

3. Arzneimittelversorgung

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2005

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, 28.03.2003 und 18.03.2005 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 nach § 62 AMG).
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 2005 aus 37 ordentlichen und 107 außerordentlichen Mitgliedern aus allen Disziplinen der praktischen, klinischen und theoretischen Medizin, einigen an Hochschulen und in der Praxis tätigen Pharmazeuten sowie weiteren Spezialisten wie z. B. Biometrikern oder Rechtsmedizinern (siehe Dokumentationsteil: Kapitel „Einrichtungen der Bundesärztekammer mit besonderen Statuten“). Etwa 5 % der Mitglieder sind Frauen. 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 oder der Geschäftsstelle 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 28.11.2003 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. Friebel (Magdeburg) als Vertreter des Vorstandes der Bundesärztekammer und U. Weigeldt (Berlin) als Vertreter des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind benannte Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

Die Geschäftsstelle unterstützt und koordiniert die Arbeit des Vorstandes und der Mitglieder und informiert diese über wesentliche Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakotherapie und Pharmakovigilanz im In- und Ausland. Neben dem Geschäftsführer gehören der Geschäftsstelle u. a. vier weitere Ärzte und ein Apotheker an. Geschäftsführer der AkdÄ ist der Klinische Pharmakologe Prof. Dr. H. K. Berthold (Bonn/Berlin).

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, 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 oder dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin. Auch besteht eine Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss und 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 (A.I.D. e.V.), dessen Mitglieder die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Landesärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen sind. Der AID erhält keine Mittel aus der öffentlichen Hand und keinerlei Zuwendungen von der pharmazeutischen Industrie. Der Gemeinsame Bundesausschuss finanziert die Gutachtertätigkeit der AkdÄ für seinen Unterausschuss Arzneimittel.

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, einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabwägung 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 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“ (ISDB), einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittel-Bulletins, indem sie sich gegenseitig über die in ihren jeweiligen Ländern und Gesundheitssystemen aktuellen Fragen der Arzneiverordnung und -sicherheit informieren. Dabei kommt es auch zu einem regelmäßigen Austausch der Bulletins und zur gemeinsamen Durchführung von Sonderprojekten. Auf der letzten Generalversammlung der ISDB in Melbourne im September 2005 wurde die AVP inklusive dem Sonderheft „Therapieempfehlungen“ als kritische und unabhängige Zeitschrift zum Vollmitglied ernannt und führt seither das Siegel der Gesellschaft.

Im Jahre 2005 erschienen vier Ausgaben der AVP:

AVP 1/2005 (Januar)

Zu den Festbeträgen von Statinen

Hinweise zur Risikominderung bei Anwendung von Cyclooxygenase-2-Hemmern (Coxiben)

Der Nachweis der medikamentösen Unterversorgung der GKV-Patienten durch das Gutachten von Fricke & Pirk – methodisch misslungen

Welche Arzneimittel sollte man bei Kinderwunsch meiden?

„Alternative“ im Vergleich zur konventionellen Therapie bei der akuten unkomplizierten Otitis media (AOM) bei Kindern

Konservative Behandlung des symptomatischen Uterus myomatosus – ist dies eine Alternative zur Hysterektomie? Welche Ohrentropfen zur Lokalthherapie bei Otitis externa acuta?

Einsatz des Migränemittels Frovatriptan (Allegro®) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit

Behandlung der Neuritis vestibularis

Inhalatives Insulin zur Behandlung des Diabetes mellitus

Verhindert Acarbose kardiovaskuläre Erkrankungen?

Intraartikuläre Glukokortikoid-Injektionen bei Arthrose

Aktuelle Arzneitherapie der Schizophrenie: Empfehlungen für den Allgemeinarzt

Therapie der akuten Venenthrombosen mit Fondaparinux im Vergleich zu niedermolekularen Heparinen

Aldosteronantagonismus – ein altes Wirkprinzip mit neuem Wind?

Migräne führt zu erhöhtem Schlaganfallrisiko – Risiko wird durch Triptane nicht erhöht

Depression und Suizidalität als UAW häufig angewandter Arzneimittel

Könnte eine Selengabe statininduzierte Myopathien verhindern?

Klinische Studien und Praxisalltag am Beispiel Spironolacton

Kompletter Haarausfall nach Etanercept (Enbrel®)

Anfälle von Schlafwandeln als mögliche Folge einer Interaktion von Valproinsäure und Zolpidem

Rückgang der Schlaganfallhäufigkeit in England

Statine und Koronarinfarkt, die Ergebnisse der GRACE-Studie

Impfschutz vor C-Meningokokken

Häufig gebrauchte Begriffe bei der Beurteilung von Therapiestudien und deren Abkürzungen

AVP 2/2005 (April)

Dioxin in Eiern – Ein neues Problem in der Lebensmittelsicherheit?

Evidence based medicine – nur eine gute Idee?

Anpassungsfähig: Wie sich die Risiken einer Einnahme von Antirheumatika im Laufe der Zeit „verändern“

Testosteronsubstitution beim Mann

Pharmakotherapie von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen – Lehren aus der aktuellen Entwicklung

Bisphosphonate in der Tumortherapie

Blutdruckselbstmessung – wie wichtig ist sie für die tägliche Praxis?

Senkt die regelmäßige Behandlung mit Statinen bei Typ 2-Diabetikern die kardiovaskuläre Mortalität?

Im Jahre 2004 neu eingeführte Präparate und ihre Bewertung

Parathormon 1–34 = Teriparatid (Forsteo®): ein neues Osteoporose-Medikament

Bei welchen Medikamenten kommt es zur Interaktion mit Johanniskraut?

Erythromycin und Risiko eines plötzlichen Todes aus kardialer Ursache

Das Rhabdomyolyse-Risiko: Unterschiede zwischen den Statinen?

Unerwünschte Arzneimittelwirkung und Niere

Phototoxische Reaktionen der Haut durch Arzneimittel

Caspofungin zur antimykotischen Therapie bei Patienten mit Neutropenie und persistierendem Fieber

Impfung gegen Humanes Papillom Virus (HPV) in einem viel versprechenden Stadium

Frage eines Hausarztes zur Polio-Impfung

Anfrage eines Kinder- und Jugendarztes zu Umckaloabo®

HDL-Cholesterin: CETP-Hemmer als neues pharmakotherapeutisches Konzept?

Zur Verordnung von Triptanen

Wie sich der Medikamentenumsatz vervielfachen lässt

Verdienstkreuz am Bande für Ulrich Schwabe

AVP 3/2005 (Juli)

Patientensicherheit: Schluss mit handgeschriebenen Rezepten!

Generelle Kinderimpfung gegen Varizellen?

Innovationen in der Behandlung der chronischen Hepatitis B Virus (HBV) Infektion

Das von Willebrand Syndrom – Diagnostik, Therapie und Risiken in der täglichen Praxis

Sartane und Herzinfarkt

Neue Arzneimittel in der Rheumatologie

Behandlung der postherpetischen Neuralgie

Insulinanaloga

Weisen Teedrogen der traditionellen chinesischen Medizin Qualitätsmängel auf?

Pestwurz zur Migräneprophylaxe

Cinacalcet (Mimpara®) – ein Fortschritt in der Behandlung des Hyperparathyreoidismus?

Inegy® (Simvastatin + Ezetimib)

Bei welchen Arzneimitteln muss regelmäßig eine augenärztliche Kontrolle durchgeführt werden?

Atypische Neuroleptika und das Risiko einer Hirnischämie

Erhöhtes CRP – ein Hinweis auf erhöhtes Infarktrisiko?

Sind Sirolimus freisetzende Stents besser als unbehandelte?

Clopidogrel im Vergleich mit ASS/esomeprazol bei Patienten nach Ulkusblutung

Immunglobuline bei Morbus Alzheimer – eine fahrlässige Irreführung

Zahnextraktion bei Patienten unter oraler Antikoagulation

Die AkdÄ trauert um Professor Martin Wienbeck

AVP 4/2005 (Oktober)

Lehren aus der Vioxx®-Diskussion

Therapiefreiheit ist ein kostbares Gut – Was lernen wir aus den Vorgängen um die Coxibe?

Grippeimpfung zur Senkung der Mortalität bei koronarer Herzkrankheit

Therapie der pulmonalen Hypertonie

Immunprophylaxe der Hepatitis B Virus Infektion
 Therapie der HIV-Infektion im Jahr 2005
 Typische Fehler bei der Behandlung mit Psychopharmaka
 Atypische Depot-Neuroleptika: Verbesserung von Compliance und Verträglichkeit?
 Amiodaron oder Sotalol gegen Vorhofflimmern
 VEGF-Antagonist Pegaptanib – ein weiterer medikamentöser Ansatz bei der neovaskulären exsudativen Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD)
 Vitamin D – nicht nur gut für Knochen, sondern auch für Muskeln?
 Die überaktive Blase (Overactive Bladder)
 Vorsicht vor Grapefruitsaft induzierten Arzneimittelinteraktionen
 Schmerzmittelabhängigkeit nach Analgetikatherapie
 Das Serotoninsyndrom und seine Behandlung
 Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko nach Impfungen und Infektionen
 Behandlung neuropathischer Schmerzen
 Akupunktur zur Migräneprophylaxe
 Gammaglobuline bei multipler Sklerose ohne Wirkungsnachweis
 Leserbrief: „Coxibe“ und „Hormontherapie in den Wechseljahren“ – oder was beides miteinander zu tun hat
 Therapie-Symposien der AkdÄ

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. Als Sonderheft der AVP erschien im Jahre 2005 die Broschüre

Pharmakovigilanz:

Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft, 1. Aufl. 2005

Damit stehen mit den bereits erschienenen

- Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie der stabilen koronaren Herzkrankheit, 1. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, 2. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), 3. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der Demenz, 3. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe der Osteoporose, 1. Aufl. 2003
- Empfehlungen zur Therapie mit Östrogenen/Östrogen-Gestagen-Kombinationen im Klimakterium Nutzen-Risikoabwägung, 1. Aufl. 2003
- Empfehlungen zur Therapie von Angst- und Zwangsstörungen, 2. Aufl. 2003
- 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 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 Depression, 1. Aufl. 1997

mittlerweile über 20 evidenzbasierte Therapieempfehlungen inkl. Handlungsleitlinien (d. h. Kurzfassungen) zur Verfügung.

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 mit 19 Therapieempfehlungen erschien Anfang 2004 und erfreut sich einer großen Verbreitung, so dass eine weitere Neuauflage im Jahre 2006 herausgegeben wird.

„Wirkstoff aktuell“

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben eine Vereinbarung, nach der die KBV im Rahmen des § 73 (8) SGB V den Vertragsärzten Hinweise über zumeist neu eingeführte oder besonders kostenträchtige 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 2005 wurde „Wirkstoff aktuell“ zu folgenden Themen publiziert und ins Internet eingestellt:

- Atorvastatin (Sortis®)
- Sevelamer (Renagel®)
- Moxifloxacin (Avalox®)
- Atomoxetin (Strattera®)

Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten mit verschiedenen Krankenkassen, wie z. B. mit der Techniker Krankenkasse (TK Hamburg) aber auch mit dem BMGS, 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 sind 2005 die Patientenratgeber

- Wechseljahre und Hormontherapie (TK, AkdÄ)
- Wechseljahre und Hormontherapie – Flyer (BMGS, AkdÄ)
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (TK; AkdÄ)

Damit stehen mit den bereits erschienenen Patientenratgebern

- Osteoporose, Aufl. 2004 (TK; AkdÄ)
- Wechseljahre und Hormontherapie – Flyer, Aufl. 2004 (BMGS, AkdÄ)
- Diabetes mellitus Typ 2, Aufl. 2003 (TK; AkdÄ)
- 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, Auf. 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 37 Informationsbroschüren (inkl. 2 Flyer) für Patienten zur Verfügung. Weitere Ratgeber sind geplant bzw. in Bearbeitung.

Internet und Newsletter

Die Homepage der AkdÄ wurde im Jahr 2005 745.074 mal besucht und hatte fast 2 Millionen Seitenzugriffe. Von 4971 verschiedenen Seiten wurde auf die Homepage verlinkt. Eine Analyse der Eingaben in Suchmaschinen ergab, dass die Homepage der AkdÄ von einem großen Anteil der Zugreifenden zielgerichtet aufgesucht wird.

Im Verlauf des Berichtsjahrs wurde auch eine englischsprachige Homepage in Betrieb genommen, um dem Informationsbedürfnis der internationalen Partner und Interessenten an der Arbeit der AkdÄ Rechnung zu tragen. Kurzfassungen der eingestellten deutschsprachigen Dokumente stehen dort zur Verfügung und Nutzer werden aufgefordert, sich bei weitergehendem Interesse mit der AkdÄ in Verbindung zu setzen.

In unregelmäßigen Abständen wird ein Newsletter per E-Mail verschickt, der auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen sowie neue Dokumente auf der Homepage hinweist. Ein weiterer wichtiger Gegenstand der aktuellen Information sind dringliche Informationen zur Arzneimittelsicherheit. Außerdem werden den Nutzern Informationen zum Gesundheitswesen und vielfältige Links zu wichtigen anderen Organisationen angeboten. Etwa 14.000 Interessenten haben den Newsletter abonniert, im Durchschnitt kommen täglich 4 bis 5 neue Empfänger hinzu. Im laufenden Jahr 2005 wurden 23 Newsletter versandt. Die folgende Liste enthält eine Auswahl der Themen:

- Erhöhtes Schlaganfallrisiko unter Tibolon in Zwischenauswertung der LIFT-Studie, 14.10.2005
- Keine Entwarnung bei der Hormontherapie in der Menopause (HTM) – Gemeinsame Pressemitteilung von BMGS und AkdÄ, 26.09.2005
- Vorankündigung: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), Band 32, Ausgabe 4, Oktober 2005, erscheint in Kürze, 23.09.2005
- Strukturierte Arzneimittelfortbildung – Pilotprojekt Hypertonie der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 05.09.2005
- Patienteninformationen der Techniker Krankenkasse in Zusammenarbeit mit der AkdÄ: Neuauflage zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), 02.09.2005
- Geben und Einnehmen – Zur Glaubwürdigkeit von Selbsthilfegruppen, 01.09.2005
- Wirkstoff aktuell zu Moxifloxacin (Avalox® Filmtabletten) erschienen, 18.07.2005
- Wirkstoff aktuell zu Sevelamer (Renagel®) erschienen, 08.07.2005
- Vorankündigung: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), Band 32, Ausgabe 3, Juli 2005, erscheint in Kürze, 04.07.2005

- Torcetrapib – Die Geschichte einer unheiligen Allianz zwischen klinischer Entwicklung und Marketing bzw. zwischen pharmazeutischer Industrie und Zulassungsbehörde: Bedeutung für die Förderung öffentlicher Arzneimittelstudien, 28.06.2005
- Ubichinon (Coenzym Q10): FDA lehnt Warnhinweis auf verminderte Q10-Spiegel unter Therapie mit Statinen ab, 06.06.2005
- QTc-Verlängerung durch nicht kardiale Arzneimittel: Erhöhtes Risiko für plötzlichen Herztod, 19.05.2005
- Neue Daten aus der „Million Women Study“: Tibolon und Endometriumkarzinom, 11.05.2005
- Galantamin bei leichten kognitiven Störungen: erhöhte Sterblichkeit? 29.04.2005
- Vorankündigung: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), Band 32, Ausgabe 2, April 2005, erscheint in Kürze, 21.04.2005
- Pharmakovigilanz: Empfehlungen der AkdÄ zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft veröffentlicht, 18.04.2005
- Pressemitteilung der Bundesärztekammer: Patientensicherheit muss Vorrang haben – Bundesärztekammer kritisiert Gesetzespläne für Arzneimittelagentur, 18.03.2005
- Erster deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, 15.03.2005
- Welche LDL-Zielwerte sollen in der kardiovaskulären Sekundärprävention angestrebt werden? Daten der TNT-Studie veröffentlicht, 08.03.2005
- Wichtige Sicherheitsinformationen zur Anwendung von Coxiben, 28.02.2005
- Suchtprobleme mit legalen Drogen, 16.02.2005
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft stellt in einer Pressekonferenz ihre aktuelle Leitlinie zur Therapie der Demenz vor, 04.02.2005
- Unabhängige Arzneimittelzeitschriften veröffentlichen Deklaration zur Pharmakovigilanz, 25.01.2005

Mitteilungen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt

Mitteilungen sind originäre Informationen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die sich in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes befinden (blaue Randleiste). Dabei werden folgende Mitteilungsformen unterschieden: Die „offizielle“ Bekanntgabe: meist zu übergreifenden Themen. „Aus der UAW-Datenbank“: im Allgemeinen eher kasuistisch orientierte 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 UAW-Datenbank von BfArM und AkdÄ) betreffen. „UAW-News-International“: meist Literaturreferate, oft mit Bezug auf die deutsche Situation, entsprechend Informationen aus der gemeinsamen Datenbank.

Seit 11/2005 werden die genannten Mitteilungen sowie die Inhalte der Newsletter bei Eignung zusätzlich auch den betreffenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften zugeleitet, um sie noch gezielter an die jeweiligen verordnenden Arztgruppen zu bringen.

Daneben besteht seit 10/2005 eine Kooperation mit einem medizinischen Verlag zum Zitat geeigneter Meldungen zur Arzneimittelsicherheit in einem Internetmedium.

Die AkdÄ informierte im Berichtszeitraum die Ärzteschaft über folgende Themen:

a) Bekanntgaben:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Arzneimittelschnellinformationen (ASI).

Erhöhte Serumkonzentrationen der Transaminasen durch Exanta® (Ximelagatran, Melagatran). Dtsch Arztebl 2005; 102: A 159.

Bisphosphonate und Knochennekrosen. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 529.

b) Aus der UAW-Datenbank:

Erhöhte Pankreasenzyme oder akute Pankreatitis unter Bupropion (Zyban®). Dtsch Arztebl 2005; 102: A-73.

Moxifloxacin: Cave bei Herzrhythmusstörungen – insbesondere bei parentaler Gabe. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 233.

Schwere Thrombozytose mit arteriellem Verschluss nach Gemcitabin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 611.

Vincristin: Tödliche Zwischenfälle nach versehentlicher intrathekaler Gabe. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1615.

Unerwünschte ZNS-Wirkungen unter Voriconazol. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1690.

Ticlopidin bedingte akute cholestatische Hepatitis kompliziert mit einer Anämie. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2259.

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 oder Überwachungsbehörden oder aus der internationalen Literatur zuzugingen.

c) UAW-News International:

Akuter Gedächtnisverlust unter Atorvastatin und Simvastatin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 311.

Schwere Hypokaliämie nach Meropenem. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 453.

Allergische Reaktion auf Humaninsulin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1003.

Stomatitis, Glossitis und Ösophagitis unter Minocyclin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1083.

Synovitis unter dem Bild eines akuten Karpaltunnelsyndroms durch Alendronsäure. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1158.

Krämpfe und QTc-Verlängerung bei Überdosierung von Atomoxetin Strattera® in Kombination mit anderen Psychopharmaka. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1842.

Methämoglobinämie durch Celecoxib. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1981.

Stomatitis und Geschmacksverlust durch Candesartan. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 1981-1982.

Lebensbedrohliches Angioödem der Zunge unter immunsuppressiver Therapie mit Everolimus. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2051.

Galaktorrhö unter der Behandlung mit Quetiapin (Seroquel®) in Kombination mit Venlafaxin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2127.

Akute Rhabdomyolyse unter Olanzapin. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2336-2337.

Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit Insulin glargin (Lantus®). Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2422.

Spätdyskinesie unter der Therapie mit Ziprasidon. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 2500-2501.

Presseaktivitäten der AkdÄ

Am 21.01.2005 fand im Wasserturm in Berlin-Steglitz eine gemeinsame Pressekonferenz der deutschen kritischen Pharma-Bulletins Arznei-Telegramm, Arzneimittelbrief, Pharma-Brief und Arzneiverordnung in der Praxis statt. Es wurde die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz vorgestellt, ein Projekt der europäischen Mitglieder der International Society of Drug Bulletins. Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. H. K. Berthold.

Pressekonferenz zur Herausgabe der Therapieempfehlung Demenz im Haus der Bundespressekonferenz, 03.02.2005, Berlin, Prof. Dr. H.-J. Gertz, Prof. Dr. H. K. Berthold.

Am 18.04.2005 fand im Rahmen des 1. Saarbrücker Kongresses für Patientensicherheit in der Therapie eine Pressekonferenz statt. Prof. Dr. H. K. Berthold, Priv.-Doz. Dr. D. Grandt, Dr. H. Möller.

Am 26.09.2005 wurde in Berlin eine Pressemitteilung der AkdÄ und des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht:

„Keine Entwarnung bei Hormontherapie in den Wechseljahren“.

Pressekonferenz anlässlich der Vorstellung der vom WIdO durchgeführten Studie „Wechseljahre in der Hormontherapie“, 06.07.2005, Berlin, Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen.

Vorsitzender, Geschäftsführer und wissenschaftliche Mitarbeiter der AkdÄ gaben verschiedene Interviews unter anderem zu den Themen Statine, Hormone in den Wechseljahren, Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, arzneimittelinduzierte sexuelle Dysfunktionen, klinische Forschung und Zulassung von Arzneimitteln, Homöopathie versus Schulmedizin, Vitaminsubstitution sowie zu allgemeinen Problemen der Pharmakovigilanz in Deutschland.

Arzneiverordnungen, 21. Auflage (Buch)

Im Berichtsjahr wurden die Redaktionsarbeiten zum Buch „Arzneiverordnungen“ weitergeführt und abgeschlossen, sodass die 21. Auflage planmäßig im Dezember 2005 erscheinen konnte. An dem für die 20. Auflage bereits geänderten Konzept mit einheitlichen Angaben zur Pharmakokinetik der einzelnen Wirkstoffe wurde festgehalten. Die Neuauflage enthält unter anderem neue Kapitel zu den Indikationsgebieten Adipositas, „Anti-Aging“, Hormontherapie in der Menopause und Verhaltensstörungen im Kindesalter. Fast alle Kapitel wurden grundlegend überarbeitet. Insbesondere wurde verstärkt

auf wirtschaftliche Aspekte der Verordnung in wichtigen Indikationsgebieten eingegangen und für die gängigsten Wirkstoffe Angaben zu den DDD-Kosten ergänzt, um das Buch für die Vertragsärzteschaft attraktiver zu machen. Die neueren Wirkstoffe der letzten fünf Jahre wurden besonders hervorgehoben und mittels des Klassifikationssystems A–D von Prof. Dr. Uwe Fricke, Köln, bewertet. Zudem wurde jeweils das Jahr der Markteinführung angegeben. Dadurch ist eine Forderung realisiert worden, die in der gemeinsamen Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz erhoben wurde.

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 21. 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“ (ca. 730) aus, die in einer gesonderten Übersicht im Anhang noch einmal aufgelistet sind.

Das Buch „Arzneiverordnungen“ (21. Auflage) kann über den Deutschen Ärzte-Verlag oder über den Buchhandel für 49,95 Euro erworben werden.

Weitere Veröffentlichungen der AkdÄ

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Mitwirkung einer Arbeitsgruppe der AkdÄ: Saisonale Influenza, Vogelgrippe und potentielle Influenzapandemie. Dtsch Arztebl 2005; 49: A3444-A3455.

Müller-Oerlinghausen B: Gastkommentar: Was ist unsere Verantwortung? Arzt & Wirtschaft 2005; Ausgabe 2: 8.

Grandt D, Friebel H, Müller-Oerlinghausen B: Arzneitherapie(un)sicherheit. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 509-515.

Müller-Oerlinghausen B: Welche Evaluation als Grundlage ärztlicher Ausbildung in der Pharmakotherapie? Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2005; 99: 285-288.

Müller-Oerlinghausen B: Depression und Suizidalität als unerwünschte Arzneimittelwirkung. In: Bauer M, Berghöfer A, Adli M (Hrsg.): Akute und therapieresistente Depressionen, 2. Auflage. Springer-Verlag Heidelberg 2005: 71-78.

Müller-Oerlinghausen B: Die Rolle der Ärzteschaft bei der Aufklärung der Contergannebenwirkungen und die Auswirkung auf die deutsche Arzneimittelgesetzgebung. In: Zichner L, Rauschmann MA, Thomann K-D (Hrsg.): Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren. Steinkopff Verlag Darmstadt 2005: 33-37.

Tiaden JD, Wenzel E, Berthold HK & Müller-Oerlinghausen B: Adverse reactions to anti-coagulants and to antiplatelet drugs recorded by the German spontaneous reporting system. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 2005; 31, 371-380.

Fuchs U, Zittermann A, Berthold HK, Tenderich G, Deyerling KW, Minami K & Koerfer R: Immunosuppressive therapy with everolimus can be associated with potentially life-threatening lingual angioedema. *Transplantation* 2005; 79, 981-983.

Dietrich ES, Jopp R, Schreier U, Gilge R, Bartmann P & Berthold HK: Kosten einer leitliniengerechten Arzneimitteltherapie in Deutschland. *Gesundheitsökonomie und Qualitätssicherung* 2005; 10: 35-43.

Schott G & Berthold HK: Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2005; 81: 327-334.

Veranstaltungen und Vorträge

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

29. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ 06.-08.01.2005, Berlin

Thema V: Risikoevaluation und Arzneitherapeutische Optionen in der kardiovaskulären Prävention

Epidemiologie kardiovaskulärer Erkrankungen und Bedeutung einer differenzierten Risikoabschätzung für die Prävention

Prof. Dr. G. Assmann, Münster

Präventive Wirksamkeit von Statinen: Zur Interpretation statistischer Ergebnisse

Prof. Dr. F. P. Meyer

Bedeutung der Therapie mit Antihypertensiva für die kardiovaskuläre Prävention

Prof. Dr. M. Anlauf, Bremerhaven

Bedeutung der Therapie mit Statinen für die kardiovaskuläre Prävention

Prof. Dr. G. Klose, Bremen

Die Bedeutung der Therapie mit Lipidsenkern für die kardiovaskuläre Prävention aus gesundheitsökonomischer Sicht

Prof. Dr. K. W. Lauterbach, Köln

Moderation: Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

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

Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Entwurf eines vierzehnten Gesetzes), 02.03.2005, Bonn

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Besprechung im BMGS, Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittelagentur (DAMA-Errichtungsgesetz), 17.03.2005, Berlin

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, 19.-20.04.2005, Saarbrücken

Fokus: „Arzneimitteltherapie im Krankenhaus“ Gemeinsame Veranstaltung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, der AkdÄ und des Klinikums Saarbrücken. Kongressleitung Priv.-Doz. Dr. D. Grandt, Dr. H. Möller, Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. H. K. Berthold.

Spontanerfassung von Arzneimittelrisiken aus ärztlicher Sicht: Präsentation der neuen Empfehlungen der AkdÄ
Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Wissenschaftliches Symposium: Psychiatrische Aspekte bei HIV und AIDS; Depressive, dementielle und psychotische Symptomatik. Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie im Jüdischen Krankenhaus, 20.05.2005, Berlin

Psychische Nebenwirkungen von Medikamenten gegen HIV, AIDS und Virushepatitis – Erkenntnisse aus dem deutschen Spontanmeldesystem
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin
J. D. Tiaden, Arzt und Apotheker, Berlin

10. Fachtagung und Mitgliederversammlung des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), 02.-04.06.2005, Mannheim

Umgang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen und -erscheinungen als gesundheitspolitische Aufgabe
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

„Psychopharmaka im Gespräch – Arzneimittelkommission versus Pharmaindustrie“, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Vivantes Humboldt-Klinikum, 08.06.2005, Berlin

Innovationen und Pseudoinnovationen aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Informationsveranstaltung Pharmakotherapie der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, 15.06.2005, Frankfurt

CSE-Hemmer – Wie vergleichbar sind Statine?
Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

BMGS-Workshop Pharmakovigilanz – „Arzneimittelsicherheit in Deutschland“, 23.06.2005, Bonn

Arzneimittelsicherheit durch gezielte Verordnung
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

„Deutschland 2035 – Altern hat Zukunft. Chancen des längeren Lebens“, Veranstaltung der SPD-Bundestagsfraktion, 27.06.2005, Reichstag

Statement: Podiumsdiskussion „Chancen durch Gesundheit“
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

7. Generalversammlung der International Society of Drug Bulletins, 11.-15.09.2005, Melbourne

Profil der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ und Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

WHO Programme for International Drug Monitoring 28th Annual Meeting, 26.-29.09.2005, Genf

Posterpräsentation: Analysis of the German joint database of adverse drug reactions with regard to spontaneous outpatient reports.

Dr. S. Haffner, Berlin, J. D. Tiaden, Berlin, Dr. G. Schott, Berlin, Prof. Dr. H. Berthold, Berlin

Posterpräsentation: Phenprocoumon associated bleeding events: Role of CYP2C9 genotype compared to other cofactors.

Dr. S. Haffner, Berlin et al.

8th European Health Forum Gastein: Partnerships for Health, 06.-07.10.2005, Bad Gastein

Arzneimittelüberwachung, Planung und Sicherheitsfragen: Der Wert von Meldepflicht und Prävention. Pharmakovigilanz in Deutschland: Die besondere Rolle der Ärzteschaft (im Auftrag des Weltärztebundes)

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

5th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance, 17.-19.10.2005, Manila

Potentially life-threatening lingual angioedema during immunosuppressive treatment with everolimus in cardiac transplant patients

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin „Klinik und Pharmakotherapie ausgewählter internistischer Erkrankungen“, 20. und 27.10.2005, Berlin

Pharmakokinetik

Arzneimittelzulassung und Rücknahme von Arzneimitteln

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

Therapie-Symposien 2005

26.10.2005, München (gemeinsam mit der Bayerischen Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns),

02.11.2005, Hamburg (gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und der Landesärztekammer Hamburg) und

09.11.2005, Düsseldorf (gemeinsam mit der Ärztekammer Nordrhein und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein)

Empfehlungen zur Therapie der Demenz

Priv.-Doz. Dr. M. Haupt, Düsseldorf

Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen

Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Neue Arzneimittel – Ein Überblick

Prof. Dr. U. Schwabe

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. R. Lasek, Prof. Dr. H. Berthold

Diskussion: Dr. H. Harjung, Prof. Dr. W. Niebling

7. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie, 03.-05.11.2005, Dresden

Untersuchung zur Verbreitung der Leitlinien der AkdÄ bei den deutschen Hausärzten
Prof. Dr. H. K. Berthold, Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen

Notwendige regulatorische Konsequenzen aktueller Marktrücknahmen aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. H. K. Berthold

Psychiatrische Nebenwirkungen antiviraler Substanzen – Erkenntnisse aus dem deutschen Spontanmeldesystem

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, J. D. Tiaden, Berlin, Dr. S. Haffner, Berlin, Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Scientific Sessions of the American Heart Association, 13.-16.11.2005, Dallas

The effect of ezetimibe and simvastatin on coenzyme Q10 concentrations in plasma
Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

DGPPN Kongress (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde), 23.-26.11.2005, Berlin

Verordnung von Psychopharmaka – Aktuelle Daten aus dem Arzneiverordnungs-Report 2005

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

8. Expertenforum des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker, 23.11.2005, Eschborn

Stellung der AkdÄ zu pharmakogenetischen Testverfahren: Pharmakogenetik – unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Interaktionen

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

29. Wissenschaftlicher Kongress „Hypertonie 2005“, 23.-25.11.2005, Berlin

Posterpräsentation: Strukturierte Arzneimittelfortbildung – Pilotprojekt Hypertonie der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Dr. G. Schott, Berlin, Dr. H. Neye, Hannover, Dipl.-Biol. H. Pacht, Berlin, Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

Dtsch Med Wochenschr 2005; 130 (Suppl. 4): S174.

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dem Spontanerfassungssystem der Arzneimittelkommission gingen von Januar bis einschließlich Oktober 2005 insgesamt 1849 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis zu. Daneben erhielt die AkdÄ regelmäßige UAW-Meldungen aus speziellen Erfassungsprojekten (internistisch-onkologisches UAW-Erfassungsprojekt der HELIOS-Kliniken Berlin-Buch und Leisnig, psychiatrische UAWs der Projekte AMÜP und AMSP, UAW-Meldungssystem des Bremer Instituts für Klinische Pharmakologie). Im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums werden die UAW-Berichte in der Geschäftsstelle analysiert, bewertet und das weitere Vorgehen festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen oder 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 gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Referenzzentrum 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. Wie in den vergangenen Jahren war die AkdÄ auch im Jahr 2005 zu diesem Zweck beim jährlichen Referenzzentren-treffen aktiv mit wissenschaftlichen Beiträgen vertreten (25.-29.09.2005 in Genf).

UAW-Ausschuss

Unter der Leitung von Prof. Dr. 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 gehörten im Berichtsjahr folgende Mitglieder an: Prof. Dr. D. Adam, Dr. J. Beckmann, Frau Dr. U. Brixius, Prof. Dr. K. Brune, Dr. K. Ehrenthal, Prof. Dr. H.-J. Gilfrich, Prof. Dr. C. Gleiter, Frau Dr. R. Grohmann, Frau Prof. Dr. U. Gundert-Remy, Prof. Dr. E. Haen, Prof. Dr. B. Mühlbauer, Frau Dr. B. Keller-Stanislawski, Prof. Dr. A. Schnuch, Prof. Dr. K. Wink.

Im Jahr 2005 fand eine Ausschusssitzung statt:

81. Sitzung (17.06.2005)

- Schwerpunktthema: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen an der Haut
- Bufexamac: Kontaktallergien
- Calcineurin-Antagonisten: Krebsrisiko
- Ziprasidon: Krampfanfall
- Metamizol: Psychiatrische Störungen
- Clarithromycin: Psychiatrische Störungen
- Clindamycin: Neurologische und psychiatrische Störungen
- Olanzapin: Haarausfall
- Metamizol: Lyell-Syndrom
- Schöllkraut-haltige Arzneimittel: Stand des Stufenplanverfahrens
- Tissucol® Fibrinkleber: Geplante Maßnahmen im Zusammenhang mit beobachteter Mortalitätserhöhung
- Hexavalente Impfstoffe: Plötzlicher Kindstod, Verfahrensstand, neue Erkenntnisse, geplante Maßnahmen
- Blutprodukte: Risikovorsorge bezüglich der möglichen Übertragung von vCJK, Stand des Stufenplanverfahrens
- Simvastatin: Amnesie, Desorientiertheit, Resonanz auf AkdÄ-Mitteilung
- Tacrolimus: Rhabdomyolyse
- Pregabalin: Myokardinfarkt, akutes Nierenversagen, Rhabdomyolyse
- Flurbiprofen: Amnesie
- Pharmakovigilanz: Diskussion des AVP-Sonderheftes, Kritik, Anmerkungen, Vorschläge

System zur Verwaltung und Auswertung von Nebenwirkungsmeldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Phoenix bzw. ARTEMIS)

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 -auswertungsprogramm, 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 Internet-Auftritt 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. Seit 1990 bis zum 31.12.2005 liegen ca. 199.000 inländische UAW-Berichtsfälle vor, meist zusammengesetzt aus mehreren Ein-

zelsymptomen und oft unter Verdächtigung von mehr als einer Substanz (entweder Interaktionen oder mögliche alternative Verdächtigungen).

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

Bedingt durch die Einführung einer europaweit einheitlichen Datenbank zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einem neuen Datenformat (ICH E2B) wurde durch die Geschäftsstelle eine Nachfolge-Software in Auftrag gegeben, die unter dem Namen ARTEMIS im März 2006 in Betrieb genommen werden wird.

Gutachtertätigkeiten für den Gemeinsamen Bundesausschuss

Das Gesundheitsmodernisierungsgesetz – in Kraft getreten am 01.01.2004 – hat für große Veränderungen im Gesundheitswesen gesorgt. Das größte Arbeitsfeld der Gutachtertätigkeit der AkdÄ für den Unterausschuss Arzneimittel beanspruchte die neue Festbetragsregelung, verankert im Sozialgesetzbuch V. Erstmals in der Geschichte der Bundesrepublik sind auch patentgeschützte Wirkstoffe, deren therapeutische Überlegenheit nach von beiden Seiten – Ärzten und Kassen – anerkannten Evidenzkriterien als nicht bewiesen gelten, in die Festbetragsregelung einbezogen worden. Diese Wirkstoffe unterliegen somit einer oberen Preisgrenze der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen. Hier hat die Mitarbeit der AkdÄ dazu beigetragen, dass Standards der Evidenzbewertung in die laufenden Beratungen Einzug hielten. Die Arzneimittelkommission ist mit den zwei ständigen Sachverständigen aus der Geschäftsstelle, Prof. R. Lasek und Prof. H. K. Berthold im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA vertreten.

Im Rahmen der Festbetragsregelungen wurden Vorschläge zur Festbetragsgruppeneinteilung sowie Gutachten im Rahmen des Anhörungsverfahrens, bei dem Herstellerfirmen die Gelegenheit gegeben wird der Festbetragsgruppeneinteilungen zu widersprechen, ausgearbeitet. Zu folgenden Wirkstoffgruppen hat die AkdÄ Vorschläge und Stellungnahmen erarbeitet:

- 5-HT₃-Antagonisten
- Andere Antianämika (Erythropoietine)
- Fluorchinolone
- Neuere Makrolide
- Niedermolekulare Heparine
- ACE-Hemmer
- Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp
- Beta-Rezeptorenblocker
- Beta-2-Sympathomimetika
- Kalziumantagonisten
- Prostaglandinsynthetase-Hemmer
- Cephalosporine
- Bisphosphonate
- Alpha-Rezeptorenblocker
- Kombinationen von ACE-Hemmern und Hydrochlorothiazid

Außerdem wurde im Rahmen eines Rechtsstreits ein Zusatzgutachten zur Clodronsäure erstellt. Große Beachtung fand auch die vom Hersteller des Lipidsenkers Atorvastatin (Sortis®) geführte Medienkampagne, nachdem er den Festbetrag nicht abgesenkt hatte und beim Sozialgericht geklagt wurde. Die AkdÄ hat zu diesem Wirkstoff ein Zusatzgutachten zu weiteren relevanten Studien erstellt.

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 Arzneverordnung in der kassenärztlichen Versorgung dem Anspruch des Versicherten auf eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßige und ausreichende Pharmakotherapie genügt.

Strukturierte Arzneimittelfortbildung: Pilotprojekt Hypertonie der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Auf Grund komplexer werdender Arzneimitteltherapien und zunehmender ökonomischer Zwänge ist die niedergelassene Ärzteschaft auf strukturierte und objektive Fortbildungen zur Pharmakotherapie angewiesen, die unabhängig von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Der Nachweis unabhängiger Fortbildungen wird auch seit 2004 im Sozialgesetzbuch gefordert.

Deswegen wurde von der AkdÄ das Konzept der strukturierten Arzneimittelfortbildung entwickelt. Wesentliche Kernpunkte sind die Erstellung standardisierter Fortbildungsmaterialien auf der Grundlage der evidenzbasierten Therapieempfehlungen der AkdÄ und die Schulung unabhängiger Referenten.

Von der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen wurde nun in Zusammenarbeit mit der AkdÄ ein Pilotprojekt zum Thema „Hypertonie“ durchgeführt, das sich an Leiter von Qualitätszirkeln richtet. Unter Mitwirkung von Fachmitgliedern der AkdÄ wurden eine Power-Point-Präsentation, Fallbeispiele und eine Sammlung wesentlicher Studien erarbeitet, die einschließlich der Therapieempfehlung den Teilnehmern für ihre Fortbildung zur Verfügung gestellt wird. Für die Teilnahme an der Veranstaltung werden Fortbildungspunkte vergeben.

Schulungsveranstaltungen fanden am 24.08.2005 in Oldenburg und am 31.08.2005 in Hannover statt. Die Resonanz war insgesamt sehr positiv. Das erfolgreiche Pilotprojekt zeigt eine Alternative zur von der pharmazeutischen Industrie angebotenen Arzneimittelfortbildung und einen Weg, um niedergelassene Kolleginnen und Kollegen unabhängig und objektiv zu informieren. Die Entwicklung weiterer Fortbildungen auf der Grundlage der Therapieempfehlungen der AkdÄ ist geplant.

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 traditionelle 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. Vertreter der beiden Bundesoberbehörden sind im Ausschuss Unerwünschte Arzneimittelwirkungen der AkdÄ regelmäßig vertreten.

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 vierteljährlichen Sitzungen. Er besteht aus sechs Sachverständigen und weiteren drei Stellvertretern aus den Reihen der Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und wird von Prof. Dr. K. Wink geleitet. Die Geschäftsführung liegt beim BfArM. 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 (einschließlich Stellvertreter) sind: Prof. Dr. K. Wink (Vorsitz), Dr. J. Geldmacher, Prof. Dr. H.-J. Gilfrich, Prof. Dr. R. Gugler, Prof. Dr. G. Klinger, Prof. Dr. B. König, Prof. Dr. L.G. Schmidt, Prof. Dr. A. Schnuch, und Kraft Amtes der Vorsitzende der AkdÄ, Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen und der Geschäftsführer, Prof. Dr. H. Berthold.

Routinesitzung

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

Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren besteht im Arzneimittelgesetz (§ 62 und 63 AMG). Dort ist die Organisation der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken beschrieben. Die Bezeichnung Stufenplan bezieht sich auf die Unterteilung dieses Verfahrens in zwei Gefahrenstufen, die die Verhältnismäßigkeit der Mittel im Vergleich zum bestehenden Risiko widerspiegeln sollen. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft als so genannte 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

Der Vorsitzende der AkdÄ, ihr Geschäftsführer und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sowie 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 sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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.

Nationale Versorgungsleitlinien der Bundesärztekammer

Die Arzneimittelkommission ist weiterhin wesentlich an der Erarbeitung von Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) 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.

In den NVL werden prioritäre Versorgungsbereiche behandelt, für die ein Konsens zwischen den zuständigen Fachgruppen über wissenschaftlich begründete und praktikable Maßnahmen begründet erscheint.

Zurzeit sind Nationale Versorgungsleitlinien zu mehreren Themen in Bearbeitung:

1. COPD

Ende August 2005 wurden die letzten Empfehlungen beschlossen. Der Entwurf steht seit September der interessierten Öffentlichkeit in einem offenen Konsultationsverfahren zur Verfügung. Die Langfassung („Hintergrund und Evidenz“) sollte im Oktober konsentiert werden.

2. KHK

Im August 2005 wurde der Konsultationsentwurf der Kurzfassung fertig gestellt. Die Langfassung wird zurzeit vervollständigt.

3. Diabetes mellitus Typ 2

In mehreren Arbeitsgruppen (z. B. zu Augen- und Fußkomplikationen) wird die bestehende NVL überarbeitet.

4. Asthma

Im August 2005 wurde die NVL Asthma von den Vorständen von BÄK und KBV verabschiedet. Klinisch relevante Auszüge aus der Kurzfassung wurden im Oktober 2005 im Deutschen Ärzteblatt publiziert.