

3. Arzneimittelversorgung

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2003

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer diese in allen Fragen der Arzneibehandlung und Arzneimittelsicherheit. Sie dient in gleicher Funktion der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. 1911 wurde sie als Ausschuss des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin gegründet.

Aufgaben

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist nach ihrem Statut in der Fassung der Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 19.11.1993, 08.05.1994 und 28.03.2003 beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll die Arzneimittelkommission 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.

Im Einzelnen hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft insbesondere folgende Aufgaben:

1. Sie ist im Auftrag der Bundesärztekammer befugt, in Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Propagierung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln wissenschaftliche Stellungnahmen abzugeben und diese nach Abstimmung mit der Bundesärztekammer auch gegenüber den zuständigen Behörden zur Kenntnis zu bringen; 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 gibt das Buch „Arzneiverordnungen“ sowie das Informationsblatt „Arzneiverordnung in der Praxis“ mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen“ heraus.
5. Sie nimmt zu Fragen der Arzneimittelsicherheit 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 Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

Zusammensetzung und Arbeitsweise

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bestand im Jahre 2003 aus 35 ordentlichen und 103 außerordentlichen Mitgliedern aus allen Disziplinen der praktischen, klinischen und theoretischen Medizin sowie einigen an Hochschulen und in der Praxis tätigen Pharmazeuten (siehe Dokumentationsteil: Kapitel „Einrichtungen der Bundesärztekammer mit besonderen Statuten“). Der Vorstand der Bundesärztekammer beruft die ordentlichen Mitglieder nach Vorschlag durch den Vorstand der AkdÄ für eine Amtsperiode von jeweils drei Jahren – jeweils ein Drittel von ihnen im Abstand von einem Jahr. Die Ernennung der außerordentlichen Mitglieder erfolgt durch den Vorstand der Arzneimittelkommission auf der Grundlage von Vorschlägen der ordentlichen Mitglieder für die Dauer von ebenfalls drei Jahren. Der Vorstand (fünf Mitglieder) wird alle drei Jahre aus den Reihen der ordentlichen Mitglieder gewählt, der Vorsitzende wiederum wird aus dem Kreise der gewählten Vorstandsmitglieder gewählt. Dem Vorstand gehören nach der Wahl am 28. November 2003 an als Vorsitzender Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen (Berlin), als stellvertretender Vorsitzender Prof. Dr. D. Höffler (Darmstadt) sowie Prof. Dr. R. Gugler (Karlsruhe), Dr. H. Harjung (Griesheim) und Prof. Dr. W.-D. Ludwig (Berlin). Dr. H. Friebe (Magdeburg) als Vertreter des Vorstandes der Bundesärztekammer und Dr. med. L. Hansen (Düsseldorf) als Vertreter des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind benannte Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

Die Geschäftsstelle in Köln unterstützt und koordiniert die Arbeit des Vorstandes und der Mitglieder und informiert diese über wesentliche Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakotherapie im In- und Ausland. Neben dem Geschäftsführer gehören der Geschäftsstelle u. a. vier weitere Ärzte, ein Apotheker und eine PTA an. Insgesamt sind vierzehn Mitarbeiter in der Geschäftsstelle tätig. Geschäftsführer der AkdÄ ist Prof. Dr. H. Berthold (Bonn).

Der Vorstand kann zu besonderen Themen Fachausschüsse aus Mitgliedern der AkdÄ und weiteren, ihr nicht angehörenden Sachverständigen einberufen, wie z. B. den Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“, den „Redaktionsausschuss AVP“ oder den „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“. Die Ausschüsse tagen zwei- bis viermal pro Jahr. Die ordentlichen Mitglieder der AkdÄ treffen sich einmal jährlich zur Mitgliederversammlung in Köln, der Vorstand tagt etwa sechsmal im Jahr.

Die AkdÄ arbeitet eng mit den Gremien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammen, z. B. mit dem Wissenschaftlichen Beirat, dem Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung, dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (ab 01.01.2004: Gemeinsamen Bundesausschuss) sowie der medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion des Deutschen Ärzteblattes.

Wirtschaftlicher Träger

Wirtschaftlicher Träger der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist der Arzneimittel-Informationsdienst, eingetragener gemeinnütziger Verein zu Köln (A.I.D. e. V.), dessen Mitglieder die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche

Bundesvereinigung, Landesärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen sind. Er erhält keine Mittel aus der öffentlichen Hand und keinerlei Zuwendungen von der pharmazeutischen Industrie oder sonstigen Quellen.

Aktivitäten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Arzneiverordnung in der Praxis“ (Bulletin)

Seit 1974 erstellt die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission das Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP), das sich besonders an die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte wendet und sie berät, ihre Patienten nach den Regeln der ärztlichen Kunst, der evidenzbasierten Medizin und dem Wirtschaftlichkeitsgebot zu behandeln. Besondere Aufmerksamkeit finden Gebiete der praktischen Pharmakotherapie, auf denen noch Unsicherheit über den therapeutischen Nutzen der bislang verordneten Arzneistoffe herrscht. Die AVP enthält z. B. auch Informationen über neue Arzneistoffe sowie Hinweise zu Arzneimittelrisiken.

Die AVP soll die Übersicht über die verfügbaren Arzneimittel erleichtern, indem sie den therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln kritisch darstellt. Dies gilt vor allem für neu eingeführte und stark beworbene Arzneimittel im Vergleich zu bereits verfügbaren Präparaten.

Seit April 1997 kann das Heft (zusammen mit den Therapieempfehlungen) nur noch gegen eine Schutzgebühr im Rahmen eines Abonnements angeboten werden, weil eine kostenfreie Aussendung aufgrund finanzieller Kürzungen nicht mehr möglich ist. Eine Reihe von KVen stellt aber AVP und Therapieempfehlungen ihren niedergelassenen praktischen Ärzten, Allgemeinärzten, allgemeinmedizinisch tätigen Internisten und bestimmten Facharztgruppen kostenlos zur Verfügung, in einigen KVen wird dieser Service auch für alle Vertragsärzte geleistet. AVP und Therapieempfehlungen sind auch kostenlos über die Internet-Präsenz der AkdÄ unter www.akdae.de abrufbar.

Die Mitglieder des Redaktionsausschusses AVP engagieren sich in der ‚International Society of Drug Bulletins‘, einem weltweiten Zusammenschluss der kritischen Arzneimittel-Bulletins, indem sie sich gegenseitig über die in ihren jeweiligen Ländern und Gesundheitssystemen aktuellen Fragen der Arzneiverordnung informieren. Dabei kommt es auch zu einem regelmäßigen Austausch der Bulletins.

Im Jahre 2003 erschienen vier Hefte:

AVP Heft 4/2002-1/2003 (Februar)

Was heißt „Unabhängigkeit“ für die Mitglieder der AkdÄ?

Helicobacter-pylori-Eradikation in der Ulkus-Therapie: Tun wir genug?

Sartane für alle Hypertoniker?

Sanierung von Staphylococcus-aureus-Keimträgern

Botulinumtoxin A in der Dermatologie

Gibt es das beste Triptan? Vergleich der Triptane in der Akuttherapie der Migräne

Antithrombotische Langzeittherapie nach akutem Koronarsyndrom – ASS, orale

Antikoagulanzen oder beides in Kombination, oder?

Statine und Vitamine zur Prophylaxe des Reinfarktes – Ergebnisse der Heart Protection Study

Entamoeba histolytica im Stuhl asymptomatischer Patienten

Nutzen inhalativer Glukokortikoide bei COPD

Botulinumtoxin zur Behandlung von Spastik nach Schlaganfall

Angiotensin II-Rezeptorantagonisten bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz noch nicht etabliert

Neues zur Therapie der Neurodermitis

Estradiolspiegel und Brustkrebsrisiko – zu beachten unter Behandlung mit Raloxifen?

Magnesiumsulfat halbiert das Risiko einer Eklampsie

Wirkung inhalativer Glukokortikoide auf die Knochendichte bei Frauen vor der Menopause

Digitalis – ein Beispiel für Irrtümer in der Medizin

Oseltamivir (Tamiflu®) zur Therapie und Prophylaxe der „Grippe“

Neue Arzneimittel 2002

Bimatoprost (Lumigan®) – ein neues Antiglaukوماتosum

Amifostin: Nutzen, Risiko, Kosten

Ertapenem (Invanz®)

Risperidon zur Rezidivprophylaxe der Schizophrenie

Lornoxicam (Telos®)

Tiotropiumbromid (Spiriva®)

Ziprasidon (Zeldox®) – ein neues atypisches Antipsychotikum

Fondaparinux (Arixtra®) – ein neues subkutanes Antithrombotikum

Hyperkaliämie durch ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorenblocker – auch bei Dialysepatienten

Tödliche allergische Vaskulitis nach Celecoxib

Noch einmal: Hydroxyethylstärke kann Nierenfunktion verschlechtern

Prolongierte Erektion bei Kombination von Sildenafil (Viagra®) und Dihydrocodein

Hautdesinfektionsmittel

Yersinia-Polyarthritis – Wann behandeln?

Waisenkinder unter den Arzneimitteln – oder Medikament sucht Hersteller!

Warum muss alter Wein in neuen Schläuchen so teuer sein?

„Geburtstagsimpressionen“: AkdÄ feierte 50-jähriges Jubiläum

AVP Heft 2/2003 (April)

Physiotherapie

Botulinumtoxin in der Schmerztherapie

Hydromorphon (Palladon®)

Aktuelle Aspekte zur Pharmakotherapie der Adipositas

Ist die ideale antihypertensive Billigtherapie gefunden?

Immunabwehr: Stärkung erforderlich?

Risperidon bei Kindern mit Autismus und gleichzeitigen schweren Verhaltensauffälligkeiten

Oxaprozin (Danoprox®), ein neues (altes) NSAR

Olmesartan (Olmotec®, Votum®), ein weiterer AT1-Rezeptorblocker zur Behandlung der arteriellen Hypertonie

Ist der Extrakt von Weißdorn (Crataegus) doch wirksam zur Behandlung der Herzinsuffizienz?

Wechselwirkungen zwischen Methadon und Johanniskraut
Durch Gabapentin (Neurontin®) hervorgerufene Cholestase
Schwere Myalgie infolge Interaktion von Pantoprazol und Methotextrakt
Anaphylaktische Reaktion auf COX-2-Hemmer
Arthroskopische Eingriffe bei Osteoarthritis des Knies bringen nichts
Zur Behandlung des Raynaud-Phänomens
Rituximab (MabThera®) bei idiopathischer membranöser Glomerulonephritis
Fortbestehen eines MALT-Lymphom des Magens nach Helicobacter pylori-Eradikation
Die 'Pille danach' (Notfallkontrazeption)
Orale Behandlung der Thalassaemia major
Zur Behandlung mit Statinen: Risiken und Kontrollen
Leseranfrage eines praktischen Arztes
Zur Therapie der lateralen Epicondylitis: Cortocosteroid-Injektionen, Physiotherapie oder Abwarten?
Carbamzepin erhöht das Lipoprotein(a)

AVP Heft 3/2003 (August)

Bevorstehende Änderungen des EU-Arzneimittelrechts: Nach wie vor vorteilhafter für die Industrie als für die Patienten
Sartane zur Therapie der isolierten systolischen Hypertonie (IHS) bei älteren Patienten?
Schmerztherapie bei Kindern
Was ist der Stellenwert atypischer Neuroleptika für die Praxis?
Aktueller Stand der Therapie mit GPIIb/IIIa-Rezeptorantagonisten (ReoPro®, Aggrastat®, Integrilin®)
Peginterferon alfa-2a + Ribavirin bei Hepatitis C – ein Fortschritt, aber weiter eine therapeutische Herausforderung!
Homocystein-Reduktion durch Vitamin B6, B12 und Folat und Restenoserate von Koronarstenosen – überraschende Resultate der FACIT-Studie
Echinacea – ohne belegten Nutzen, aber nicht ohne Risiko
Pimecrolimus (Elidel® Creme): ein neuer Calcineurin-Inhibitor zur Behandlung der atopischen Dermatitis
Therapie der peripheren Facialisparesie
Frovatriptan (Allegro®), das siebte Triptan
Herzrhythmusstörungen durch Neuroleptika
Rofecoxib (Vioxx®) nie in Dosen höher als 25 mg/Tag!
Cholestatische Hepatitis mit akutem Nierenversagen nach intramuskulärer Verabreichung des Anabolikums Stanozolol
Linezolid kann hämatologische Nebenwirkungen verursachen
Hirnödem durch Imatinib
Akute Pankreatitis nach Einnahme von Valproinsäure
Geschmacksstörung und Mundbrennen bei Eprosartan (Teveten®)
Tetanie unter der Behandlung mit Lansoprazol
Medikamentöse Behandlung des Tinnitus wissenschaftlich nicht gesichert
Keine Verbesserung des Gedächtnisses durch Ginkgo bei Versuchspersonen ohne Demenz
Acrylamid in Lebensmitteln
Schleifendiuretika schädlich beim akuten Nierenversagen?

Noch einmal: Hormonersatztherapie ohne Nutzen, aber riskant bei bestehender KHK
Therapeutische Angiogenese: Ein neues Therapieprinzip für die Claudicatio intermittens?
Friebel Ehrenmitglied der Arzneimittelkommission
Ernst-von-Bergmann-Plakette für Knut-Olaf Haustein

AVP Heft 4/2003 (November)

Gesundheitsreform: Ärztliche Selbstverwaltung muss nun zeigen, was ihr Qualitätssicherung bedeutet

Antibiotika bei eitrigem Schnupfen?

Das Restless-legs-Syndrom

Die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) – gibt es eine wirksame medikamentöse Therapie?

Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt – ist Losartan wirklich nicht wirksamer als Captopril?

Vorhofflimmern – Marcumar®, ASS oder keines von beiden?

Effektive Blutdruckeinstellung bei hypertensiver Nierenerkrankung: Welcher Zielwert und welche Antihypertensiva?

Grippe – Aktuelles zur Impfung, Therapie und Prophylaxe

Intramuskuläre Therapie mit Wachstumsfaktoren bei chronischer Extremitätenischämie wirksam?

Indikation und Auswahl von Alpha1-Adrenozeptorantagonisten beim Benigen Prostatasyndrom (BPS)

Stellenwert der Tumor-Nekrose-Faktor (TNF)-Blocker in der Therapie der rheumatoiden Arthritis (RA)

Gibt es neue Erkenntnisse zu D-Glucosaminsulfat?

Thiaziddiuretika, eine Datenübersicht

Teufelskralle und Voltar-Engel bei Arthrose und LWS-Syndrom?

Voltaren K Migräne® zur Behandlung akuter Migräneattacken

Ulkuskomplikationen bei Patienten mit Arthritis unter Celecoxib im Vergleich zu einer Kombinationstherapie mit Diclofenac und Omeprazol

Ibuprofen hebt den kardioprotektiven Effekt von ASS auf – unter Umständen mit tödlichen Folgen!

Zentralvenenverschluss unter Rofecoxib

Missbildungen bei Kindern von Müttern mit Epilepsie

Risperidon und Megakolon

Herzinfarkt und Fernsehfußball

Kontrolle nach der Eradikationstherapie des Helicobacter pylori

Der NuvaRing®, eine neue Kontrazeptionsmethode

Heinz Heidrich erhielt das Bundesverdienstkreuz 1. Klasse

Therapieempfehlungen (Leitlinien der AkdÄ)

In Nummer 14 der Arzneimittel-Richtlinien wird den Vertragsärztinnen und -ärzten empfohlen, bei ihren Verordnungen die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu berücksichtigen. In Sonderheften der AVP erschienen im Jahre 2003 die evidenzbasierten

Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe der Osteoporose, 1. Aufl.

Empfehlungen zur Therapie mit Östrogenen/Östrogen-Gestagen-Kombinationen im Klimakterium – Nutzen-Risikoabwägung, 1. Aufl.

Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, 2. Aufl.

Empfehlungen zur Therapie von Angst- und Zwangsstörungen, 2. Aufl.

Damit stehen mit den bereits erschienenen

Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen (einschließlich HNO-Bereich), 2. Aufl. 2002

Empfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2, 1. Aufl. 2002

Empfehlungen zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz, 2. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie chronischer Kopf- und Gesichtsschmerzen, 3. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie von Demenz, 2. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, 1. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie von Tabakabhängigkeit, 1. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen, 2. Aufl. 2001

Empfehlungen zur Therapie bei funktioneller Dyspepsie und Reizdarmsyndrom, 1. Aufl. 2000

Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, 2. Aufl. 2000

Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Aufl. 2000

Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen, 2. Aufl. 1999

Empfehlungen zur Primär- und Sekundärprävention des ischämischen Insults, 1. Aufl. 1999

Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, 1. Aufl. 1998

Empfehlungen zur Therapie der Depression, 1. Aufl. 1997

mittlerweile 19 Therapieempfehlungen inkl. Handlungsleitlinien zur Verfügung, 18 davon evidenzbasiert.

Die Arzneimittelkommission ist weiterhin wesentlich an der Erarbeitung von **Nationalen Versorgungsleitlinien** beteiligt, die gemeinsam von Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, den jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter Redaktion des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin erarbeitet und herausgegeben werden.

Buch: Evidenzbasierte Therapieleitlinien

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft legte erstmals auf dem Wiesbadener Internistenkongress 2002 einen Sammelband der ersten 14 evidenzbasierten Therapieempfehlungen vor. Die erste Auflage des im Deutschen Ärzte-Verlag erschienenen Buches war innerhalb kurzer Zeit vergriffen und musste nachgedruckt werden. Eine zweite Auflage wird Anfang 2004 erscheinen.

„Wirkstoff aktuell“

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben eine Vereinbarung, nach der die KBV den Vertragsärzten Hinweise über zumeist neu eingeführte Arzneimittel zur Verfügung stellt, mit deren Erarbeitung sie die AkdÄ beauftragt. Diese Hinweise beschreiben auf der Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse den Stellenwert neuer Arzneimittel in einer bestimmten Indikation und liefern dem niedergelassenen Arzt auch unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit neutrale Informationen für seine Verordnungsentscheidung. Publiziert werden sie als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes. Im Jahr 2003 wurde „Wirkstoff aktuell“ zu folgendem Thema publiziert:

Ezetimib (Ezetrol®)

Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten mit verschiedenen Krankenkassen, wie z. B. mit der Techniker Krankenkasse (TK Hamburg) und der Gmünder Ersatzkasse (GEK Schwäbisch Gmünd), erarbeitet die AkdÄ Patienteninformationen, die auf der Grundlage der von ihr herausgegebenen Therapieempfehlungen basieren. Durch die Vermittlung dieser Informationen soll der Patienten-Arzt-Dialog in den jeweiligen Krankheitsbildern gefördert werden und die kritische arzneitherapeutische Haltung, wie sie in den Therapieempfehlungen dargelegt ist, soll zum Patienten weitertransportiert werden. Die Patienteninformationen haben eine außerordentlich hohe Akzeptanz gefunden, was sich in der Gesamtauflage von mehreren Millionen Exemplaren widerspiegelt.

Neu erschienen ist 2003 der Patientenratgeber
Diabetes mellitus Typ 2 (TK; AkdÄ)

Damit stehen mit den bereits erschienenen Patientenratgebern

Asthma bronchiale, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)

Arthrose, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)

Demenz, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)

Tumorschmerzen, 2. Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)

Kreuzschmerzen, Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)

Magen und Darm, Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)

Fettstoffwechsel, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)

Angst und Zwang, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)

Kopfschmerzen, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)

Krebs, Aufl. 2000 (GEK; AkdÄ)

Wechseljahre, Aufl. 2000 (GEK; AkdÄ)

Schmerzen, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)

Diabetes mellitus, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)

Herzinsuffizienz, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)

Bluthochdruck, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)

Körper und Seele, Aufl.1999 (GEK; AkdÄ)
Allergien, Aufl.1999 (GEK; AkdÄ)
Schlaganfall, Aufl.1999 (TK; AkdÄ)
Schlaganfall, Aufl.1999 (GEK; AkdÄ)
Bronchitis, Aufl.1999 (GEK; AkdÄ)
Akute Atemwegsinfekte, Aufl.1999 (TK; AkdÄ)
Magen und Darm, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
Hypertonie, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
Degenerative Gelenkerkrankungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
Demenz, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
Depression, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
Fettstoffwechselstörungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
Periphere Durchblutungsstörungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
Kopfschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)
Tumorschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)
Rückenschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)

mittlerweile 32 Informationsbroschüren für Patienten zur Verfügung.

Weitere Ratgeber sind geplant bzw. in Bearbeitung.

Internetpräsenz der AkdÄ und Newsletter

Der seit 1998 verfügbare und 2002 komplett überarbeitete Internet-Auftritt der AkdÄ (www.akdae.de) bietet neben der neuen Struktur und dem ansprechenderen Layout drei wesentliche Neuerungen:

1. Die Homepage verfügt über eine differenzierte Suchfunktion, welche alle archivierten früheren Dokumente der AkdÄ leicht auffindbar macht.
2. Unter der Rubrik „Wir über uns“ sind die Lebensläufe und Fotos der ordentlichen, außerordentlichen und ehemaligen Mitglieder der AkdÄ eingestellt, um die Transparenz der Arbeit der Kommission zu erhöhen.
3. In unregelmäßigen Abständen wird ein Newsletter per E-Mail verschickt, der auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen sowie neue Dokumente auf der Homepage hinweist. Dabei sind Eil-Informationen zur Arzneimittelsicherheit von besonderer Bedeutung. Im Jahre 2003 sind mehr als 40 Newsletter zu verschiedenen Themen der Arzneimitteltherapie erschienen. Alle Ausgaben werden auf der Homepage unter der Rubrik „Newsletter“ eingestellt.

Außerdem werden den Nutzern Informationen zum Gesundheitswesen und vielfältige Links zu wichtigen anderen Organisationen angeboten. Die Website der AkdÄ wird regelmäßig in der Geschäftsstelle von drei Internet-Redakteurinnen aktualisiert.

Mitteilungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Mitteilungen sind originäre Informationen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt. Die AkdÄ informierte im Berichtszeitraum die Ärzteschaft über folgende Themen:

Oxycodon (Oxigesic®): Missbrauch, Abhängigkeit und tödliche Folgen durch Injektion zerstoßener Retardtabletten

Zwei weitere Mitteilungsformen der AkdÄ werden unter der Rubrik „Bekanntgaben“ im Deutschen Ärzteblatt publiziert. Unter dem Titel „Aus der UAW-Datenbank“ informiert die AkdÄ seit August 1998 zu Nebenwirkungsmeldungen bei Arzneimitteln, die entweder Gegenstand des UAW-Ausschusses (Ausschuss Unerwünschte Arzneimittelwirkungen der AkdÄ) waren oder neue bzw. interessante Meldungen aus dem deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ) betreffen.

- a) Aus der UAW-Datenbank:
 - Lebertoxizität unter ACE-Hemmern
 - Hypothermie als reversible Nebenwirkung der Valproinsäure
 - Interstitielle Nephritis unter Pantoprazol

Im Rahmen der zweiten im April 1998 neu eingeführten Mitteilungsform „UAW-News-International“ wird die deutsche Ärzteschaft über Arzneimittelprobleme informiert, die der AkdÄ über internationale Organisationen und Überwachungsbehörden zuzugingen.

- b) UAW-News-International:
 - Akute interstitielle Nephritis durch Celecoxib (in Deutschland Celebrex®)
 - Blutungen unter Leflunomid (Arava®), kombiniert mit oralen Antikoagulanzen
 - Omeprazol kann den Blutspiegel von Clozapin erhöhen
 - Seltene UAW's von Coxiben
 - Intrakranielle Drucksteigerung durch Tetracykline

Chargenrückrufe – Durchsicht des Ärztemusterbestandes

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert – im Einvernehmen mit dem Deutschen Ärzteblatt und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie – nach einem standardisierten Verfahren über Chargenrückrufe. Die Pharmaunternehmen melden der AkdÄ auf einem speziell dafür konzipierten Formblatt nur solche Chargenrückrufe, bei denen durch Anwendung dieser Arzneimittel eine gesundheitliche Gefährdung von Patienten zu erwarten ist. Der Hersteller beschreibt kurz das Risiko und die erforderlichen Maßnahmen. Die AkdÄ prüft die Angaben, klärt unter Umständen den Text mit den Herstellern noch einmal ab und gibt die standardisierten Mitteilungen an das Deutsche Ärzteblatt weiter. Dort werden die Chargenrückrufe im Anzeigenteil unter der Rubrik „Chargenrückrufe – Durchsicht des Ärztemusterbestandes“ veröffentlicht.

Presseaktivitäten der AkdÄ

Pressekonferenzen wurden gemeinsam mit der Bundesärztekammer veranstaltet und zu verschiedenen gesundheitspolitischen Themen Stellung bezogen.

Im Jahr 2003 wurden sieben Pressemitteilungen der AkdÄ veröffentlicht:

Erklärung des Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, anlässlich der Pressekonferenz zum Erscheinen der Therapieempfehlung „Hormontherapie im Klimakterium“ am 23.09.2003

Erklärung der AkdÄ zu dem geplanten Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin

Erklärung des Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, zu der von der Barmer Ersatzkasse initiierten Analyse zur ALLHAT-Studie

Presseerklärung der AkdÄ zur Kabinettsvorlage der Positivliste für Arzneimittel

AkdÄ veröffentlicht erste deutsche evidenzbasierte Leitlinie zur Prophylaxe und Therapie der Osteoporose

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gibt neue Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) heraus

Der Vorsitzende und der Geschäftsführer gaben der Presse verschiedene Interviews zu allgemeinen und speziellen Themen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Arzneiverordnungen, 21. Auflage (Buch)

Im Berichtsjahr wurden die Redaktionsarbeiten zum Buch „Arzneiverordnungen“ (21. Auflage) begonnen. An dem für die 20. Auflage bereits geänderten Konzept mit einheitlichen Angaben zur Pharmakokinetik der einzelnen Wirkstoffe wird festgehalten. Die Neuauflage soll unter anderem eigene Kapitel zu den Indikationsgebieten Adipositas und Tabakabhängigkeit enthalten. Einige weitere Kapitel werden grundlegend überarbeitet.

Die Arzneiverordnungen erleichtern durch präzise medizinisch-klinische und Wirkstoff bezogene Informationen die individuelle Therapieentscheidung und geben Ärztinnen und Ärzten in Praxis und Klinik eine Hilfestellung für die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinien. Die Basis der Kommentierung und Bewertung bilden sämtliche in Deutschland zugelassenen Wirkstoffe. Die vorliegende 20. Auflage der „Arzneiverordnungen“ zeichnet sich wie die früheren Ausgaben durch eine bewusste Beschränkung der abgehandelten Wirkstoffe auf die von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft „empfohlenen Wirkstoffe“ (derzeit ca. 720) aus.

Das Buch „Arzneiverordnungen“ (20. Auflage) kann über den Deutschen Ärzte-Verlag oder über den Buchhandel für 44,95 Euro erworben werden; eine sehr benutzerfreundliche CD-ROM Version der 20. Auflage wird zum Preis von 59,95 Euro angeboten.

Weitere Veröffentlichungen der AkdÄ

B. Müller-Oerlinghausen

Potenzholz, Schweinedarm und weißer Stein...

Ärzte-Zeitung 24: S. 6 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

Ist Evidenz in der GKV finanzierbar?

Arzt & Wirtschaft 2: S. 8 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

Interaktionen zwischen pharmazeutischer Industrie und der Ärzteschaft – cui bono?

Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 14: S. 22-48 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

„Schamanenmedizin“ in der Positivliste?

Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 56: S. 60 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

Künftige Finanzierbarkeit moderner Arzneitherapie unter Berücksichtigung von Lifestyle-Medikamenten

Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 14: S. 15-49 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

Kongressbericht: Medikamentöse Therapie von Osteoporose, Alzheimer-Krankheit und Morbus Parkinson

Deutsches Ärzteblatt 100: S. A 1074-1075 (2003)

B. Müller-Oerlinghausen

Selbstmedikation, oder: Was tut die verfasste Ärzteschaft für die Information und Autonomie des Patienten?

Prävention und Rehabilitation 15: S. 58-64 (2003)

W.-D. Ludwig, B. Müller-Oerlinghausen, S. N. Willich

Off-Label-Verordnung – Soll und kann sie begrenzt werden?

Bundesgesundheitsblatt 46: S. 455-457 (2003)

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dem Spontanerfassungssystem der Arzneimittelkommission gingen im Jahr 2003 2.020 (Stand: Dezember 2003) Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis zu. Im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums werden die UAW-Berichte in der Pharmakovigilanz-Abteilung der Geschäftsstelle analysiert, bewertet und das weitere Vorgehen festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen, aber auch beispielsweise bei unklarer Kausalität zwischen den gegebenen Wirkstoffen und der UAW, werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der Arzneimittelkommission eingeholt. Die meldenden Ärztinnen und Ärzte erhalten ein Antwortschreiben mit einer Bestätigung des Eingangs

der Berichte, ggf. mit weiterführender Literatur und/oder einem Auszug aus der UAW-Datenbank zu der beobachteten UAW. In wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zum Zwecke der Beratung, Rückfrage bei Unklarheiten oder zur Vermittlung besonderer Zusatzuntersuchungen (z. B. Lymphozytenstimulationstest). Der direkte Kontakt von Ärztinnen und Ärzten in Praxis und Klinik mit den in der Geschäftsstelle tätigen Pharmakovigilanz-Spezialisten gewährleistet hierbei absolute Vertraulichkeit.

Die Arzneimittelkommission steht im Rahmen des Programms für internationales Drug Monitoring der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit dem Uppsala Monitoring Centre (UMC) in regelmäßigem wissenschaftlichen Austausch und ist deshalb über wichtige Themen oder Vorkommnisse auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit auch in anderen Ländern informiert.

UAW-Ausschuss

Unter der Leitung von Prof. D. Höffler (stellv. Vorsitzender der AkdÄ) kamen auch in diesem Jahr Experten aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen, um Probleme zur Arzneimittelsicherheit zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die entweder als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder im Informationsheft „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) erscheinen. Grundlage all dieser Arbeiten sind die von der Ärzteschaft an die AkdÄ gemeldeten Verdachtsfälle über UAW. Dem von der AkdÄ eingesetzten Ausschuss gehören folgende Mitglieder an: Prof. D. Adam, Prof. J. Beckmann, Prof. K. Brune, Dr. K. Ehrental, Prof. H.-J. Gilfrich, Prof. C. Gleiter, Frau Dr. R. Grohmann, Frau Prof. U. Gundert-Remy, Prof. E. Haen, Dr. H. Hillen, Prof. B. Mühlbauer, Frau Dr. B. Keller-Stanislawski, PD Dr. A. Schnuch, Prof. K. Wink.

2003 fanden Ausschusssitzungen im Mai und Oktober statt:

77. Sitzung

Überblick über die im Jahr 2002 bei der AkdÄ eingegangenen UAW-Meldungen

Schwerpunktthema – QT-Verlängerung als unerwünschte Arzneimittelwirkung

Quetiapin (Seroquel®) – QT-Verlängerung

Opipramol (Insidon®) – Bradyarrhythmia absoluta, Torsade de pointes, QT-Verlängerung

Cetirizin (Zyrtec®) – QT-Verlängerung

Fexofenadin (Telfast®) – Herzrhythmusstörungen

Impfstoffe – UAW-Besonderheiten im Jahr 2002; Aseptische Meningoenzephalitis unter Influvac®/Pneumovax®

Clopidogrel (Iscover®, Plavix®) – Risikoprofil: Thrombozytopenien, Blutungen, Blutbildstörungen

Glatiramer (Copaxone®) – Fettgewebsatrophie am Injektionsort

Itraconazol (Sempera®) – Blutbildstörungen

Pridinol (Myoson®, Lyseen-Hommel®) – Psychiatrische Reaktionen, insbesondere Halluzinationen

78. Sitzung

Schwerpunktthema – Suizidalität als unerwünschte Arzneimittelwirkung (unter besonderer Berücksichtigung der SSRI)

Bupropion (Zyban®) – Berichte über Suizide/Suizidversuche

Fluorochinolone – Berichte über Suizide/Suizidversuche

Protonenpumpeninhibitoren – Psychiatrische Reaktionen

Ezetimib (Ezetrol®) – Nutzen-Risiko-Bewertung

Oseltamivir (Tamiflu®) – Nutzen-Risiko-Bewertung

Thiazolidindione – Schwere Leberreaktionen; Kontraindikationen

COX-2-Inhibitoren – Schwere Leberreaktionen

Haarausfall – Alopezie als unerwünschte Arzneimittelwirkung

Propofol (Disoprivan®) – Nutzen-Risiko-Bewertung

Clozapin/Ciprofloxacin – Interaktionen: Toxischer Clozapin-Spiegel

System Phoenix® der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft betreibt zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des deutschen Spontanerfassungssystems eine gemeinsame Datenbank. Die AkdÄ verfügt zu diesem Zweck über ein Datenverwaltungs- und Anwendungsprogramm, das System Phoenix®, das die Arbeiten der Geschäftsstelle und der verschiedenen Ausschüsse der AkdÄ sowie wissenschaftliche Projekte zur Arzneimittelsicherheit wesentlich unterstützt. Mit Hilfe des Systems Phoenix® können die gemeinsamen Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus dem deutschen Spontanerfassungssystem in der Geschäftsstelle der AkdÄ recherchiert werden. Ärztinnen und Ärzte haben unmittelbaren Nutzen von dieser Datenbank. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse über Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden der Ärzteschaft durch Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt, durch das Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) der AkdÄ, über das Taschenbuch „Arzneiverordnungen“, das „Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen“, über den Internetauftritt der AkdÄ sowie bei Symposien und Fortbildungsveranstaltungen vermittelt. Darüber hinaus werden Ärzten, die der AkdÄ eine unerwünschte Arzneimittelwirkung gemeldet haben, in der Regel gezielte Informationen aus der Datenbank zur persönlichen Verwendung angeboten. Zur Zeit liegen knapp 175.000 UAW-Berichtsfälle mit über 400.000 gemeldeten Nebenwirkungen unter rund 380.000 verzeichneten Medikationen aus den Jahren 1990-2003 in der Datenbank vor.

Die recherchierten Daten bilden auch Grundlage für wissenschaftliche Arbeiten, Publikationen und Forschungsarbeiten.

Bedingt durch die geplante Einführung einer europaweiten einheitlichen Datenbank zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einem neuen Datenformat arbeitet die Geschäftsstelle derzeit an einer Nachfolge-Software für das derzeit genutzte System (Arbeitstitel: ARTEMIS).

Veranstaltungen und Vorträge

Im Berichtsjahr veranstaltete die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft folgende Symposien, Workshops und Konferenzen oder war daran maßgeblich beteiligt:

Veranstaltungen

27. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ 11.01.2003, Köln

Thema V: Medikamentöse Langzeittherapie am Beispiel der Alzheimer-Demenz, des Morbus Parkinson und der Osteoporose

Medikamentöse Langzeittherapie am Beispiel der Alzheimer-Demenz

H.-J. Gertz, Leipzig

Medikamentöse Langzeittherapie am Beispiel des Morbus Parkinson

H. Prange, Göttingen

Medikamentöse Langzeittherapie am Beispiel der Osteoporose

J. Semler, Berlin

Moderation: B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Interdisziplinäre Diskussion: H. Harjung, Griesheim; W. Niebling, Titisee-Neustadt

Im Rahmen des 35. Hannoverschen Symposiums des Ärztevereins

26.03.2003, Hannover

„Rationale Pharmakotherapie des chronisch Kranken“

Welchen Beitrag leistet die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit?

J. D. Tieden, Köln

Symposium „Zukunft sichern – Senkung der Zahl chronisch Kranker – Verwirklichung einer realistischen Utopie“, 05.07.2003, Hannover

Organisation u. a.:

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Pressekonferenz der AkdÄ zum Erscheinen der ersten deutschsprachigen Leitlinie zur Hormontherapie im Klimakterium, 23.09.2003, Berlin

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

M. Dören, Berlin

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Therapie-Symposium 2003

29.10.2002, Bad Nauheim (gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen und der Landesärztekammer Hessen) und 05.11.2003, Hamburg (gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und der Landesärztekammer Hamburg)

Empfehlungen der AkdÄ zur Hormontherapie im Klimakterium

M. Dören, Berlin

Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie von Herz-Kreislaufkrankungen
U. Laufs, Homburg/Saar

Neue Arzneimittel – ein Überblick
U. Fricke, Köln

Medica 2003, 21.11.2003, Düsseldorf

Pressekonferenz der AkdÄ „Umsatzorientierte vs. gesundheitsorientierte klinische Arzneimittelstudien – Unabhängig finanzierte Forschung als Grundlage für Therapieentscheidungen“

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin
H. K. Berthold, Bonn/Köln

Medica 2003, 21.11.2003, Düsseldorf

Im Rahmen des Workshops von Transparency International (Deutsches Chapter e.V.) „Korruptionsprävention durch Transparenz. Forderungen an das deutsche Gesundheitssystem“

Ist medizinischer Sachverstand käuflich? Für eine neue Unabhängigkeit der Experten
B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Aktivitäten des Vorsitzenden, der Mitglieder der AkdÄ und der Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Teilnahme an der Sitzung im BMGS „Verbesserung der Pharmakovigilanz“, 08.01.2003, Bonn

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, H. K. Berthold, Bonn/Köln

Referat „Ausbildungsziele aus der Sicht der AkdÄ“, Konferenz „Lehre in der Klinischen Pharmakologie“, Veranstalter: C. Frölich, Medizinische Hochschule Hannover, 05.02.2003, Hannover

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Diskussionsbeitrag zum Workshop des ÄZQ „Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen?“, 06.02.2003, Berlin

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Referat Geschichte der ‚Arzneiverordnungen‘ und gegenwärtige Konzeption anlässlich der ersten Planungssitzung zur 21. Auflage der ‚Arzneiverordnungen‘, 14.03.2003, Köln

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Arzneimittel-Positivlistengesetzes, Anhörung im BMGS, 17.03.2003, Bonn

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, H. K. Berthold, Bonn/Köln

Verleihung der Ehrenmitgliedschaft an den Vorsitzenden der AkdÄ von 1978-81, Prof. Dr. med. Hans Friebe, 23.04.2003, Heidelberg

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, H. K. Berthold, Bonn/Köln

Vortrag „Arzneittelsicherheit in Deutschland – quo vadis?“, Arbeitskreis „Praxis und Klinische Pharmakologie“ der Universität Tübingen (Leitung: Prof. C. Gleiter), 08.05.2003, Klinikum der Universität Tübingen

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Vortrag Unabhängigkeit der medizinischen Wissenschaft? Universitätsclub Bonn, 10.05.2003, Bonn

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Einzelsachverständiger in einer vom Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung initiierten Anhörung zum Entwurf des Positivlistengesetzes im Deutschen Bundestag, 21.05.2003, Berlin

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Experte zum Thema Positivliste in der WDR-Livesendung „Hart aber fair“ zum Thema Gesundheitsreform in Anwesenheit von Ulla Schmidt, 18.06.2003, Berlin

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Einzelsachverständiger in einer vom Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung initiierten Anhörung zum Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) im Deutschen Bundestag, 23.06.2003, Berlin

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Verleihung der Ehrenmitgliedschaft an den Vorsitzenden der AkdÄ von 1969-77, Prof. Dr. R. Aschenbrenner, 25.06.2003, Hamburg

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Beitrag „Influence of the HMG-CoA-reductase inhibitor atorvastatin on biochemical bone metabolism parameters: a randomised controlled trial in postmenopausal women“, 6. Kongress der European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics, 24.-28.06.2003, Istanbul

H. K. Berthold, Bonn/Köln

„Verbesserungsmöglichkeiten der Arzneimitteltherapie“, Sitzung im BMGS, 17.07.2003, Bonn

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, H. K. Berthold, Bonn/Köln

Vortrag „Arzt und Pharmaindustrie“ sowie Referententätigkeit in Form eines täglichen Seminars zum Thema „Arzneimitteltherapie“ auf der Ärztlichen Fortbildungsveranstaltung des Collegium Medicinæ Italo-Germanicum e.V. gemeinsam mit der BÄK, 24.-29.08.2003, Grado (Italien)

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Vortrag „Adipositas des Erwachsenen – Epidemiologie, Klinik und medikamentöse Therapie“, Akademie für Ernährungsmedizin Hannover (Leitung: Prof. P. Schauder), Curriculum Ernährungsmedizin zum Erwerb der Fachkunde Ernährungsmedizin, 13.09.2003, Ärztehaus Hannover

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Vortrag „Die Rolle der Ärzteschaft bei der Aufklärung der Contergannebenwirkungen und die Auswirkung auf die deutsche Arzneimittelgesetzgebung“, 6. Symposium des Deutschen Orthopädischen Geschichts- und Forschungsmuseums e.V. „Die Contergankatastrophe – eine Bilanz nach 40 Jahren“, 20.09.2003, Frankfurt

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Vortrag „Frequency of drug-induced taste disorders in the German pharmacovigilance database“, Jahrestagung der International Society of Pharmacovigilance, 08.-11.10.2003, Marrakesh

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Vortrag „Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“, Expertengespräch „Gesundheitsvorsorge und Präventionsgesetz“ an der Universität Münster (Leitung: Prof. G. Assmann), 15.10.2003, Münster

H. K. Berthold, Bonn/Köln

International Society of Drug Bulletins Europe – Workshop on Pharmacovigilance (Organisatoren: arznei-telegramm, Arzneimittelbrief, Pharma-Brief, Arzneiverordnung in der Praxis), 31.10.-01.11.2003, Wasserturm, Berlin

D. Höffler, Darmstadt, B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, H. K. Berthold, Bonn/Köln, A. von Maxen, Berlin

Gutachtertätigkeiten im Arbeitsausschuss Arzneimittel

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Festbetragsregelung nach § 35 Abs. 2 SGB V nimmt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Stellung zu den Vorschlägen des „Arbeitsausschusses Arzneimittel“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Außerdem berät sie ihn sachverständig zu Therapiehinweisen nach dem Sozial-Gesetzbuch. Die Geschäftsstelle ist mit den drei ständigen Sachverständigen Prof. H. Berthold, Prof. R. Lasek, Frau Dr. M. G. Schutte und Dr. A. von Maxen im Arbeitsausschuss vertreten.

Beratung von KBV und KVen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen in Fragen wirtschaftlicher Arzneibehandlung sachverständig beratend tätig. Sie trägt damit dazu bei, dass die Arzneiverordnung in der kassenärztlichen Versorgung dem Anspruch des Versicherten auf eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßige und ausreichende Pharmakotherapie genügt.

Beratung der einzelnen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte

Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission unterstützte auch im abgelaufenen Berichtsjahr die Vertragsabteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei an diese gerichteten Einzelfragen von Vertragsärztinnen und -ärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung und beantwortete eine Vielzahl telefonischer und schriftlicher Anfragen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, die sich direkt an die Geschäftsstelle wandten. Diese Fragen umfassten ein weites Themenspektrum aus dem medizinischen und pharmazeutischen Bereich, u. a. hinsichtlich des Arzneimittelmarktes (z. B. neue Arzneimittel, ausländische Arzneimittel, Arzneimittel in klinischer Prüfung), der Arzneimittelsicherheit (z. B. Stufenpläne, Chargenrückrufe, Bekanntgaben der Arzneimittelkommission), Fragen zu Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und zum Arzneimittelgesetz.

Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Seit dem 01.01.1996 ist eine Nachfolgevereinbarung zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Bundesärztekammer in Kraft, die eine frühere aus dem Jahre 1987 ablöste. Im Rahmen dieser Vereinbarung wird der Datenaustausch bezüglich der UAW-Berichte, die Arbeit des Ärzteausschusses Arzneimittelsicherheit und das Publikationsverfahren für Risikoinformationen der Bundesoberbehörde geregelt.

Ein enger Informationsaustausch über Fragen der Arzneimittelsicherheit findet auch mit der anderen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut statt, welches traditionellerweise für Sera, Blutprodukte und Impfstoffe, aber auch für die zunehmend größer werdende Gruppe der sog. ‚Biologicals‘, z. B. als Arzneimittel verwendete monoklonale Antikörper zuständig ist. Die Zusammenarbeit mit dem PEI wird in naher Zukunft ebenfalls auf die Basis einer schriftlichen Vereinbarung zwischen der Behörde und der BÄK gestellt werden.

Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)

Ein spezieller „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“, dessen Mitglieder vom Vorstand berufen werden, berät aufgrund einer Vereinbarung aus dem Jahre 1987 zwischen AkdÄ und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in regelmäßigen Sitzungen. Er besteht aus sechs Sachverständigen und weiteren drei Stellvertretern aus den Reihen der Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und wird von Prof. K. Wink (Gengenbach) geleitet. Der Ausschuss unterstützt die Arbeit des BfArM bei der Abwehr von Arzneimittelrisiken und bei aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit. Ergebnisse flossen unter anderem in die erwähnten Bekanntgaben der AkdÄ und in Veröffentlichungen des BfArM wie Arzneimittel-Schnellinformationen und weitere Maßnahmen im Rahmen des Stufenplans nach dem Arzneimittelgesetz ein.

Die ordentlichen Mitglieder des Ausschusses sind: Prof. K. Wink, PD Dr. A. Schnuch, Prof. G. Klinger, Dr. J. Geldmacher, Prof. H.-J. Gilfrich und Kraft Amtes der Vorsitzende der AkdÄ, Prof. B. Müller-Oerlinghausen und der Geschäftsführer, Prof. H. Berthold.

Routinesitzung

Mitglieder der Arzneimittelkommission oder der Geschäftsstelle nehmen regelmäßig an den Routinesitzungen nach dem Stufenplanverfahren teil.

Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren besteht im Arzneimittelgesetz (§ 62 AMG). Dort ist die Organisation der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken beschrieben. Die Bezeichnung Stufenplan bezieht sich auf die Unterteilung dieses Verfahrens in zwei Gefahrenstufen, die die Verhältnismäßigkeit der Mittel im Vergleich zum bestehenden Risiko widerspiegeln sollen. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft als sogenannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Paul-Ehrlich-Institut, PEI, und Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, BgVV), der Landesbehörden und der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Institutionen

Die Geschäftsstelle und Mitglieder der Arzneimittelkommission beantworteten in enger Zusammenarbeit mit der Pressestelle der deutschen Ärzteschaft zahlreiche Anfragen von Presse, Rundfunk und Fernsehen zu aktuellen Arzneimittelproblemen.

Es fanden regelmäßig Gespräche mit dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie bzw. deren Mitgliedsfirmen über Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit statt.

Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft waren als Sachverständige tätig, z. B. in den Sachverständigenausschüssen für Verschreibungspflicht, Apothekenpflicht und Standardzulassungen, für das Betäubungsmittelgesetz, in den Ethikkommissionen der Landesärztekammern sowie im Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ gemäß § 92a SGB V.

Mit anderen Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe besteht ein enger Erfahrungsaustausch, vor allem mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und der Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzte. Ein besonderer Dank gilt den Herausgebern der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung, die regelmäßig alle Mitteilungen der AkdÄ im Volltext abgedruckt haben.

Mitglieder der Arzneimittelkommission und der Geschäftsstelle beteiligen sich auch aktiv an der Arbeit der klinisch-pharmakologischen Fachgesellschaften, so z. B. dem Verbund Klinische Pharmakologie, der Dachgesellschaft der vier wichtigsten deutschen Gesellschaften. Die Aufgaben umfassen hier neben wissenschaftlichen Beiträgen auch Fragen der universitären Lehre der Klinischen Pharmakologie / Arzneimitteltherapie nach der Approbationsordnung für Ärzte oder Fragen der Inhalte der Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie.