

Tätigkeitsbericht 2024



Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Kommission	4
2. Beratung und Zusammenarbeit	12
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.....	23
9. Pharmakovigilanz.....	24
10. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Aktionsplan AMTS).....	34
11. Arzneiverordnung in der Praxis	37
12. Leitfäden.....	38
13. Beteiligung an Leitlinien.....	39
14. Fortbildungsveranstaltungen.....	41
15. Internetpräsenz und Newsletter.....	44
16. Publikationen	47
Impressum	49

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ÄAAS	Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit
AIS	Arzneimittel-Infoservice
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
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
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DÄB	Deutsches Ärzteblatt
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.
DGkliPha	Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie
EMA	European Medicines Agency Europäische Arzneimittel-Agentur
ePA	elektronische Patientenakte
EPAR	European Public Assessment Report Europäischer Öffentlicher Bewertungsbericht
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IMSN	International Medication Safety Network
ISDB	International Society of Drug Bulletins Internationales Netzwerk von industrie-unabhängigen Bulletins und Fachzeitschriften
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
nAWG	neues Anwendungsgebiet
NVL	Nationale Versorgungsleitlinien
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SNK	Sicheres Netz der KVen (Kassenärztliche Vereinigungen)
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen <i>synonyme Verwendung wie "Nebenwirkung"</i>

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 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 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 Bundesärztekammer in allen das europäische und darüber hinaus das internationale Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

Die [Internetpräsenz](#) 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 bis 22.11.2024

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. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
Prof. Dr. med. Uwe Ebmeyer (Vertreter der Bundesärztekammer) ab 16.02.2024
Dr. med. Johannes Grundmann (Vertreter der Bundesärztekammer) bis 15.02.2024

Tabelle 2: Vorstandsmitglieder ab 22.11.2024

Vorstandsmitglieder
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer (Vorsitzender)
Dr. med. Andreas Klinge (stellvertretender Vorsitzender)
PD Dr. med. Sebastian Fetscher
PD Dr. med. Martina Pitzer
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
Prof. Dr. med. Uwe Ebmeyer (Vertreter der Bundesärztekammer)

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

Vorstandssitzungen

12.01.2024, 26.04.2024, 27.06.–28.06.2024 (Klausurtagung), 27.09.2024.

1.3. Mitglieder

Die Mitgliederversammlung der ordentlichen Mitglieder samt turnusgemäßer Wahl der fünf zu wählenden Mitglieder des AkdÄ-Vorstands fand am 22.11.2024 statt.

<https://www.bundesärztekammer.de/presse/aktuelles/detail/prof-dr-bernd-muehlbauer-zum-neuen-vorsitzenden-der-akdae-ge-waehlt>

1.3.1. Ordentliche Mitglieder

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 38

Ordentliche Mitglieder
Prof. Dr. med. Tom Bschor
Prof. Dr. med. Jean-François Chenot , MPH
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig
PD Dr. med. Katarina Dathe
Prof. Dr. med. Sven Diederich
Prof. Dr. med. Harald Dormann

Tabelle 3: Ordentliche Mitglieder, n = 38

Ordentliche Mitglieder
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
PD Dr. med. Thomas Held
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 , MPH, FRCGP
Prof. Dr. med. Stephanie Läer
Prof. Dr. med. Thomas Lempert
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
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. 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
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann
Dr. med. Michael Zieschang

<https://www.akdae.de/akdae/mitglieder>

1.3.2. Außerordentliche Mitglieder

Tabelle 4: Außerordentliche Mitglieder, n = 112

Außerordentliche Mitglieder
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
Prof. Dr. med. Andreas Binder
Dr. rer. nat. Susan Bischoff
Prof. Dr. med. Udo Bonnet
Prof. Dr. med. Alexander Brack
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff
Dr. med. habil. Maxwell Damian
PD Dr. med. Anton Daul
Univ.-Prof. Dr. med. Antonios Douros
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
Prof. Dr. med. Ildikó Gágyor
Dipl.-Med. Andreas Gänsicke
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz
Prof. Dr. jur. Christine Godt
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. Dr. med. habil. Dr. rer. nat. Dipl. Biochem. Ekkehard Haen
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann
Dr. med. Hans Harjung

Tabelle 4: Außerordentliche Mitglieder, n = 112

Außerordentliche Mitglieder
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. Martin Huber , MPH
Dr. med. Jana Husemann
Prof. Dr. med. Karl-Peter Ittner
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Dr. med. Annette Junker-Stein
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 , FRCP
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. Tim Mathes
Dr. med. Dirk Mentzer
Dr. med. Stefan Meyer
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt

Tabelle 4: Außerordentliche Mitglieder, n = 112

Außerordentliche Mitglieder
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. Claudia Pagenkopf
Dr. med. Wolfgang Paulus
Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch , FESC
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller
Dr. rer. physiol. Pamela Reißner
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 (bis 31.08.2024)
Dr. med. Bernd Schoenes
Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert
Prof. Dr. med. Matthias Schwab
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. Dirk O. Stichtenoth
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

Tabelle 4: Außerordentliche Mitglieder, n = 112

Außerordentliche Mitglieder
PD Dr. med. Michael von Brevern
PD Dr. med. Ulrich Wedding
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Prof. Dr. med. Konrad Wink
Dr. med. Ursula Wolf

<https://www.akdae.de/akdae/mitglieder>

1.3.3. Ehrenmitglieder

Tabelle 5: Ehrenmitglieder

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

<https://www.akdae.de/akdae/mitglieder>

1.4. Ausschüsse und Arbeitsgruppen

1.4.1. Ausschüsse

- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis“ (siehe Kapitel 11)
- 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)

1.4.2. Arbeitsgruppen

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

<https://www.akdae.de/akdae/mitglieder>

1.4.3. 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>
- Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG 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

- AG ATC/DDD (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)
- CPME
 - CPME General Assembly, Members Convergence, National Reports and Policy Sessions' meetings
 - Prof. Dr. 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 (siehe auch Kapitel 10.6)

1.5. AkdÄ-Geschäftsführung

Mit Wirkung zum 01.01.2024 ist die Zuständigkeit für die AkdÄ im Dezernat 6 - Wissenschaft, Forschung und Ethik der Bundesärztekammer angesiedelt (Leitung: Frau Dr. med. Wiebke Pühler).

Tabelle 6: Für die Geschäftsführung der AkdÄ zuständige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Dezernat 6 - Wissenschaft, Forschung und Ethik

Mitarbeiter/innen
Nicole Bürger
Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Claudia Drees
Dr. med. Natascha Einhart
Barbara Kameni (bis 30.06.2024)
Dr. med. Ursula Köberle, MPH
Karoline Luzar
Piraye Knüttel-Özer
Dipl.-Biol. Henry Pachl
PD Dr. med. Marios Paulides
Dipl.-Oecotrophologin Claudia Schlegel
Sonja Schulze
Ines Springer
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc
Dr. med. Siegbert Walter, MPH

Im Berichtszeitraum waren im Bereich Pharmakovigilanz zwei studentische Hilfskräfte sowie eine Praktikantin im Einsatz. Eine weitere studentische Hilfskraft wurde im AMTS-Bereich eingesetzt.

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 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.

- 18. Sitzung, Vorstand der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2023/2027), Berlin, 15. Januar 2025
 - Jahresbericht 2024 der AkdÄ, u. a. zu Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

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 14).

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).

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe Kapitel 14).

2.3. Gemeinsamer Bundesausschuss

2.3.1. Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2024 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 2024 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 Apothekenpflicht (§ 53 Absatz 1 AMG)

Für den 9. Berufszeitraum 2020–2024 wurden Mitglieder benannt.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Apothekenpflicht/_artikel.html

Für den 10. Berufszeitraum 2025–2029 sind bereits Mitglieder vorgeschlagen.

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

Für den 10. Berufszeitraum 2023–2027 wurden Mitglieder benannt.

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

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

Für den Berufszeitraum 2024–2027 wurden Mitglieder benannt.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Off-Label/_artikel.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 14), 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 11).
- „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 12).
- 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 Mitarbeitenden des Dezernats 6 beantworten ggf. in Abstimmung mit den Fachexpertinnen und Fachexperten der

AkdÄ zahlreiche telefonische und schriftliche Anfragen von Ärztinnen und 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, Angiotensinhemmer, Antihypertonika, Diuretika, Schilddrüsen therapeutika, Herztherapeutika, Virostatika, Antibiotika, Betarezeptorenblocker, Immenser 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 eingereicht.

3. Stellungnahmen

Die AkdÄ hat im Jahr 2024 folgende Stellungnahmen abgegeben bzw. war an diesen beteiligt:

Tabelle 7: Stellungnahmen der AkdÄ, n = 9

Stellungnahme
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) Berlin, 22.02.2024</p>
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf der Vierten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Berlin, 20.03.2024</p>
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer in Abstimmung mit der AkdÄ zu den vom Bundesverfassungsgericht anhängigen Verfassungsbeschwerden zu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ataluren (Translarna®) bei Duchenne-Muskeldystrophie - Bevacizumab (Avastin®) bei Glioblastom <p>Berlin, 03.05.2024</p>
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Gesetzentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) Berlin, 07.06.2024</p>
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz (GHG)) und Stellungnahme der AkdÄ zur Statintherapie in der Primärprävention (§ 34 Absatz 5 SGB V (E) des Referentenentwurfs (RefE) für ein Gesundes-Herz-Gesetz (GHG)) Berlin, 09.07.2024</p>
<p>Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse) – Nr. 35 (Lipidsenker) Berlin, 29.07.2024</p>
<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf des BMG einer Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung) Berlin, 14.08.2024</p>
<p>Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum „diGItal-Pilotprojekt“, Aspekte der Krankenhauspackungen ohne Gebrauchsinformation in Papierform Berlin, 29.08.2024</p>
<p>Beschluss des Innovationsausschusses zum Projekt VerSi-MS-PV (Machbarkeitsstudie zur Eignung verschiedener Datenquellen als Grundlage der Verbesserung der Pharmakovigilanz innovativer Therapien am Beispiel der Multiplen Sklerose) (12.07.2024) – Äußerung der AkdÄ zum Projektergebnis Berlin, 05.09.2024</p>
<p>BMG: Bundesministerium für Gesundheit; GHG: Gesundes-Herz-Gesetz; MFG: Medizinforschungsgesetz; RefE: Referentenentwurf</p>

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

Tabelle 8: AkdÄ-Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35 a SGB V 2024, n = 23

Wirkstoff (A-Z)	Indikation (G-BA)
Abaloparatid (Eladynos®)	Osteoporose, postmenopausale Frauen
Axicabtagen-Ciloleuceel (Yescarta®)	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, hochmalignes B-Zell-Lymphom, nach 1 Vortherapie, Rezidiv innerhalb von 12 Monaten oder refraktär Neubewertung nach Fristablauf, orphan drug
Baricitinib (Olumiant®)	polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, RF+ oder RF-polyartikulär und erweitert oligoartikulär, ≥ 2 Jahre nAWG
Daratumumab (Darzalex®)	Multiples Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation ungeeignet, Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison Neubewertung nach Fristablauf; orphan drug
Dupilumab (Dupixent®)	COPD nAWG
Elranatamab (Elrexio®)	Multiples Myelom, rezidiv und refraktär, nach mind. 3 Vortherapien
Enalapril (Aqumeldi®)	Herzinsuffizienz, < 18 Jahre
Etrasimod (Velsipity®)	Colitis ulcerosa, ≥ 16 Jahre
Evinacumab (Evkeeza®)	homozygote familiäre Hypercholesterinämie, ≥ 12 Jahre
Fezolinetant (Veoza®)	schwere vasomotorische Symptome (VMS), mit der Menopause assoziiert
Futibatinib (Lytgobi®)	Cholangiokarzinom, mit FGFR2-Fusion oder FGFR2-Rearrangement, nach mind. 1 Vortherapie
Idcabtagen vicleuceel (Abecma®)	Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien Neubewertung Orphan > 30 Mio, orphan drug Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien nAWG; orphan drug
Insulin icodec (Awiqli®)	Diabetes mellitus Typ 1
Insulin icodec (Awiqli®)	Diabetes mellitus Typ 2

Tabelle 8: AkdÄ-Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35 a SGB V 2024, n = 23

Wirkstoff (A-Z)	Indikation (G-BA)
Niraparib/Abirateronacetat (Akeega®)	Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, BRCA1/2-Mutationen, Chemotherapie nicht klinisch indiziert, Kombination mit Prednis(ol)on
Nirsevimab (Beyfortus®)	Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison
Nirsevimab (Beyfortus®)	Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 2. RSV-Saison, ≥ 24 Lebensmonate nAWG
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Ryeqo®)	Endometriose, nach medikamentöser oder chirurgischer Behandlung nAWG
Talazoparib (Talzena®)	Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, in Kombination mit Enzalutamid nAWG
Tirzepatid (Mounjaro®)	Diabetes mellitus Typ 2
Ublituximab (Briumvi®)	schubförmige Multiple Sklerose
Vadadustat (Vafseo®)	symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (CKD)
Zilucoplan (Zilbrysq®)	Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+
nAWG: neues Anwendungsgebiet	

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 9: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie 2024, n = 57

Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z)
akute lymphatische Leukämie (ALL) 2024-B-198; 09.09.2024
akute myeloische Leukämie (AML) 2024-B-032; 11.03.2024
akuter Myokardinfarkt 2023-B-341; 18.01.2024
Anämie bei chronischer Nierenerkrankung 2024-B-041; 12.03.2024
Bronchiektasen 2024-B-003; 01.02.2024
chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) 2023-B-367; 22.01.2024
chronische Nierenerkrankung 2024-B-159; 09.07.2024
chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen 2024-B-212; 23.09.2024
chronischer Husten 2024-B-142; 03.07.2024
Depression 2023-B-380; 31.01.2024 2024-B-114; 10.06.2024 2024-B-213; 23.09.2024
Diabetes mellitus Typ 1 2023-B-373; 18.01.2024
Diabetes mellitus Typ 2 2024-B-098; 07.05.2024 2024-B-136; 03.07.2024
Dravet-Syndrom (DS) 2024-B-121; 24.05.2024
Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) 2024-B-012; 05.02.2024
folikuläres Lymphom (FL) 2024-B-018; 12.02.2024
Gangliosidose, Galaktosialidose, Sialidose 2024-B-040; 21.03.2024

Tabelle 9: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie 2024, n = 57

Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z)
Gicht 2024-B-230; 01.10.2024
Glioblastom 2023-B-332; 04.01.2024 2024-B-129; 19.06.2024
hämatologische maligne Erkrankungen 2024-B-151-z, 14.11.2024
Hämophilie B 2024-B-008; 26.02.2024
Hepatitis D 2024-B-115; 14.06.2024
hereditäres Angioödem (HAE) 2024-B-013; 26.02.2024
Hypertonie 2024-B-216; 11.09.2024
Hypoglykämien bei Diabetes mellitus 2024-B-022; 05.03.2024
idiopathisch inflammatorische Myopathie 2024-B-055; 11.04.2024
Immunthrombozytopenie (ITP) 2024-B-075; 22.04.2024
Kleinwuchs 2024-B-254; 05.11.2024 2024-B-255; 05.11.2024
kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) 2024-B-192; 02.09.2024 2024-B-259; 04.11.2024
Prävention von (Leber-) Dekompensationsereignissen, Lebertransplantation und Tod bei Patienten mit einem hohen Risiko 2024-B-030; 26.02.2024
Lennox-Gastaut-Syndrom 2024-B-120; 24.05.2024
Mammakarzinom 2024-B-043; 12.03.2024
Mantelzell-Lymphom (MCL) 2024-B-144; 26.06.2024
Migräne 2024-B-024; 26.02.2024 2024-B-101; 06.05.2024
Myasthenia gravis 2024-B-126; 19.06.2024
myelodysplastisches Syndrom (MDS), chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML) 2024-B-093; 24.04.2024

Tabelle 9: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie 2024, n = 57

Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z)
nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 2023-B-371; 31.01.2024 2024-B-062-z; 08.04.2024 2024-B-084; 22.04.2024 2024-B-131; 13.06.2024 2024-B-147-z; 15.07.2024 2024-B-227; 01.10.2024
obstruktive Schlafapnoe (OSA) 2024-B-038; 21.03.2024
primäre biliäre Cholangitis (PBC) 2024-B-130; 21.06.2024
Prostatakarzinom 2024-B-256; 05.11.2024
resistente Hypertonie 2024-B-122-z; 06.06.2024
Riesenzellarteriitis 2024-B-141; 09.07.2024
systemische Sklerose 2024-B-082; 22.04.2024
Urothelkarzinom 2023-B-345; 09.01.2024
Wachstumshormonmangel 2024-B-094; 02.05.2024
Zöliakie 2024-B-248 und 2024-B-249; 15.10.2024 (Kombination)

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 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 10: Ausgaben „WirkstoffAktuell“ 2024, n = 3

Ausgabe	WirkstoffAktuell
01/2024 26.01.2024	Pitolisant – Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe
02/2024 23.02.2024	Solriamfetol – Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe
03/2024 09.11.2024	Rationale Antibiotikatherapie – Infektionen der oberen Atemwege

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. 19.200 Abonnenten).

Tabelle 11: Ausgaben „Neue Arzneimittel“ 2024, n = 4

Ausgabe	Wirkstoff	Indikation
2024-01 06.02.2024	Tirzepatid (Mounjaro®) Markteinführung	Diabetes mellitus Typ 2, Erwachsene
2024-02 10.04.2024	Fezolinetant (Veoza®) Markteinführung	Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind
2024-03 19.11.2024	Insulin icodec (Awiqli®) Markteinführung	Diabetes mellitus, Erwachsene
2024-04 06.12.2024	Ublituximab (Briumvi®) frühe Nutzenbewertung	schubförmige Multiple Sklerose (RMS)

8. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

Die AkdÄ führt Berechnungen der Arzneimittelkosten durch. Mittels eines softwaregestützten, teil-automatisierten 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**

Ärztinnen und Ärzte sollen der AkdÄ im Rahmen des Spontanmeldesystems unerwünschte Arzneimittelwirkungen 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 berichten auch andere Angehörige der Heilberufe und Patienten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die AkdÄ, die entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen werden. Jede Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der Hinweise auf die Fachinformation sowie ggf. weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW beigelegt 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 für Rückfragen bei Unklarheiten. Ein kompakter Leitfaden beantwortet häufige Fragen rund um das Melden von Nebenwirkungen und ist auf der Website der AkdÄ 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 gingen etwa 2400 Fallberichte bei der AkdÄ ein, im Jahr 2024 ist ein weiterer Rückgang der Meldungen zu verzeichnen mit ca. 1800 Fallmeldungen. Die Gründe hierfür sind nicht genau bekannt.

Alle Meldungen werden initial durch Referentinnen und Referenten des Dezernates 6 der Bundesärztekammer bewertet und das weitere Vorgehen in fachlichen Besprechungen festgelegt. In besonders relevanten Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Mitgliedern 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. Das neue System bedingte zahlreiche Anpassungen der Arbeitsanläufe der AkdÄ. Die Arbeiten zur Optimierung der Datenbank sind noch nicht abgeschlossen.

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 beim BfArM und einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, die mit Mitgliedern 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 12: Stellungnahmen zu UAW-Berichten 2024, n = 21

Wirkstoff (A-Z)	Thema
Abrysvo®	Intrauteriner Fruchttod bei SSW 38+5
Axicabtagen ciloleucel (Yescarta®)	CAR-T-Zell-induzierter Pseudoprogress (CARTIPP)
Cetirizin , Acetylsalicylsäure/Pseudoephedrin hydrochlorid (Aspirin Complex®)	Akuter Myokardinfarkt, Koronarspasmus Kammerflimmern mit Reanimation
Dimenhydrinat	Bradykardie mit Todesfolge
Eptifibatid (Integrilin®)	Athrombozytose
Esketamin	Suizid
Gardasil 9®	Läsion N. axillaris, DD inkomplette Plexopathie Plexus brachialis links
	Neuritis Plexus cervicobrachialis
	Proximaler SUCA-Verschluss, subakute cerebelläre Ischämie + Ischämie Mesencephalon
Guselkumab (Tremfya®)	Starke Kopfschmerzen, Papillenunschärfe
Idecabtagen Vicleucel (Abecma®)	CAR-T-Zell-induzierter Pseudoprogress (CARTIPP)
Leflunomid , Methotrexat (Nordimet®)	Tako-Tsubo-Kardiomyopathie
Nilotinib (Tasigna®)	Multiple Gefäßstenosen
Rifampicin	Vitamin K-Mangel, Lungenembolie, Hypothyreose, Wechselwirkung
	Vitamin K-Mangel, Lungenembolie, Hypothyreose, Wechselwirkung
SARS-CoV-2-Spike-Glycoprotein (mRNA-codiert, BNT, Omicron XBB 1.5) (Comirnaty®)	Neuritis nervi optici, Papillenödem
Somatropin (Saizen®)	Nichtgerminomatöser Keimzelltumor intracraniell
Tofacitinib (Xeljanz®)	Milzinfarkt
Vendolizumab (Entyvio®)	Abort

Tabelle 12: Stellungnahmen zu UAW-Berichten 2024, n = 21

Wirkstoff (A-Z)	Thema
Xylometazolin Nasenspray	Hyposmie, Anosmie, Kakosmie
Zanubrutinib	Leukozytose, Lymphomzerfall

9.2. Gremien

9.2.1. Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Der Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit 15 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 bis drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen, die auch als Online oder Hybridsitzungen stattfinden können. 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 Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

121. Sitzung UAW-Ausschuss (17.05.2024, Hybridsitzung)

Schwerpunktthema: „Fluoroquinolone and das Risiko schwerer Hypoglykämien bei mit Sulfonylharnstoffen behandelten Patienten“

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Upadacitinib: Hirnstamm, Hirninfarkt
- Eptifibatid: Athrombozytose
- Gardasil: Plexusneuritis
- Lisdexamphetamin: Blasiger Hautausschlag, Rhabdomyolyse und Nierenversagen
- Gliolan®: Notwendigkeit von Schulungsmaterial für das medizinische Personal, das das Arzneimittel verabreicht
- Anfrage an die AkdÄ: Einsatz von SGLT-2-Inhibitoren bei Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz bei Patienten mit DMT1

122. Sitzung UAW-Ausschuss (18.10.2024)

Schwerpunktthema: „Sicherheit der Impfstoffe gegen RSV“

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Metamizol: aktuelles Risikobewertungsverfahren zu Agranulozytose
- Rifampicin: Vitamin K-Mangel, Lungenembolie
- Abrysvo®: intrauteriner Fruchttod
- Clindamycin: Ösophagusulkus
- Fastjekt Junior®: Medikationsfehler
- Axicabtagen ciloleucel, Idecabtagen vicleucel: CAR-T-Zell-induzierter Pseudoprogress der malignen Erkrankung
- SGLT-2-Inhibitoren bei Typ 1 Diabetes mellitus

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 oder findet als Videokonferenz 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.

126. Sitzung ÄAAS (15.03.2024, Videokonferenz)

- Themen BfArM
 - Ärztliche Aufklärung vor Gabe von Radiodiagnostika als Risikominimierungsmaßnahme
 - Pregabalin – aktuelle Berichterstattung in der Presse
 - PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) – aktuelle Risikobewertungsverfahren
 - Levetiracetam und Clobazam – Risiko von DRESS
 - Abhängigkeitspotential von Opioiden – Risikominimierungsmaßnahmen
- Themen AkdÄ
 - Gliolan: Akzidentelle intravenöse anstatt oraler Applikation
 - Betnesol-V Salbe 0,1 %/BetaGalen Salbe 0,1 %: Unterschiedlicher Zulassungsstatus bei Kindern
- Themen AkdÄ/BfArM
 - Pressemitteilung der Schilddrüsen-Liga Deutschland e. V.: Vorsicht bei der Einstellung mit Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei älteren Patienten: Risiko von Herzrhythmusstörungen, Knochendichteverlust und Gewichtsverlust

127. Sitzung ÄAAS (04.11.2024, Videokonferenz)

- Themen BfArM
 - Aktuelle Risikobewertungsverfahren im PRAC: Metamizol, Finasterid- und Dutasterid-haltige Arzneimittel, Hydroxyprogesteronhaltige Arzneimittel
 - Austausch mit Leitlinienautoren zur Berücksichtigung von Risikominimierungsmaßnahmen in Behandlungsleitlinien
 - Nichtbeachtung der Fachinformationsvorgaben bei Anwendung von Oxaliplatin bzgl. des Auftretens der Nebenwirkung „Parästhesie“
 - EurdraVigilance und Arzneimittelrisiken ohne Nebenwirkungen: Was sind die Herausforderungen?
- Themen AkdÄ
 - Ist eine gesonderte Kommunikation der PRAC-Empfehlungen zu PSUSA-Bewertungen an Ärzte möglich?
 - Rückgang der Nebenwirkungsmeldungen bei AkdÄ und BfArM und mögliche Gegenmaßnahmen
 - Meldungen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Lieferengpässen
 - Fastjekt junior-Pen – versehentliche Applikation von Epinephrin in den Daumen der Hilfsperson: Änderung der Fachinformation oder des Designs?
 - Aspirin Complex – Koronarspasmus, Hinterwandinfarkt: Änderung der Fachinformation?
 - Empagliflozin – Ketoazidose: Schulungsmaterial?
 - Terlipressin – akzidentelle Überdosierung: Vereinheitlichung der Dosierung und Arzneimittelbezeichnung entweder mit Bezug auf Salz oder Base?

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. In den letzten Jahren wurde diese Möglichkeit des Austauschs nicht genutzt. Eine Wiederaufnahme der regelmäßigen Sitzungen wird derzeit geprüft. Zunächst nahm das PEI als Gast am Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit mit dem BfArM teil. Im Jahr 2024 fand keine Sitzung statt.

9.2.4. Routinesitzung nach § 63 AMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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.

94. Routinesitzung (19.03.2024 Hybridsitzung)

- Berichte des BfArM, des PEI und des BVL
 - Berichte des BfArM zu Nebenwirkungen und zu Medikationsfehlern
 - Berichte des PEI zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie zu immunologischen Tierarzneimitteln
 - Bericht des BVL
- Europäische Risikobewertungsverfahren
 - Pseudoephedrinhaltige Arzneimittel; Verfahren nach Art.31 der RL 2001/83/EG – neue Informationen
- Kurzinformation zu Valproat – potenzielles Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von Vätern, die valproathaltige Arzneimittel einnehmen hier: CMDh-Entscheidung
- Kurzinformation zu Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin (orale Anwendung) und teratogenes Risiko – Ergebnisse einer Post Approval Safety Study (PASS) zur Effektivitätsmessung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (Pregnancy Prevention Programme – PPP)
- Kurzinformation zu kombinierte hormonale Kontrazeptiva - Information der Fachkreise und Anwenderinnen über das Ergebnis der PASS und das VTE-Risiko unter Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol-enthaltende Kontrazeptiva
- Textimplementierungen in Folge PSUSA und anderer Pharmakovigilanzverfahren – Erfahrungen und Einschätzung durch das BfArM
- Information zur Überarbeitung der Hilfestellungsdokumente für Schulungsmaterial
- Fälschungen von Arzneimitteln
 - Bericht des PEI
 - Bericht des BfArM

95. Routinesitzung (05.11.2024 online)

- Berichte des BfArM, des PEI und des BVL

- Berichte des BfArM zu Nebenwirkungen und zu Medikationsfehlern
- Berichte des PEI zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie zu immunologischen Tierarzneimitteln
- Bericht des BVL
- Europäische Risikobewertungsverfahren
 - Azithromycin; Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG – Start des Verfahrens – Neubewertung des Nutzens und der Risiken
 - Metamizol; Verfahren nach Art. 107i der RL 2001/83/EG – Start des Verfahrens – erneute Prüfung des Risikos einer Agranulozytose
 - Ocaliva; Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) Nr. 726/2004 – aktueller Stand des Verfahrens – Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - Oxbryta; Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) Nr. 726/2004 - Start des Verfahrens – Überprüfung nach Berichten von Todesfällen in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel zur Behandlung der Sichelzellanämie
 - Synapse; Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG – Ende des Verfahrens und nationale Umsetzung - Überprüfung von Arzneimitteln, für die klinische Prüfungen von Synapse Labs Pvt. Ltd., einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) mit Sitz in Kharadi, Indien, durchgeführt wurden
 - Mysimba (Naltrexone/Bupropion); Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004 – aktueller Stand des Verfahrens – Überprüfung wegen des potenziellen langfristigen kardiovaskulären Risikos
 - Zusätzliche Information zu Mysimba (Naltrexone/Bupropion); Änderung der Zulassung als Ergebnis einer Bewertung des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichtes – Risiken von Wechselwirkungen zwischen Mysimba und opioidhaltigen Arzneimitteln
 - Finasterid & Dutasterid; Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG – Start des Verfahrens - Überprüfung im Hinblick auf suizidale Gedanken und Verhaltensweisen
- Fälschungen von Arzneimitteln
- Allgemeine Regularien und organisatorische Angelegenheiten
- AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem

9.3. Risikobekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt

9.3.1. Aus der UAW-Datenbank

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

9.3.2. UAW-News-International

Tabelle 13: Bekanntgaben „UAW-News-International“ 2024, n = 1

Bekanntgabe
Psychiatrische und sexuelle Nebenwirkungen von Finasterid Deutsches Ärzteblatt, Jg. 121, Heft 21, 18.10.2024 https://www.aerzteblatt.de/archiv/pdf/a75d4e92-1e11-4195-8153-0ee30daa10e6

9.3.3. UAW-Aus Fehlern lernen

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

9.4. Chargenrückrufe zum Ärztemusterbestand/Praxisbedarf im Deutschen Ärzteblatt

Pharmazeutische Unternehmer melden der AkdÄ Chargenrückrufe, bei denen eine gesundheitliche Gefährdung von Patientinnen und Patienten zu erwarten ist, und beschreiben das Risiko und die

erforderlichen Maßnahmen. Die AkdÄ sichtet die gemeldeten Chargenrückrufe, klärt unter Umständen den Text mit dem pharmazeutischen Unternehmer noch einmal ab und gibt die derart standardisierte Mitteilung an den Deutschen Ärzteverlag zur Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt weiter. Dafür steht ein standardisiertes Meldeformular „[Formblatt-Chargenrückrufe](#)“ auf der AkdÄ-Website zur Verfügung.

Tabelle 14: Chargenrückrufe zum Ärztemusterbestand/Praxisbedarf im DÄB 2024, n = 11

Arzneimittel (A-Z)	Grund für den Chargenrückruf
Atomoxetin beta 25 mg Hartkapseln, 7 Stück	Abweichung im Gehalt
Atomoxetin beta 10 mg Hartkapseln, 7 Stück	Abweichung im Gehalt
Atomoxetin beta 18 mg Hartkapseln, 7 Stück	Abweichung im Gehalt
Atomoxetin beta 40 mg Hartkapseln, 7 Stück	Abweichung im Gehalt
Duloxetin beta 90 mg magensaftresistente Hartkapseln	Grenzwert für die Verunreinigung N-Nitroso-Duloxetin überschritten
Duloxetin beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Grenzwert für die Verunreinigung N-Nitroso-Duloxetin überschritten
Folsäure -Injektipas® 5 mg, Injektionslösung	sichtbare Partikel in der Injektionslösung
Inzolen Injektionslösung/Infusionslösung 10 ml Ampullen und 50/250 ml Flaschen	Vertriebseinstellung und Verzicht auf die Zulassung
Levodopa /Benserazid Devatis 100 mg/25 mg 100 Tabletten	Gleichförmigkeit des Gehalts außerhalb der zugelassenen Spezifikation
Nystatin acis Mundgel	Abweichungen von der gültigen Spezifikation bei dem Parameter „Gehalt“ (Mindergehalt)
Solunat Nr. 4/Lösung zum Einnehmen Solunat Nr. 8/Lösung zum Einnehmen Solunat Nr. 12/Lösung zum Einnehmen Solunat Nr. 14/Lösung zum Einnehmen Solunat Nr. 11/Lösung zum Einnehmen Solunat Nr. 19/Lösung zum Einnehmen	Abweichungen von den gültigen Spezifikationen bei den Parametern Aussehen bzw. pH-Wert

9.5. 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 2024 wurden 54 Drug Safety Mails versandt:

- 22 zu Rote-Hand-Briefen,
- 17 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen (Empfehlungen des PRAC) und aufgrund PSUR Single Assessment-Verfahren
- 1 zu Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt und
- 14 zu weiteren Themen.

Tabelle 15: Newsletter Drug Safety Mails 2024, n = 54 (ca. 22.900 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2024-01 08.01.2024	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2024-02 15.01.2024	Information zu Aripiprazol: pathologisches Spielen
2024-03 22.01.2024	Information zu Fluorchinolonen: suizidale Gedanken und suizidales Verhalten
2024-04 15.02.2024	Rote-Hand-Brief zu Pseudoephedrin: Mögliches Risiko für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom
2024-05 16.02.2024	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2024-06 19.02.2024	Rote-Hand-Brief zu Valproat: Neue Maßnahmen in Bezug auf das mögliche Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von Vätern, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden
2024-07 22.02.2024	Information des Paul-Ehrlich-Institut zu CAR-T-Zell-Therapien: Fallberichte von T-Zell-Lymphomen
2024-08 23.02.2024	Rote-Hand-Brief zu Chlormadinon/Ethinylestradiol-haltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Leicht erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien
2024-09 07.03.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-10 15.03.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-11 21.03.2024	Rote-Hand-Brief zu Paxlovid (Nirmatrelvir, Ritonavir): Erinnerung an bereits bekannte und in der Fachinformation enthaltene Wechselwirkungen mit bestimmten Immunsuppressiva, einschließlich Tacrolimus, mit möglichen lebensbedrohlichen und tödlichen Folgen
2024-12 28.03.2024	Information zu Pregabalin und Gabapentin: Berichterstattung in den Medien zu Todesfällen
2024-13 08.04.2024	Rote-Hand-Brief zu Atropinsulfat – 100 mg Injektionslösung, 5 x 10 ml und 25 x 10 ml: Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung, Verwendung eines Filters
2024-14 11.04.2024	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2024-15 15.04.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-16 25.04.2024	Melden von Nebenwirkungen: Wichtig für die Patientensicherheit
2024-17 02.05.2024	Rote-Hand-Brief zu oralen Retinoiden: Erinnerung an die bestehenden Einschränkungen zur Verhinderung der Exposition während der Schwangerschaft
2024-18 07.05.2024	Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC
2024-19 08.05.2024	Rote-Hand-Brief zu Irenat (Natriumperchlorat) Tropfen aus Österreich: Risiko einer Fehldosierung aufgrund einer abweichenden Dosierung (Tropfenanzahl pro Milliliter)

Tabelle 15: Newsletter Drug Safety Mails 2024, n = 54 (ca. 22.900 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2024-20 15.05.2024	Rote-Hand-Brief zu Oncofolic® (Folinsäure) 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung – mögliches Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung, Verwendung eines Filters
2024-21 27.05.2024	Aktualisierter Rote-Hand-Brief zu Oncofolic® (Folinsäure) 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung – mögliches Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung, Verwendung eines Filters
2024-22 27.05.2024	Rote-Hand-Brief zu Giapreza® (Angiotensin II) 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Durchstechflasche mit potenziell niedrigem Füllstand und wichtige Informationen zur Gebrauchsanweisung
2024-23 27.06.2024	Information des BfArM zu Chlorhexidin: Anhaltende Hornhautverletzungen und erhebliche Sehbehinderungen
2024-24 02.07.2024	Rote-Hand-Brief zu L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun: Risiko durch sichtbare Partikel
2024-25 04.07.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-26 09.07.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen
2024-27 15.07.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen
2024-28 18.07.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-29 18.07.2024	Rote-Hand-Brief zu CD19- oder BCMA-gerichteten CAR-T-Zelltherapien: Risiko von sekundären Malignomen mit T-Zell-Ursprung
2024-30 22.07.2024	Rote-Hand-Brief zu Peritrast: Risiko durch sichtbare Partikel
2024-31 01.08.2024	Rote-Hand-Brief zu Ocaliva (Obeticholsäure): Empfehlung zum Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union aufgrund eines nicht bestätigten klinischen Nutzens
2024-32 07.08.2024	Informationsbrief zu Metalcaptase 300 mg magensaftresistenten Tabletten (Penicillamin): Zeitlich verzögerte Wirkstofffreisetzung
2024-33 12.08.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-34 16.08.2024	Aktualisierter Rote-Hand-Brief zu Peritrast: Risiko durch sichtbare Partikel
2024-35 19.08.2024	Rote-Hand-Brief zu Glatirameracetat: Anaphylaktische Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten
2024-36 20.08.2024	Informationsbrief zu Rabipur (Tollwut-Impfstoff, inaktiviert): Berichte über Gummipartikel im Impfstoff nach der Rekonstitution – Empfehlungen zur Minimierung des Risikos von Partikeln
2024-37 21.08.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen
2024-38 05.09.2024	Informationsbrief zu Vitamin B12-ratiopharm® N Injektionslösung: Rückruf wegen sichtbarer Partikel

Tabelle 15: Newsletter Drug Safety Mails 2024, n = 54 (ca. 22.900 Abonnenten)

Drug-Safety-Mail	Titel
2024-39 26.09.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-40 02.10.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheits-signalen
2024-41 07.10.2024	Rote-Hand-Brief zu Oxbryta ▼ (Voxelotor): Aussetzung der EU-Zulassung
2024-42 09.10.2024	Rote-Hand-Brief zu Medroxyprogesteronacetat: Meningeomrisiko und Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos
2024-43 11.10.2024	Information des BfArM zur Kombination Estradiol/Dydrogesteron: Neue Kontraindikation bei bestehendem Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte
2024-44 14.10.2024	Information des BfArM zu Hydroxycarbamid: Falsch erhöhte Glukosewerte bei Anwendung von Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung
2024-45 18.10.2024	„UAW-News International“: Psychiatrische und sexuelle Nebenwirkungen von Finasterid
2024-46 24.10.2024	Rote-Hand-Brief zu 5-Fluorouracil (i.v.): Uracilspiegel zur DPD-Phänotypisierung bei Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht interpretieren
2024-47 04.11.2024	MedSafetyWeek 2024: Internationale Kampagne zur Meldung von Nebenwirkungen
2024-48 06.11.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren
2024-49 03.12.2024	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheits-signalen
2024-50 09.12.2024	Rote-Hand-Brief zu Metamizol-haltigen Arzneimitteln: Wichtige Maßnahmen zur Minimierung der schwerwiegenden Folgen des bekannten Risikos für Agranulozytose
2024-51 09.12.2024	Rote-Hand-Brief zu Cyanokit (Hydroxocobalamin) 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Qualitätsmangel aufgrund möglicher mikrobieller Kontamination bestimmter Chargen und des daraus resultierenden potenziellen Infektionsrisikos
2024-52 17.12.2024	Koronarspasmen und Myokardinfarkt nach Pseudoephedrin
2024-53 19.12.2024	Information des BfArM zu Deferasirox: Anwendungsfehler mit Überdosierung
2024-54 20.12.2024	Rote-Hand-Brief zu Alofisel (Darvadstrocel): Rücknahme vom EU-Markt, da der klinische Nutzen nicht mehr nachgewiesen ist, um seine weitere Verwendung zu rechtfertigen

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 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
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V.
- Deutscher Pflegerat e. V.

Als Gäste der Koordinierungsgruppe sind Vertreterinnen und Vertreter der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (DGIM, DEGAM, DGKliPha) sowie des GKV-Spitzenverbandes repräsentiert.

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

50. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 29.02.–01.03.2024

Werkstattssitzung zur Fortschreibung des Aktionsplans AMTS 2025–2028

- Impulsvortrag: Ein Rückblick, um für die Zukunft zu lernen
- Umsetzungstand des Aktionsplans 2021–2024
- Weiterentwicklung von Maßnahmen, Ergebnisse der Aktionspläne

- Digitalisierung
- Strategie und weiteres Procedere

51. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 23.04.2024 (Online-Sitzung)

- Themen:
 - Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS
 - Umsetzung der Maßnahme 26: Empfehlungen zur Digitalisierung im Medikationsprozess in Krankenhäusern
 - Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

52. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 25.06.2024 (Online-Sitzung)

- Themen:
 - Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

53. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 11.11.2024 (Präsenz-Sitzung)

- Themen:
 - Nachlese „6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“
 - Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

10.3. 6. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Am 24. und 25. Oktober 2024 fand 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 übernahmen gemeinsam die Kongresspräsidentschaft. Der Kongress wurde von der AkdÄ veranstaltet und vom BMG gefördert. Mit 330 Anmeldungen wurde die gewünschte Teilnehmerzahl übertroffen. Weitere Informationen sind unter <https://www.patientensicherheit2024.de/> veröffentlicht worden.

Zur Vorbereitung und Organisation des Kongresses fanden folgende Sitzungen statt:

2. Sitzung des Wissenschaftlichen Kongressbeirates am 16.01.2024 (Online-Sitzung)

Themen:

- Kongressorganisation durch CSi-Hamburg
- Programmgestaltung
- Öffentlichkeitsarbeit

3. Sitzung des Wissenschaftlichen Kongressbeirates am 23.04.2024 (Online-Sitzung)

Themen:

- Entwurf des Hauptprogramms und der Workshops
- Öffentlichkeitsarbeit
- Poster-Abstracts

4. Sitzung des Wissenschaftlichen Kongressbeirates am 25.06.2024 (Online-Sitzung)

Themen:

- Aktueller Stand des Kongressprogramms
- Abstractbewertung
- Programmheft

5. Sitzung des Wissenschaftlichen Kongressbeirates am 03.09.2024 (Online-Sitzung)

Themen:

- Aktueller Stand des Kongressprogramms
- Posterpreis
- Stand der Anmeldungen

10.4. Workshops zum Aktionsplan AMTS

Workshop zur Umsetzung der Maßnahme [6]: Durchführung eines Workshops zur patientenverständlichen Aufbereitung und Bereitstellung von Informationen zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln als Basis für die partizipative Entscheidungsfindung, 18.09.2024 (Online-Sitzung)

Themen:

- Impulsvortrag „Nutzendefinition“
- Impulsvortrag „Darstellung von Nutzen“
- Zusammenfassung und weiterführende Diskussion

Workshop zur Umsetzung der Maßnahmen

[22]: Durchführung eines Workshops zur Weiterentwicklung des eRezept-Prozesses im Hinblick auf AMTS-Aspekte unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Pilotprojekten,

[23]: Workshop zu Erfahrungen mit dem Einsatz und der Akzeptanz der elektronischen Patientenakte im Hinblick auf AMTS-Aspekte,

[24]: Workshop zur Entwicklung von Anforderungen an elektronische Systeme und deren Einsatz zur Förderung der AMTS im Krankenhaus,

- Themen:
 - Elektronische Patientenakte
 - Digitale Instrumente rund um die ePA
 - Digitales Medikationsmanagement

Durchführung am 25.10.2024 im Rahmen von Workshop [8] während des „6. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ in Berlin.

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 International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 19. Jahrestreffens vom 07.–08.11.2024 konnten die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden. Das Meeting fand als Videokonferenz statt.

11. Arzneiverordnung in der Praxis

Das von der AkdÄ herausgegebene Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) 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 aktuellen 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.

Im Berichtszeitraum sind 43 Beiträge und vier Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen.

- Heft 1/2024, Jahrgang 51, April 2024
- Heft 2/2024, Jahrgang 51, September 2024
- Heft 3/2024, Jahrgang 51, Oktober 2024 (Sonderheft)
- Heft 4/2024, Jahrgang 51, Dezember 2024

Die AVP-Hefte sind auf der [Website](#) der AkdÄ abrufbar. Zu jedem Heft wird ein AkdÄ-Newsletter versendet (AkdÄ-News). Der KBV-Newsletter „PraxisNachrichten“ informiert über jede neu erscheinende Ausgabe. Weiterhin besteht seit 2022 eine Kooperation mit der Plattform für medizinische Informationen AMBOSS (www.amboss.de). Im Rahmen des Newsletters „Leitlinientelegramm“ informiert AMBOSS über 17.000 Abonnenten (Medizinstudenten und Ärzte) über jedes neu erschienene AVP-Heft.

AVP ist seit 2005 Mitglied der International Society of Drug Bulletins, einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittelbulletins und führt das Logo von ISDB.

Die AkdÄ ist im Redaktionsbeirat der unabhängigen Verbraucherzeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ durch Prof. Dr. B. Mühlbauer vertreten.

12. 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.

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/oaktvtle
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. Beteiligung an Leitlinien

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) werden gemeinsam von Bundesärztekammer, 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.

Der Vorstand der AkdÄ hat im April 2024 ein neues Verfahren zur Beteiligung der AkdÄ an Leitlinien beschlossen. Zukünftig soll die Leitlinienarbeit durch einen Referenten des Dezernats 6 begleitet werden, um den Informationsfluss zwischen Mandatsträger, AkdÄ-Vorstand und Dezernat zu koordinieren. Dafür soll ein „Tandem“ aus AkdÄ-Mitglied und Referent gebildet werden, das gemeinsam an relevanten Videokonferenzen teilnimmt und die Expertise der AkdÄ zu arzneimitteltherapeutischen Fragen einbringt. Auch aus Ressourcengründen soll die AkdÄ ihre fachspezifische Expertise in erster Linie bei Leitlinien einbringen, die besonders relevante Fragen der Arzneimitteltherapie adressieren.

Mitglieder der AkdÄ haben sich im Berichtszeitraum an der Erstellung der folgenden Leitlinien sowie deren Begutachtung beteiligt:

13.1. 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

13.2. Leitlinien

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

Nr.	Titel
028-045	(ADHS) Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

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

Nr.	Titel
018-0320L	Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einer chronischen lymphatischen Leukämie (CLL)
028-043	Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
057-008	Diagnostik, Therapie und Nachsorge Gestationsdiabetes mellitus (GDM)
187-050	Prävention und Therapie der Gonarthrose
076-012	Opioidbezogene Störungen
019-014	Vorhofflimmern

14. Fortbildungsveranstaltungen

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

Im Jahr 2019 organisierte die AkdÄ zum ersten Mal den „AkdÄ-Fortbildungstag“, der pandemiebedingt erst wieder 2023 als Präsenzveranstaltung stattfinden konnte. Der „AkdÄ-Fortbildungstag“ findet einmal jährlich statt.

Regelmäßig veranstaltet die AkdÄ zudem 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. Weitere Veranstaltungen im kommenden Jahr sind bereits geplant.

Tabelle 19: Fortbildungsveranstaltungen 2024

Datum	Ort	Veranstaltung
27.01.2024	Stuttgart, Internationales Congresscenter; online	58. Ärztekongress im Rahmen der Fachmesse Medizin Moderation: Prof. Dr. B.-W. Niebling <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Daten zur allgemeinen Verordnungs- und Umsatzentwicklung von Arzneimitteln sowie zur frühen Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland, Prof. Dr. W.-D. Ludwig Arzneimittelsicherheit – aktuelle Themen und Fallbeispiele, Dr. S. Dicheva-Radev Aktionsplan AMTS des BMG – Ziele, Herausforderungen und Erfolge, Dipl. Pharm. B. Vogt
23.03.2024	Jena, Campus der Friedrich-Schiller-Universität	XXXIV. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie Moderation: Dr. A. Klinge <ul style="list-style-type: none"> Wie Denkfehler die ärztliche Diagnose beeinflussen? Dr. A. Klinge Wo ist der Haken? Randomisierte Studien kritisch lesen, Dr. N. Einhart Arzneimittelsicherheit – aktuelle Themen und Fallbeispiele, Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. U. Köberle
20.04.2024	Halle, Leopoldina	Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt Moderation: PD Dr. M. Porsch (Vorsitzender der Akademie für med. Fort- und Weiterbildung) <ul style="list-style-type: none"> Behandlung von Schlafstörungen im Kindes- und Jugendalter, PD Dr. M. Pitzer Aktuelle Themen und Fallbeispiele aus der Pharmakovigilanz, Dr. U. Köberle Wo ist der Haken? Randomisierte Studien kritisch lesen, Dr. N. Einhart
27.04.2024	Berlin, Kaiserin-Friedrich-Stiftung; Hybridveranstaltung	Fortbildungstag der AkdÄ: „Rationale Pharmakotherapie – Unabhängige Arzneimittelinformationen“ Moderation: Prof. Dr. W.-D. Ludwig

Tabelle 19: Fortbildungsveranstaltungen 2024

Datum	Ort	Veranstaltung
		<ul style="list-style-type: none"> • 50 Jahre Arzneiverordnung in der Praxis, 50 Jahre unabhängige Arzneimittelinformation: Chancen und Risiken der Informationsvermittlung heute und zukünftig, Dr. S. Dicheva-Radev • Wenn weniger mehr ist: „Deprescribing“, oder die Kunst abzusetzen, Prof. Dr. B. Mühlbauer • Arzneimitteltherapiesicherheit im Fokus: Perspektiven für die Praxis, Dipl. Pharm. B. Vogt • Pharmastrategie der Bundesregierung und Reform der EU-Arzneimittelregeln: Ein Schritt in die richtige Richtung? Prof. Dr. W.-D. Ludwig • Medikamentöse Depressionsbehandlung in der Allgemeinmedizin, Prof. Dr. T. Bschor • Attackentherapie und Prophylaxe der Migräne, PD Dr. M. von Brevern • Sepsis – der unterschätzte Notfall, Dr. E. Toubekis • Ärztliches Denken, ärztliche Denkfehler, Dr. A. Klinge
22.05.2024	Erfurt, Kaisersaal; Hybridveranstaltung	<p>Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen im Rahmen der Medizinischen Fortbildungstage Thüringen. Thema: Lieferengpässe</p> <p>Moderation: Prof. Dr. W.-D. Ludwig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Verfügbarkeit und Lieferengpässe bei Arzneimitteln – preisabhängig? Position der AkdÄ, Prof. Dr. W.-D. Ludwig • Lieferengpässe im klinischen Alltag: Antibiotika, Dr. E. Toubekis • Arzneimittelsicherheit – Aktuelle Themen und Fallbeispiele, Dr. S. Dicheva-Radev
27.09.2024	Berlin, Warthalle	<p>50 Jahre Arzneiverordnung in der Praxis, 50 Jahre unabhängige Arzneimittelinformation</p> <p>Moderation: Prof. Dr. C. Baethge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unabhängige Arzneimittelinformation – die deutsche Perspektive, Dr. B. Wieseler • Unabhängige Arzneimittelinformation – französische Erfahrungen und internationale Bedeutung, R. Kessler • Nutzung von künstlicher Intelligenz zur Generierung von Evidenz – Chancen und Risiken, Prof. Dr. J. Meerpohl
21.11.2024	Berlin, Jüdisches Museum	<p>Wissenschaftliches Symposium: Der therapeutische Stellenwert neuer Arzneimittel – Instrumente der Bewertung und ihre Relevanz für den klinischen Einsatz</p> <p>Moderation: Prof. Dr. B. Mühlbauer, Dr. A. Klinge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovationen in der Onkologie – rationale und rationelle Therapieentscheidungen, PD Dr. C. Wild • 13 Jahre frühe Nutzenbewertung in Deutschland – was ist gelungen, was kann noch verbessert werden? Dr. T. Kaiser • Innovationen im Arzneimittelmarkt – wie begegnen andere Länder dem Kostendruck? Prof. Dr. K. Vokinger

Tabelle 19: Fortbildungsveranstaltungen 2024

Datum	Ort	Veranstaltung
04.12.2024	Berlin; Live-online- Veranstaltung	Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin in Kooperation mit der AkdÄ Moderation: Dr. C. Heyde <ul style="list-style-type: none">Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie, Dr. S. Dicheva-Radev, S. Siebenand

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

15. Internetpräsenz und Newsletter

Das ständig aktualisierte Onlineangebot mit allen relevanten Informationen, insbesondere zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie, ist benutzerfreundlich und zielgruppengerecht aufbereitet und auch gut auf mobilen Endgeräten wie Smartphones und Tablets abrufbar. Die Neugestaltung der Website 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 9.5),
- [Neue Arzneimittel](#): Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe Kapitel 7).

Etwa 28.400 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

15.1. AkdÄ-News

Tabelle 20: Newsletter „AkdÄ-News“ 2024, n = 44 (ca. 17.250 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
2024-01 08.01.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Teclistamab (Tecvayli®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-02 08.01.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Sacituzumab govitecan (Trodelvy®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-03 08.01.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Vosoritid (Voxzogo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-04 12.01.2024	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 27. Januar 2024
2024-05 01.02.2024	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2024 in Berlin
2024-06 12.03.2024	Terminhinweis: Gemeinsame Live-Online-Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 12.06.2024
2024-07 13.03.2024	Terminhinweis: XXXIV. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie, Jena, 22.–24. März 2024
2024-08 15.03.2024	Anmeldung zum „6. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ ab heute möglich!
2024-09 21.03.2024	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 20. April 2024
2024-10 25.03.2024	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2024 in Berlin
2024-11 25.03.2024	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 1/2024 erschienen
2024-12 25.03.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2) (Mounjaro®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-13 25.03.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, RF+ oder RF- polyartikulär und erweitert oligoartikulär, ≥ 2 Jahre) (Olumiant®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-14 25.03.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, BRCA1/2-Mutationen, Chemotherapie klinisch nicht

Tabelle 20: Newsletter „AkdÄ-News“ 2024, n = 44 (ca. 17.250 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
	indiziert, Kombi mit Prednis(ol)on) (Akeega®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-15 09.04.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Daratumumab (Neubewertung nach Fristablauf: Multiples Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation ungeeignet, Kombination mit Bortezomib, Melphalan + Prednison) (Darzalex®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-16 09.04.2024	Stellungnahme der AkdÄ zu Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (neues Anwendungsgebiet: Endometriose, nach medikamentöser oder chirurgischer Behandlung) (Ryeqo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V
2024-17 11.04.2024	Terminhinweise: Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ im April und Mai 2024
2024-18 23.04.2024	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1/2024 jetzt online
2024-19 14.05.2024	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 22. Mai 2024
2024-20 16.05.2024	Save the Date – 24. bis 25. Oktober 2024, Berlin: 6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie – Abstracts können eingereicht werden, Abgabefrist wurde verlängert – vorläufiges Programm ist online
2024-21 27.05.2024	Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Elranatamab (Elrexio®), Evinacumab (Evkeeza®)
2024-22 10.06.2024	Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Fezolinetant (Veoza®), Ublituximab (Briumvi®)
2024-23 24.06.2024	Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Talazoparib (Talzenna®)
2024-24 27.06.2024	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 2/2024 erschienen
2024-25 08.07.2024	Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Enalapril (Aqumeldi®), Nirsevimab (Beyfortus®), Zilucoplan (Zilbrysq®)
2024-26 18.07.2024	Neuerscheinungen in AVP
2024-27 07.08.2024	Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Idecabtagen vicleucel (Abecma®)
2024-28 26.08.2024	Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Abaloparatid (Eladynos®), Etrasimod (Velsipity®)
2024-29 03.09.2024	Terminankündigung: 6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, 24. und 25. Oktober 2024, Berlin, Langenbeck-Virchow-Haus
2024-30 13.09.2024	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 2/2024 jetzt online
2024-31 18.09.2024	Terminhinweis: Wissenschaftliches Symposium „50 Jahre Arzneiverordnung in der Praxis, 50 Jahre unabhängige Arzneimittelinformation“ am 27. September 2024 in Berlin
2024-32 26.09.2024	Terminankündigung: AMTS-Kongress: „Vernetzen für eine optimale Arzneimitteltherapie“
2024-33 01.10.2024	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2024 erschienen

Tabelle 20: Newsletter „AkdÄ-News“ 2024, n = 44 (ca. 17.250 Abonnenten)

AkdÄ News	Titel
2024-34 07.10.2024	Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Futibatinib (Lytgobi®), Vadadustat (Vafseo®)
2024-35 08.10.2024	Terminhinweis: Online-Seminar „Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie“ in Kooperation zwischen der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) am 4. Dezember 2024
2024-36 08.10.2024	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3/2024 jetzt online
2024-37 18.10.2024	6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie
2024-38 11.11.2024	Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: 1. Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®)
2024-39 21.11.2024	Terminhinweis: Online-Seminar „Aktuelle Aspekte einer sicheren Pharmakotherapie“ in Kooperation zwischen der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) am 4. Dezember 2024
2024-40 27.11.2024	Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2025 in Berlin
2024-41 09.12.2024	Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Dupilumab (Dupixent)
2024-42 13.12.2024	Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 1. Februar 2025
2024-43 18.12.2024	"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2024 erschienen
2024-44 20.12.2024	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 4/2024 jetzt online

16. Publikationen

- 50 Jahre Arzneiverordnung, 50 Jahre unabhängige Arzneimittelinformation. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):66–71.
 - Dr. S. Dicheva-Radev.
- Neue orale Kontrazeptiva: Faktencheck. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):162–75.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. K. Farker.
- „Ozempic-Babys“? – was sagt die Datenlage. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):132–42.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. U. Köberle, PD Dr. K. Dathe, Dr. A. Klinge.
- Falsch-positiver Test auf Amphetamin unter Methyldopa. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2024; (2):4–9.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. U. Köberle, Prof. Dr. K. Farker, Prof. Dr. U. Bonnet, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- Medikationsfehler und das „Schweizer Käse“-Modell: schwerwiegende Verwechslung. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):28–31.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. U. Köberle, Dipl.-Pharm. B. Vogt, Dr. O. Lindner, Prof. Dr. W. Rascher.
- Klinische Studien zu Arzneimitteln – Wo ist der Haken? Studientypen – ohne Kontrolle geht nichts. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):179–82.
 - Dr. N. Einhart, Dr. S. Dicheva-Radev.
- Akutes Leberversagen nach Einnahme von Metamizol. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):183–4.
 - Dr. N. Einhart, Dr. U. Rosien.
- Cholesterinsenkung bei Carotidplaques – wo ist die Evidenz? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):143–7.
 - Dr. N. Einhart, Dr. E. Völzke, Prof. Dr. Mathes.
- Rolle der AkdÄ im nationalen Pharmakovigilanz-System. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):98–105.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, N. Bürger, B. Kameni, P. Knüttel-Özer, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem zweiten Halbjahr 2023. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):37–42.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- Neue Arzneimittelrisiken: Informationen der AkdÄ. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):191–6.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- [VII-08] Fallberichte Metamizol-assoziiierter Agranulozytosen: AMTS-Aspekte. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(3):291.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. U. Gundert-Remy, Prof. Dr. H. Rittner.

- Nebenwirkungen verhindern: Beitrag der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2024; 15(3):12–7.
 - Dr. U. Köberle, Dr. S. Dicheva-Radev, Dipl.-Pharm. B. Vogt, Dr. W. Pühler, Prof. Dr. P. Thürmann, Prof. Dr. U. Gundert-Remy.
- 50 Jahre Arzneiverordnung in der Praxis – Grußwort von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der AkdÄ. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):65.
 - Prof. Dr. W.-D. Ludwig.
- Unabhängig und aktuell – Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):106–8.
 - K. Luzar.
- Alzheimer-Antikörper erhält keine Zulassung – ein patientenorientierter Beschluss der EMA. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):176–8.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer.
- „To Plaque or not to Plaque“, das ist hier die Frage... Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):127.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer.
- Finerenon bei Typ-2-Diabetes: Schutz für Herz und Niere – oder doch nicht? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):19–21.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer, Dr. M. Zieschang.
- Der Bereich „Arzneimittelversorgung“ hat sich bei der AkdÄ etabliert. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):96–7.
 - Dipl.-Oecotroph. C. Schlegel, Dr. N. Einhart, PD Dr. M. Paulides, Dr. S. Walter, Dipl.-Biol. H. Pachl, S. Schulze.
- Acne vulgaris bei Jugendlichen und Erwachsenen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(2):151–8.
 - Prof. Dr. A. Schnuch, Dr. S. Dicheva-Radev.
- Medikationsfehler im Fokus: Strategien und Maßnahmen im Aktionsplan AMTS: Ein gebündeltes Maßnahmenpaket, um Nebenwirkungen als Folge von Medikationsfehlern zu vermeiden. Krankenhauspharmazie 2024; 45 (11); 481–485
 - Dipl.-Pharm. B. Vogt, Dr. U. Köberle, Prof. Dr. U. Gundert-Remy, Prof. Dr. P. Thürmann.
- [VII-10] Erfassung von Medikationsfehlern in Deutschland: Heterogene Ansätze mit unterschiedlichen Zielen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(3):293.
 - Dipl.-Pharm. B. Vogt, Dr. U. Köberle, Prof. Dr. P. Thürmann.
- Der Aktionsplan AMTS 2021–2024: Eine umfassende Betrachtung. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2024; 51(1):84–95.
 - Dipl.-Pharm. B. Vogt, Prof. Dr. P. Thürmann, Dr. K. Bräutigam, K. Luzar.

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

Impressum

© Bundesärztekammer 2024

Herausgeber

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

Redaktionsschluss

Januar 2025

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Telefon: 030 400456-500
Telefax: 030 400456-555
E-Mail: akdae@baek.de
www.akdae.de

