

# 6. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## 6.1 Allgemeine Aufgaben

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK) 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. Die AkdÄ ist nach ihrem Statut (aktuelle Fassung nach Beschluss des Vorstandes der BÄK vom 18.03.2005) beauftragt, die BÄK in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll sie den Vorstand der BÄK in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der BÄK vorgelegt werden, Stellung nehmen.

Insbesondere hat die AkdÄ folgende Aufgaben:

1. Sie ist im Auftrag der BÄK befugt, in Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Propagierung, Verteilung, Verwendung und Bewertung von Arzneimitteln wissenschaftliche Stellungnahmen abzugeben und diese nach Abstimmung mit der BÄK auch gegenüber den zuständigen Behörden zur Kenntnis zu bringen; das Nähere regelt die Geschäftsordnung.
2. Sie erfasst, dokumentiert und bewertet Verdachtsfälle unerwünschter 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 die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“ mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen (TE)“ heraus.
5. Sie nimmt zu Fragen der Pharmakovigilanz Stellung.
6. Sie berät den Vorstand der BÄK in allen das europäische Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

## 6.2 Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Die von der AkdÄ regelmäßig herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“ bietet einen umfassenden Überblick über aktuelle Fragen der Pharmakotherapie. Besondere Schwerpunkte bilden kritische Übersichten über den therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln und Belange der Arzneimittelsicherheit im Sinne unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW).

Die Zeitschrift wird zusammen mit den Therapieempfehlungen (siehe dort) gegen eine Schutzgebühr im Rahmen eines Abonnements angeboten. Einige Kassenärztliche Vereinigungen stellen AVP und die Therapieempfehlungen ihren Vertragsärzten (praktische Ärzte, Allgemeinärzte, allgemeinmedizinisch tätige Internisten und bestimmte Facharztgruppen) kostenlos zur Verfügung. 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. Im Jahr 2007 erschienen vier Ausgaben der AVP.

Seit Januar 2007 bringen die Herausgeber der AVP ihre Erfahrungen in die Redaktion der Zeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ (GPSP) mit ein. Die Herausgeber von AVP und GPSP haben gemeinsam das Ziel, ausgewogen und ohne kommerzielle Interessen über Arzneimittel und deren sachgerechte Anwendung zu informieren.

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. 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.

## 6.3 Leitlinienarbeit

### 6.3.1 Therapieempfehlungen

Nach der derzeit noch gültigen Nummer 14 der Arzneimittel-Richtlinie wird den Vertragsärztinnen und -ärzten empfohlen, bei ihren Verordnungen die Therapieempfehlungen der AkdÄ zu berücksichtigen. Als Sonderheft der AVP erschienen im Jahre 2007 drei Ausgaben zu den Themen

- Tumorschmerzen,
- Kreuzschmerzen und
- chronische Herzinsuffizienz.

Wie alle vorhergehenden Ausgaben sind sie über [www.akdae.de](http://www.akdae.de) verfügbar.

Die ersten Therapieempfehlungen der AkdÄ wurden im Februar 1996 zum Thema „Fettstoffwechselstörungen“ veröffentlicht. Insgesamt liegen bis zum heutigen Tag über 20 Therapieempfehlungen zu verschiedenen Themen vor. Das Leitlinien-Clearingverfahren des ÄZQ attestierte den bewerteten Therapieempfehlungen der AkdÄ eine gute methodische Qualität.

Wesentliches Ziel der Therapieempfehlungen ist es, nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin soweit möglich Transparenz zu schaffen, welche therapeutischen „Endpunkte“ (Senkung von Mortalität, Morbidität, symptomatische Besserung, Beeinflussung von Surrogatparametern) mit den einzelnen Maßnahmen der Pharmakotherapie nach Aussage klinischer Studien zu erreichen sind. Wenn keine „harten Daten“ aus plazebokontrollierten Studien vorliegen, wie z. B. auf dem Gebiet der Tumorschmerztherapie, versuchen die Leitlinien Orientierung zum therapeutischen Vorgehen zu geben.

### 6.3.2 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 ebenfalls einer großen Verbreitung. Die dritte Auflage ist für das kommende Jahr bereits geplant.

### 6.3.3 *Pocket-TE*

Im Mai 2007 erschien die erste Ausgabe aus der Reihe *Pocket-TE*, eine Taschenbuchversion der im Jahr 2006 herausgegebenen Therapieempfehlungen zur Depression. In Kooperation mit Lehmanns Fachbuchhandlung sind außerdem die Empfehlungen zur Therapie der Demenz, zur Therapie der arteriellen Hypertonie und zur Prophylaxe und Therapie der stabilen KHK erschienen. Die *Pocket-TE* wird exklusiv von Lehmanns Fachbuchhandlung vertrieben und kostet 9,95 Euro. Auf diese Weise wird eine zweite „Vertriebsschiene“ der Therapieempfehlungen der AkdÄ über den Buchhandel aufgebaut.

### 6.3.4 Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten mit verschiedenen Krankenkassen, wie z. B. mit der Techniker Krankenkasse (TK Hamburg) erarbeitet die AkdÄ Patienteninformationen, die inhaltlich auf den von ihr herausgegebenen Therapieempfehlungen basieren. Diese Informationen sollen auch über eine Förderung der Patientenautonomie den Dialog

mit dem Arzt in den jeweiligen Krankheitsbildern verbessern und dem Patienten die kritische arzneitherapeutische Haltung, wie sie in den Therapieempfehlungen dargelegt ist, vermitteln. Die Patienteninformationen haben eine außerordentlich hohe Akzeptanz gefunden, was sich in der Gesamtauflage von mehreren Millionen Exemplaren widerspiegelt. Insgesamt stehen 37 bereits erschienene Patientenratgeber zur Verfügung. Die Patientenratgeber sind auf der Homepage der AkdÄ aufgeführt.

### 6.3.5 Therapie-Symposien

Neue oder in Erarbeitung befindliche Therapieempfehlungen werden traditionell der Ärzteschaft jeweils im Herbst eines Jahres auf Therapie-Symposien zur Diskussion gestellt. Diese Symposien werden zusammen mit den jeweiligen Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Im Berichtszeitraum 2007 fanden Therapie-Symposien in Berlin, München, Dresden, Köln und Hamburg statt. Themen waren die Empfehlungen zum Tumorschmerz, zu degenerativen Gelenkerkrankungen, zu Kreuzschmerzen und zur chronischen Herzinsuffizienz. Traditioneller Bestandteil der Therapie-Symposien ist eine kritische Bewertung der im laufenden Jahr neu in den Markt eingeführten wichtigen Wirkstoffe, vor allem vor dem Hintergrund der Beurteilung ihres therapeutischen Stellenwertes.

## 6.4 Buch: Arzneiverordnungen

Für die Herausgabe der 22. Auflage der „Arzneiverordnungen“ ist im Oktober 2006 mit dem Medizinische Medien Informations GmbH (MMI)-Verlag (Neu-Isenburg) vertraglich eine Zusammenarbeit vereinbart worden.

Die Ziele der neuen Auflage sind die folgenden:

- die Struktur zu verbessern und die Kapitel damit deutlich zu vereinheitlichen;
- die Kapitel kritischer und wertender abzufassen;
- Substanzen der ersten Wahl klar herauszuarbeiten, ergänzt um die wirtschaftlichen Hinweise;
- die Lesefreundlichkeit zu erhöhen, da die Aufmachung bisher als zu trocken empfunden wurde.

Die angestrebte einheitliche Strukturierung soll mittels eines Templates, das den Autoren zur Abfassung ihrer Manuskripte angeboten wird, umgesetzt werden. Das Template basiert auf drei neu entworfenen Mustergliederungen, die auf die verschiedenen Kapitel Anwendung finden sollen. Dabei bilden die Abschnitte „Fazit für die Praxis“ (neu), „Therapeutisches Vorgehen und kritische Diskussion der Therapieprinzipien“ sowie die „Vergleichende Bewertung der Wirkstoffe“ die Kernstücke. In einem vom Verlag speziell für das Buch entwickelten Content Management System (CMS) werden die Publikationen der AkdÄ (Therapieempfehlungen, „Wirkstoff aktuell“, Bekanntga-

ben im Deutschen Ärzteblatt etc.) sowie Literatur aus unabhängigen Arzneimittel-Bulletins den Autoren zur Verfügung gestellt.

Ein weiteres wichtiges Element der Neuauflage wird die Darstellung der Wirkstoffprofile sein, für die von MMI eine Wirkstoffdatenbank aufgebaut wurde. Für die Erarbeitung der Manuskripte sind wie in der aktuellen Auflage die 63 Kapitel (neu als einleitendes Kapitel: „Verlässliche Arzneimittelinformationen – eine knappe Ware!“) nach Themengebieten in zwölf Einheiten unterteilt worden, die jeweils von einem/einer Sektionskoordinator/in betreut werden. Die Sektionskoordinatoren bilden die Schnittstelle zu den Autoren.

Um die Inhalte deutlicher auf die Zielgruppe der niedergelassenen Allgemeinmediziner zuzuschneiden, wurde ein Hausärztepanel eingerichtet, das in die Bearbeitung der Kapitel zentral eingebunden ist. Angestrebter Erscheinungstermin ist Herbst 2008.

## 6.5 Wirkstoff aktuell

Die 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 Wirkstoffe 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 Wirkstoffe 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 werden vor allem Wirkstoffe mit u. a. deutlichen Umsatzsteigerungen im zurückliegenden Zeitraum, Me-too-Präparate und neu zugelassene Wirkstoffen berücksichtigt. Für Wirkstoffe aus Festbetragsgruppen liegt der Fokus auf einem Wirkstoff, der im Rahmen einer Kostentabelle mit verschiedenen Angehörigen dieser Wirkstoffgruppe verglichen wird.

Elf Ausgaben von „Wirkstoff aktuell“ wurden im Jahr 2007 im Deutschen Ärzteblatt (DÄ) publiziert:

- Neuraminidasehemmer (Ausgabe 01/2007 – DÄ 2007 Nr. 12)
- Pregabalin (Ausgabe 02/2007 – DÄ 2007 Nr. 15)
- Pantoprazol (Ausgabe 03/2007 – DÄ 2007 Nr. 21)
- Natalizumab (Sonderausgabe 2007 – Aussendung durch KBV an Neurologen)
- Rotigotin (Ausgabe 04/2007 – DÄ 2007 Nr. 25)

- Tigecyclin (Ausgabe 05/2007 – DÄ 2007 Nr. 30)
- Exenatide (Ausgabe 06/2007 – DÄ 2007 Nr. 39)
- Pimecrolimus; Tacrolimus (Ausgabe 07/2007 – DÄ 2007 Nr. 40)
- Aromatasehemmer (Ausgabe 08/2007 – DÄ 2007 Nr. 46)
- Fentanyl (Ausgabe 09/2007 – DÄ 2007 Nr. 47)
- Sitagliptin (Ausgabe 10/2007 – DÄ 2007 Nr. 48)

## 6.6 Pharmakovigilanz

### 6.6.1 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dem Spontanmeldesystem der AkdÄ gingen im Jahre 2007 insgesamt ca. 2.200 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 Arzneimittelüberwachung in der Psychiatrie, AMÜP, und Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie, AMSP, UAW-Meldungssystem des Bremer Instituts für Klinische Pharmakologie). Die eingehende UAW-Berichte werden durch die in der Pharmakovigilanz tätigen Referenten bewertet und das weitere Vorgehen bei einer regelmäßigen UAW-Besprechung festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen oder bei unklarer Kausalität zwischen den verabreichten Wirkstoffen und der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Die meldenden Ärztinnen und Ärzte erhalten ein Antwortschreiben mit einer Bestätigung des Eingangs der Berichte, der Fachinformation des betreffenden Arzneimittels, einem Auszug aus der UAW-Datenbank sowie ggf. weiterführender Literatur 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).

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 UAWs verwendet werden, konnte das bewährte System Phoenix der AkdÄ nicht weiter eingesetzt werden. Im Februar 2006 hatte die AkdÄ durch die Europäische Arzneimittelagentur die Erlaubnis erhalten, an das EudraVigilance Gateway zum Zweck 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 Erstellung von Reports und von Schriftwechsel wie auch die elektronische Übermittlung in einem einheitlichen vorgegebenen Format an die Behörden. Das

System ermöglicht darüber hinaus die Durchführung von tagesaktuellen Recherchen und komplexere Abfragen, wie der standardisierten MedDRA-Abfrage (Standardised MedDRA Query) zur gezielten Suche nach Krankheitsbildern anhand von Einzelsymptomen.

Eine weitere Neuerung im Bereich der Pharmakovigilanz ist die Möglichkeit, den UAW-Verdacht direkt per E-Mail über die Homepage der AkdÄ zu senden. Auch werden inzwischen UAW-Berichte von Patienten angenommen und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen.

Die AkdÄ steht gemeinsam mit dem 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 auch über wichtige Themen oder Vorkommnisse auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit in anderen Ländern informiert.

### 6.6.2 Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Unter der Leitung von Prof. Dr. 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 in der Zeitschrift „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 UAW-Ausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Mitglieder an: Prof. Dr. Adam, Dr. Beckmann, Dr. Ute Brixius, Prof. Dr. Brune, Dr. Ehrenthal, Prof. Dr. Gilfrich, Prof. Dr. Gleiter, Dr. Renate Grohmann, Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy, Prof. Dr. Haen, Dr. Hagemann, Dr. Brigitte Keller-Stanislawski, PD Dr. Mörike, Prof. Dr. Mühlbauer, Prof. Dr. Schnuch, Prof. Dr. Seyberth, Prof. Dr. Wink, Dr. Zieschang. Im Jahr 2007 fanden zwei Ausschusssitzungen statt.

Unter anderem wurden folgende Themen behandelt: Nitrofurantoin und Lungenfibrose, Tamsulosin und Dyspnoe, Topiramid und Hyperthermie/Anhidrosis, Flupirtin und Leberschäden, Aripiprazol und Vorhofflimmern, Solifenacin und Torsaden, HPV-Vakzine und Hautknoten, Gadolinium und nephrogene systemische Fibrose, Infliximab/Etanercept und Liposarkom, Dapson und Blasenkarzinom, Gabapentin und Depression, Moxifloxacin und Verwirrtheit/Demenz, Azithromycin und Depression, Lumiracoxib und Leberversagen, Efalizumab und Staphylokokkenmeningitis/Sepsis, HPV-Vakzine (Gardasil®) und neurologische Störungen, Ginkgo biloba und nekrotisierende Myopathie/toxische Hepatitis, Ebastin/Cetirizin und depressive Verstärkung, Simvastatin und Raynaud-Syndrom, Rituximab und progressive multifokale Leukencephalopathie (PML), Clopidogrel und Hepatitis/Leberversagen/Exitus letalis, Metformin und Hepatitis/Polymyalgie-ähnliches Bild, Immunglobulin und Drug-induced aseptic meningitis (DIAM), Chininsulfat (Limptar® N) und akutes septisches Bild bei Leukopenie/Thrombozytopenie, Meropenem und Krampfanfälle bei Frühgeborenen.

### 6.6.3 Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)

Ein spezieller „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“, dessen Mitglieder vom Vorstand berufen werden, tagt aufgrund einer Vereinbarung zwischen der AkdÄ und dem 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. 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. Wink (Vorsitz), Dr. Geldmacher, Prof. Dr. Gilfrich, Prof. Dr. Gugler, Prof. Dr. Klinger, Prof. Dr. König, Prof. Dr. Schmidt und Prof. Dr. Schnuch sowie Kraft Amtes der Vorsitzende der AkdÄ Prof. Dr. Ludwig, der Geschäftsführer, Prof. Dr. Berthold sowie Dr. Stammschulte. Themen der vier Sitzungen waren unter anderem Glitazone und Frakturrisiko, Fehlbildungen und ACE-Hemmer, Aprotinin in der Kardiochirurgie, Somatotropin und Tumorpromotion, Päd-Lösungen. Rosiglitazon und kardiovaskuläre Risiken, Nelfinavir und Verunreinigung, Metformin und Kontrastmittelgabe, Lumiracoxib und Hepatotoxizität, Clobutinol und QT-Verlängerung, Epoetine und thromboembolische bzw. kardiovaskuläre Risiken, Ceftriaxon bei Neugeborenen und Kalzifizierungen, Propofol und bakterielle Kontamination, Missbrauchspotential von Flunitrazepam, Anwendungssicherheit von Wick MediNait (z. B. anaphylaktische Reaktionen), Lungenfibrose bei längerer Anwendung von Nitrofurantoin, Missbrauchspotential von Dextrometorphan.

### 6.6.4 Risikobekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt

Risikobekanntgaben sind originäre Mitteilungen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die sich in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes befinden (Bekanntgaben der Herausgeber, blaue Randleiste). 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. Bekanntgaben in dieser Rubrik sollen eine frühzeitige Kommunikation von Risikosignalen gewährleisten.
- „UAW-News – International“: meist Literaturreferate, oft mit Bezug auf die deutsche Situation, ergänzt durch entsprechende Informationen aus der gemeinsamen Datenbank.



- „UAW – Aus Fehlern lernen“: In dieser Rubrik wird auf schwere, im Prinzip bekannte und vermeidbare, aber dennoch aus unterschiedlichen Gründen immer wieder vorkommende UAW aufmerksam gemacht.

Im Jahr 2007 sind 18 Risikobekanntgaben erschienen. Alle Mitteilungen der AkdÄ sind auch auf deren Homepage unter Arzneimittelrisiken abrufbar.

### 6.6.5 Routinesitzung

Die AkdÄ nimmt regelmäßig an den halbjährlichen Routinesitzungen nach dem Stufenplanverfahren teil. Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren findet sich im Arzneimittelgesetz (§§ 62, 63 AMG). Dort ist die Organisation der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken beschrieben. Die Bezeichnung Stufenplan bezieht sich auf die Unterteilung dieses Verfahrens in zwei Gefahrenstufen, die die Verhältnismäßigkeit der Mittel im Vergleich zum bestehenden Risiko widerspiegeln sollen. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die AkdÄ als so genannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Paul-Ehrlich-Institut, PEI, und Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR), der Landesbehörden und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen. Konkrete Stufenplanverfahren wurden beispielsweise durchgeführt zu Kava-Kava, Bisphosphonaten, Lumiracoxib, Piroxicam, Aprotinin, Fibraten, Clobutinol und zu Dopaminagonisten. Die Ergebnisprotokolle der Routinesitzungen sind öffentlich und können über die Homepage des BfArM eingesehen werden.

## 6.7 Nationale Versorgungsleitlinien der Bundesärztekammer

Die AkdÄ ist wesentlich an der Erarbeitung von Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) beteiligt, die gemeinsam von BÄK, 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 ([www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de)).

In den NVL werden prioritäre Versorgungsbereiche behandelt, für die ein Konsens zwischen den zuständigen Fachgruppen über wissenschaftlich begründete und praktikable Maßnahmen begründet erscheint. Fertiggestellt wurden die Leitlinien zur koronaren Herzkrankheit und zur chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

## 6.8 Internet und Newsletter

Zu den häufigsten Suchbegriffen, die bei Internet-Suchmaschinen (z. B. Google) im Jahr 2007 eingegeben worden sind und Besucher auf die Homepage der AkdÄ führten, gehörten u. a. Arcoxia (Anzahl: 10.838), Oxygesic (5.668), Bufexamac (4.445) und Propofol (3.751) (Stand: 3. Dezember 2007). Die Rubriken „Arzneimittelrisiken“ und „Therapieempfehlungen“ zählten die meisten Besucher.

Die Homepage der AkdÄ verzeichnet durchschnittlich 1.270 Besucher am Tag, das entspricht einem Zuwachs von 15,6 % gegenüber dem Vorjahr. Die englischsprachigen Seiten wurden im Jahr 2007 ca. 33.000 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 15.600 Interessenten haben den Newsletter abonniert. Die im laufenden Jahr 2007 versandten 15 Newsletter sind auch im Internet abrufbar ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)).

## 6.9 Beratung

### 6.9.1 Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

#### **Stellungnahme zum DAMA-Errichtungsgesetz**

Im Rahmen der Wiederaufnahme des Gesetzgebungsverfahrens zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittelagentur (DAMA) hat die AkdÄ gemeinsam mit der BÄK erneut eine Stellungnahme abgegeben. Die Vorsitzenden, Prof. Dr. Ludwig und Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy, haben die kritische Position der AkdÄ bei der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages vorgetragen. Außerdem haben Gespräche mit der Leitung des Bundesgesundheitsministeriums stattgefunden.

#### **Doping-Mengen-Verordnung**

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport ist der Besitz nicht geringer Mengen bestimmter zum Doping geeigneter Arzneimittel unter Strafe gestellt worden, um damit wirksam der Verbreitung gefährlicher Dopingmittel entgegenzuwirken. Mit der Verordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, wird die nicht geringe Menge für die zum Arzneimittelgesetz festgelegten Stoffe, deren Besitz zu Dopingzwecken im Sport unter Strafe gestellt ist, bestimmt. Die AkdÄ wurde aufgefordert zu der im Anhang der Verordnung aufgeführten Liste von Arzneimitteln Stellung zu nehmen.

In der Doping-Mengen-Verordnung (DmMV) wurden zur Festlegung der Mengen zwei Gruppen charakterisiert:

- a) Stoffe, die zum Doping in etwa in der gleichen Dosierung angewendet werden wie zur therapeutischen Anwendung. Hier soll die „*nicht geringe Menge*“ der zu therapeutischen Zwecken verwendeten Monatsmenge entsprechen.
- b) Stoffe, die zum Doping in wesentlich niedrigeren Dosen angewendet werden als zur therapeutischen Anwendung bei Kranken. Hier wird ein höheres Gefährdungspotential gesehen, würde man therapeutische Dosen bei Gesunden einsetzen und somit wurde die „*nicht geringe Menge*“ wesentlich niedriger als ein Monatsbedarf festgelegt.

Die AkdÄ kritisierte, dass diese Einteilung nicht den gerade für anabole Steroide typischen Fall der Anwendung suprathérapeutischer Dosierungen zu Dopingzwecken berücksichtigt. Außerdem befinden sich auf der Liste Stoffe, die in Deutschland nicht erhältlich sind. Ferner ist für viele Arzneimittel dieser Liste, auch anhand des WHO ATC-Codes keine allgemein anerkannte „defined daily dose“ (DDD) zu eruieren. Aus Sicht der AkdÄ als bedenklich wurden auch die definierten „*nicht geringen Mengen*“ von Wirkstoffen gesehen, durch deren eigentlich notwendige wirtschaftliche Verordnung von großen Packungen die zulässige Höchstgrenze überschritten wird und somit Patienten von wirtschaftlich verordnenden Ärzten kriminalisiert würden. Insgesamt legte die AkdÄ in ihrer Stellungnahme dar, dass die Ermittlung der definierten Mengen, die als „*nicht gering*“ eingeschätzt werden, für zahlreiche Arzneistoffe nicht nachvollziehbar ist. Es fehlen die dazugehörigen Unterlagen, aufgrund derer die Monatsmengen festgelegt wurden. Bei den Arzneimitteln, für die noch niedrigere Mengen als ein Monatsbedarf zur „*nicht geringen Menge*“ definiert wurden, fehlt die Evidenz für die definierten Mengenangaben.

### **Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Die AkdÄ hat im Rahmen einer europäischen öffentlichen Anhörung zu dem Thema „Direkte Konsumenteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel“ eine Stellungnahme abgegeben.

Aktuell dürfen Hersteller von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/83/EC Konsumenten nicht direkt über ihre Produkte informieren bzw. für ihre Produkte werben. Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Änderung der Richtlinie würde direkte Patientennformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel für die Krankheitsbilder AIDS, Asthma bronchiale, chronische Lungenerkrankungen und Diabetes mellitus zulassen.

Die AkdÄ weist in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass Patienten mehr herstellerunabhängige Informationen zu einer rationalen Arzneimitteltherapie benötigen. Insbesondere sieht sie bei der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein drohendes Missverhältnis zwischen den Informationen zum Nutzen und zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Direkte Patientennformationen könnten eher zu in ihrer Meinung voreingenommenen Behandlern und damit einem breiten unkontrollierten Einsatz von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen. Den pharmazeutischen Herstellern die direkte Werbung zu verschreibungspflichtigen Arzneimit-

teln an Patienten zu ermöglichen, ist nicht der adäquate Weg einer ausgewogenen Information zu Arzneimitteln. Die Hersteller sollten ihre vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben wahrnehmen und Patienten umfassende Informationen zu ihren Produkten hinsichtlich Nutzen und Risiken zur Verfügung stellen.

### **Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 29.11.2007 einen „Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ vorgelegt. Dieser ist unter wesentlicher Beteiligung der AkdÄ im Auftrag der BÄK erarbeitet worden. Mit dem Aktionsplan will das BMG gemeinsam mit den Beteiligten – Ärzten, Apothekern, Bundesoberbehörden und Patienten – die Rahmenbedingungen für die Arzneimitteltherapie verbessern. Besondere Schwerpunkte des Plans sind

- die Etablierung einer besseren Sicherheitskultur,
- die Verbesserung der Informationen über Arzneimittel,
- die Entwicklung und Implementierung von Strategien zur Risikovermeidung,
- die Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS und
- die Organisation eines kontinuierlichen Prozesses zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes.

Der Aktionsplan enthält ein Paket von 49 Einzelmaßnahmen, für deren Umsetzung der Zeitraum bis zum Jahre 2010 vorgesehen ist.

Auf dem 2. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, den das BMG in Zusammenarbeit mit der AkdÄ, den Aktionsbündnis und dem Institut für Arzneimittelsicherheit Saarbrücken/Essen am 29. und 30. November in Bonn veranstaltet hat, wurde der Aktionsplan offiziell vorgestellt und diskutiert.

### **Empfehlungen zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenza-Pandemie**

Die AkdÄ war von der BÄK und der KBV gebeten worden, im Zusammenhang mit der Influenza-Pandemie-Planung ein Memorandum zum Einsatz antiviraler Arzneimittel während einer Influenza-Pandemie zu erarbeiten. Dieses Papier ist Ende des Jahres im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht worden (Dtsch Arztebl 2007; 104(51-52): A 3571-3581). Die Ansichten zu den sinnvollen Maßnahmen im Rahmen der Influenza-Pandemie-Planung divergieren zum Teil deutlich und ein Konsens, oder auch nur ein Kompromiss ist nicht einfach zu finden. Das Manuskript enthält eine Darstellung der wissenschaftlich belegten Maßnahmen, aber auch der zahlreichen Ungewissheiten zu dieser Thematik.

## 6.9.2 Beratung von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Kassenärztlichen Vereinigungen

Die AkdÄ war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) 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.

### Kooperationsprojekt 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 seit 2004 auch 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 wurden zuletzt in Zusammenarbeit mit der AkdÄ Projekte zu den Themen „Depression“, „Hypertonie“ und „periphere arterielle Verschlusskrankheit“ durchgeführt, die sich an Leiter von Qualitätszirkeln richten. Unter Mitwirkung von Fachmitgliedern der AkdÄ wurden Power-Point-Präsentationen, Fallbeispiele und Sammlungen wesentlicher Studien erarbeitet, die einschließlich der Therapieempfehlungen den Teilnehmern für ihre Fortbildung zur Verfügung gestellt werden. Für die Teilnahme an der Veranstaltung werden Fortbildungspunkte vergeben.

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 AkdÄ 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.

