

Tätigkeitsbericht 2023



Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Kommission	5
2. Beratung und Zusammenarbeit	13
3. Stellungnahmen.....	15
4. Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AMNOG).....	16
5. Zweckmäßige Vergleichstherapie	18
6. Wirkstoff Aktuell.....	21
7. Neue Arzneimittel	22
8. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien.....	22
9. Pharmakovigilanz.....	23
10. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Aktionsplan AMTS).....	32
11. Fortbildungsveranstaltungen.....	35
12. Arzneiverordnung in der Praxis.....	38
13. Leitfäden.....	39
14. Beteiligung an Leitlinien.....	40
15. Internetpräsenz und Newsletter.....	42
16. Publikationen	45
Impressum	47

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ÄAAS	Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit
AIS	Arzneimittel-Infoservice
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ALBVVG	Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AP-AMTS	Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
ARTEMIS	Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AVP	Arzneiverordnung in der Praxis
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CanG	Cannabisgesetz
CME(-Punkte)	Continuing Medical Education Fortbildungsmaßnahmen und -punkte
CPME	Comité Permanent des Médecins Européens Ständiger Ausschuss der Europäischen Ärzte
DAB	Deutsches Arzneibuch
EAMIV	Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung
EMA	European Medicines Agency Europäische Arzneimittel-Agentur
EPAR	European Public Assessment Report Europäischer Öffentlicher Bewertungsbericht
EU	Europäische Union
EVDAS	EudraVigilance Data Analysis System
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-BA-VerfO	G-BA Verfahrensordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
IMSN	International Medication Safety Network

Abkürzung	Erläuterung
ISDB	International Society of Drug Bulletins Zusammenschluss von unabhängigen, internationalen Arzneimittelbulletins
ISOP	International Society of Pharmacovigilance Internationale Gesellschaft zur Förderung der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
NA	Neue Arzneimittel
nAWG	neues Anwendungsgebiet
NVL	Nationale Versorgungsleitlinien
PEI	Paul Ehrlich Institut
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen synonyme Verwendung wie "Nebenwirkung"
WA	Wirkstoff Aktuell
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

1. Kommission

1.1. Aufgaben

Die AkdÄ berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer diese in allen Fragen der Arzneibehandlung und Arzneimittelsicherheit. Sie dient in gleicher Funktion der 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) beauftragt, die BÄK in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten.

Ferner soll sie den Vorstand der BÄK in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der BÄK 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 BÄK 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 und gibt das Arzneimittelbulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ heraus und veröffentlicht Newsletter.
- 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 BÄK in allen das europäische und darüber hinaus das internationale Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

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

1.2. Mitglieder

1.2.1. Vorstand

Tabelle 1: Vorstandsmitglieder

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

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

- Vorstandssitzungen: 13.01.2023, 21.04.2023, 13.07.–14.07.2023 (Klausurtagung), 06.10.2023.

1.2.2. Ordentliche Mitglieder

Tabelle 2: Ordentliche Mitglieder, n = 39

Ordentliche Mitglieder
Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Jean-François Chenot , MPH
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
PD Dr. med. Katharina Dathe
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
Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Held
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

Tabelle 2: Ordentliche Mitglieder, n = 39

Ordentliche Mitglieder
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer
Prof. Dr. med. habil. Ulrich Alfons Müller
Univ.-Prof. em. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling
Prof. em. Dr. med. Hans-Hartmut Peter
PD Dr. med. Martina Pitzer
Prof. Dr. med. Lukas Radbruch
Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Wolfgang Rascher
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

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

- Mitgliederversammlung der ordentlichen Mitglieder: 8. Dezember 2023 (Hybrid).

1.2.3. Außerordentliche Mitglieder

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 121

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
Dr. med. Claudia Bausewein , PhD MSc
Dr. med. Jürgen Beckmann
Dr. med. Ivonne Bedei
Univ.-Prof. Dr. med. Astrid Bertsche
PD Dr. med. Andreas Binder
Dr. rer. nat. Susan Bischoff
Prof. Dr. med. Udo Bonnet

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 121

Außerordentliche Mitglieder
Prof. Dr. med. Alexander Brack
Prof. Dr. med. Reinhard Busse , MPH
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff
Dr. med. habil. Maxwell Damian
PD Dr. med. Anton Daul
Dr. med. Günther Egidi
PD Dr. med. Roland Elling
Prof. Dr. med. Alexander Enk
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen
Prof. Dr. med. Frank Faude
Prof. Dr. med. Michael Freitag
Dipl.-Med. Andreas Gänsicke
Prof. Dr. med. Ildikó Gágyor
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 Emil Haefeli
Prof. Dr. med. Dr. med. habil. Dr. rer. nat. Dipl. Biochem. Ekkehard Haen
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann
Dr. med. Hans Harjung
Prof. Dr. jur. Dieter Hart
Prof. Dr. med. Winfried Häuser
Prof. Dr. med. Tobias Heintges
Prof. Dr. med. Christoph Heintze , MPH
Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner
Prof. Dr. med. Martin Holtkamp
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy
Dr. med. Jana Husemann
Prof. Dr. med. Karl-Peter Ittner
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Dr. med. Annette Junker-Stein

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 121

Außerordentliche Mitglieder
Dr. med. Thomas Kaiser
Prof. Dr. med. Jost Kaufmann
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
Prof. Dr. med. Reinhold Kreutz
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Krieg
Dr. med. David Krieger
PD Dr. med. Joachim Leißner
Prof. Dr. med. Arne-Jörn Lemke
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Dr. med. Horst Luckhaupt
Dr. med. Denise Lundershausen
Prof. Dr. med. Renke Maas
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer
Prof. Dr. Tim Mathes
Dr. med. Dirk Mentzer
Dr. med. Stefan Meyer
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt
Univ.-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
Prof. Dr. med. Bernhard Olzowy
Dr. med. Norbert Paeschke
Prof. Dr. med. Friedemann Paul
Dr. med. Wolfgang Paulus
Prof. em. Dr. med. Thomas Poralla
Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 121

Außerordentliche Mitglieder
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch , FESC
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller
Dr. rer. physiol. Pamela Reißner
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 Schiltewolf
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 Suttorp
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda
Prof. Dr. med. Uta Syrbe
Dr. med. Evjenia Toubekis
Dr. med. Uwe Trieschmann
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel
Dr. med. Enrico Völzke
PD Dr. med. Michael von Brevern
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

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 121

Außerordentliche Mitglieder

Dr. med. Ursula Wolf

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

1.2.4. Ehrenmitglieder

Tabelle 4: Ehrenmitglieder

Ehrenmitglieder

Univ.-Prof. em. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

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

1.3. Ausschüsse und Arbeitsgruppen

1.3.1. Ausschüsse

- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis“ (siehe Kapitel 12)
- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe Kapitel 9.2.1)
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (siehe Kapitel 9.2.2)
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut“ (siehe Kapitel 9.2.3)

1.3.2. Arbeitsgruppen

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

1.3.3. Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt (Bundesministerium für Digitales und Verkehr, Deutsche Flagge, Hamburg)
<https://www.deutsche-flagge.de/de/maritime-medizin/ausstattung-raeumlichkeiten>
- Beteiligung an der Task-Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Task-Force-Intensivmedizin/_node.html
- Sitzung des Beirats nach § 52b Abs. 3b AMG beim BfArM zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html
- Deutsche Arzneibuch-Kommission (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/_node.html
- CPME
 - CPME General Assembly, Members Convergence, National Reports and Policy Sessions' meetings

- Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des Standing Committee of European Doctors (CPME) – seit 2020 „Chair of the working group on pharmaceuticals“.
- Unterstützung: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
- Mitgliedschaft AkdÄ: International Medication Safety Network

1.4. AkdÄ-Geschäftsstelle

Tabelle 5: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Dezernat 1 Ärztliche Versorgung und Arzneimittel

Mitarbeiter/innen
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Dr. med. Natascha Einhart
Barbara Kameni
Dr. med. Ursula Köberle , MPH
Karoline Luzar
Piraye Knüttel-Özer
Dipl.-Biol. Henry Pachl
PD Dr. med. Marios Paulides
Dipl.-Oecotrophologin Claudia Schlegel
<u>Dr. med. Gisela Schott, MPH †</u>
Sonja Schulze
Ines Springer
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt , MSc
Dr. med. Siegbert Walter , MPH

Im Berichtszeitraum waren im Bereich Pharmakovigilanz drei studentische Hilfskräfte sowie eine Praktikantin im Einsatz.

2. Beratung und Zusammenarbeit

2.1. Bundesärztekammer und Landesärztekammern

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

- 6. Sitzung, Vorstand der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2023/2027), Berlin, 15. Dezember 2023
 - Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Jahresbericht 2023)

Die AkdÄ hat die BÄK 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 ist für die KBV und die KVen in Fragen wirtschaftlicher Arzneimittelbehandlung sachverständig beratend tätig und unterstützt 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).

2.3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

2.3.1. Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2023 aufgrund einer bestehenden Kooperationsvereinbarung mit dem 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.

2.3.2. Benehmensherstellung

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

Hierzu gab es im Jahr 2023 keine Stellungnahme.

2.4. Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI

Die Zusammenarbeit mit dem PEI und dem BfArM wird auf Grundlage der bestehenden Kooperationsvereinbarungen fortgesetzt (siehe Kapitel 9.2).

2.5. Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

2.5.1. Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht (§ 53 Absatz 2 AMG)

Für den Berufungszeitraum 2023-2027 wurden Mitglieder benannt.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/_node.html

2.5.2. Expertengruppe Off-Label (§ 35c Absatz 1 SGB V)

Für den Berufszeitraum 2020–2023 wurden Mitglieder benannt.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/_node.html

2.6. 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 dem Arzneimittel Bulletin 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).
- „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 evidenz-basierte Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie (siehe Kapitel 13).
- Im Deutschen Ärzteblatt erscheinen regelmäßig aktuelle Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken (siehe Kapitel 9.3).

Darüber hinaus gibt die AkdÄ die Publikation „Arzneiverordnungen“ heraus.

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 Mitarbeiterinnen und 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 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, Angiotensin-inhibitoren, Antihypertonika, Diuretika, Schilddrüsen-therapeutika, Herztherapeutika, Virostatika, Antibiotika, Betarezeptorenblocker, Immenserum 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.

3. Stellungnahmen

Die AkdÄ hat im Jahr 2023 folgende Stellungnahmen abgegeben bzw. war an diesen beteiligt:

Tabelle 6: Stellungnahmen der AkdÄ, n = 13

Stellungnahmen
Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der AM-RL § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung, Berlin, 16.01.2023
Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf des BMG einer Ersten Verordnung zur Änderung der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV), Berlin, 20.01.2023
Stellungnahme der AkdÄ zum IQWiG-Methodenpapier 7.0 (Entwurf vom 06.12.2022), Berlin, 27.01.2023
AkdÄ-Kommentierung CPME-Questionnaire to support advocacy activities on access to medicines and AMR, Berlin, 09.02.2023
Stellungnahme der AkdÄ zur Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertungen nach § 35a Abs. 3b Satz 1 SGB V: Etranacogene Dezaparvovec (Hämophilie B), Berlin, 10.02.2023
Kommentierung der AkdÄ des Entwurfs CPME Policy on Antimicrobial Resistance Berlin, 17.02.2023
Stellungnahme der BÄK zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG), Berlin, 28.02.2023
Stellungnahme der AkdÄ zum IQWiG-Vorbericht [A20-60] „Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose“, Berlin, 11.05.2023
Gemeinsame Stellungnahme der BÄK und AkdÄ zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz-ALBVVG), BT-Drucksache 20/6871, Berlin, 06.06.2023
Gemeinsame Stellungnahme der BÄK und AkdÄ zum Legislativvorschlag zur Revision des EU-Arzneimittelrechts der Europäischen Kommission vom 26.04.2023, Berlin, 07.06.2023
Stellungnahme der BÄK zum Referentenentwurf des BMGs Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz-CanG) vom 05.07.2023, Berlin, 24.07.2023
Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars): Aktualisierung Juli 2023 (Natalizumab) (Beschluss 08.08.2023), Berlin, 24.08.2023
Stellungnahme der AkdÄ zur Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertungen nach §35a Abs. 3b Satz 1 SGB V: Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellerkrankheit), Berlin, 04.10.2023

Die Stellungnahmen sind auf der [Website](#) veröffentlicht.

4. Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AMNOG)

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes nach § 35a SGB V ist 2011 in Kraft getreten; es regelt u. a. die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel. Der G-BA legt anhand der frühen Nutzenbewertung des IQWiG den Zusatznutzen neu in den Markt eingeführter Arzneimittel fest. Bevor der G-BA einen Beschluss fasst, der Eingang in die AM-RL nehmen wird und auf dessen Grundlage die Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Hersteller und der GKV stattfinden, 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).

Tabelle 7: Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35 a SGB V (AMNOG), n = 22

Wirkstoff	Indikation (G-BA)
Abemaciclib (Verzenio®)	Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Aromatasehemmer (Neubewertung nach Fristablauf)
Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®)	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom und primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom, nach mind. 2 Vortherapien (Neubewertung Orphan > 30 Mio € Umsatz)
Bimekizumab (Bimzelx®)	ankylosierende Spondylitis (nAWG)
Dapagliflozin (Forxiga®)	chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 % (nAWG)
Daridorexant (Quviviq®)	Schlafstörungen
Difelikefalin (Kapruvia®)	Pruritus bei chronischer Nierenerkrankung, Hämodialysepatienten
Dupilumab (Dupixent®)	Prurigo nodularis (nAWG)
Durvalumab (Imfinzi®)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-/ALK-negativ, Erstlinie, Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nAWG)
Esketamin (Spravato®)	Depression, therapieresistent, Kombination mit SSRI oder SNRI (Neubewertung nach Fristablauf)
Finerenon (Kerendia®)	chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie
Ibrutinib (Imbruvica®)	Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax (nAWG)
Luspatercept (Reblozyl®)	Myelodysplastisches Syndrom mit transfusionsabhängiger Anämie, vorbehandelt (Neubewertung Orphan > 30 Mio € Umsatz)
Mavacamten (Camzyos®)	symptomatische hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (NYHA Klasse II-III)
Mirikizumab (Omvoh®)	Colitis ulcerosa, vorbehandelt
Ravulizumab (Ultomiris®)	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv
Risankizumab (Skyrizi®)	Morbus Crohn, vorbehandelt (nAWG)
Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)	Mammakarzinom, HR+, HER2-, mind. 3 Vortherapien (nAWG)

Tabelle 7: Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35 a SGB V (AMONG), n = 22

Wirkstoff	Indikation (G-BA)
Selinexor (Nexpovio®)	Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
Spesolimab (Spevigo®)	generalisierte pustulöse Psoriasis, Akutbehandlung
Teclistamab (Tecvayli®)	Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien
Vosoritid (Voxzogo®)	Achondroplasie, ≥ 2 Jahre (Neubewertung Orphan > 30 Mio € Umsatz)
Zanubrutinib (Brukinsa®)	chronische lymphatische Leukämie (CLL), Erstlinie (nAWG)
nAWG: neues Anwendungsgebiet	

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

5. Zweckmäßige Vergleichstherapie

Seit März 2020 wird die AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III (GSAV vom 15.08.2019: Änderung § 35a Abs. 7 SGB V; Beschluss vom 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse.

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie, n = 68

Indikation/Anwendungsgebiet	
2023-B-315; 20.12.2023	Acne vulgaris
2023-B-272; 02.11.2023	akute myeloische Leukämie
2023-B-292; 11.12.2023	alkoholbedingte Lebererkrankung
2023-B-318; 28.11.2023	Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
2022-B-229; 06.10.2023	atopische Dermatitis
2022-B-337; 23.01.2023	Aufhebung der Antikoagulation (bei direkten Faktor-Xa-Inhibitoren)
2023-B-219; 25.09.2023	biliäres Karzinom
2023-B-294; 28.11.2023	chronische Nierenerkrankung, Diabetes mellitus Typ 2
2022-B-318; 10.01.2023 2023-B-171; 11.07.2023	chronische Niereninsuffizienz
2023-B-142; 04.07.2023	chronische spontane Urtikaria
2023-B-334; 18.12.2023	Colitis ulcerosa
2023-B-208; 04.09.2023 2023-B-269; 07.11.2023	COVID-19
2023-B-080; 09.05.2023 2023-B-145; 27.06.2023	Depression
2023-B-199; 17.08.2023	Duchenne-Muskeldystrophie (DMD)
2023-B-233; 05.10.2023	(endometrioides) Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom
2023-B-161; 06.07.2023	(epitheliales) Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom
2023-B-097; 09.05.2023	essentielle Thrombozytämie (ET)
2023-B-036; 09.03.2023 2023-B-276-z; 30.11.2023	follikuläres Lymphom (FL)

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie, n = 68

Indikation/Anwendungsgebiet	
2023-B-201; 04.10.2023	frontotemporale Demenz (FDT)
2023-B-185; 04.08.2023	Hämophilie B
2023-B-098; 17.05.2023	Hepatitis D
2023-B-256-z; 12.10.2023	Herzinsuffizienz
2023-B-056; 28.03.2023	Hidradenitis Suppurativa (HS)
2022-B-331; 17.01.2023	Hyperkaliämie
2022-B-236; 10.10.2023	Hyperandrogenismus bei klassischer kongenitaler adrenaler Hyperplasie (C-CAH)
2023-B-322; 19.12.2023	Idiopathische Hypersomnie
2023-B-187; 04.08.2023	kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)
2023-B-295; 07.12.2023	Knieschmerzen bei Osteoarthrose
2022-B-350; 07.02.2023	Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS)
2023-B-189-z; 05.09.2023	Mantelzell-Lymphom (MCL)
2023-B-207; 18.08.2023	Melanom
2023-B-154-z; 20.06.2023	Merkelzellkarzinom
2023-B-042; 22.03.2023 2023-B-081; 03.05.2023	Migräne
2023-B-335; 18.12.2023	Morbus Crohn
2022-B-344; 07.02.2023 2023-B-138; 05.06.2023 2023-B-191; 16.08.2023 2023-B-247; 11.10.2023	Multiples Myelom
2023-B-146; 26.06.2023 2023-B-268; 06.11.2023	Myasthenia gravis
2023-B-025; 01.03.2023	Narkolepsie
2022-B-290; 04.01.2023	neuropathische Schmerzen
2023-B-144; 27.06.2023	nichtalkoholische Steatohepatitis (NASH), Leberfibrose
2022-B-256; 09.01.2023 2023-B-052; 17.04.2023 2023-B-162; 10.07.2023 2023-B-232; 26.09.2023 2023-B-313-z; 21.12.2023 2022-B-330; 17.01.2023	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie, n = 68

Indikation/Anwendungsgebiet	
2023-B-095; 12.05.2023	
2023-B-102; 10.05.2023 2023-B-123-z; 08.06.2023	obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie
2023-B-041; 23.03.2023	Plaques-Psoriasis
2023-B-212; 04.09.2023	paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
2023-B-266; 07.01.2023	Polymyalgia rheumatica (PMR)
2022-B-310; 09.01.2023	primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär, nicht familiär); Reduktion des kardiovaskulären Risikos bei atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung
2023-B-197; 16.08.2023	primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär, nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie
2023-B.225; 11.09.2023	Schlaflosigkeit
2023-B-211; 11.09.2023	Schmerzen aufgrund von diabetischer Polyneuropathie
2023-B-001; 17.02.2023 2023-B-148; 27.06.2023 2023-B-224; 25.09.2023	Urothelkarzinom
2023-B-014; 13.03.2023	Wachstumsstörungen

6. Wirkstoff Aktuell

Die Publikation „WirkstoffAktuell“ wird im Rahmen des § 73 Abs. 8 SGB V von der KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt. Die KBV, die KVen und die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Vertragsärzten Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Arzneimitteltherapien zu geben. Sie liefern der Ärztin/dem Arzt unabhängige, neutrale Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der GKV erhebliche Kosten verursachen, und geben ihr/ihm Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung von für das Arzneimittel relevanten Studien und Leitlinien zugrunde. „WirkstoffAktuell“ wird seit der Ausgabe 04/2021 nicht mehr als Beilage im Deutschen Ärzteblatt, sondern ausschließlich elektronisch auf der [Website](#) und dem Portal „[Arzneimittel-Infoservice](#)“ (AIS) der KBV veröffentlicht.

„WirkstoffAktuell“ ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärztinnen und 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 „WirkstoffAktuell“-Ausgabe und besteht aus zehn Multiple-Choice-Fragen. Der Erwerb von drei Fortbildungspunkten ist möglich. Um an den Fortbildungen teilnehmen zu können, müssen sich Vertragsärztinnen und 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 – soweit möglich – in einer Faktenbox zusammengefasst. Diese „Drug Facts Box“ soll die Ärztin/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 die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt auch bei der Beratung seiner Patientinnen und Patienten.

Tabelle 9: Ausgaben „WirkstoffAktuell“ 2023, n = 3

Ausgabe	WirkstoffAktuell
01/2023 02.03.2023	Topische Wirkstoffe –aktinische Keratose
02/2023 02.06.2023	Therapieallergene –Allergen-Immuntherapie (AIT)
03/2023 13.10.2023	Cannabisarzneimittel

7. Neue Arzneimittel

Der Service „Neue Arzneimittel“ informiert Ärztinnen und Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der EU mit dem Ziel, den Ärztinnen und Ärzten unabhängige und transparente Informationen bei Markteinführung sowie nach der frühen Nutzenbewertung des G-BA (§ 35a Absatz 1 SGB V) zeitnah zur Verfügung zu stellen. „Neue Arzneimittel“ bei Markteinführung enthält Informationen zur Indikation, zu klinischen Studien und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen des jeweiligen Arzneimittels sowie eine Bewertung der Daten. „Neue Arzneimittel“ basiert auf den Angaben des EPAR der 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 IQWiG-Dossierbewertung, der AkdÄ-Stellungnahme zur Nutzenbewertung und des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung dargestellt („Neue Arzneimittel – frühe Nutzenbewertung“).

Die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ erscheinen im Bulletin AVP und sind auf der [Website](#) abrufbar. Ein kostenfreier Newsletter informiert per E-Mail über alle Neuerscheinungen (ca. 18.500 Abonnenten).

Tabelle 10: Ausgaben „Neue Arzneimittel“ 2023, n = 4

Ausgabe	Wirkstoff	Indikation
2023-01 08.02.2023	Finerenon (Kerendia®) Markteinführung	chronische Nierenerkrankung (Stadium 3 + 4 mit Albuminurie) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2
2023-02 28.04.2023	Difelikefalin (Kapruvia®) frühe Nutzenbewertung	erwachsene Hämodialysepatienten mit mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung
2023-03 27.09.2023	Semaglutid (Wegovy®) neue Indikation	Gewichtsregulierung, ergänzend zu kalorienreduzierter Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität, bei <ul style="list-style-type: none"> • Erwachsenen mit Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) • Erwachsenen mit Übergewicht (BMI ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m²) und mind. eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung • Jugendlichen ab 12 Jahren mit Adipositas und ≥ 60 kg KG
2023-04 04.10.2023	Dapagliflozin (Forxiga®) frühe Nutzenbewertung	Erwachsene mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF > 40 %

8. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

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

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

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

9. Pharmakovigilanz

9.1. **Meldung, Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

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 online über die Website, per Brief oder Fax 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 (sogenannte 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 [Website](#) abrufbar.

Vor allem durch Berichte zu COVID-19-Impfungen war das Jahr 2021 mit 8200 Berichten ein Ausnahmejahr. Im Folgejahr 2022 gingen etwa 4000 Fallmeldungen bei der AkdÄ ein. Im Jahr 2023 liegt die Fallzahl deutlich darunter (Fallmeldungen, 31.12.2023: 2386). Die Gründe hierfür sind nicht genau bekannt.

Alle Meldungen werden initial durch wissenschaftliche Mitarbeiterinnen 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.

Die AkdÄ kooperiert im Spontanmeldesystem mit den beiden für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden, dem BfArM und dem 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 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.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und der AkdÄ wird in einer Vereinbarung geregelt, die 1995 zwischen dem BfArM und der BÄK 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 beim BfArM und einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, die mit Fachmitgliedern der AkdÄ besetzt sind.

Im Jahr 2017 sind in Europa Änderungen der gesetzlichen Meldepflichten und Meldewege für Nebenwirkungsberichte in Kraft getreten, die auch zu Änderungen der Praxis des elektronischen Austauschs zwischen der AkdÄ und den beiden Bundesoberbehörden geführt haben. Pharmazeutische Unternehmer 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.

9.1.1. Stellungnahmen zu UAW-Berichten

Tabelle 11: Stellungnahmen zu UAW-Berichten 2023, n = 16

Wirkstoff	Thema
Atezolizumab	Transverse Myelitis, subakute inkomplette sensomotorische Querschnittslähmung mit Stuhl- und Harninkontinenz
Cefaclor (CEC®), Lomustin (Cecenu®)	Verwechslung, Knochenmarksaplasie
Certulizumab Pegol (Cimzia®)	Pankreatitis
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Comirnaty®)	Lupus erythematodes
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Spikevax®)	Multisegmentale Myelitis und lymphomatoide Granulomatose
Enzalutamid	Hepatotoxizität/DILI
Herpes-Zoster-Impfstoff (Shingrix®)	Pneumonie/SIADH
Herpes-Zoster-Impfstoff (Shingrix®) Bempedoinsäure	Medikamentös-toxischer Leberschaden
HPV-Impfstoff (Gardasil® 9)	Morvan-Syndrom/Autoimmunenzephalitis
Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis	Polyneuritis cranialis, periphere Facialisparesse, Hypoglossusparesse und periorale Hypaesthesie
Isotretinoin	Chronisch rezidivierende multifokale Osteomyelitis (CRMO)
Lisdexamfetamin	bullöse Dermatose DD beginnende epidermale Nekrose, exsudative fibrinöse Ösophagitis
Optipac 60 (Refobacin® Bone Cement R)	Sauerstoffsättigungsabfall, Bradykardie, Kreislaufinstabilität mit Todesfolge
Optipac 60 (Refobacin® Bone Cement R)	Kreislaufstillstand
Ticagrelor	ITP
Upadacitinib	Thalamusinfarkt und Hirninfarkt im Bereich A. cerebri posterior
Ustekinumab	Akute Herzinsuffizienz und Myokarditis

9.2. Gremien

9.2.1. 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 Deutschen Apotheker (AMK) und der Giftnotrufzentralen. Themenbezogen können zu den Sitzungen weitere Experten hinzugezogen werden. Zwei Sitzungen sind im Jahr vorgesehen. 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 im Arzneimittelbulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

119. Sitzung UAW-Ausschuss (28.04.2023, Hybridsitzung)

Schwerpunktthema: Medizinalcannabis und verwandte Produkte – eine Analyse der AMK, Spontanberichte zu UAW und Qualitätsmängeln

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Leberversagen, aplastische Anämie unter Evaluna® (Ethinylestradiol/Levonorgestrel)
- Phenylephrin-Überdosierung bei Kleinkind
- Lupus erythematodes nach Impfung mit Comirnaty®
- Eosinophile Fasziitis unter Ocrelizumab
- Zahnverlust unter Ocrelizumab
- Octenisept: Warnhinweis auf Verpackung?

120. Sitzung UAW-Ausschuss (01.09.2023, Hybridsitzung)

Schwerpunktthema: „Post-Vac-Syndrom“ nach COVID-19-Impfung

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Hepatotoxizität unter Enzalutamid
- Chronisch rekurrende multifokale Osteomyelitis unter Isotretinoin
- Verwechslung, Knochenmarksaplasie: CEC®(Cefaclor)/Cecenu® (Lomustin)
- Morvan-Syndrom nach Gardasil®
- Elektrolytlösungen: Harmonisierung der Arzneimittelbezeichnung

9.2.2. Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM

Der ÄAAS wird gemeinsam von der AkdÄ und dem BfArM organisiert und tagt in der Regel zweimal jährlich in Bonn bzw. finden als Videokonferenzen statt. 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.

124. Sitzung ÄAAS (02.05.2023, Videokonferenz)

- Aktuelle Risikobewertungsverfahren: Pseudoephedrin und Topiramid
- Fluorchinolone: Studie zur Umsetzung der Maßnahmen aus dem Referral
- Tamsulosin: irreversible Schäden am Auge (BfArM)Almo-/Naratriptan: OTC-Status
- Markteinführung Mykronor: Gefahr von Medikationsfehlern
- Fentanyl-Nasenspray: Nicht-Inverkehrbringen eines sicheren Mehrdosis-Nasensprays in Deutschland
- Gabe von hoch dosiertem Vitamin D im Rahmen des "Coimbra-Protokolls" und Nebenwirkungen
- Metamizol: Einführung einer Patientenkarte
- Phenylephrin-haltige Augentropfen: Überdosierung bei Kleinkindern (Neosynephrin-POS 5 %)
- Paxlovid: Darstellung des Reboundeffektes in der Produktinformation
- Finasterid: Warnhinweis auf der Packung und in der Packungsbeilage
- Anwendung von parenteralen Eisen(III)-haltigen Arzneimitteln bei Patienten mit Aplastischer Anämie
- Differenzierungssyndrom unter Giltertinib

125. Sitzung ÄAAS (19.09.2023, Videokonferenz)

- Aktuelle Risikobewertungsverfahren
- Methyldopa: falsch positives Urinscreening auf Amphetamin

- Bempedoinsäure: Achillessehnenruptur

9.2.3. 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.

Keine Sitzung im Berichtszeitraum.

9.2.4. 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 sogenannte Stufenplanbeteiligte ist die AkdÄ in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI und BfR), der Landesbehörden und der Verbände der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

92. Routinesitzung (16.03.2023, Hybridsitzung)

- Berichte des BfArM, des PEI und des BVL
- Europäische Risikobewertungsverfahren
 - Studien bei Synchron Research Services
 - Amfepramonhaltige Arzneimittel; Überprüfung der Sicherheit
 - Pseudoephedrin; Sicherheitsüberprüfung im Hinblick auf die Risiken für eine posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und für ein reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
 - Januskinase (JAK)-Inhibitoren; Sicherheitsüberprüfung im Hinblick auf die Behandlung von Entzündungskrankheiten
 - Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln; aktuelle Entwicklungen
 - Topiramate-haltige Arzneimittel
- PSUSA Fentanyl – transdermale Anwendung
- Austausch zum Thema „Definition zur Abgrenzung der Arzneimittelrisiko-Meldungen, die über den RAS-Verteiler gesendet werden“
- Fälschungen von Arzneimitteln
 - Berichte des PEI und des BfArM
- Neue Informationsrubrik für Schulungsmaterial
- Aktuelle Informationen zu Rote-Hand-Briefen

93. Routinesitzung (21.11.2023, Videokonferenz)

- Europäische Risikobewertungsverfahren
 - Nitrosaminverunreinigungen: Neue Informationen zum Verfahren
 - Topiramate: Weitere Anwendungsbeschränkungen/Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Überprüfung von Arzneimitteln, für die Synapse Labs Pvt. Ltd. Durchgeführt werden
- Mysimba: Risiko von langfristigen Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System
- Ocaliva: Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Hydroxyprogesteron-haltige Arzneimittel: Überprüfung der Sicherheit
- Pholcodin-haltige Arzneimittel: Risiko von anaphylaktischen Reaktionen
- Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel: Sicherheitsüberprüfung im Hinblick auf die Risiken für eine posteriore reversible Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und für ein reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln; aktuelle Entwicklungen
- Azithromycin: Neubewertung des Nutzens und der Risiken
- Berichte des BfArM, PEI und BVL
- PEI: Monitoring der nationalen Versorgung mit Blutkomponenten
- Aktuelle Regelungen zur Umsetzung der EAMIV für die Einstellung von Rote-Hand-Briefen in die Praxis- und Apothekensoftware
- Informationen zum Rote-Hand-Brief zu Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln
- Fälschungen von Arzneimitteln
 - Berichte des PEI und des BfArM
 - AkdÄ: Intensivierung des Austauschs mit den zuständigen (Landes-)Behörden zu Fälschungen

9.3. Risikobekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt

9.3.1. Aus der UAW-Datenbank

Tabelle 12: Bekanntgaben „aus der UAW Datenbank“ 2023, n = 2

Bekanntgabe
Pseudopubertas praecox nach akzidenteller Übertragung von Estradiol-Gel auf Kind Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 5, 03.02.2023
Agranulozytose nach Selbstmedikation mit Metamizol Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 15, 14.04.2023

9.3.2. UAW-News-International

Tabelle 13: Bekanntgaben „UAW News International“ 2023, n = 1

Bekanntgabe
Anwendungsbeschränkung von Fluorchinolonen Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 41, 13.10.2023

9.3.3. UAW-Aus Fehlern lernen

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

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).

Im Jahr 2023 wurden 66 Drug Safety Mails versandt:

- 31 zu Rote-Hand-Briefen,
- 9 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC,

- 3 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und
- 23 zu weiteren Themen.

Tabelle 14: Newsletter Drug-Safety-Mails 2023, n = 66 (ca. 22.400 Abonnementen)

Drug-Safety-Mail	Titel
2023-01 02.01.2023	Rote-Hand-Brief zu Caprelsa® (Vandetanib): Einschränkung der Indikation
2023-02 06.01.2023	Mögliche Medikationsfehler bei der Einnahme von Paxlovid™
2023-03 10.01.2023	Rebound-Phänomen nach Behandlung mit Paxlovid™
2023-04 06.02.2023	Rote-Hand-Brief: Amfepramon-haltige Arzneimittel nicht länger verfügbar
2023-05 08.02.2023	„Aus der UAW-Datenbank“: Pseudopubertas praecox nach akzidenteller Übertragung von Estradiol-Gel auf Kind
2023-06 14.02.2023	Rote-Hand-Brief zu ▼ Adakveo® (Crizanlizumab): Phase-III-Studie zeigt keine Überlegenheit von Crizanlizumab gegenüber Placebo
2023-07 16.02.2023	Rote-Hand-Brief zu ▼ Zolgensma® (Onasemnogen-Abeparvovec): Tödliche Fälle von akutem Leberversagen
2023-08 17.02.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-09 27.02.2023	Rote-Hand-Brief zu CYSTAGON 150 mg Kapseln: Rückruf einer Charge
2023-10 07.03.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-11 17.03.2023	Rote-Hand-Brief zu JAK-Kinase-Inhibitoren: Minimierung der Risiken für maligne Erkrankungen, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse, schwerwiegende Infektionen, venöse Thromboembolie und Mortalität
2023-12 22.03.2023	Informationsbrief zu Mitem® 20 mg (Wirkstoff: Mitomycin): Aufhebung der Anwendungseinschränkung bei intravenöser Gabe
2023-13 20.04.2023	„Aus der UAW-Datenbank“: Agranulozytose nach Selbstmedikation mit Metamizol
2023-14 24.04.2023	Rote-Hand-Brief zu Simulect® (Basiliximab): Verwenden Sie keine Wasser-Ampullen, die zusammen mit Fläschchen des steril gefriergetrockneten Pulvers von Simulect® 10 mg oder 20 mg verpackt sind
2023-15 25.04.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-16 26.04.2023	Information zu Bupropion: Mögliche Demaskierung eines Brugada-Syndroms
2023-17 12.05.2023	Rote-Hand-Brief zu Prolastin 1000 mg: Freiwilliger Rückruf der Charge A04G075921
2023-18 16.05.2023	Rote-Hand-Brief zu Propofol: Risiko für Sepsis bei Mehrfachentnahme aus einem Behältnis
2023-19 22.05.2023	Neue Webseite des BfArM: Aktuelle Informationen zu Arzneimittelrisiken

Tabelle 14: Newsletter Drug-Safety-Mails 2023, n = 66 (ca. 22.400 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2023-20 30.05.2023	Rote-Hand-Brief zu Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Beobachtete Nichtaktivierung/vorzeitige Aktivierung – Rückruf auf Distributions- und Patientenebene
2023-21 01.06.2023	Rote-Hand-Brief zu Cyclophosphamid beta 500 mg/ml, 1000 mg/2 ml, 2000 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Alkoholgehalts
2023-22 07.06.2023	Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolon-haltigen Arzneimitteln: Erinnerung an die Anwendungsbeschränkungen
2023-23 15.06.2023	Rote-Hand-Brief zu Adakveo® (Crizanlizumab): Widerruf der EU-Zulassung aufgrund fehlender therapeutischer Wirksamkeit
2023-24 16.06.2023	Rote-Hand-Brief zu Gavreto® ▼ (Pralsetinib): Erhöhtes Risiko für Tuberkulose und Maßnahmen zur Risikominimierung
2023-25 27.06.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-26 07.07.2023	Rote-Hand-Brief zu Noxafil® (Posaconazol): Neues „Magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ ist nicht austauschbar mit bestehender „Suspension zum Einnehmen“ – Risiko für Medikationsfehler
2023-27 10.07.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-28 12.07.2023	Rote-Hand-Brief zu Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Chargenrückruf
2023-29 17.07.2023	Rote-Hand-Brief zu L-Thyroxin Aristo (Levothyroxin-Natrium): Tabletten in neuer Zusammensetzung – Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung
2023-30 20.07.2023	Information zu Diazepam Desitin® rectal tubes: Feste Verschlusskappen
2023-31 01.08.2023	Rote-Hand-Brief zu Voxzogo® (Vosoritid): Änderung der Einwegnadeln und Einwegspritzen, die zur Verabreichung des Produkts in Einheiten (E) anstelle von ml führt
2023-32 09.08.2023	Rote-Hand-Brief zu Simponi® (Golimumab) 50 mg und 100 mg: Wichtige Änderungen in der Injektionsanleitung für den vorgefüllten Injektor (SmartJect)
2023-33 11.08.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-34 14.08.2023	Information zu Octenident® antiseptic (Octenidin): Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken
2023-35 15.08.2023	Rote-Hand-Brief zu FEIBA NF 500 E/1000 E: Austausch des Medizinprodukts BAXJECT II Hi-Flow im Lieferumfang von FEIBA NF 500 E und 1000 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
2023-36 18.08.2023	Informationsbrief zu Zeposia (Ozanimod): Geänderte Dosierungsempfehlung für Patientinnen und Patienten mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktions Einschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B)
2023-37 18.08.2023	Rote-Hand-Brief zu Hemlibra® (Emicizumab): Möglicherweise fehlende Packungsbeilage in der Faltschachtel

Tabelle 14: Newsletter Drug-Safety-Mails 2023, n = 66 (ca. 22.400 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2023-38 28.08.2023	Information zu Mitomycin-Präparaten der Firma Medac GmbH: Aufhebung der Anwendungsbeschränkung bei intravenöser Gabe
2023-39 01.09.2023	Rote-Hand-Brief zu Fentanyl-haltigen, transdermalen Pflastern: Verspätete Aufnahme eines Warnhinweises zur versehentlichen Anwendung auf der äußeren Verpackung und ggf. Pflasterbeuteln
2023-40 08.09.2023	Informationsbrief zu Amitriptylin-neuraxpharm® (alle Stärken): Änderung der Bezeichnungen
2023-41 12.09.2023	Information zu Methotrexat: Erinnerung an das Risiko der Photosensitivität
2023-42 20.09.2023	Rote-Hand-Brief zu Vaxneuvance® (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15 valent, adsorbiert)) Injektionssuspension in einer Fertigspritze: Wichtige Information bezüglich der Möglichkeit des Bruchs der Fertigspritze
2023-43 22.09.2023	Information der AMK: Magnesium-haltige Parenteralia: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund unterschiedlicher Darstellung der jeweiligen Wirkstoffmenge
2023-44 28.09.2023	Rote-Hand-Brief zu InfectoCillin Saft (Phenoxymethylpenicillin-Kalium): Vollständiges Herauslösen der Dichteinlage aus dem Deckel beim Öffnen möglich
2023-45 06.10.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-46 06.10.2023	Information zu Ozempic® (Semaglutid): Warnung vor Fälschung
2023-47 10.10.2023	Bempedoinsäure: Fallbericht einer Achillessehnenruptur
2023-48 12.10.2023	Vitamin D3-Überdosierung nach Anwendung exzessiver Dosen im Rahmen des Coimbra-Protokolls
2023-49 13.10.2023	„JAW-News International“: Anwendungsbeschränkung von Fluorchinolonen
2023-50 17.10.2023	Überdosierung von Methotrexat durch versehentliche tägliche anstatt wöchentliche Gabe
2023-51 19.10.2023	Information zu Statinen: Auslösung oder Verschlimmerung von Myasthenia gravis
2023-52 02.11.2023	Rote-Hand-Brief zu Topiramamat: Neue Beschränkungen zur Verhinderung einer Exposition während der Schwangerschaft
2023-53 03.11.2023	Informationsbrief zu Oxaliplatin Hexal®: Risiko der fokalen nodulären Hyperplasie und Wechselwirkung zwischen Oxaliplatin und Lebendvakzinen
2023-54 06.11.2023	Information zur MedSafetyWeek 2023
2023-55 16.11.2023	Rote-Hand-Brief zu Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren
2023-56 16.11.2023	Informationsbrief zu Simulect® (Basiliximab): Lieferung von Simulect 10 mg- und 20 mg-Packungen, die nur eine Durchstechflasche mit Basiliximab-Pulver ohne die Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke enthalten

Tabelle 14: Newsletter Drug-Safety-Mails 2023, n = 66 (ca. 22.400 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2023-57 16.11.2023	Rote-Hand-Brief zu Profact® Depot 9,45 mg 3-Monatsimplantat (Buserelin): Risiko einer vorzeitigen Auflösung der Implantate/zukünftige Anpassung der Lagertemperatur
2023-58 21.11.2023	Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen: Weitere Maßnahmen zur Minimierung von Risiken im Zusammenhang mit der Off-label-Anwendung und zur Bestätigung bestehender Beschränkungen
2023-59 06.12.2023	Information des Paul-Ehrlich-Instituts: Aktuelle Falschmeldung in der Aufmachung eines Rote-Hand-Briefs im Umlauf
2023-60 13.12.2023	Rote-Hand-Brief zu Furosemid-hameln 10 mg/ml: sichtbare Partikel
2023-61 14.12.2023	Rote-Hand-Brief zu Etoposid: Risiko für infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen bei Verabreichung mit Inline-Filter
2023-62 14.12.2023	Rote-Hand-Brief zu Miltefosin (Impavido 10 mg/50 mg Kapseln): Aktualisierter Warnhinweis zu okulären Veränderungen, u. a. Keratitis
2023-63 15.12.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2023-64 22.12.2023	Information des Paul-Ehrlich-Instituts zur Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen
2023-65 22.12.2023	Information zu Leqvio® (Inclisiran): Vorbereitung der Injektion
2023-66 22.12.2023	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC

Die Newsletter sind auf der [Website](#) abrufbar.

10. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Aktionsplan AMTS)

10.1. Überblick

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes, umfangreiches Maßnahmenpaket. Eine Koordinierungsgruppe aus Angehörigen der Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegenden und Patientenvertretern wurde eingerichtet, um die Kommunikation zwischen den am Medikationsprozess 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.

Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <https://www.ap-amts.de>.

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 für die Zeiträume:

- 2010–2012 (2. Aktionsplan)
- 2013–2015 (3. Aktionsplan)
- 2016–2020 (4. Aktionsplan)
- 2021–2024 (5. Aktionsplan)

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

47. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 23.03.2023 (Hybridsitzung)

- Themen:
 - Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024
 - Bericht über den „5th Global Ministerial Patient Safety Summit 2023“
 - Kennzeichnung der Konzentration und Angabe der Dosierung von Elektrolytlösungen

48. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 08.05.2023 (Hybridsitzung)

- Themen:
 - ARMIN – Die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen

- Bericht über den Workshop zu Maßnahme [38]
- AMTS-Stewardship zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

49. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 10.10.2023 (Hybridsitzung)

- Themen:
 - Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024
 - Medikationsfehler in Abgrenzung zu anderen AMTS-Szenarien
 - Medikationsfehler Verwechslung CEC (Cefaclor) – Cecenu (Lomustin)
 - Ergebnisse der Studie KiDSafe in der Pädiatrie

10.3. 6. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Am 24. und 25. Oktober 2024 findet der „6. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ im Langenbeck-Virchow-Haus in Berlin statt. Prof. Dr. P. Thürmann und Prof. Dr. W.-D. Ludwig übernehmen gemeinsam die Kongresspräsidentschaft. Der Kongress wird von der AkdÄ veranstaltet und vom BMG gefördert. Weitere Informationen werden unter <https://www.patientensicherheit2024.de/> veröffentlicht.

10.3.1. Sitzungen des Wissenschaftlichen Kongressbeirates

1. Sitzung des Wissenschaftlichen Kongressbeirates am 10.10.2023 (Hybridsitzung)

- Themen:
 - Themenschwerpunkte und Plenarvorträge
 - Konzept und Programm
 - Strategien zur Bekanntmachung

10.4. Workshops zum Aktionsplan AMTS

Workshop zur Umsetzung der Maßnahme [20]: Erarbeitung von Qualitätszielen und möglichen AMTS-Indikatoren zur Messung von AMTS im ambulanten und stationären Sektor, in Einrichtungen der Langzeitpflege und für die sektorenübergreifende Behandlung am 11.09.2023 in Berlin (Präsenzsitzung)

- Themen:
 - AMTS-Patientensicherheitsindikatoren 2009
 - AMTS-Indikatoren im Krankenhaus am Beispiel des Universitätsklinikums Münster
 - AMTS-Indikatoren in Pflegeheimen
 - AMTS-Indikatoren für Medikationsanalysen in Apotheken
 - AMTS-Indikatoren in der Versorgungsforschung am Beispiel des BARMER-Arzneimittelreports
 - AMTS-Indikatoren im Kontext der Digitalisierung, u. a. am Beispiel des Projekts InterPOLAR.

Workshops zur Umsetzung der Maßnahme [38]: Neue Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement vor dem Hintergrund elektronischer Hilfsmittel wie der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Medikationsplan am 24.03.2023 und am 12.06.2023 in Berlin (Hybridsitzung) sowie am 31.10.2023 in Berlin (Präsenzsitzung)

- Themen:
 - Perspektive und Roadmap der gematik
 - Vorstellung der Algorithmen zur interprofessionellen Zusammenarbeit in verschiedenen Versorgungsumgebungen
 - Vorstellung bestehender IT-Werkzeuge

- IT-Lösungen zum interprofessionellen Medikationsmanagement, Optimierung der IT-Lösungen
- Interprofessionelles Medikationsmanagement.

10.5. Durch die Aktionspläne finanzierte Forschungsprojekte

- Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Maßnahme [19] des Aktionsplans 2021–2024)
 - PD Dr. A. Neubert, Erlangen, Kinder- und Jugendklinik Universitätsklinikum Erlangen.
- Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie einschließlich eines vorbereitenden Workshops (Maßnahme [8] des Aktionsplans 2021–2024).
 - BMG und Projektnehmer (Universitäten Bonn, Heidelberg und Tübingen).
- 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)
 - BMG und Projektnehmer (Universitätsklinikum Erlangen, Universität Bonn, Universität Erlangen-Nürnberg).
- Systematischer Review zur Gewährleistung von AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten/Demenz (Maßnahme [36] des Aktionsplans 2021–2024)
 - BMG und Projektnehmer.
- 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)
 - BMG und Projektnehmer.

10.6. International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des IMSN. Im Rahmen des 18. Jahrestreffens vom 23. bis 24.10.2023 konnten die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden. Das Meeting fand als Videokonferenz statt.

11. Fortbildungsveranstaltungen

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit durch. Diese Veranstaltungen werden mit Fortbildungspunkten anerkannt und in Zusammenarbeit mit Ärztekammern und KVen in unterschiedlichen Bundesländern durchgeführt.

2019 organisierte die AkdÄ zum ersten Mal den „AkdÄ-Fortbildungstag“, der pandemiebedingt erst wieder 2023 als Präsenzveranstaltung stattfinden konnte. Diese sehr erfolgreiche Veranstaltung wird jährlich fortgesetzt.

Zweimal jährlich veranstaltet die AkdÄ gemeinsame Fortbildungsveranstaltungen mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Zur Förderung der interprofessionellen Zusammenarbeit richten sich diese Veranstaltungen vor allem an Ärzte und Apotheker.

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

Tabelle 15: Fortbildungsveranstaltungen

Datum	Ort	Veranstaltung
04.02.2023	Stuttgart, Internationales Congresscenter Stuttgart	Fortbildungsveranstaltung während des „57. Ärztekongress im Rahmen der Fachmesse Medizin“ Moderation: Prof. Dr. W.-B. Niebling <ul style="list-style-type: none"> COVID-19: Aktueller Kenntnisstand zur medikamentösen Therapie und zu den Impfstoffen gegen SARS CoV-2, Prof. Dr. W.-D. Ludwig Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem, Dr. U. Köberle Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakotherapie, Prof. Dr. S. Oertelt-Prigione
11.03.2023	Berlin, Kaiserin-Friedrich-Stiftung	Fortbildungstag der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) „Rationale Pharmakotherapie“ Moderation und wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. W.-D. Ludwig <ul style="list-style-type: none"> Statine bei Menschen mit Diabetes ohne Gefäßerkrankung – wie groß ist der Nutzen?, Dr. N. Einhart Aktionsplan AMTS des BMG – Ziele, Herausforderungen und Erfolge, Dipl.-Pharm. B. Vogt Arzneimittelsicherheit – aktuelle Themen und Fallbeispiele, Dr. U. Köberle Die Therapie des Bluthochdrucks aus hausärztlicher Sicht, Prof. Dr. J.-F. Chenot Aktuelle Daten zur allgemeinen Verordnungs- und Marktentwicklung und zur Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland, Prof. Dr. W.-D. Ludwig Update: Was gibt es Neues in der Diabetologie? Dr. A. Klinge Update: Was gibt es Neues in der Onkologie? PD Dr. S. Fetscher
19.04.2023	Berlin, Live-online-Veranstaltung	Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin Moderation: Dr. M. Brockstedt

Tabelle 15: Fortbildungsveranstaltungen

Datum	Ort	Veranstaltung
		<ul style="list-style-type: none"> Sepsis in Arztpraxis und Apotheke – kennen, erkennen und richtig handeln, Dr. C. Heyde (Vorsitzender der Arzt-Apotheker-Kommission der Apothekerkammer Berlin.), Dr. E. Toubekis
22.04.2023	Halle, Leopoldina	<p>Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt Moderation: PD Dr. M. Porsch</p> <ul style="list-style-type: none"> Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem, Dr. U. Köberle Aktuelle Daten zur allgemeinen Verordnungs- und Marktentwicklung und zur Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland, Prof. Dr. B. Mühlbauer Lieferengpässe – wie können oder müssen wir damit umgehen?, M. Arnold (Apotheker, Vorstandsvorsitzender des Landesapothekerverbandes Sachsen-Anhalt), Prof. Dr. W.-D. Ludwig
25.04.2023	Wiesbaden, Rhein-Main-Congress	<p>129. Kongress der DGIM, Center, Symposium der AkdÄ Moderation und Vorsitz: Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. W. Rascher</p> <ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse – der neue Leitfaden der AkdÄ, Dr. N. Einhart Off-label-Anwendung, aber mit Evidenz, Prof. Dr. W. Rascher Rote-Hand-Briefe – von der Entstehung bis zum Versand: Aktuelle Entwicklungen, Dr. S. Dicheva-Radev
07.06.2023	Erfurt, Kaiser-saal Erfurt	<p>Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen im Rahmen der Medizinischen Fortbildungstage Thüringen Moderation: Prof. Dr. W.-D. Ludwig</p> <ul style="list-style-type: none"> Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem, Dr. U. Köberle Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse – der neue Leitfaden der AkdÄ, Dr. N. Einhart Aktuelle Daten zur allgemeinen Verordnungs- und Marktentwicklung und zur Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland, Prof. Dr. W.-D. Ludwig
17.06.2023	Hamburg	<p>Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Ärztekammer Hamburg und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg Moderation: Dr. A. Klinge</p> <ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse – der neue Leitfaden der AkdÄ, Dr. N. Einhart Multimedikation und Deprescribing, Prof. Dr. B. Mühlbauer Therapie des Typ 2-Diabetes – Mit welchen Zielen und womit?, Dr. A. Klinge

Tabelle 15: Fortbildungsveranstaltungen

Datum	Ort	Veranstaltung
06.12.2023	Berlin, Live-online-Veranstaltung	Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin Moderation: Dr. M. Brockstedt <ul style="list-style-type: none">Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie, Dr. U. Köberle, S. Siebenand [Pharmazeutische Zeitung]

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

12. Arzneiverordnung in der Praxis

Das von der AkdÄ herausgegebene Arzneimittelbulletin „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 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 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 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. Diese ist derzeit aufgrund der Umstellung der Website temporär nicht abrufbar.

Im Berichtszeitraum sind 56 Beiträge und 5 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen.

- Heft 1/2023, Jahrgang 50, März 2023
- Heft 2/2023, Jahrgang 50, Juli 2023
- Heft 3/2023, Jahrgang 50, Dezember 2023

Die AVP-Hefte sind auf der [Website](#) abrufbar. Der KBV-Newsletter „PraxisNachrichten“ informiert über jede neu erscheinende Ausgabe der AVP. Weiterhin besteht seit 2022 eine Kooperation mit der Plattform für medizinische Informationen AMBOSS (www.amboss.de). Im Rahmen des Newsletters „Leitlinientelegramm“ informiert AMBOSS über 12.000 Abonnenten (Medizinstudenten und Ärzte) über jedes neu erschienene AVP-Heft. Die 2023 versendeten Sondernewsletter zu AVP-Heften gehören laut AMBOSS zu den besten unter den Leitlinientelegrammen und werden gelesen und auch überdurchschnittlich häufig weitergeleitet.

AVP ist seit 2005 Mitglied von 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. Leitfäden

Die Leitfäden der AkdÄ wollen Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, gut begründete Behandlungsentscheidungen zu treffen. Interdisziplinäre Arbeitsgruppen erstellen evidenzbasierte, unabhängige und verständliche Informationen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie. Einige Leitfäden geben Empfehlungen zum Einsatz von ausgewählten Arzneimitteln im Praxisalltag oder Antworten auf Fragen zum Melden von Nebenwirkungen durch Ärztinnen und Ärzte. Alle aktuellen Ausgaben sind auf der [Website](#) abrufbar.

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

Tabelle 16: Leitfäden

Leitfaden Auflage/Erscheinungsjahr
Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE 1. Auflage, 2019; https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/oakvtyle
Biosimilars 2. Auflage, 2021; https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/biosimilars
Nebenwirkungen melden 1. Auflage, 2019; https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/uaw
Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern 3. Auflage, 2019; https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/oakvhf
Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse 1. Auflage 2023, Version 2.0; https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/leitfaden-cholesterinsenkung

13.1. Leitfaden „Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse“ (1. Auflage, Version 2.0, 2023)

Mit diesem Leitfaden möchte die AkdÄ Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, eine gut begründete Auswahl bei Lipidsenkern zu treffen. Aus Sicht der AkdÄ ist es nicht möglich, vom Ausmaß der LDL-C-Senkung auf den klinischen Nutzen von Lipidsenkern zu schließen. Für den Leitfaden wurde deshalb nach Studien gesucht, die direkt patientenrelevante Endpunkte untersuchen. Für typische klinische Entscheidungssituationen wird geprüft, ob ausreichend durch Studiendaten belegt ist, dass die lipidsenkende Therapie die Sterblichkeit senkt und Myokardinfarkten sowie Schlaganfällen vorbeugt. Neben verschiedenen Indikationen der Statintherapie wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ezetimib, PCSK9-Hemmern und Bempedoinsäure diskutiert. Die wichtigsten Punkte jedes Kapitels sind als „Fazit für die Praxis“ zusammengefasst.

Aufgrund relevanter neuer Studiendaten wurde im Juli 2023 der Leitfaden zur medikamentösen Cholesterinsenkung aktualisiert. Mit der zweiten Version des Leitfadens werden auch neue Materialien zur Verfügung gestellt: ein Fact Sheet, das für Kliniker auf zwei DIN A4 Seiten die wichtigsten Informationen des Leitfadens zusammenfasst, und zwei Patienteninformationen, um das ärztliche Aufklärungsgespräch zu unterstützen. Die Patienteninformationen richten sich an Menschen mit Diabetes („Ich habe Diabetes. Brauche ich ein Statin?“) und an Patientinnen und Patienten, die vor der Entscheidung stehen, ihre bisherige Statintherapie zu intensivieren („Ich bekomme ein Statin. Wäre ein stärkeres Statin besser für mich?“).

14. Beteiligung an Leitlinien

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) werden gemeinsam von BÄK, KBV und der AWMF unter Redaktion des ÄZQ erstellt und herausgegeben. Die NVL widmen sich prioritären Versorgungsbereichen mit dem Ziel, evidenzbasierte ärztliche Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung zur Verfügung zu stellen.

Bei einer S3-Leitlinie handelt es sich um eine Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung, d. h. unter anderem, dass die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis sein sollte, Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaften und/oder Organisationen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden und eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege zu den relevanten klinischen Fragestellungen durchgeführt wird.

Mitglieder der AkdÄ haben sich im Berichtszeitraum an der Erstellung der folgenden Leitlinien des ÄZQ und der AWMF sowie deren Begutachtung beteiligt.

14.1. Nationale VersorgungsLeitlinien

Tabelle 17: Nationale VersorgungsLeitlinien (<https://www.leitlinien.de/>)

Nr.	Titel
nvl-002	Asthma
nvl-006	Chronische Herzinsuffizienz
nvl-004	Chronische KHK
nvl-003	COPD
nvl-009	Hypertonie
nvl-007	Nicht-spezifischer Kreuzschmerz
nvl-001	Typ-2-Diabetes
nvl-005	Unipolare Depression

14.2. Leitlinien

Tabelle 18: Leitlinien (<https://www.awmf.org/>)

Nr.	Titel
076-012	Opioidbezogene Störungen
048-013	Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP) [S2k]
038-019	Diagnostik und Therapie Bipolarer Störungen
053-064	Deprescribing bei einer Langzeittherapie mit Antidepressiva und Hypnotika
018-035OL	Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiplem Myelom

Tabelle 18: Leitlinien (<https://www.awmf.org/>)

Nr.	Titel
038-025	Medikamentenbezogene Störungen
038-009	Schizophrenie
018-032OL	Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einer chronischen lymphatischen Leukämie (CLL)
053-043	Multimedikation
028-043	Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
019-014	Vorhofflimmern
187-050	Gonarthrose
030-010	Parkinson-Syndrome (idiopathisch)

15. Internetpräsenz und Newsletter

Nach einem Neuaufbau ist die Webseite der AkdÄ besser auf mobilen Endgeräten wie Smartphones und Tablets darstellbar und auch insgesamt benutzerfreundlicher, sodass das ständig erweiterte Onlineangebot mit allen Informationen – insbesondere zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie – jetzt optimal erreichbar ist. Die Neugestaltung ist noch nicht abgeschlossen: Weitere Verbesserungen und Anpassungen sind in Planung.

Die AkdÄ versendet kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Alle Newsletter sind auf der [Website](#) eingestellt. Interessenten können drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren:

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

Etwa 27.800 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

15.1. AkdÄ-News

Tabelle 19: Newsletter AkdÄ-News 2023, n = 43 (16.590 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
2023-01 09.01.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Upadacitinib (Rinvoq®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-02 09.01.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Eptinezumab (Vyepti®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-03 30.01.2023	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2023 in Berlin
2023-04 06.02.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Selinexor (Nexpovio®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-05 06.02.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Difelikefalin (Kapruvia®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-06 15.02.2023	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2023 in Berlin
2023-07 06.03.2023	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2023 in Berlin
2023-08 15.03.2023	Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 19.04.2023
2023-09 20.03.2023	"Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse" – ein Leitfaden der AkdÄ
2023-10 22.03.2023	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 22. April 2023
2023-11 27.03.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Daridorexant (Quviviq®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-12 27.03.2023	Terminankündigung – Symposium der AkdÄ „Pharmakotherapie aktuell“
2023-13 31.03.2023	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1, März 2023 jetzt online
2023-14 02.05.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Abemaciclib (Verzenios®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Tabelle 19: Newsletter AkdÄ-News 2023, n = 43 (16.590 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
2023-15 02.05.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Zanubrutinib (Brukinsa®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-16 03.05.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Risankizumab (Skyrizi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-17 08.05.2023	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 7. Juni 2023
2023-18 24.05.2023	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 17. Juni 2023
2023-19 05.06.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Ibrutinib (Imbruvica®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-20 05.06.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Spesolimab (Spevigo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-21 13.06.2023	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 17. Juni 2023
2023-22 03.07.2023	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 2/2023 erschienen
2023-23 10.07.2023	Leitfaden der AkdÄ „Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse" – neue Version jetzt erschienen
2023-24 10.07.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Finerenon (Kerendia®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-25 10.07.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (Forxiga®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-26 12.07.2023	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 2, Juli 2023 jetzt online
2023-27 24.07.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Esketamin (Spravato®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-28 07.08.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Durvalumab (Imfinzi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-29 08.08.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Dupilumab (Dupixent®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-30 31.08.2023	Neue Gesundheitsinformation zu Statinen
2023-31 25.09.2023	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2023 erschienen
2023-32 25.09.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Luspatercept (Reblozyl®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-33 19.10.2023	Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 6. Dezember 2023
2023-34 20.10.2023	Save the Date – 24. bis 25. Oktober 2024, Berlin: 6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie
2023-35 23.10.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Ravulizumab (Ultomiris®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-36 07.11.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Tabelle 19: Newsletter AkdÄ-News 2023, n = 43 (16.590 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
2023-37 07.11.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Bimekizumab (Bimzelx®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-38 22.11.2023	Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 6. Dezember 2023
2023-39 28.11.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Mirikizumab (Omvoh®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-40 01.12.2023	Save the Date – 24. bis 25. Oktober 2024, Berlin: 6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie – Abstracts können eingereicht werden!
2023-41 13.12.2023	Stellungnahme der AkdÄ zu Mavacamten (Camzyos®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2023-42 14.12.2023	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3, Dezember 2023 jetzt online
2023-43 22.12.2023	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2023 erschienen

16. Publikationen

- Miracle Mineral Supplement: akzidentelle Ingestion durch ein Kleinkind. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 108-109.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. B. Mühlbauer.
- COVID-19-Rebound unter Paxlovid™: aktuelle Entwicklungen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 63-65.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. M. Zieschang.
- Hepatitis bei einem Kind nach Therapie einer Bronchitis mit Amoxicillin/Clavulansäure. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 104-105.
 - Dr. N. Einhart, Prof. Dr. W. Rascher, Dr. S. Okko.
- Leitfaden der AkdÄ: „Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse“. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 7-13.
 - Dr. N. Einhart, Dr. H. Wille.
- Leitfaden zur medikamentösen Cholesterinsenkung aktualisiert. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 97-99.
 - Dr. N. Einhart, Dr. H. Wille.
- Melden von Nebenwirkungen durch Ärztinnen und Ärzte, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI, 2023; 14(3): 20-29.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem zweiten Halbjahr 2022. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 51-54
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. U. Gundert-Remy.
- Sex-related differences in spontaneous reports on non-selective monoamine reuptake inhibitors, Poster und Abstract auf dem 22nd Annual Meeting der ISoP; Jahrestagung, 06.11.-09.11.2023, Bali (Indonesien) Originalposter, <https://isoponline.org/annual-meetings/isop-2023/>
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. U. Gundert-Remy, Prof. Dr. S. Oertelt-Prigione.
- Extrem kleines Frühgeborenes mit großflächiger Hautläsion. Monatsschr Kinderheilkd 2023; 171: 7-9.
 - Dr. U. Köberle, Dr. D. Fiebig, Prof. Dr. W. Rascher.
- Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: PRISCUS 2.0 – erste Aktualisierung der PRISCUS-Liste. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 5-6.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer.
- Asthma bronchiale: SMART-Präparate bereits bei Bedarf. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 100-103.
 - Dr. I. Püntmann, Prof. Dr. B. Mühlbauer.
- Akute Nephritis unter Comirnaty®. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 46-48.
 - Prof. Dr. W. Rascher.
- Die Problematik der Off-Label-Anwendung bei Kindern am Beispiel von Fentanyl. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 33-39
 - Prof. Dr. W. Rascher, Dr. S. Dicheva-Radev.

- Behandlung der Herzinsuffizienz bei Kindern und Jugendlichen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 91-96.
 - Prof. Dr. W. Rascher, Dr. S. Dicheva-Radev.
- Upadacitinib bei Colitis ulcerosa: Eine Leserbriefdiskussion über den Begriff „Reservetherapeutikum“. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 71-74.
 - Dr. U. Rosien, Dr. N. Einhart.
- Weniger ist mehr: Elf Empfehlungen für eine bessere Behandlung im Krankenhaus. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2023; 50: 117-119
 - Dr. G. Schott.

Impressum

© Bundesärztekammer 2023

Herausgeber

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

Redaktionsschluss

Januar 2024

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

