

## 3. Arzneimittelversorgung

### 3.1 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2006

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.

#### 3.1.1 Aufgaben

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist nach ihrem Statut (aktuelle Fassung nach Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 18.03.2005) beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll sie den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden, Stellung nehmen.

Insbesondere hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft folgende Aufgaben:

1. Sie ist im Auftrag der Bundesärztekammer befugt, in Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Propagierung, Verteilung, Verwendung und Bewertung 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, 63 AMG).
4. Sie gibt das Buch „Arzneiverordnungen (AV)“ sowie das Informationsblatt „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“ mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen (TE)“ heraus.

5. Sie nimmt zu Fragen der Arzneimittelsicherheit und der Pharmakovigilanz 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.

### 3.1.2 Zusammensetzung und Arbeitsweise

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bestand im Jahre 2006 aus 39 ordentlichen und 115 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“, S. XXX). Etwa 9 % 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.

Fünf Mitglieder des siebenköpfigen Vorstands werden alle drei Jahre aus den Reihen der ordentlichen Mitglieder gewählt, der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende wiederum werden aus dem Kreise der gewählten Vorstandsmitglieder durch Wahl bestimmt. Die Vorstände der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsenden jeweils ein Vorstandsmitglied in den Vorstand der AkdÄ.

Dem Vorstand (Wahlperiode 2004-2006) gehörten 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 der Bundesärztekammer und U. Weigeldt (Berlin) als Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind benannte Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

Dem neuen Vorstand (Wahlperiode 2007-2009) gehören nach der Wahl vom 08.12.2006 als Vorsitzender Prof. Dr. W.-D. Ludwig (Berlin), als stellvertretende Vorsitzende Frau Prof. Dr. U. Gundert-Remy (Berlin) sowie Prof. Dr. D. Grandt (Saarbrücken), Prof. Dr. R. Gugler (Karlsruhe) und Prof. Dr. W. Niebling (Titisee-Neustadt) an. Dr. H. Friebel (Magdeburg) und U. Weigeldt (Berlin) sind unverändert Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ, jeweils benannt vom Vorstand der Bundesärztekammer bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Die Geschäftsstelle unterstützt und koordiniert die Arbeit des Vorstandes und der Mitglieder und führt die Beschlüsse des Vorstands aus. Neben dem Geschäftsführer gehören der Geschäftsstelle u. a. fünf 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 ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern der AkdÄ einrichten, wie z. B. den Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“, den „Redaktionsausschuss AVP“, den Redaktionsausschuss „Arzneiverordnungen“ oder den „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“. Die ordentlichen Mitglieder der AkdÄ treffen sich einmal jährlich zur Mitgliederversammlung, der Vorstand tagt 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.

### 3.1.3 Wirtschaftlicher Träger

Wirtschaftlicher Träger der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist der Arzneimittel-Informationsdienst, ein eingetragener gemeinnütziger Verein (AID e. V.), dessen Mitglieder die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie einige Landesärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen sind. Der AID erhält keine Mittel aus der öffentlichen Hand und keinerlei Zuwendungen von der pharmazeutischen Industrie.

### 3.1.4 Aktivitäten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

#### „Arzneiverordnung in der Praxis“ (Bulletin)

Seit 1974 erstellt die AkdÄ 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 bewährten Präparaten.

Das Heft wird zusammen mit den Therapieempfehlungen (siehe dort) gegen eine Schutzgebühr im Rahmen eines Abonnements angeboten. Eine Reihe von KVen stellt AVP und die 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 jeweils drei Monate nach Erscheinen auch kostenlos über die Internet-Präsenz der AkdÄ unter [www.akdae.de](http://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. Seit September 2005 ist die AVP inklusive dem Sonderheft „Therapieempfehlungen“ als kritische und unabhängige Zeitschrift Vollmitglied der ISDB und führt seither das Siegel der Gesellschaft.

Im Jahre 2006 erschienen vier Ausgaben der AVP:

#### **AVP 1/2006 (Januar)**

- Europäische Gesundheitspolitik – wirklich im Interesse des Verbrauchers?
- Über die Doppelbödigkeit pharmakotherapeutischer Optionen:  
Die „Polypill“ und kardio-cerebrovaskuläre Erkrankungen
- Doping im Sport
- Malariaprophylaxe und Therapie heute
- Wird es bald eine Impfung gegen Herpes zoster geben?
- Zum Problem der Therapietreue
- Ciclesonid (Alvesco®), ein neues inhalatives Glukokortikoid
- Zum Nutzen von „Fischölkapseln“ nach Herzinfarkt
- Eszopiclon (Lunesta®, Estorra®) vs. Zopiclon
- Duloxetine (Cymbalta®) – ein neues Antidepressivum
- Schöllkraut – vor schweren Nebenwirkungen wird gewarnt!
- Atorvastatin bei Dialysepatienten mit Typ-2-Diabetes ohne positive Wirkung
- Echinacea angustifolia unwirksam bei experimenteller Rhinovirus-Infektion
- Antibakterielle Therapie als Sekundärprävention eines Herzinfarktes – kein Wirksamkeitsnachweis
- Leserbrief: Missbrauch und Abhängigkeit während der analgetischen Therapie mit Opioiden
- Vitamin E – ein Radikalfänger ohne klinisch relevante Wirkungen

#### **AVP 2/2006 (April)**

- Orthokin®, eine aus Eigenblut hergestellte Individualarznei
- Wie kann man eine Therapiestudie industrieunabhängig beurteilen?
- Kommentiert am Beispiel ASCOT-BPLA

- Aktuelle Aspekte der Impfung gegen Pneumokokken-Erkrankungen
- Medikamentöse Behandlung chronisch-neuropathischer Schmerzen
- Sind Betablocker noch erste Wahl zur Einstellung eines Hypertonus?
- Pertussisimpfung auch für Erwachsene?
- Impfungen gegen infektiöse Durchfallerkrankungen
- Kurzwirkende Insulinanaloge – Systematische Übersicht und Metaanalyse
- Im Jahr 2005 neu eingeführte Präparate und ihre Bewertung
- Paricalcitol (Zemplar®) zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus
- Orthokin® zur Therapie der Arthrose – eine kritische Betrachtung eines Eigenblutpräparates
- Zonisamid – ein neues, bekanntes Antiepileptikum
- Pioglitazon – geeignet zur Sekundärprävention makrovaskulärer Ereignisse bei Typ-2-Diabetikern?
- Miltefosin (Impavido®) zur Behandlung der viszeralen Leishmaniasis
- Art und Häufigkeit von Angioödemem unter Enalapril
- Arzneistoffinteraktionen auf der Ebene der Biotransformation
- Beschleunigte Zulassung – mehr Arzneimittelrückrufe!
- Ertapenem versus Piperacillin/Tazobactam in der Behandlung des „diabetischen Fußes“
- Erfolgreiche Raucherentwöhnung durch kostenlose Verteilung von Nikotin-pflastern
- Vitamin E und Donepezil ohne Nutzen bei leichten kognitiven Einschränkungen
- Bisphosphonate (Risedronat) zur Prävention von Schenkelhalsfrakturen bei M. Alzheimer und nach Schlaganfall?
- Leserbrief. ASS und Ibuprofen nicht zusammen verordnen!
- Akutes Nierenversagen nach Abführmaßnahmen vor der Koloskopie
- Nicht hinnehmbare weitere Verbürokratisierung ärztlicher Tätigkeit
- Neue unabhängige Gesundheitszeitschrift für Patienten
- Eine unabhängige Stimme ...
- Wir trauern um Professor Knut-Olaf Haustein
- Arzneiverordnung 21. Auflage, Neuauflage jetzt im Buchhandel erhältlich
- Rostocker Pharmakovigilanz-Seminar 19. und 20. Mai 2006

### AVP 3/2006 (Juli)

- Das Ende der Rauchfreiheit
- Die Grenzen von Metaanalysen und der Nutzen von Studienregistern, dargestellt am Beispiel von N- Acetylcystein (NAC) in der Prävention des akuten Nierenversagens
- Wenn Ärzte mit der Tabakindustrie ...
- Zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse mit Acetylsalicylsäure bei Frauen und Männern
- Beschichtete oder unbeschichtete Stents? Der Wissensstand heute
- Dauer und Intensität der oralen Antikoagulation bei tiefer Beinvenenthrombose
- Mycophenolat (CellCept®) oder Cyclophosphamid (Endoxan®) zur Behandlung der Lupusnephritis?
- Schizophreniebehandlung: Neue Neuroleptika nicht besser als konventionelle?

- Drotrecogin alpha (aktiviert) bei schwerer Sepsis – lohnt es sich?
- Sinn und Unsinn der Plättchenaggregationshemmung
- Olanzapin (Zyprexa®): Zur Prävention von bipolaren Störungen keine überzeugenden Studien
- Die Therapie des Hirsutismus
- N-Acetylcystein (NAC), was wissen wir über seine Wirkung?
- Primär- und Sekundärprävention kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität mit Bezafibrat, Fenofibrat und Gemfibrozil
- Sildenafil bei pulmonal-arterieller Hypertonie
- Atypische Neuroleptika bei Demenzkranken – erhöhte Mortalität?
- Traditionelle NSAID oder Coxibe bei muskulo-skeletalen Schmerzen?
- QT-Verlängerung und diabetisches Koma unter dem atypischen Neuroleptikum
- Ziprasidon (Zeldox®) – Neuroleptika bei Depression?
- Medikamenten-induzierte Hyponatriämie
- Schützen ACE-Hemmer und AT<sub>1</sub>-Blocker die Nieren besser als andere Antihypertensiva?
- LDL-Zielwerte in der Sekundärprävention – Ergebnisse der IDEAL-Studie
- Aus der Arbeit des „Giftnotruf Berlin“
- Noch einmal: Malariaprophylaxe und Therapie
- Unverständliche Abkürzungen in Arztbriefen
- Immunglobuline bei Multipler Sklerose
- Abschlussbericht des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens bescheinigt Therapieempfehlungen der AkdÄ hohe methodische Qualität

#### **AVP 4/2006 (Oktober)**

- Packungsbeilagen – Das Übel in der Praxis?
- Antibiotika-Prophylaxe bei Neutropenie
- Langwirksame Verhütungsmethoden – Möglichkeiten und Risiken
- Die Therapie des M. Parkinson – Heute
- Die Behandlung der Psoriasis
- Orale Antikoagulation: INR-Selbstkontrolle oder Kontrolle über den Hausarzt?
- Erektile Dysfunktion – heutige Behandlungsmöglichkeiten
- Zur Behandlung der akuten Pharyngitis beim Erwachsenen
- Glucosamin – unwirksam bei der Behandlung von Arthroseschmerzen
- Ivabradin – Ein neues Prinzip zur Herzfrequenzsenkung
- Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure (ASS) plus Clopidogrel – kein Vorteil gegenüber einer alleinigen Therapie mit ASS
- Topiramamat zur Migräneprophylaxe
- Noch einmal: NSAR, Coxibe und das Risiko gastrointestinaler Ereignisse
- Geschmacksstörungen auch durch Angiotensin-II-Antagonisten
- Vitamin D bei Osteoporose: ja oder nein?
- Studien zur Hypertonie – Wissenschaft oder Kommerz?
- ASS+Dipyridamol: Wirksamkeit durch ESPRIT-Studie wirklich gesichert?
- Altersdefinitionen bei Angaben zu Arzneimitteln
- Mentale Gesundheit?
- Einstellungen von Gynäkologinnen und Gynäkologen zu menopausaler Hormontherapie

## 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 erschienen im Jahre 2006 die

- Empfehlungen zur Therapie der Depression, 2. Aufl. 2006

Damit stehen mit den bereits erschienenen

- Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft, 1. Aufl. 2005
- 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 Infarkts, 1. Aufl. 1999

mittlerweile über 20 evidenzbasierte Therapieempfehlungen inklusive 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. Die dritte Auflage ist bereits geplant.

## „Wirkstoff aktuell“

Die AkdÄ und die 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 vorrangig neuer, auch kurz vor der Markteinführung stehender oder bereits eingeführter häufig verordneter Arzneimittel in einer bestimmten Indikation und liefern dem niedergelassenen Arzt unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit neutrale Informationen für seine Verordnungsentscheidung. Von besonderem Interesse sind Wirkstoffe, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse (GKV) erhebliche Kosten verursachen. Publiziert wird „Wirkstoff aktuell“ (WA) als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes und auf den beiden Homepages der AkdÄ (Rubrik „Wirkstoff aktuell“) und der KBV (Rubrik „Publikationen, Wirkstoff aktuell“).

Bei der Themenauswahl erstellt die AkdÄ eine erste Prioritätenliste in Kooperation mit der KBV. Dabei fließt eine Liste von Wirkstoffen mit deutlichen Umsatzsteigerungen im zurückliegenden Zeitraum sowie von Me-too-Wirkstoffen mit einem Umsatz von > 1 Mio. Euro im Jahr mit ein. Für Wirkstoffe aus Festbetragsgruppen liegt der Fokus auf einem Wirkstoff, der im Rahmen einer Kostentabelle mit verschiedenen Angehörigen dieser Wirkstoffgruppe verglichen wird.

Folgende Ausgaben von „Wirkstoff aktuell“ wurden im Berichtszeitraum publiziert:

- Nikotinsäure retardiert (Ausgabe 01/2006 – Dtsch Arztebl Nr. 22)
- Esomeprazol (Ausgabe 02/2006 – Dtsch Arztebl Nr. 36)
- Infliximab (Ausgabe 03/2006 – Dtsch Arztebl Nr. 40)
- Etanercept (Ausgabe 04/2006 – Dtsch Arztebl Nr. 45)
- Quetiapin (Ausgabe 05/2006 – Dtsch Arztebl Nr. 50)

Für ein von der KBV geplantes elektronisches Verordnungssystem, in dem auch Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln vorgesehen sind, hat die AkdÄ integrierte Entscheidungshilfen (Targeting messages) aus WA für die Wirkstoffe Ezetimib (Indikation: Hypercholesterinämie), Levocetirizin (Indikation: Allergische Rhinitis) und Atomoxetin (Indikation: ADHS) erarbeitet und zur Verfügung gestellt.

## Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten mit verschiedenen Krankenkassen, wie z. B. mit der Techniker Krankenkasse (TK Hamburg) 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.

Insgesamt stehen 37 (inkl. 2 Flyer) bereits erschienene Patientenratgeber zur Verfügung, u. a.:



- Wechseljahre und Hormontherapie, Aufl. 2005 (TK, AkdÄ)
- Wechseljahre und Hormontherapie – Flyer, Aufl. 2005 (BMGS, AkdÄ)
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit, Aufl. 2005 (TK; AkdÄ)
- 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)

### Internet und Newsletter

Die medizinischen Informationen im Internet-Angebot der AkdÄ erfüllen strengste Anforderungen an Unabhängigkeit, Neutralität und Transparenz. Das bestätigte im Juli 2006 die „Health On the Net-Foundation“ (HON). Die AkdÄ darf damit das HON Code-Logo auf Ihrer Website führen. Die Health On the Net-Foundation ist eine Stiftung mit Sitz in Genf. Sie wurde 1995 gegründet, um den effektiven und verlässlichen Gebrauch neuer Technologien in der Telemedizin weltweit zu fördern. Ihr Ziel ist es, Qualität und Verlässlichkeit von Gesundheitsinformationen im Internet zu überprüfen und sicher zu stellen. Dazu hat sie Regeln veröffentlicht, die von Anbietern von Medizin- und Gesundheitsinformationen zu beachten sind.

So müssen die Informationen so angelegt sein, dass sie die bestehende Patienten-Arzt-Beziehung unterstützen, aber nicht ersetzen wollen. Medizinische und gesundheitsbezogene Ratschläge werden nur von medizinisch oder gesundheitswissenschaftlich geschulten Autoren erteilt. Ist dies bei einigen Texten nicht der Fall, muss die Website dies ausdrücklich angeben. Ausgewogene wissenschaftliche Beweise sollen alle Angaben bezüglich des Nutzens und der Wirksamkeit einer bestimmten Therapie, eines bestimmten Produktes oder Dienstes untermauern. Dies bedeutet, dass wissenschaftliche Erkenntnisse vor ihrer Veröffentlichung überprüft werden müssen, damit deren Glaubwürdigkeit garantiert wird. Ferner verlangt der HON-Code, dass die Vertraulichkeit von Daten akzeptiert wird. Dies betrifft insbesondere die Identität von Patienten und anderen Besuchern medizinischer Websites. HON überprüft regelmäßig, ob die Anforderungen des HON-Code auch weiterhin erfüllt werden.

Zu den häufigsten Suchbegriffen, die bei Internet-Suchmaschinen (z. B. Google) im Jahr 2006 eingegeben worden sind und Besucher auf die Homepage der AkdÄ führten, gehörten u. a. Nexium (Anzahl: 7.876), Seroquel (7.555), Oxygesic (4.433) und Bupropion (3.152) (Stand: November 2006).

Die Homepage der AkdÄ verzeichnet durchschnittlich 1.100 Besucher am Tag. Die Ende 2005 eingeführten englischsprachigen Seiten wurden bis Mitte November 2006 ca. 25.000 Mal aufgesucht.

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 15.000 Interessenten haben den Newsletter abonniert, im Durchschnitt kommen täglich drei neue Empfänger hinzu. Im laufenden Jahr 2006 wurden fünf Newsletter mit den folgenden Themen versandt:

- Bufexamac: Kontaktallergien durch ein Ekzemtherapeutikum, 13.01.2006
- Vorankündigung: „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“, Band 33, Ausgabe 2, April 2006, erscheint in Kürze, 21.03.2006
- Zehn Jahre erfolgreiche Leitlinien der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 09.05.2006
- Neue Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie der Depression erschienen, 20.07.2006
- Aktuell erschienen: „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“, Band 33, Ausgabe 3, Juli 2006, 07.08.2006

### **Mitteilungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im Deutschen Ärzteblatt**

Mitteilungen sind originäre Informationen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die sich in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes befinden (Bekanntgaben der Herausgeber, blaue Randleiste). Dabei werden folgende Formen der Mitteilung unterschieden: Zu meist übergreifenden Themen erscheint die „offizielle“ Bekanntgabe. Informationen zu Arzneimittelrisiken können in drei verschiedenen Formen erscheinen:

- „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 Spontanmeldesystem (gemeinsame UAW-Datenbank von BfArM und AkdÄ) betreffen.
- „UAW-News – International“: meist Literaturreferate, oft mit Bezug auf die deutsche Situation, ergänzt durch entsprechende Informationen aus der gemeinsamen Datenbank.
- „UAW – Aus Fehlern lernen“ ist eine im Jahr 2006 neu eingeführte Rubrik, in der auf schwere, im Prinzip bekannte und vermeidbare, aber dennoch aus unterschiedlichen Gründen immer wieder vorkommende UAW aufmerksam gemacht werden soll.
- Die AkdÄ informierte im Berichtszeitraum die Ärzteschaft über folgende Themen:

**Aus der UAW-Datenbank:**

- Immunthrombozytopenie nach Gabe von Oxaliplatin. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 806-807.
- Leberschäden unter Telithromycin (Ketek®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1480.
- Misslungene Explantation des implantierbaren Kontrazeptivums Implanon®. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1771.
- Schwere Hyponatriämie und zerebrale Krämpfe unter Darmreinigung mit Macrocol. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2061.
- Einseitige Erblindung unter Vardenafil (Levitra®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2574.
- Hautnekrosen und Lipodystrophie nach subkutaner Injektion von Glatirameracetat (Copaxone®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2817.
- Zerebrovaskuläre Störungen nach Einnahme von Triptanen. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 3210.
- Muskelfaszikulationen nach Statinen. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 3281.
- Psychiatrische Reaktionen nach Terbinafin (Lamisil®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 3432.
- Hypersexualität unter Aripiprazol (Abilify®). Dtsch Arztebl 2006; 103: 3518.

**UAW-News – International:**

- Leberversagen durch Quetiapin (Seroquel®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 287.
- Hyponatriämie unter Escitalopram. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 430.
- Psychiatrische Störungen unter Metamizol. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 499.
- Tödliches Leberversagen unter Pioglitazon. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 880.
- Pulmonale Hypertonie unter Leflunomid. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 962-963.
- Akute Myopathie unter Metformin, Fenofibrat und Rosiglitazon (Avandia®) bei einem Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1175.
- Hypersomnie unter Isotretinoin. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1403.
- Tödliche Hypoglykämie unter Levofloxacin (Tavanic®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2129.
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura unter Quetiapin (Seroquel®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2335.
- Interstitielle Nephritis unter der Gabe von Moxifloxacin (Avalox®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2739.
- Thrombozytopenie und Vaskulitis durch das Antiparkinsonmittel Pramipexol (Sifrol®). Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2898.

**UAW – Aus Fehlern lernen:**

- Kombinationstherapie von Statinen und Ciclosporin – Reduktion der Statindosis wegen pharmakokinetischer Interaktion notwendig. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1030.
- Potenziell tödlich verlaufende Wechselwirkung zwischen Brivudin (Zostex®) und 5-Fluoropyrimidinen. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1922.
- Ertapenem (Invanz®)-bedingte Krampfanfälle mit Todesfolge bei einem Dialysepatienten. Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2416.

## Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dem Spontanmeldesystem der Arzneimittelkommission gingen im Jahre 2006 insgesamt 2.261 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis zu. Daneben erhielt die AkdÄ regelmäßig UAW-Meldungen aus speziellen Erfassungsprojekten (psychiatrische UAW 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 nahm auch 2006 ein Vertreter der Geschäftsstelle der AkdÄ zu diesem Zweck an dem jährlichen Referenzzentrentreffen (Liège, Oktober 2006) teil.

## UAW-Ausschuss

Unter der Leitung von Prof. Dr. D. Höffler kamen auch in diesem Jahr Experten aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen, um Probleme der 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, Dr. M. Zieschang.

Im Jahr 2006 fanden drei Ausschusssitzungen statt:

### 82. Sitzung (27.01.2006)

- Schwerpunktthema: Phenprocoumon – Nutzen-Risiko-Bewertung, zerebrale Blutungen
- Sartane: Geschmacksstörungen

- Sertralin: Hyponatriämie
- Oxcarbazepin: Hyponatriämie, akutes Delir
- Methylphenidat: Osteonekrose/Osteochondrose der Kniegelenke
- Moxifloxacin: Interstitielle Nephritis
- Pamidronsäure: Iridozyklitis
- Vardenafil: Ziliararterienverschluss, Erblindung
- Pioglitazon, Rosiglitazon: Papillitis
- Glatirameracetat: Hautnekrosen durch Autoinjektoren; Lipodystrophie
- Pergolid: Nutzen-Risiko-Bewertung, insbesondere bezüglich Herzklappenfibrosen
- Cabergolin: Herzklappenfibrosen
- Macrogol-haltige Präparate: Schwere Hyponatriämie, Krampfanfall, Hirnödem

### 83. Sitzung (10.03.2006)

- Schwerpunktthema: Leberwerterhöhungen unter Psychopharmaka. Daten aus dem AMSP-Projekt.
- Flupentixol: Granulomatöse Entzündung von Leber und Gallenblase
- Bromperidol: Nekrotisierende Hepatitis
- Atomoxetin: Nutzen-Risiko-Bewertung, TICS
- Nutzen-Risiko-Bewertung von Antidepressiva
- Desloratadin: Einschlafstörung, Verfolgungswahn
- Terbinafin: Psychiatrische Reaktionen, Depressionen
- Terbinafin: Besserung einer Multiple-Sklerose-Symptomatik
- Triptane: Zerebrovaskuläre Störungen
- Acamprosat: Plötzlicher Herztod
- Duloxetine: Kammerflimmern
- Statine: Muskelfaszikulationen
- Oseltamivir: Depression, Panikattacke, Verwirrtheitszustand
- Oseltamivir: Akutes Nierenversagen
- Aripiprazol: Sexuelle Hyperaktivität mit Enthemmung; Aggressivität
- Frühwarnsystem Sucht in der Pharmakovigilanz
- Lamotrigin: Lyell-Syndrom, Exitus letalis

### 84. Sitzung (06.10.2006)

- Schwerpunktthema: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Kindern
- Rhabdomyolyse als unerwünschte Arzneimittelwirkung
- Simvastatin, Grünlinge (Pilze): Rhabdomyolyse
- Amisulprid: Rhabdomyolyse, akutes Nierenversagen
- Quetiapin: Rhabdomyolyse, akutes Nierenversagen
- Duloxetine: Rhabdomyolyse, Pankreatitis
- Methadon: Rhabdomyolyse
- Pantoprazol: Leberversagen, Exitus letalis; toxischer Leberschaden; Hepatopathie
- Linezolid: Enzephalopathie
- Etoricoxib, Diclofenac: toxisch-allergische Myokarditis, Exitus letalis
- Tramadol: ausgeprägte Hypokaliämie, Kammertachykardie
- Itraconazol: Entzündung, Hypertrophie der Nagelhaut, Verlust von Finger- und Fußnägeln

## **System ARTEMIS**

Die AkdÄ betreibt zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des deutschen Spontanmeldesystems eine gemeinsame Datenbank. Bedingt durch Harmonisierung auf europäischer Ebene der elektronischen Systeme, die bei der Erfassung und Auswertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen verwendet werden, konnte das bewährte System Phoenix der AkdÄ nicht weiter eingesetzt werden. Im Februar 2006 hatte die AkdÄ durch den Exekutivdirektor der Europäischen Arzneimittelagentur die Erlaubnis erhalten, an das EudraVigilance Gateway zum Zwecke der elektronischen Übermittlung von Verdachtsfällen angeschlossen zu werden. Nach gründlicher Prüfung der verschiedenen Optionen wurde im Juni 2006 das System ARTEMIS (Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System) in Betrieb genommen. Das modulare mehrplatzfähige System ermöglicht die Erfassung und Bearbeitung von Fällen, die Durchführung von Recherchen, die Erstellung von Reports und von Schriftwechsel wie auch die elektronische Übermittlung in einem einheitlichen vorgegebenen Format an die Behörden.

## **Zusammenarbeit mit dem BfArM und dem 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 Ärztensausschusses 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 traditionell 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.

## **Ärztensausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)**

Ein spezieller „Ärztensausschuss Arzneimittelsicherheit“, dessen Mitglieder vom Vorstand berufen werden, berät aufgrund einer Vereinbarung zwischen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahre 1987 in regelmäßigen vierteljährlichen Sitzungen. Er besteht aus vier Sachverständigen und weiteren vier Stellvertretern aus den Reihen der Mitglieder der AkdÄ und wird von Prof. Dr. K. Wink geleitet. Geschäftsführung und Sitzungsleitung liegen 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 und Prof. Dr. A. Schnuch sowie Kraft Amtes der Vorsitzende der AkdÄ (bis Ende 2006 Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, ab 2007 Prof. Dr. W.-D. Ludwig) und der Geschäftsführer, Prof. Dr. H. K. 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, 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 Risikobewertung, BfR [ehemals Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, BgVV]), der Landesbehörden und der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

Die Ergebnisprotokolle der Routinesitzungen sind öffentlich und können über die Homepage des BfArM eingesehen werden.

### **Arzneiverordnungen, 21. Auflage (Buch)**

Nach dem Erscheinen der 21. Auflage der „Arzneiverordnungen“ im Dezember 2005 wurde im Berichtsjahr mit den Vorbereitungen zur 22. Auflage begonnen. Eine wichtige Änderung wurde mit dem Wechsel des Verlages bereits vollzogen. Die bisherige Zusammenarbeit mit dem Deutschen Ärzte-Verlag wurde in beiderseitigem Einvernehmen beendet, und mit dem MMI-Verlag (Medizinische Medien Informations GmbH, Neu-Isenburg) konnte ein neuer Partner für die Herausgabe des Buches gefunden werden. Für die Neuauflage sind bereits einige redaktionelle Änderungen geplant. Insbesondere sollen die einzelnen Kapitel übersichtlicher und im Aufbau einheitlicher erscheinen. Darüber hinaus ist als „Extrakt“ des Buches ein zusätzliches Booklet für die Kitteltasche vorgesehen. Ziel ist unter anderem, eine weitere Verbreitung des Werkes zu erreichen.

Die Resonanz auf das Erscheinen der 21. Auflage war durchweg sehr positiv. Überrascht hat insbesondere auch der gewachsene Umfang des Werkes. 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 grundle-

gend 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 des AkdÄ-Mitglieds Prof. Dr. U. 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.

### **Presseaktivitäten**

Presseerklärung: Präsident Hoppe zeichnet den Vorsitzenden der AkdÄ mit der Ernst-von-Bergmann-Plakette aus (10.03.2006).

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen: Riskante Nebenwirkungen – die verheimlichten Studien der Pharmaindustrie (Interview zum Thema Arzneimittelstudien), Panorama, ARD (11.05.2006).

Presseerklärung: Zweite umfassend erweiterte und aktualisierte Auflage der Leitlinie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Therapie der Depression erschienen (20.07.2006).

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen: Fragwürdige Medikamente – Patienten als Opfer falscher Versprechen (Interview zum Thema Unabhängigkeit von Medizinern), Frontal21, ZDF (29.08.2006).

Presseerklärung: Therapie-Symposien 2006 (11.09.2006).

Presseerklärung: Vorstand der Arzneimittelkommission neu gewählt (13.12.2006).

### **Weitere Veröffentlichungen der AkdÄ**

Müller-Oerlinghausen B: Editorial: Kausalitätsbewertung hepatotoxischer Reaktionen. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103: A 2309-2310.

Ludwig, W-D: Zielgerichtete medikamentöse Therapiestrategien in der Onkologie. Bremer Ärztejournal; 59: 12-13.



Schindler C, Schott G, Berthold HK, Kirch W: Frakturen vitaler Zähne unter chronischer Schmerztherapie mit Oxycodon. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2006; 131: 1878–1879.

Doraiswamy PM, Schott G, Meglitsch D, Berthold HK, Star K, Edwards R, Mueller-Oerlinghausen B: Atypical antipsychotics and pituitary neoplasms in the WHO database. 8. Jahreskongress des Verbundes Klinische Pharmakologie (VKliPha), Würzburg, 26.-28.10.2006.

### **Veranstaltungen und Vorträge**

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

#### **30. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ 12.-14.01.2006, Berlin**

##### **Thema V: Was gibt es Neues in der Therapie und Prävention von Infektionskrankheiten?**

Impfen

Prof. Dr. B. Schneeweiß, Berlin

Bakterielle Infektionen im Bereich der Atemwege – Resistenzproblematik und Impfung

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. D. Adam, München

MRSA: Eine Problematik in Klinik und Praxis

Prof. Dr. U. Höffler, Ludwigshafen

Therapie der Hepatitis B-Infektion

Prof. Dr. C. Trautwein, Aachen, PD Dr. H. Wasmuth, Aachen

Moderne Therapie der HIV-Infektion

Dr. D. Schürmann, Berlin

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

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

#### **Fortbildungsveranstaltung ÄK Sachsen-Anhalt und Apothekerkammer „Gemeinsam für die Sicherheit unserer Patienten“, 21.01.2006, Magdeburg**

J. D. Tiaden, Berlin

#### **Risikoaufklärung in Sondersituationen: Chemotherapie, Off-label-use, Pädiatrie, Demenz u. a., 27.01.2006, Wuppertal**

Symposium zur Rechtssicherheit und Rechtspraxis bei der Risikoaufklärung vor Arzneimittelgabe

Prof. Dr. W.-D. Ludwig, Berlin

#### **Voraussetzungen für einen rationalen Off-label-use von Arzneimitteln in der Onkologie: Erfahrungen der ersten Expertengruppe „Off-label“, 29.03.2006, Bonn**

Symposium Off-label/Compassionate/Unlicensed Use – Arzneimittel und sozialrechtliche Bedeutung.

Prof. Dr. W.-D. Ludwig, Berlin

**Fortbildungsveranstaltung der Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung Südbaden „Fehler in der Medizin“, 26.04.2006, Freiburg**

„Fehler in der Arzneimittelverordnung“  
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Andere wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen an verschiedenen Manifestationsorganen (Leber, Herz, blutbildendes System), 19.05.2006, Rostock**

1. Rostocker Pharmakovigilanz-Seminar  
Prof. Dr. W.-D. Ludwig, Berlin

**16. Sächsischer Ärztetag, 23.-24.06.2006, Dresden**

„Praktizierte Pharmakotherapie im Spannungsfeld von Leitlinien und Budgets“  
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**„Arzneimittel(des)information“ Jubiläumsveranstaltung aus Anlass des 40. Jahrgangs DER ARZNEIMITTELBRIEF, 02.09.2006, Berlin**

„Neuroleptika“  
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Vortragsabend der Gesellschaft Bremerhaven 1947 e.V. in Gemeinschaft mit der Ärztekammer Bremen/Bremerhaven, 27.09.2006, Bremerhaven**

„Arzneimittel(pseudo)innovationen: Ihre therapeutische und ökonomische Bedeutung“  
Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**1. Deutscher Pharmakovigilanz-Tag, 25.-28.10.2006, Würzburg**

„Pharmakovigilanz und Risikokommunikation als ärztliche Aufgabe“  
Prof. Dr. H. K. Berthold, Berlin

**Therapie-Symposium, 18.10.2005, München**

**(gemeinsam mit der Bayerischen Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns)**

Therapieempfehlungen der AkdÄ zum Diabetes mellitus Typ 2

Prof. Dr. F.-A. Gries, Neuss

Frau Prof. Dr. M. Kellerer, Stuttgart

Empfehlungen der AkdÄ zur kardiovaskulären Risikoprävention

Prof. Dr. M. Anlauf, Bremerhaven

Neue Arzneimittel – Ein Überblick

Prof. Dr. U. Fricke, Köln

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

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

**Therapie-Symposium, 01.11.2005, Hamburg**

**(gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und der Landesärztekammer Hamburg)**

Themen und Referenten wie erstes Therapie-Symposium in München

**Therapie-Symposium, 08.11.2005, Dresden**

(gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen und der Landesärztekammer Sachsen)

Themen und Referenten wie erstes Therapie-Symposium in München

**Therapie-Symposium, 15.11.2005, Düsseldorf**

(gemeinsam mit der Ärztekammer Nordrhein und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein)

Themen und Referenten wie erstes Therapie-Symposium in München

**Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie: Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung: Symposium der Evangelischen Akademie Loccum, 06.-08.11.2006, Loccum**

„Die Mitverantwortung der Ärzte für den existierenden Arzneimittelmarkt“

Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Nutzen- /Risiko-Abwägungen in der Onkologie: Produkt- und Behandlungsbewertung – Marketingstrategien und klinische Realität, 22.11.2006, Bremen**

Prof. Dr. W.-D. Ludwig, Berlin

**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.

Im Jahr 2006 sind zu mehreren Themen NVL verabschiedet und publiziert worden:

**1. COPD**

Lang- und Kurzfassung der NVL COPD erschienen im Februar 2006.

**2. KHK**

Lang- und Kurzfassung der NVL KHK wurden im Juni 2006 veröffentlicht.

**3. Diabetes mellitus Typ 2**

Die 1. Auflage der NVL Typ-2-Diabetes wurde 2002 veröffentlicht. Im Oktober 2006 wurde mit der Kurz- und Langfassung des Kapitels über Netzhautkomplikationen das erste Modul der 2. Auflage publiziert. Zu Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen wurde im Oktober 2006 ein Entwurf für Kurz- und Langfassung veröffentlicht.

Kurz- und Langfassung der NVL Asthma erschienen im Juni 2005. Zurzeit ist die 2. Auflage in Arbeit.

Zu den Themen Depression, Herzinsuffizienz und Rückenschmerz werden derzeit NVL erarbeitet.

## **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.

## **Strukturierte Arzneimittelfortbildung: Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen**

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 im letzten Jahr 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.

Die Resonanz war insgesamt sehr positiv, so dass das Projekt auf die Indikationsgebiete Depression, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Kreuzschmerzen, kardiovaskuläre Risikoprävention und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen ausgedehnt wird, jeweils auf der Grundlage der von der AkdÄ herausgegebenen Therapieempfehlungen.

Das erfolgreiche Projekt zeigt eine Alternative zur von der pharmazeutischen Industrie angebotenen Arzneimittelfortbildung und einen Weg, um niedergelassene Kolleginnen und Kollegen unabhängig und objektiv zu informieren.

## **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

Arzneittel, ausländische Arzneimittel, Arzneimittel in klinischer Prüfung), der Arzneimittelsicherheit (z. B. Stufenpläne, Chargenrückrufe, Bekanntgaben der Arzneimittelkommission), Fragen zu Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und zum Arzneimittelgesetz.

