen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 162-164. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Ludwig W-D: Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars – heute außer Frage? Kompendium Biosimilars 2022; 7: 37-42. [mehr...](#)

Dicheva-Radev S, Rascher W: Nicht lieferbar: Paracetamol- und Ibuprofen-haltige Fiebersäfte für Kinder. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 105-108. [mehr...](#)

Einhart N: Empagliflozin bei Herzinsuffizienz: neue Erkenntnisse? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 124-127. [mehr...](#)

Hoppenz C, Köberle U, Gundert-Remy U: Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem zweiten Halbjahr 2021. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 73-77. [mehr...](#)

Hoppenz C, Köberle U, Gundert-Remy U: Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem ersten Halbjahr 2022. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 207-212. [mehr...](#)

Klinge A: Praktische Anleitung zur Diabetestherapie von unabhängiger Seite. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 87. [mehr...](#)

Klinge A, Egidi G, Müller UA: Diabetes mellitus Typ 2: Behandlungsziele und Therapie. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 187-198. [mehr...](#)

Köberle U, Grohmann R, Belz M, Greil W, Degner D: Effekt der Rote-Hand-Briefe zu Citalopram und Escitalopram auf Verordnungszahlen bei der stationären Behandlung von Angsterkrankungen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2022; Epub ahead of print. [mehr...](#)

Köberle U, Grohmann R, Belz M, Greil W, Gundert-Remy U, Degner D: Effect of Direct Healthcare Professional Communication on citalopram and escitalopram. Poster und Abstract auf dem 21st Annual Meeting der ISoP; Verona, 22.–23.09.2022. [mehr...](#)

Köberle U, Grohmann R, Belz M, Greil W, Gundert-Remy U, Degner D: Effekt von Rote-Hand-Briefen auf das Verschreibungsverhalten. Poster auf der 29. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel epidemiologie; Münster, 24.–25.11.2022. [mehr...](#)

Leitzen S, Dubrall D, Toni I, Stingl J, Christ P, Köberle U, Schmid M, Neubert A, Sachs B: Adverse drug reactions in children: comparison of reports collected in a pharmacovigilance project versus spontaneously collected ADR reports. Paediatr Drugs 2022; Epub ahead of print. [mehr...](#)



Ludwig W-D, Schildmann J, Gockel M: Übertherapie am Lebensende in der Onkologie. Therapeutische Umschau 2022; 79: 53-60. [mehr...](#)

Mühlbauer B: Paxlovid™ – Probleme im praktischen Einsatz. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 180-182. [mehr...](#)

Mühlbauer B, Schott G, Ludwig W-D: Zum klinischen Nutzen von Molnupiravir und Nirmatrelvir in der Behandlung nicht hospitalisierter Patienten mit COVID-19 und einem Risiko für einen schweren Verlauf. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 54-57. [mehr...](#)

Rascher W: Behandlung der atopischen Dermatitis bei Vorschulkindern: Status quo der Empfehlungen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 169-174. [mehr...](#)

Rascher W: Osteogenesis imperfecta: Evidenz und Behandlungsstandard in Deutschland. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 118-123. [mehr...](#)

Rosien U, Einhart N: Leberversagen nach Rosuvastatin. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 131-133. [mehr...](#)

Schott G, Baethge C, Klemperer D, Köbberling J, Lempert T, Ludwig WD, Müller-Oerlinghausen B, Schneider B, Lieb K.: Unabhängige ärztliche Fortbildung – Entwicklungen in den USA Vorbild für Deutschland? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 84-86. [mehr...](#)

Zieschang M, Dicheva-Radev S, Dormann H, Graafen S: Rebound-Phänomen nach Einnahme von Paxlovid™. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2022; 49: 199-202. [mehr...](#)



Impressum

© Bundesärztekammer 2023

Herausgeber

Bundesärztekammer
(Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern)
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Redaktionsschluss: Januar 2023

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
c/o
Bundesärztekammer
Dezernat 1 – Ärztliche Versorgung und Arzneimittel
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Telefon: 030 400456-500
Telefax: 030 400456-555
E-Mail: akdae@baek.de
www.akdae.de

