

Tätigkeitsbericht 2025



| | |
|---|----|
| 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. Neue Arzneimittel | 23 |
| 7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien..... | 23 |
| 8. Pharmakovigilanz..... | 24 |
| 9. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Aktionsplan AMTS) | 33 |
| 10. Arzneiverordnung in der Praxis | 35 |
| 11. Leitfäden..... | 36 |
| 12. Beteiligung an Leitlinien..... | 37 |
| 13. Fortbildungsveranstaltungen..... | 38 |
| 14. Internetpräsenz und Newsletter..... | 40 |
| 15. Publikationen | 43 |
| Impressum..... | 45 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Erläuterung |
|-----------|---|
| ÄAAS | Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit |
| AkdÄ | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| AMNOG | Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz |
| AM-RL | Arzneimittel-Richtlinie |
| AMTS | Arzneimitteltherapiesicherheit |
| ARTEMIS | Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System |
| AVP | Arzneiverordnung in der Praxis |
| 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 |
| EPAR | European Public Assessment Report Europäischer Öffentlicher Bewertungsbericht |
| EU | Europäische Union |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| (EU)-HTA | Health Technology Assessment Bewertung von Gesundheitstechnologien |
| 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 |
| PEI | Paul-Ehrlich-Institut |
| 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) als ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer errichtet und 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

| 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 (benannt vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) |
| Prof. Dr. med. Uwe Ebmeyer (benannt vom Vorstand der Bundesärztekammer) |

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

1.2.2. Vorstandsvorsitzungen

- 09.01.2025 (Online-Austausch)
- 07.02.2025 (Berlin)
- 04.04.2025 (Berlin)
- 12.–13.06.2025 (Berlin, Klausurtagung)
- 26.09.2025 (Berlin)
- 17.11.2025 (Online-Austausch)

1.3. Mitglieder

Die Mitgliederversammlung der ordentlichen Mitglieder fand am 05.12.2025 in Berlin statt.

1.3.1. Ordentliche Mitglieder

Tabelle 2: Ordentliche Mitglieder, n = 39

| Ordentliche Mitglieder |
|--|
| Univ.-Prof. Dr. med. Astrid Bertsche |
| Prof. Dr. med. Udo Bonnet |
| 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 |
| PD Dr. med. habil. Katrin Farker |
| PD Dr. med. Sebastian Fetscher |
| Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy |
| PD Dr. med. Thomas Held |

Tabelle 2: Ordentliche Mitglieder, n = 39

| Ordentliche Mitglieder |
|--|
| Prof. Dr. med. Simone Hettmer |
| Prof. Dr. med. Jutta Hübner |
| Dr. med. Jana Husemann |
| Prof. Dr. med. Winfried V. Kern |
| Dr. med. Andreas Klinge |
| Prof. Dr. med. Stephanie Läer |
| Prof. Dr. med. Thomas Lempert |
| Prof. Dr. med. Renke Maas |
| Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer |
| Univ.-Prof. Dr. med. Beate Müller |
| Prof. Dr. med. habil. Ulrich Alfons Müller |
| Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling |
| Prof. Dr. med. Tim Niehues |
| Dr. med. Wolfgang Paulus |
| PD Dr. med. Martina Pitzer |
| Prof. Dr. med. Lukas Radbruch |
| Prof. em. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher |
| Prof. Dr. med. Heike Rittner |
| Dr. med. Ulrich Rosien |
| Prof. Dr. med. Christof Schaefer |
| Dr. med. Birke Schneider |
| Dr. med. Jürgen Spehn |
| Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth |
| Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann |
| PD Dr. med. Michael von Brevern |
| Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann |
| Dr. med. Michael Zieschang |

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

1.3.2. Außerordentliche Mitglieder

Tabelle 3: Außerordentliche Mitglieder, n = 102

| Außerordentliche Mitglieder |
|--|
| Dr. med. Tim Andermann |
| 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 , Dir. und Prof. i. R. |
| Dr. med. Ivonne Bedei |
| Prof. Dr. med. Andreas Binder |
| Dr. rer. nat. Susan Bischoff |
| Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi |
| Dr. med. Erik Chankiewicz |
| Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff |
| Dr. med. habil. Maxwell Damian |
| PD Dr. med. Anton Daul |
| Prof. Dr. Simone Dohle |
| 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. Michael Freitag |
| Prof. Dr. med. Ildikó Gágyor |
| Dipl.-Med. Andreas Gänsicke |
| Dr. med. Gora Gora-Mönks |
| Prof. Dr. med. Andreas Greinacher |
| Prof. Dr. med. Stefan Grond |
| Prof. Dr. Dr. h. c. mult. David Groneberg |
| Prof. Dr. med. Gerhard Groß |
| Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann |
| PD Dr. med. Johanna Hammersen |
| Dr. med. Hans Harjung |
| Prof. Dr. jur. Dieter Hart |
| Prof. Dr. med. Winfried Häuser |

Tabelle 3: Außerordentliche Mitglieder, n = 102

| Außerordentliche Mitglieder |
|--|
| Prof. Dr. med. Lutz Hein |
| Prof. Dr. med. Tobias Heintges |
| Prof. Dr. med. Christoph Heintze , MPH |
| Prof. Dr. med. Kai O. Hensel |
| Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner |
| PD Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Bettina Hohberger |
| Prof. Dr. med. Martin Holtkamp |
| Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy |
| Dr. Martin Huber , MPH |
| Prof. Dr. med. Karl-Peter Ittner |
| Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde |
| Prof. Dr. med. Eckhart Kämpgen |
| Dr. med. Thomas Kaiser |
| Prof. Dr. med. Jost Kaufmann |
| Prof. Dr. med. Franz Kehl |
| Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski |
| Prof. Dr. med. David Klemperer |
| Prof. Dr. med. Dr. h.c./SPSMU Volker Kliem |
| Prof. Dr. med. Johannes Köbberling |
| Prof. Dr. med. Michael M. Kochen , MPH, FRCGP |
| Dr. med. Alexandra Köhler |
| Prof. Dr. med. Stefan W. Krause |
| 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. Hagen Loertzer |
| Dr. med. Horst Luckhaupt |
| Dr. med. Denise Lundershausen |
| Prof. Dr. Tim Mathes |
| Dr. med. Dirk Mentzer |
| Dr. med. Stefan Meyer |
| Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt |
| Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan |
| Prof. Dr. med. Friedemann Nauck |
| Prof. Dr. med. Sabine Oertelt-Prigione |

Tabelle 3: Außerordentliche Mitglieder, n = 102

| Außerordentliche Mitglieder |
|---|
| Prof. Dr. med. Bernhard Olzowy |
| Dr. med. Claudia Pagenkopf |
| Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch |
| Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange |
| Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller |
| Dr. rer. physiol. Pamela Reißner |
| PD Dr. med. Patrik Roser |
| Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Heiko Rühl |
| Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch |
| Prof. Dr. med. Tom Schaberg |
| Prof. Dr. med. Harald Schäfer |
| Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf |
| Prof. Dr. med. Axel Schnuch |
| Dr. med. Bernd Schoenes |
| Dr. sc. hum. Waldemar Siemens , M. Sc., Dipl |
| Prof. Dr. med. Joachim Sieper |
| Prof. Dr. med. Joachim Spranger |
| PD Dr. med. Emilia Stegemann |
| Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer |
| Prof. Dr. med. Julia Stingl |
| Prof. Dr. med. Herwig Strik |
| Prof. Dr. med. Norbert Suttorp |
| Prof. Dr. med. Uta Syrbe |
| Dr. med. Evjenia Toubekis |
| Dr. med. Uwe Trieschmann |
| Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel |
| Dr. med. Enrico Völzke |
| Prof. Dr. med. Stefan Vordenbäumen |
| PD Dr. med. Ulrich Wedding |
| Dr. med. Christoph Werner |
| Prof. Dr. med. Jürgen Windeler |
| Dr. med. Ursula Wolf |

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

1.3.3. Ehrenmitglieder

Tabelle 4: Ehrenmitglieder

| Ehrenmitglieder |
|--|
| Univ.-Prof. em. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen |
| Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig |

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

1.4. Ausschüsse und Arbeitsgruppen

1.4.1. Ausschüsse

- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis“ (siehe [Kapitel 10](#))
- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe [Kapitel 8.2.1](#))
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (siehe [Kapitel 8.2.2](#))
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (siehe [Kapitel 8.2.3](#))

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

- Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html

- Deutsche Arzneibuch-Kommission

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/_node.html

- AG ATC/DDD

Bundesministerium für Digitales und Verkehr, Deutsche Flagge, Hamburg

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt

<https://www.deutsche-flagge.de/de/maritime-medizin/ausstattung-raeumlichkeiten>

CPME

Die AkdÄ ist mit einem Rapporteur für klinische Prüfungen und Biosimilars vertreten.

sonstiges

- Unterstützung: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
- Mitgliedschaft AkdÄ: International Medication Safety Network (siehe [Kapitel 9.4](#))

1.5. AkdÄ-Geschäftsführung

Die Zuständigkeit für die AkdÄ ist im Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik der Bundesärztekammer angesiedelt (Leitung: Dr. med. Wiebke **Pühler**).

Tabelle 5: Für die Geschäftsführung der AkdÄ zuständige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Dezernat 6 - Wissenschaft, Forschung und Ethik

| Mitarbeiter/innen |
|---|
| Nicole Bürger |
| Claudia Drees |
| Dr. med. Natascha Einhart |
| Dr. med. Elisa Harms |
| Karoline Luzar |
| Piraye Knüttel-Özer |
| Dipl.-Biol. Henry Pachl |
| PD Dr. med. Marios Paulides |
| Dipl.-Oecotrophologin Claudia Schlegel |
| Sonja Schulze |
| Friederike Sohns |
| Ines Springer |
| Dipl.-Pharm. Birgit Vogt , MSc |

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
- 29. Sitzung des Vorstandes der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2023/2027), Berlin. 16. Januar 2026 *geplant*
 - Jahresbericht 2025 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 13](#)).

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 WirkstoffAktuell wurde bis Dezember 2024 im Rahmen des § 73 (8) SGB V von der KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt. Die einzelnen Ausgaben von WirkstoffAktuell können auf der [Website der KBV](#) eingesehen werden. WirkstoffAktuell ist Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Im Fortbildungsportal der KBV können Vertragsärzte an zertifizierten Online-Fortbildungen teilnehmen (3 CME-Punkte je Fortbildung).

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 13](#)).

2.3. Gemeinsamer Bundesausschuss

2.3.1. Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2025 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 8.2](#)).

2.5. Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

2.5.1. Sachverständigen-Ausschuss für Apothekenpflicht (§ 53 Absatz 1 AMG)

Für den 10. Berufungszeitraum 2025–2029 wurden Mitglieder benannt.

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

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

Für den 10. Berufungszeitraum 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 Berufungszeitraum 2024–2027 wurden Mitglieder benannt.

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

2.5.5. Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche

Für den Berufungszeitraum 2023–2025 wurden Mitglieder benannt.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKI_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/_node.html

2.6. Europäische Kommission

2.6.1. EU HTA-Verfahren

Das EU-HTA-Sekretariat hat bei der AkdÄ Experten für bestimmte Fachgebiete im Rahmen des EU-HTA-Verfahrens angefragt.

2.7. 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 13](#)), 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 10](#)).
- [„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 11](#)).
- Im Deutschen Ärzteblatt erscheinen regelmäßig aktuelle Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken (siehe [Kapitel 8.3](#)).

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 14](#)).

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 8.1](#)).

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, Angiotensinhemmstoffe, Antihypertonika, Diuretika, Schilddrüsentherapeutika, Herztherapeutika, Virostatika, Antibiotika, Betarezeptorenblocker, Immunsere 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 2025 sechs Stellungnahmen abgegeben bzw. war an diesen beteiligt. Die Stellungnahmen sind auf der [Website](#) veröffentlicht.

Tabelle 6: Stellungnahmen der AkdÄ | n = 6

| Stellungnahme |
|---|
| <p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zum EU-Verordnungsvorschlag COM (2025)102 für einen Critical Medicines Act Berlin, 25.04.2025</p> |
| <p>Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (nach § 92 Abs. 3a SGB V): § 40c (neu) - Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken Berlin, 14.07.2025</p> |
| <p>Stellungnahme der AkdÄ zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (nach § 92 Abs. 3a SGB V) in Anlage III (Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse) – Nr. 10 Antidementiva (Lecanemab) Berlin, 28.07.2025</p> |
| <p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Position des Rates der EU vom 20.06.2025 zum Richtlinienvorschlag COM (2023)192 und zum Verordnungsvorschlag COM (2023)193 zur Überarbeitung des EU-Humanarzneimittelrechts Berlin, 18.09.2025</p> |
| <p>Stellungnahme der Bundesärztekammer in Abstimmung mit der AkdÄ zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) Berlin, 07.11.2025</p> |
| <p>Antwort der Bundesärztekammer auf die Konsultation der Europäischen Kommission für einen EU Biotech Act Berlin, 10.11.2025</p> |
| ApoVWG: Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz |

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 7: AkdÄ-Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V | n = 17

| Wirkstoff (A-Z) | Indikation (G-BA) |
|---|---|
| Atezolizumab (Tecentriq®) Berlin, 23.01.2025 | nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie für platinbasierte Therapie ungeeignet nAWG |
| Belzutifan (Welireg®) Berlin, 22.07.2025 | klarzelliges Nierenzellkarzinom, fortgeschritten, nach ≥ 2 Vortherapien |
| Bevacizumab (Lytenava®) Berlin, 22.08.2025 | neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz |
| Ciltacabtagen autoleucel (Carvykti®) Berlin, 24.03.2025 | Multiples Myelom, nach mind. 1 Vortherapie, refraktär gegenüber Lenalidomid nAWG, Neubewertung Orphan > 30 Mio, orphan drug |
| Delgocitinib (Anzupgo®) Berlin, 05.02.2025 | mittelschweres bis schweres chronisches Handekzem |
| Durvalumab (Imfinzi®) Berlin, 24.11.2025 | kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht fortgeschrittenes Stadium, nach platinbasierter Radiochemotherapie, Monotherapie nAWG |
| Efgartigimod alfa (Vyvgart®) Berlin, 24.11.2025 | chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie, vorbehandelte Patienten nAWG; orphan drug |
| Epcoritamab (Tepkinly®) Berlin, 24.02.2025 | diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach ≥ 2 Vortherapien Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus |
| Lecanemab (Leqembi®) Berlin, 22.12.2025 | frühe Alzheimer-Krankheit |
| Linzagolix (Yselty®) Berlin, 07.04.2025 | Endometriose nAWG |
| Marstacimab (Hympavzi®) Berlin, 23.05.2025 | schwere Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, ohne Faktor VIII-Inhibitoren |

Tabelle 7: AkdÄ-Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V | n = 17

| Wirkstoff (A-Z) | Indikation (G-BA) |
|---|---|
| <u>Natriumthiosulfat</u> (Pedmarqsi®) Berlin, 23.05.2025 | Vorbeugung von Ototoxizität durch Cisplatin-Chemotherapie, solide Tumoren, 1 Monat bis < 18 Jahre bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz |
| <u>Nirsevimab</u> (Beyfortus®) Berlin, 23.06.2025 | Prävention von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind erstmalige Dossierpflicht |
| <u>Nivolumab</u> (Opdivo®) Berlin, 06.10.2025 | nicht resezierbares oder fortgeschrittenes Leberzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab nAWG |
| <u>Rimegepant</u> (Vydura®) Berlin, 22.09.2025 | Migräne-Prophylaxe |
| <u>Vibegron</u> (Obgemsä®) Berlin, 23.06.2025 | überaktive Blase |
| <u>Tisotumab vedotin</u> (Tivdak®) Berlin, 22.12.2025 | Zervixkarzinom, vorbehandelt |
| 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 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie | n = 98

(*EU HTA: siehe Vermerk Tabellenende)

| Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z) |
|---|
| Adenokarzinom des Pankreas 31.07.2025; 2025-B-183 31.07.2025; 2025-B-193-e 14.10.2025; 2025-B-261 |
| akuter ischämischer Schlaganfall (AIS) 14.05.2025; 2025-B-131 |
| Anämie bei Patienten, die Ruxolitinib erhalten wegen Myelofibrose 08.10.2025; 2025-B-266 |
| Angelman-Syndrom 25.09.2025; 2025-B-247-e |
| Aufhebung der Antikoagulation bei direkten Faktor-Xa-Inhibitoren 06.05.2025; 2025-B-114-z |
| Borderline-Persönlichkeitsstörungen (BPD) 16.12.2025; 2025-B-330 |
| Bronchiektasen 01.07.2025; 2025-B-150 |
| C3-Glomerulopathie, Glomerulonephritis 02.04.2025; 2025-B-059 |
| Cholangiokarzinom 16.12.2025; 2025-B-313 |
| chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) 26.08.2025; 2025-B-205 |
| chronische Hepatitis C (CHC) 20.08.2025; 2025-B-197 |
| chronische lymphatische Leukämie (CLL) 03.04.2025; 2025-B-062 08.04.2025; 2025-B-066-z 16.06.2025; 2025-B-128 |

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie | n = 98
 (**EU HTA: siehe Vermerk Tabellenende)

| Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z) |
|---|
| chronische myeloische Leukämie (CML) 03.01.2025; 2024-B-301 21.11.2025; 2025-B-290-z 05.12.2025; 2025-B-299-z |
| chronische Nierenerkrankung, Diabetes mellitus Typ 1 19.05.2025; 2025-B-116 |
| chronische Nierenerkrankung 03.12.2025; 2025-B-304 |
| chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen 28.01.2025; 2024-B-309 06.05.2025; 2025-B-104 |
| Clostridioides-difficile-Infektion (CDI) 03.03.2025; 2025-B-049 |
| Colitis ulcerosa 02.04.2025; 2025-B-067-z |
| COPD 30.01.2025; 2024-B-325 19.05.2025; 2025-B-118 |
| Depression 16.04.2025; 2025-B-086 |
| Diabetes mellitus Typ 1 06.05.2025; 2025-B-101 |
| Diabetes mellitus Typ 2 19.03.2025; 2025-B-039 30.06.2025; 2025-B-168 |
| Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) 02.06.2025; 2025-B-133-e |
| essentielle Thrombozythämie (ET) 21.08.2025; 2025-B-199 21.08.2025; 2025-B-200 |
| fokale segmentale Glomerulosklerose (FSGS) 14.07.2025; 2025-B-175 |
| Gastroparese 21.08.2025; 2025-B-198 |
| geographische Atrophie (GA) infolge altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) 09.12.2025; 2025-B-323 |
| Graft-versus-host Erkrankung (GvHD) 03.03.2025; 2025-B-026 06.11.2025; 2025-B-278-z |

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie | n = 98
 (**EU HTA: siehe Vermerk Tabellenende)

| Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z) |
|--|
| Glomerulonephritis 18.02.2025; 2025-B-011 |
| Hämophilie A 21.02.2025; 2025-B-008 |
| Hepatitis D 28.07.2025; 2025-B-186-z |
| Herzinsuffizienz 06.02.2025; 2024-B-335 |
| Huntington-Krankheit 08.09.2025; 2025-B-228 |
| kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) 20.06.2025; 2025-B-152-p (EU-HTA) 21.07.2025; 2025-B-185-p (EU-HTA) 11.09.2025; 2025-B-229 04.11.2025; 2025-B-273 |
| Knochenbrüchigkeit bei Duchenne-Muskeldystrophie-Patienten 04.11.2025; 2025-B-272 |
| Leichtketten (AL)-Amyloidose 08.01.2025; 2024-B-307-z 18.09.2025; 2025-B-253 |
| Lupus erythematodes 01.07.2025; 2025-B-160 |
| malignes Pleuramesotheliom 08.04.2025; 2025-B-072-z |
| Mammakarzinom 31.01.2025; 2024-B-330 29.04.2025; 2025-B-097 13.06.2025; 2025-B-145 |
| Mantelzell-Lymphom (MCL) 10.03.2025; 2025-B-021 |
| Melanom 17.01.2025; 2024-B-313 03.03.2025; 2025-B-019 |
| metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung (MASLD) 26.03.2025; 2025-B-046 |
| Migräne 10.03.2025; 2025-B-030 |
| Morbus Crohn 08.01.2025; 2024-B-318-z |

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie | n = 98
 (**EU HTA: siehe Vermerk Tabellenende)

| Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z) |
|---|
| Multiples Myelom 06.11.2025; 2025-B-279 |
| Multisystematrophie (MSA) 17.12.2025; 2025-B-322 |
| Myasthenia gravis 05.09.2025; 2025-B-207 |
| Nephropathie 01.09.2025; 2025-B-202 26.09.2025; 2025-B-242 26.09.2025; 2025-B-243 26.09.2025; 2025-B-259 |
| nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 12.02.2025; 2025-B-012 19.03.2025; 2025-B-038 02.04.2025; 2025-B-061 19.05.2025; 2025-B-125 25.07.2025; 2025-B-180 02.10.2025; 2025-B-258 06.10.2025; 2025-B-260 24.11.2025; 2025-B-315-p (EU-HTA) 05.12.2025; 2025-B-332-p (EU-HTA) |
| Sepsis-assoziierte akute Nierenschädigung 03.01.2025; 2024-B-303 |
| Nierenzellkarzinom (RCC) 30.01.2025; 2025-B-006 |
| Pankreatitis 17.04.2025; 2025-B-096 |
| Polycythaemia vera (PV) 04.09.2025; 2025-B-236 |
| primäre biliäre Cholangitis (PBC) 10.03.2025; 2025-B-023 |
| progressive supranukleäre Blickparese (Progressive Supranuclear Palsy, PSP) 17.07.2025; 2025-B-167 |
| Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen (PSP) 16.07.2025; 2025-B-156 |
| Prostatakarzinom 31.01.2025; 2024-B-333 |
| rezidivierende respiratorische Papillomatose 25.11.2025; 2025-B-314-p (EU-HTA) |

Tabelle 8: Gutachterliche Expertisen der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie | n = 98
 (**EU HTA: siehe Vermerk Tabellenende)

| Indikation/Anwendungsgebiet (A-Z) |
|--|
| Schmerzen aufgrund von diabetischer peripherer Neuropathie 29.09.2025; 2025-B-254 |
| Smouldering Myelom 17.07.2025; 2025-B-177-z |
| spinale Muskelatrophie (SMA) 28.01.2025; 2025-B-002 19.03.2025; 2025-B-054 |
| systemische Sklerose 15.04.2025; 2025-B-076 01.07.2025; 2025-B-159 16.09.2025; 2025-B-241 |
| Urothelkarzinom 14.04.2025; 2025-B-082 27.05.2025; 2025-B-135-p (EU-HTA) 01.09.2025; 2025-B-212 |
| vasomotorische Symptome (VMS) in Menopause/durch adjuvante endokrine Therapie 07.01.2025; 2024-B-304 |
| ** Expertisen zu Fragen der PICO-Bestimmung für das europäische Bewertungsverfahren (EU-HTA) sind gekennzeichnet mit „EU-HTA“ |

6. 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 (siehe [Kapitel 14](#)).

Tabelle 9: Ausgaben „Neue Arzneimittel“ | n = 3

| Wirkstoff/ Ausgabe | Indikation |
|--|--|
| Epinephrin (Eurneffy®) Markteinführung 2025-01; 21.07.2025 | Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) aufgrund von Insektenstichen/-bissen, Lebensmitteln, Arzneimitteln u. a. Allergenen sowie bei idiopathischer oder belastungsbedingter Anaphylaxie (Nasenspray) |
| Atropin (Ryjunea®) Markteinführung 2025-02; 10.11.2025 | Verlangsamung der Myopie-Progression bei Kindern + Jugendlichen 3–14 Jahre. Behandlung bei jährlicher Progressionsrate von $\geq 0,5$ dpt und mit Schweregrad von $-0,5$ dpt bis $-6,0$ dpt |
| Semaglutid (Rybelsus®) Markteinführung 2025-03; 21.11.2025 | Diabetes mellitus Typ 2 (orale Applikation) |

7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

Die AkdÄ führt Berechnungen von Arzneimittelkosten durch, die auf den Daten der Lauer Taxe, einer Datenbank für Apotheker mit allen im Handel befindlichen Fertigarzneimitteln (Packungsgrößen, Darreichungsformen, Preise etc.), basiert.

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

8. Pharmakovigilanz

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

Ärztinnen und Ärzte sind berufsrechtlich verpflichtet, der AkdÄ im Rahmen des Spontanmeldesystems unerwünschte Arzneimittelwirkungen mitzuteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden.

Um Ärztinnen und Ärzte über diese berufsrechtliche Verpflichtung zu informieren, veröffentlichte das Deutsche Ärzteblatt in der Ausgabe 11/2025 vom 30. Mai 2025 ein Interview mit der Vorsitzenden des UAW-Ausschusses, Frau Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy: [„Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Nebenwirkungen melden kann Leben retten“](#).

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 beigefügt sind. In einigen Fällen werden die Meldenden um zusätzliche Informationen wie Krankenhausberichte oder sonstige Befunde gebeten (sog. Follow-up). Bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme für Rückfragen bei Unklarheiten. Eine kompakte Anleitung [„Nebenwirkungen melden“](#) beantwortet häufige Fragen rund um das Melden von Nebenwirkungen.

Im Jahr 2025 wurden 1.870 UAW-Meldungen an die AkdÄ übermittelt. 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 8.2](#)) 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 wird seit Juli 2022 das System Vigilance One Ultimate eingesetzt, in welchem Fallberichte internationalen Vorgaben folgend im Format E2B (R3) erfasst und versendet werden können. Das neue System bedingt 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 vom AkdÄ-Vorstand benannten 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.

8.1.1. Stellungnahmen zu UAW-Berichten

Tabelle 10: Stellungnahmen zu UAW-Berichten | n = 7

| Wirkstoff (A-Z) | Thema |
|--------------------------|---|
| Eisen (III) (Venofer®) | Überdosis-Fehlinterpretation FI |
| Glofitamab | Doppelbilder |
| | Subjektive Visusminderung N. abducensparese |
| Insulin icodec (Awigli®) | Hyperglykämie mit Krampfanfall |
| Mavacampten Camzyos®) | Takotsubo-Syndrom |
| | Takotsubo-Syndrom |
| Pembrolizumab | Stiff-Person-Syndrom |
| FI: Fachinformation | |

8.2. Gremien

8.2.1. Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Der Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit 16 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 Expertinnen und Experten hinzugezogen werden. In der Regel sind zwei Zusammenkünfte im Jahr vorgesehen, die als Videokonferenz - oder Präsenzsitzung stattfinden. Aufgabe des Ausschusses ist es, aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit sowie Verdachtsfälle aus dem Spontanmeldesystem zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die im Interesse einer breiten Information der Ärzteschaft z. B. als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder im Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

123. UAW-Ausschuss Sitzung (07.03.2025, Videokonferenz)

Schwerpunktthema: Sicherheit von Checkpoint-Inhibitoren

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Interaktion Cefpodoxim/PPI
- Mukositis unter Checkpoint-Inhibitoren
- Husten, Rippenbruch, Synkopen unter Fingolimod

124. UAW-Ausschuss Sitzung (10.10.2025, Hybrid-Sitzung)

Schwerpunktthema: Methodik der Signaldetektion im Rahmen des Spontanerfassungssystems nicht verifizierter Fälle – Einblicke in die Verfahren des BfArM und PEI

Weitere Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie unter Mavacampten
- Doppelbilder, subjektive Visusminderung unter Glofitamab
- Stiff-Person-Syndrom unter Pembrolizumab
- Überdosierung bei einem Säugling aufgrund Fehlinterpretation der Fachinformation von Venofer

8.2.2. Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM

Der Vorstand der AkdÄ beruft einen ÄAAS, der das BfArM in Fragen der Arzneimittelsicherheit berät. Die Sitzungen des ÄAAS werden gemeinsam von der AkdÄ und dem BfArM organisiert; der ÄAAS tagt in der Regel zweimal jährlich, in Präsenz in Bonn oder als Videokonferenz. Die AkdÄ stellt 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.

128. ÄAAS-Sitzung (28.03.2025, Bonn, Präsenzsitzung)

- Themen BfArM
 - Aktuelle Risikobewertungsverfahren im PRAC
 - Finasterid- und dutasteridhaltige Arzneimittel
 - Metamizol
 - Non-urgent-information: Fentanylhaltige transdermale Pflaster/tödliche Vergiftungen im Zusammenhang mit Saunagängen
- Themen AkdÄ
 - Husten, Rippenbruch, Synkopen nach Wechsel von Gilenya auf Fingolimod Devatis mögliche Beteiligung des in Fingolimod Devatis enthaltenen Farbstoffes Tartrazin an der Hyperreaktivität der oberen Atemwege - Follow-up aus der 123. Sitzung des Ausschusses "Unerwünschte Arzneimittelwirkungen"
- Themen AkdÄ/BfArM
 - Arzneimittelrisiken
 - Fallbeispiel: Ketoazidose unter Empagliflozinanwendung, die nach Infektionseintritt (Pneumonie) nicht abgebrochen wurde: Follow-up-Diskussion
 - Fall einer akzidentellen Überdosierung von Terlipressin, da basierend auf dem Salz und nicht der Base dosiert wurde: Follow-up-Diskussion
- Weitere Themen
 - Stellenwert von Promethazin in der Kinderheilkunde: Folgen einer Kontraindikation für Kinder in Deutschland

129. ÄAAS-Sitzung (10.11.2025, Videokonferenz)

- Themen BfArM
 - Themenschwerpunkt PRAC
 - Clozapin
 - Levamisol
 - Testosteron (Bulletin Artikel, Verschreibungszahlen, möglicher Off-Label-Use)
 - Misoprostol (Austausch bezüglich Pressemitteilung und Treffen mit der DGGG und weiteren Stakeholdern, Teilnahme der AkdÄ?)
 - Abstimmung der Risikokommunikation für Promethazin zur erweiterten Kontraindikation für Kinder unter sechs Jahren

8.2.3. Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI

Beim PEI ist der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ errichtet, der das PEI in Fragen der Arzneimittelsicherheit berät. 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. Das BfArM und das PEI haben den 129. ÄAAS vom 10.11.2025 gemeinsam ausgerichtet. Da von Seiten des PEI keine spezifischen Themen eingebracht wurden, entfiel eine Einbeziehung der für den ÄAAS des PEI berufenen Mitglieder.

8.2.4. 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.

96. Routinesitzung (25.03.2025, 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
- Finasterid- und dutasteridhaltige Arzneimittel; Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Start des Verfahrens
- Metamizolhaltige Arzneimittel; Verfahren nach Art. 107i der RL 2001/83/EG -Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission und zugehöriger Stufenplanbescheid
- Ocaliva; Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004 – Widerruf der Zulassung für Ocaliva
- Oxbryta Arzneimitteln; Verfahren nach Art. 20 (EG) der VO 726/2004 – Start des Verfahrens und vorläufiges Ruhen der Zulassung
- Meldungen zu Anwendungsgestattungen der BTV3 gemäß VO (EU) 2019/6 Art. 110 (2) bei Tierarzneimitteln (PEI)
- Vereinfachung bei der Einreichung von Schulungsmaterial nach Harmonisierung
- Ausschließliche Versendung von Rote-Hand-Briefen an die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken unter Hinweis auf die Informationspflichten nach §§ 27 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 Buchstabe a), 21 Abs. 3 Satz 4 ApBetrO – keine Versendung mehr an einzelne Krankenhausärzte
- Fälschungen von Arzneimitteln
 - Bericht des PEI
 - Bericht des BfArM

97. Routinesitzung (11.11.2025, Videokonferenz)

- 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
- Finasterid, Dutasterid; Risiko für suizidale Gedanken und Verhaltensweisen; PRAC-Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Finalisierung des Verfahrens einschließlich Kommissionsentscheidung und Bescheid des BfArM

- Ixchiq; Überprüfung der Sicherheit; PRAC-Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004; vorübergehende Einschränkung der Impfung von Personen ab 65 Jahren
- Azithromycin; Neubewertung des Nutzens und der Risiken; CHMP-Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Finalisierung des Verfahrens einschließlich Kommissionsentscheidung und Bescheid des BfArM
- Mysimba; potenzielles langfristiges kardiovaskuläres Risiko; CHMP-Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004; Finalisierung des Verfahrens einschließlich CHMP-Gutachten und Kommissionsentscheidung
- Tecoviramat; Überprüfung der Wirksamkeit bei der Behandlung von Mpox; CHMP-Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004; Start des Verfahrens
- Ipidacrin; Überprüfung der Wirksamkeit in den zugelassenen Indikationen; CHMP-Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Start des Verfahrens; es gibt keine Zulassungen ipidacrinhaltiger Arzneimittel in Deutschland
- Levamisol; Risiko für eine Leukenzephalopathie; PRAC-Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Start des Verfahrens; es gibt in Deutschland keine Zulassungen levamisolhaltiger Humanarzneimittel
- Natriumoxybat; Überprüfung der Anwendung bei Alkoholabhängigen; CHMP-Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG; Start des Verfahrens; es gibt in Deutschland keine Zulassungen natriumoxybathaltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Alkoholabhängigkeit
- Oxbryta; CHMP-Verfahren nach Art. 20 (EG) der VO 726/2004; Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses; Finalisierung des Verfahrens einschließlich Kommissionsentscheidung –
Ruhe der Zulassung für Oxbryta
- Aktuelles
 - Auswirkungen der Aufhebung der Quarantänelagerung für Plasmakonzentrate
- Fälschungen von Arzneimitteln
 - Bericht des PEI
 - Bericht des BfArM

8.3. Risikobekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt

8.3.1. Aus der UAW-Datenbank

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

8.3.2. UAW-News-International

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

8.3.3. UAW-Aus Fehlern lernen

Keine Bekanntgabe im Berichtszeitraum.

8.4. 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 11: Chargenrückrufe Ärztemusterbestand/Praxisbedarf im DÄB | n = 3

| Arzneimittel (A-Z) | Grund für den Chargenrückruf |
|---|--|
| Calycast-Injektapas®, Homöopathisches Arzneimittel, Flüssige Verdünnung zur Injektion | Bei Nachuntersuchungen von Calycast-Injektapas® Fertigung wurden nichtspezifikationskonforme sichtbare Partikel in der Injektionslösung detektiert. |
| Duloxetin beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln | Überschreitung des gültigen Grenzwertes für die Verunreinigung N-Nitroso-Duloxetin bei Einnahme der Tagesmaximaldosis |
| Puri-Nethol® 50 mg Tabletten | Aufgrund von Meldungen zu optischen Auffälligkeiten bei Puri-Nethol Tabletten aus Apotheken im Vereinigten Königreich wurde eine mikrobielle Kontamination in Puri-Nethol 50 mg Tabletten für den britischen Markt festgestellt. |

8.5. Newsletter „Drug Safety Mail“

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Die Newsletter sind auf der [Website](#) abrufbar.

Im Jahr 2025 wurden 50 Drug Safety Mails versandt:

- 17 zu Rote-Hand-Briefen,
- 19 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen (Empfehlungen des PRAC) und aufgrund PSUR Single Assessment-Verfahren
- 14 zu weiteren Themen.

Tabelle 12: Newsletter Drug Safety Mail | n = 50

| Drug Safety Mail | Titel |
|---------------------------------------|---|
| 2025-01 07.01.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-02 10.01.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |
| 2025-03 13.01.2025 | Rote-Hand-Brief zu Veoza (Fezolinetant): Risiko für arzneimittelbedingten Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung |
| 2025-04 16.01.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-05 05.02.2025 | Information von AMK/ZL zu Mounjaro (Tirzepatid): Probleme bei der Entnahme der letzten Dosis |
| 2025-06 07.02.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-07 11.02.2025 | Information von Pharma Deutschland: Gefährliche „Paracetamol Challenge“ |
| 2025-08 17.02.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |

Tabelle 12: Newsletter Drug Safety Mail | n = 50

| Drug Safety Mail | Titel |
|---------------------------------------|--|
| 2025-09 20.02.2025 | Information des BfArM: Empfehlung zur Sterilfiltration für Vancomycin Eberth 500 mg bzw. 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sowie Clarithromycin Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung vor parenteraler Anwendung |
| 2025-10 27.02.2025 | Rote-Hand-Brief zu Emblaveo (Aztreonam/Avibactam) 1.5 g/0.5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Risiko von rissigen oder zerbrochenen Durchstechflaschen |
| 2025-11 28.02.2025 | Ergänzende Klarstellung zur Information von AMK/ZL zu Mounjaro (Tirzepatid): Probleme bei der Entnahme der letzten Dosis |
| 2025-12 05.03.2025 | Information des Paul-Ehrlich-Instituts: Einfuhr von Beyfortus mit französischer Beschriftung |
| 2025-13 13.03.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-14 20.03.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |
| 2025-15 01.04.2025 | Information des BfArM: Atomoxetin (Handelsnamen: Agakalin, Atomoxe, Atomoxetin, Strattera): Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformation infolge des europäischen PSUR Single Assessment |
| 2025-16 14.04.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-17 17.04.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |
| 2025-18 24.04.2025 | Rote-Hand-Brief zu Livopan: Risiko eines Gaslecks/Unterbrechung der Gaszufuhr |
| 2025-19 25.04.2025 | Rote-Hand-Brief zu Opzelura 15 mg/g Creme (Ruxolitinibphosphat): Wichtige Informationen zu Partikeln in Opzelura-Creme |
| 2025-20 07.05.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |
| 2025-21 12.05.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-22 22.05.2025 | Rote-Hand-Brief zu Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff (lebend)): neue Kontraindikation bei Patienten ab 65 Jahren, während die EU-weite Überprüfung läuft |
| 2025-23 03.06.2025 | Information des BfArM: Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel gemäß § 31b SGB V |
| 2025-24 18.06.2025 | Erniedrigte HDL-C-Werte unter Fenofibrat und Bempedoinsäure |
| 2025-25 01.07.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von Sicherheitssignalen |
| 2025-26 02.07.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |

Tabelle 12: Newsletter Drug Safety Mail | n = 50

| Drug Safety Mail | Titel |
|---------------------------------------|--|
| 2025-27 04.07.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren. |
| 2025-28 29.07.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-29 30.07.2025 | Information des BfArM: Mit Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG vom 25. Juli 2025 veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit den Versorgungsmangel für Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform |
| 2025-30 15.08.2025 | Information des BfArM zum Lieferengpass von Zypadhera (Olanzapinpamoat-Monohydrat Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektions-suspension) |
| 2025-31 21.08.2025 | Rote-Hand-Brief zu Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Risdiplam): Fehlende verpflichtende Angabe auf dem Flaschenetikett, der Faltschachtel sowie in der Anleitung zur Rekonstitution und in der Fachinformation |
| 2025-32 29.08.2025 | Rote-Hand-Brief zu Lipidem Emulsion zur Infusion (10 x 500 ml, 10 x 250 ml Glasflaschen; PZN 04237727; PZN 04237733): Wichtige Information zu subvisuellen Agglomeraten, Verwendung eines Infusionsfilters für Fettemulsionen |
| 2025-33 09.09.2025 | Rote-Hand-Brief zu Clozapin: Überarbeitete Empfehlungen zur routinemäßigen Blutbildkontrolle im Hinblick auf das Risiko einer Agranulozytose |
| 2025-34 10.09.2025 | Rote-Hand-Brief zu Isozid 0,5 N Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Wirkstoff Isoniazid), 10 Durchstechflaschen (PZN 04250018) Ch.-B.: 286490A: Risiko durch sichtbare Partikel, Verwendung eines Infusionsgeräts mit integrier-tem Partikelfilter |
| 2025-35 15.09.2025 | Rote-Hand-Brief zu Finasterid, Dutasterid: Neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken |
| 2025-36 19.09.2025 | Rote-Hand-Brief zu Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff (lebend-attenuiert)): Aufhebung der vorübergehenden Kontraindikation bei Erwachsenen ab 65 Jahren; Warnung vor schweren Nebenwirkungen, einschließlich Enzephalitis |
| 2025-37 22.09.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-38 26.09.2025 | Rote-Hand-Brief zu Leqembi (Lecanemab) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Aktualisierung der Magnetresonanztomographie (MRT)-Zeitpunkte zur Ergänzung einer MRT vor der dritten Infusion von Leqembi |
| 2025-39 07.10.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-40 09.10.2025 | Rote-Hand-Brief zu Caspofungin: Vermeiden Sie die Verwendung von Polyacrylnitril-Membranen bei der kontinuierlichen Nierenersatztherapie |
| 2025-41 09.10.2025 | Rote-Hand-Brief zu Crysvita (Burosumab): Risiko einer schweren Hyperkalzämie |
| 2025-42 16.10.2025 | Information des BfArM zu einem Lieferengpass bei Phenhydan Injektionslösung (Phenytoin) |

Tabelle 12: Newsletter Drug Safety Mail | n = 50

| Drug Safety Mail | Titel |
|---------------------------------------|--|
| 2025-43 05.11.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-44 10.11.2025 | Information des BfArM über die Einstellung von Fertigarzneimitteln mit den Wirkstoffen Insulin human, Insulin detemir und Insulin aspart |
| 2025-45 11.11.2025 | Rote-Hand-Brief zu Phenhydan Injektionslösung (Phenytoin-Natrium): Risiko von Partikeln |
| 2025-46 27.11.2025 | Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich-Institut (PEI) informieren über eine Änderung der Zustellung von Rote-Hand-Briefen |
| 2025-47 01.12.2025 | Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund von PSUR Single Assessment-Verfahren |
| 2025-48 11.12.2025 | Rote-Hand-Brief zu intravenösen Tranexamsäure-Formulierungen – schwerwiegende, einschließlich tödlich verlaufender, Nebenwirkungen aufgrund einer versehentlichen intrathekalen Verabreichung |
| 2025-49 16.12.2025 | Rote-Hand-Brief zu Melphalanhydrochlorid, Melphalan AqVida 90 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: potenzielles Risiko einer Überdosierung aufgrund einer höheren Konzentration |
| 2025-50 18.12.2025 | Promethazin: Neue Kontraindikation für Kinder unter sechs Jahren |

9. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Aktionsplan AMTS)

9.1. 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.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V.
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
- Deutscher Pflegerat e. V.
- ständige Gäste der Koordinierungsgruppe: Vertreterinnen und Vertreter der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (DGIM, DEGAM, DGKliPha), des GKV-Spitzenverbandes repräsentiert sowie ein weiterer Fachexperte aus dem Dezernat Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung der BÄK.

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte für die Zeiträume:

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

Derzeit läuft der Prozess der Fortschreibung des 6. Aktionsplans 2026–2029.

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

Vertreter der AkdÄ in der Koordinierungsgruppe: Prof. Dr. W. Rascher, Prof. Dr. P. Thürmann

Prof. Dr. P. Thürmann ist die Vorsitzende der Koordinierungsgruppe, Dr. N. Griesen-Mammen (ABDA) ist seit Anfang 2025 Co-Vorsitzende der Koordinierungsgruppe. Die Geschäftsführung des

Wissenschaftlichen Sekretariats erfolgt durch Dipl.-Pharm. B. Vogt, MSc (Referentin Aktionsplan AMTS) und K. Luzar (Sekretariat Aktionsplan AMTS).

9.2.1. Sitzungen der Koordinierungsgruppe

54. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 28.01.2025 (Präsenzsitzung)

- Themen: Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024, Fortschreibung des Aktionsplans, mögliche Erweiterung der Koordinierungsgruppe AMTS, Kongressnachlese

55. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 06.05.2025 (Onlinesitzung)

- Themen: Weiterentwicklung der Koordinierungsgruppe AMTS, Austausch über aktuelle AMTS-relevante Aspekte im Zusammenhang mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens

56. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 27.05.2025 (Onlinesitzung)

- Thema: Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

57. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 06.11.2025 (Hybridsitzung)

- Themen: Umsetzung des Aktionsplans AMTS 2021–2024, Fortschreibung des Aktionsplans AMTS, Definition von Medikationsfehlern

9.3. 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 (Universität Heidelberg).

9.4. International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 20. Jahrestreffens vom 18.11.2025 konnten die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden. Das Meeting fand als Videokonferenz statt.

10. 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 der uneingeschränkte Zugriff auf einzelne Publikationen. Artikel zu besonders brisanten Themen werden vorab veröffentlicht. Alle Ausgaben sind kostenlos und barrierefrei zugänglich auf der Website abrufbar. 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 48 Beiträge und drei „Neue Arzneimittel“ erschienen:

- [Heft 01-2025](#), Jahrgang 52, April 2025
- [Heft 02-2025](#), Jahrgang 52, September 2025
- [Heft 03-2025](#), Jahrgang 52, Dezember 2025

Zu jedem Heft wird ein AkdÄ-Newsletter versendet (AkdÄ-News). Der KBV-Newsletter „[KBV-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 „Leitlinientelegamm“ 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. Anfang Oktober fand die diesjährige ISDB-Hauptversammlung in Verona, Italien statt.

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

11. 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 13: Leitfäden

| Leitfaden | Auflage/Erscheinungsjahr |
|---|-------------------------------|
| Biosimilars | 2. Auflage, 2021; Version 1.0 |
| Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse | 1. Auflage 2023, Version 2.0 |

12. Beteiligung an Leitlinien

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. Seitdem wird die Leitlinienarbeit durch einen Referenten des Dezernats 6 begleitet, um den Informationsfluss zwischen Mandatsträger, AkdÄ-Vorstand und Dezernat besser zu koordinieren. Dafür wird nach entsprechender Beschlussfassung im AkdÄ-Vorstand ein „Tandem“ aus AkdÄ-Mitglied und Referent gebildet, das gemeinsam an relevanten Videokonferenzen teilnimmt und die Expertise der AkdÄ zu arzneimitteltherapeutischen Fragen einbringt. Auch aus Ressourcengründen bringt sich die AkdÄ in erster Linie bei Leitlinien ein, die besonders relevante Fragen der Arzneimitteltherapie adressieren; gemäß ihrem Statut bringt die AkdÄ ihre Fachexpertise zu Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit ein.

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

12.1. Leitlinien

Tabelle 14: Beteiligung an [S3-Leitlinien](#) (Status: in Überarbeitung) | n = 6

| Nr. | Titel (A-Z) |
|---------------------------|---|
| 028-045 | (ADHS) Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen |
| 028-043 | Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen |
| 057-008 | Diagnostik, Therapie und Nachsorge Gestationsdiabetes mellitus (GDM) |
| 018-0350L | Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiple Myelom |
| 076-012 | Opioidbezogene Störungen |

Tabelle 15: Beteiligung an [S3-Leitlinien](#) (Status: abgeschlossen) | n = 3

| Nr. | Titel (A-Z) |
|---------------------------|--|
| 018-0320L | Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einer chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) |
| 187-050 | Prävention und Therapie der Gonarthrose |
| 019-014 | Vorhofflimmern |

13. Fortbildungsveranstaltungen

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

Die AkdÄ veranstaltete 2019 erstmals den „AkdÄ-Fortbildungstag“. Nach pandemiebedingter Unterbrechung findet dieser seit 2023 als Präsenzveranstaltung in Berlin statt. Das erfolgreiche Format wird jährlich fortgeführt. Seit dem Jahr 2025 werden die Vorträge des „AkdÄ-Fortbildungstages“ in Kooperation mit dem Deutschen Ärzteblatt als CME-zertifiziertes Webinar angeboten ([Archiv-Seminar](#), gültig bis 30.11.2026).

Regelmäßig veranstaltet die AkdÄ gemeinsame Fortbildungsveranstaltungen mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin. Zur Förderung der interprofessionellen Zusammenarbeit richten sich diese Veranstaltungen vor allem an Ärzte und Apotheker. Weitere Veranstaltungen im kommenden Jahr sind bereits geplant. Vorträge können auf der [Website](#) abgerufen werden.

Tabelle 16: Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ

| Datum | Ort | Veranstaltung |
|------------|---|--|
| 01.02.2025 | Stuttgart, Internationales Congresscenter | 59. Ärztekongress im Rahmen der Fachmesse Medizin in Kooperation mit der Bezirksärztekammer Nord-Württemberg Moderation: Prof. Dr. B.-W. Niebling <ul style="list-style-type: none"> „Neue Onkologika: Schwerpunkte in der Entwicklung, Kosten und Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung“, Prof. Dr. W.-D. Ludwig (online) „Leitlinien: Was steckt dahinter - Eminenz oder Evidenz?“, Dr. N. Einhart „Neue Arzneimittel – eine kritische Bewertung“, Prof. Dr. B.-W. Niebling |
| 08.02.2025 | Berlin, Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Präsenzveranstaltung | AkdÄ-Fortbildungstag: „Rationale Pharmakotherapie – Unabhängige Arzneimittelinformationen“ Moderation: Prof. Dr. B. Mühlbauer <ul style="list-style-type: none"> „Gewichtsabnahme durch GLP1-Agonisten?“ Dr. A. Klinge „Leitlinien: Was steckt dahinter – Eminenz oder Evidenz?“ Dr. N. Einhart „Cannabisarzneimittel zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen und Schmerzen bei Krebserkrankungen“ Prof. Dr. H. Rittner „Aktuelle Themen und Fallbeispiele aus der Pharmakovigilanz“ Dr. S. Dicheva-Radev „Medikamentöse Therapie der Osteoporose“ Prof. Dr. B. Mühlbauer |
| 22.03.2025 | Jena | Evidenzbasierte und Praktische Diabetologie XXXV. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie, Jena Moderation: Dr. A. Klinge <ul style="list-style-type: none"> „Leitlinien: Was steckt dahinter – Eminenz oder Evidenz?“ Dr. N. Einhart |

Tabelle 16: Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ

| Datum | Ort | Veranstaltung |
|------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • "Sicherheit von Antidiabetika – Ergebnisse aus der Datenbank der AkdÄ" Dr. S. Dicheva-Radev |
| 11.06.2025 | Magdeburg, Verwaltungszentrum für Heilberufe | <p>Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Magdeburg</p> <p>Moderation: Prof. Dr. B. Mühlbauer</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Medikamentöse Depressionsbehandlung in der Allgemeinmedizin“ Prof. Dr. T. Bschor • „AMTS bei geriatrischen Patienten“ PD Dr. K. Farker • „Medikamentöse Therapie der Osteoporose“ Prof. Dr. B. Mühlbauer |
| 10.09.2025 | Live-Onlineveranstaltung | <p>Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung mit der Landesärztekammer Thüringen</p> <p>Moderation: Prof. Dr. B. Mühlbauer</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Pharmakologische Symptombehandlung in der palliativen Versorgung“ Prof. Dr. U. Wedding • „Komplementärmedizin in der Onkologie: Evidenzbasierte Ansätze zur Therapieunterstützung“ Prof. Dr. J. Hübner • „Aktuelle Entwicklungen und Trends in der Behandlung des Diabetes mellitus und anderer endokriner Störungen“ Dr. C. Werner |
| 10.12.2025 | Live-online-Veranstaltung | <p>Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin</p> <p>Moderation: Dr. C. Heyde</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Aktuelle Informationen zu Arzneimittelrisiken“ F. Sohns, Dr. E. Harms • „Neue Arzneistoffe des Jahres 2025“ S. Siebenand |

14. 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:

Tabelle 17: Newsletter der AkdÄ

| Newsletter | Inhalt | Abonnentenzahlen (gerundet) |
|-----------------------------------|--|--------------------------------|
| AkdÄ News | aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ (siehe Kapitel 14.1) | ca. 17.900 |
| Drug Safety Mail | Risikoinformationen zu Arzneimitteln (siehe Kapitel 8.5) | ca. 23.6700 |
| Neue Arzneimittel | Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe Kapitel 6) | ca. 19.900 |

Etwa 29.300 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

14.1. AkdÄ-News

Tabelle 18: Newsletter „AkdÄ-News“ | n = 33

| AkdÄ News | Titel |
|---------------------------------------|--|
| 2025-01 06.01.2025 | Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Nirsevumab (Beyfortus®), Insulin icodec (Awiqli®) |
| 2025-02 08.01.2025 | Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2025 in Berlin |
| 2025-03 24.01.2025 | Terminhinweise: Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ im Februar |
| 2025-04 30.01.2025 | Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2025 in Berlin |
| 2025-05 10.02.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Atezolizumab (Tecentriq®) |
| 2025-06 25.02.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Delgocitinib (Anzupgo®) |
| 2025-07 05.03.2025 | Terminhinweis: Evidenzbasierte und Praktische Diabetologie – XXXV. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie |
| 2025-08 10.03.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Epcoritamab (Tepkinly®) |
| 2025-09 02.04.2025 | "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 1/2025 erschienen |
| 2025-10 07.04.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Ciltacabtagen autoleucel (Carvykti®) |
| 2025-11 | Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1/2025 jetzt online |

Tabelle 18: Newsletter „AkdÄ-News“ | n = 33

| AkdÄ News | Titel |
|---------------------------------------|--|
| 16.04.2025 | |
| 2025-12 28.04.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Linzagolix (Yselty®) |
| 2025-13 30.04.2025 | Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin „Hitzeschutz mit Arztpraxis und Apotheke“ 21.05.2025, 19:30–21:30 Uhr |
| 2025-14 15.05.2025 | Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, mit 4 Fortbildungspunkten zertifiziert |
| 2025-15 28.05.2025 | Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, mit 4 Fortbildungspunkten zertifiziert |
| 2025-16 11.06.2025 | Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Marstacimab (Hypavzi®), Natriumthiosulfat (Pedmarqsi®) |
| 2025-17 24.06.2025 | "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 2/2025 erschienen |
| 2025-18 07.07.2025 | Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Nirsevimab (Beyfortus®), Vibegron (Obgemsä®) |
| 2025-19 18.08.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Belzutifan (Welireg®) |
| 2025-20 27.08.2025 | Terminhinweis: Online-Veranstaltung der AkdÄ und der Landesärztekammer Thüringen am 10. September 2025 |
| 2025-21 03.09.2025 | Terminhinweis: Online-Veranstaltung der AkdÄ und der Landesärztekammer Thüringen am 10. September 2025 |
| 2025-22 08.09.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Bevacizumab (Lytenava®) |
| 2025-23 26.09.2025 | "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2025 erschienen |
| 2025-24 01.10.2025 | Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 2/2025 jetzt online |
| 2025-25 06.10.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Rimegepant (Vydura®) |
| 2025-26 17.10.2025 | Terminhinweis: Online-Veranstaltung der AkdÄ, der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 10. Dezember 2025 |
| 2025-27 04.11.2025 | Stellungnahme der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Nivolumab (Opdivo®) |
| 2025-28 21.11.2025 | Terminhinweis: Online-Veranstaltung der AkdÄ, der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 10. Dezember 2025 |
| 2025-29 04.12.2025 | AkdÄ-Fortbildungstag 2025 Archiv-Webinar – jetzt online! |

Tabelle 18: Newsletter „AkdÄ-News“ | n = 33

| AkdÄ News | Titel |
|---------------------------------------|---|
| 2025-30 08.12.2025 | Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung § 35a SGB V: Durvalumab (Imfinzi®), Efgartigimod alfa (Vyvgart®) |
| 2025-31 18.12.2025 | Terminhinweis: AkdÄ-Fortbildungstag 2026 in Berlin |
| 2025-32 18.12.2025 | "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2025 erschienen |
| 2025-33 19.12.2025 | Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3 / 2025 jetzt online |

15. Publikationen

- [Neue Arzneimittelrisiken: Informationen der AkdÄ](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(1):48–54.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Dr. U. Köberle, PD Dr. M. Pitzer, Prof. Dr. Gundert-Remy
- [Vitamin D – bei Säuglingen schnell überdosiert](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(1):16–22.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, PD Dr. M. Paulides, Prof. Dr. W. Rascher
- [Medikationsfehler im Notfall: Gefahr für alle](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(1):43–7.
 - Dr. S. Dicheva-Radev, Prof. Dr. W. Rascher
- [S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der chronischen lymphatischen Leukämie \(CLL\)](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(1):31–3
 - Dr. N. Einhart, PD Dr. S. Fetscher
- [Klinische Studien zu Arzneimitteln – Wo ist der Haken? Per-protocol, As-treated oder Intention-to-treat: Was machen wir mit den „Abtrünnigen“?](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(1):26–30.
 - Dr. N. Einhart, Prof. Dr. T. Mathes
- [Klinische Studien zu Arzneimitteln – Wo ist der Haken? Verloren, aber nicht unersetzlich? – Vom Umgang mit fehlenden Daten](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):113–117.
 - Dr. N. Einhart, Prof. Dr. T. Mathes
- [S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Gonarthrose](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):118–120.
 - Dr. N. Einhart, Prof. Dr. M. Schiltenswolf, Prof. Dr. J. Steinmeyer
- [S3-Leitlinie Vorhofflimmern](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):121–125.
 - Dr. N. Einhart, Dr. B. Schneider
- [Wenn der Magen-pH eine wichtige Rolle spielt: Cefpodoxim und Protonenpumpenhemmer](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):126–128.
 - PD Dr. K. Farker, Dr. S. Dicheva-Radev
- [Therapie des Typ-2-Diabetes: Leitlinienbasierte Individualisierung nach Risiko, Begleiterkrankungen und Nierenfunktion als Ergänzung zu Diät und Bewegung](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(3):170–5.
 - Dr. A. Klinge
- [Vertriebseinstellung für Novo Nordisk-Insuline: Ende der Humaninsuline?](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(3):219–21.
 - Dr. A. Klinge
- [Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen und Kindern ab acht Jahren](#). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):81–85.
 - Dr. A. Klinge, Prof. Dr. W. Rascher
- [Alzheimer-Antikörper Lecanemab – nun also doch?](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):111–112.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer

- [Der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege hat gute Vorschläge gemacht – die Reaktionen waren vorhersehbar.](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):62-63.
 - Prof. Dr. B. Mühlbauer
- [Eisenpräparate bei Säuglingen und Kleinkindern – potenzielle Dosierungsfehler.](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(3):198-200.
 - Prof. Dr. W. Rascher, F. Sohns
- [Clindamycin- und andere arzneimittelinduzierte Ösophagitiden.](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(3):201-4.
 - Prof. Dr. T. Sauerbruch, F. Sohns
- [Neue Arzneimittelrisiken: Informationen der AkdÄ.](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(2):129-137.
 - F. Sohns, PD Dr. M. Pitzer, Prof. Dr. U. Gundert-Remy
- [Surrogatparameter – kritisch betrachtet.](#) Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2025; 52(3):222-9.
 - F. Sohns, Dr. M. Zieschang
- [Interprofessionelle Zusammenarbeit im Medikationsprozess: Eine Analyse der AMTS-Aktionspläne seit 2007.](#) Poster auf der 32. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e. V. (GAA); Jena, 13. und 14.11.2025.
 - Dipl.-Pharm. B. Vogt, Prof. Dr. P. Thürmann

Impressum

Redaktionsschluss
Januar 2026

Stand der Angaben
31. Dezember 2025

© Bundesärztekammer 2025

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

