

## 6. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

### 6.1 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 Kassenzärztlichen Bundesvereinigung (KBV). 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.

Im Einzelnen 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 und nimmt zu Fragen der Pharmakovigilanz Stellung.
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 berät den Vorstand der BÄK in allen das nationale und europäische Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

### 6.2 Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP)

Die von der AkdÄ herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) (sechs Ausgaben pro Jahr) bietet Artikel zu aktuellen Fragen der Pharmakotherapie. Besondere Schwerpunkte bilden kritische Übersichten über den therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln. Berichtet wird über klinisch interessante Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Belange der Arzneimittelsicherheit. Ferner wird über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen bewertend informiert.

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.

Seit Januar 2007 ist die AkdÄ in der Redaktion der Zeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ (GPSP) vertreten. Diese richtet sich mit neutralen Bewertungen von Arzneimitteln bzw. Behandlungsmöglichkeiten an Laien und verfolgt, abgesehen von der anderen Zielgruppe, die gleiche Intention wie die Herausgeber von AVP, nämlich ausgewogen und ohne kommerzielle Interessen über Arzneimittel und deren sachgerechte Anwendung zu informieren.

AVP ist seit 2005 Mitglied der „International Society of Drug Bulletins“ (ISDB), einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittel-Bulletins, und führt das Logo der Gesellschaft.

## 6.3 Leitlinienarbeit der AkdÄ

### 6.3.1 Therapieempfehlungen (TE)

In Nummer 14 der Arzneimittel-Richtlinien wird den Vertragsärztinnen und -ärzten empfohlen, bei ihren Verordnungen die Therapieempfehlungen der AkdÄ zu berücksichtigen.

Als Sonderheft der AVP erschien im Jahre 2009 eine Ausgabe zu dem Thema „Antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“. Wie alle vorhergehenden Ausgaben ist auch diese unter [www.akdae.de](http://www.akdae.de) verfügbar.

Seit 1996 erarbeitet die AkdÄ Therapieempfehlungen, insgesamt liegen über 20 solcher Empfehlungen zu verschiedenen Indikationsgebieten vor. Das Leitlinien-Clearingverfahren des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (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. Auch wenn keine „harten Daten“ aus Studien vorliegen, wie z. B. auf dem Gebiet der Tumorschmerztherapie, versuchen die Leitlinien Orientierung zum therapeutischen Vorgehen zu geben.

### 6.3.2 Therapie-Symposien

Neue oder in Erarbeitung befindliche Therapieempfehlungen werden traditionell der Ärzteschaft jeweils im Herbst eines Jahres auf Therapie-Symposien vorgestellt. Diese Symposien werden zusammen mit den jeweiligen Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Im Berichtszeitraum 2009 fanden Therapie-Symposien in Köln, Dresden und Hamburg statt. Themen waren die Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegserkrankungen, der Tabakabhängigkeit und zur Hormontherapie in den Wechseljahren und in der Postmenopause. 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.

### 6.3.3 Buch „Evidenzbasierte Therapieleitlinien“

Im April 2009 erschien zum Internistenkongress die dritte überarbeitete Auflage des Buches „Evidenzbasierte Therapieleitlinien“. Der Sammelband umfasst zwölf neue bzw. aktualisierte „Therapieempfehlungen“.

### 6.3.4 Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) der Bundesärztekammer

Die Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) werden gemeinsam von BÄK, AkdÄ, den jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unter Redaktion des ÄZQ erarbeitet und herausgegeben ([www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de)). Zahlreiche Mitglieder der AkdÄ sind an der Erstellung der NVL beteiligt.

In den NVL werden prioritäre Versorgungsbereiche behandelt, für die ein Konsens zwischen den zuständigen Fachgruppen über wissenschaftlich begründete und praktikable Maßnahmen notwendig erscheint. Derzeit existieren NVL zu den Themen Asthma, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Typ-2-Diabetes (Netzhautkomplikationen und Fußkomplikationen), koronare Herzkrankheit (KHK), Herzinsuffizienz und Unipolare Depression.

Zu den Themen Kreuzschmerz, Demenz sowie diabetische Nephropathie, diabetische Neuropathie, Schulung bei Typ-2-Diabetes und Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes sind Nationale Versorgungsleitlinien in Arbeit.

## 6.4 Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten 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. Im Jahr 2009 ist in Zusammenarbeit mit der TK eine Patienteninformation zum Thema Bluthochdruck neu erschienen. Die Patientenratgeber sind auf der Homepage der AkdÄ aufgeführt.

## 6.5 Buch „Arzneiverordnungen“ (AV)

Das statutengemäß von der AkdÄ herauszugebende Buch „Arzneiverordnungen“ ist in der 22. Auflage erschienen. Es wurde im November 2009 auf der MEDICA im Rahmen eines Pressegesprächs vorgestellt.

Das traditionsreiche Buch – die 1. Auflage wurde 1925 herausgegeben – ist erstmals im Medizinische Medien Informations-Verlag erschienen und bietet Neuerungen:

- verbesserte Lesefreundlichkeit durch den neu strukturierten, einheitlichen Aufbau aller indikationsbezogenen Kapitel,
- ein voranstehendes „Fazit für die Praxis“ fasst die für die hausärztliche Praxis jeweils wichtigsten Aspekte zusammen,
- farbliche Hervorhebungen ergänzen die übersichtliche Kapitelstruktur – vergleichende Bewertungen, Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung und Warnhinweise treten in dem 1.500 Seiten umfassenden Buch deutlich hervor,
- sämtliche in Deutschland zugelassenen rund 2.500 Wirkstoffe bilden die Basis der Kommentierungen. Kritisch-wertende Beurteilungen, die Einteilung in von der AkdÄ empfohlene und weitere Wirkstoffe zu Beginn jedes Kapitels, wirtschaftlich vergleichende Aussagen sowie eine Liste von lediglich 153 für die hausärztliche Verordnung relevanten Arzneimittel geben Orientierung für die ärztliche Therapieentscheidung.

## 6.6 Wirkstoff aktuell (WA)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellt im Rahmen des § 73 Abs. 8 SGB V den Vertragsärzten Hinweise über zumeist neu eingeführte oder besonders kostenträchtige Wirkstoffe zur Verfügung. Mit der Erarbeitung der Hinweise ist laut einer entsprechenden Vereinbarung die AkdÄ beauftragt. Diese Informationsblätter beschreiben auf der Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse den Stellenwert vorrangig neuer oder bereits eingeführter häufig verordneter Wirkstoffe in einer bestimmten Indikation und liefern dem niedergelassenen Arzt unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit neutrale Informationen für seine Ordnungsentscheidung. Von besonderem Interesse sind Wirkstoffe, die im Rahmen der Verordnung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erhebliche Kosten verursachen. Publiziert wird „Wirkstoff aktuell“ (WA) als Beilage in der Ausgabe A des „Deutschen Ärzteblattes“ und auf den Homepages der AkdÄ (Rubrik „Wirkstoff aktuell“) und der KBV (Rubrik „Publikationen, Wirkstoff aktuell“).

„Wirkstoff aktuell“ wird mit zwei Punkten für die ärztliche Fortbildung (CME) zertifiziert.

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 Wirkstoffe berücksichtigt.

Fünf Ausgaben von „Wirkstoff aktuell“ wurden im Jahr 2009 im Deutschen Ärzteblatt publiziert:

- Ausgabe 1/2009: Strontiumranelat (Protelos®), Indikation: postmenopausale Osteoporose
- Ausgabe 2/2009: Amlodipin/Valsartan (Exforge®), Indikation: Hypertonie
- Ausgabe 3/2009: Duloxetine (Cymbalta®), Indikation: Depression
- Ausgabe 4/2009: Budesonid/Formoterol (Symbicort®), Indikation: Asthma bronchiale
- Ausgabe 5/2009: Filgrastim (Neupogen®; Granulokine; Biograstim®; Ratiograstim; Filgrastim Hexal), Lenograstim (Granocyte®), Pegfilgrastim (Neulasta®), Indikation: Neutropenie.

## 6.7 „Neue Arzneimittel“ (NA)

Seit Anfang 2009 informiert die AkdÄ über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union („Neue Arzneimittel“ [NA]). Die Informationen basieren auf dem Europäischen Öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR – European Public Assessment Report) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Sie werden auf der Homepage der AkdÄ veröffentlicht, per Newsletter versandt und der KBV für ihren Arzneimittel-Infoservice (AIS) zur Verfügung gestellt. Im Jahr 2009 wurden 48 Arzneimittel besprochen.

## 6.8 Stellungnahmen der Arzneimittelkommission

Im Berichtsjahr wurden folgende Stellungnahmen erarbeitet:

- zum IQWiG-Vorbericht 1.0 A05-05C (vorläufige Nutzenbewertung) „Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“
- zum IQWiG-Vorbericht 1.0 A05-20A (vorläufige Nutzenbewertung) „Selektive Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bei Patienten mit Depressionen“
- zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (als 15. AMG-Novelle vorbereitet) – Artikel 1 Arzneimittelgesetz
- zu den Änderungsvorschlägen der Europäischen Kommission bezüglich der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung [EG] Nr. 726/2004)
- zum Entwurf einer Methodik des IQWiG für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung
- zum möglicherweise erhöhten Krebsrisiko unter Therapie mit Insulin glargin (Lantus®)

- zum IQWiG-Vorbericht 1.0 A05-20C (vorläufige Nutzenbewertung) „Bupropion, Mirazapin und Reboxetin bei der Behandlung der Depression“
- zur Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimitteln
- zum psychischen und körperlichen Abhängigkeitspotential von Tramadol vor dem Hintergrund des massenhaften Gebrauchs dieses Opioids im Gazastreifen
- zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza A (H1N1)
- zur Transparenzpolitik der EMEA.

Alle Stellungnahmen sind auf der Homepage der AkdÄ eingestellt.

## 6.9 Pharmakovigilanz

### 6.9.1 Meldung, Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Ärzte besteht die Möglichkeit, einen UAW-Verdacht per Brief, Fax oder online über die Homepage an die AkdÄ zu senden. Auch werden UAW-Berichte von Patienten angenommen und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen. Jede eingehende Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels, ein Auszug aus der UAW-Datenbank sowie ggf. weiterführende Literatur zu der beobachteten UAW beigelegt ist. In wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder Rückfragen bei Unklarheiten.

Im Spontanmeldesystem der AkdÄ wurden im Jahre 2009 insgesamt ca. 3.000 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis erfasst. Daneben erhielt die AkdÄ regelmäßig zur Kenntnis UAW-Meldungen aus speziellen Erfassungsprojekten (psychiatrische UAW der Projekte „Arzneimittelüberwachung in der Psychiatrie“ [AMÜP] und „Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie“ [AMSP]). Die eingehenden 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 gemeldeten Reaktion werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt.

Die AkdÄ betreibt zur Erfassung und Dokumentation der Spontanberichte zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine gemeinsame Datenbank. An die AkdÄ gemeldete UAW-Berichte, die in den Zuständigkeitsbereich des BfArM fallen, werden nach Bewertung elektronisch über das EudraVigilance Gateway an die Oberbehörde gesendet. Zur Erfassung, Bearbeitung und elektronischen Übermittlung von UAW-Verdachtsberichten sowie zur Erstellung von Berichten und den Schriftwechsel wird seit 2006 das System ARTEMIS (Adverse Drug Reactions Electronic Management and Information System) eingesetzt. Das System ermöglicht darüber hinaus die Durchführung von tagesaktuellen Recherchen und komplexeren Abfragen in der Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems.

Die AkdÄ nimmt neben dem BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) am Programm für internationales Drug Monitoring der Weltgesundheitsorganisation (WHO) teil und steht dadurch in wissenschaftlichem Austausch mit dem Uppsala Monitoring Centre (UMC) und hat Zugang zur Datenbank der WHO.

## 6.9.2 Gremien

### Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW)

Der UAW-Ausschuss ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit 18 Mitgliedern aus den Reihen der AkdÄ sowie Vertretern des PEI und des BfArM; zu den Sitzungen können externe Experten hinzugezogen werden. Drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen. Aufgabe des Ausschusses ist es, Probleme der Arzneimittelsicherheit zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die entweder als Bekanntgabe im „Deutschen Ärzteblatt“ oder in der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen. Grundlage dieser Arbeiten sind die von der Ärzteschaft an die AkdÄ gemeldeten Verdachtsfälle über UAW. Die drei Sitzungen des Jahres 2009 fanden unter Leitung von Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy statt und behandelten u. a. folgende Themen:

- Allopurinol: ANCA-assoziierte Vaskulitis
- Filgrastim: Glioblastoma multiforme
- Fosrenol®: Dünndarmileus, Perforation
- Fumaderm®: Kaposi-Sarkom, follikuläres Lymphom
- Gabapentin: Gesichtsfeldausfälle beidseits
- Gardasil®: Aktueller Stand der UAW-Berichte
- Jahresübersicht der UAW-Berichte an die AkdÄ
- Kooperation mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie/Giftnotrufzentralen
- Levodropropizin: Wesensveränderung, depressive Verstimmung
- Lucentis®: letale leukozytoklastische Vaskulitis
- Mirena®: psychiatrische Erkrankungen
- Mirtazapin: Myopathie
- Mitoxantron: Akute myeloische Leukämie
- Novaminsulfon: Hypotonie
- Piroxicam: Anaphylaxie, Exitus letalis nach i. m. Gabe
- Rotavirus-Impfstoffe: Kawasaki-Syndrom
- Sicherheitsaspekte der Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1)
- Simeticon (Lefax®): allergische Reaktion
- Studie zu Leberwerterhöhungen unter Antipsychotika, Natalizumab (Tysabri®)
- TNF-alpha-Blocker: Malignome im Kindesalter
- Temozolomid: Alveolitis
- Tramadol: Intoxikation durch Wechselwirkung
- UAW-Berichtsbogen: Vorstellung des neuen Meldeformulars
- Velmetia®: Pankreatitis, Lamotrigin
- Zypadhera®: Exitus letalis bei einem jungen Mann.

## Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)

Der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ wird gemeinsam von AkdÄ und dem BfArM unterhalten und tagt aufgrund einer Vereinbarung zwischen der AkdÄ und dem BfArM aus dem Jahre 1987 in regelmäßigen vierteljährlichen Sitzungen im Bonner Institut. Die AkdÄ ist mit vier Sachverständigen und weiteren vier Stellvertretern aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Darüber hinaus nimmt Dr. Thomas Stammschulte aus der Geschäftsstelle der AkdÄ an den Besprechungen teil. Geschäftsführung und Sitzungsleitung liegen beim BfArM. Der Ausschuss unterstützt die Arbeit des BfArM zur Abwehr von Arzneimittelrisiken und bei aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit. Ergebnisse fließen unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und BfArM sowie Maßnahmen im Rahmen des Stufenplans nach dem Arzneimittelgesetz ein.

Themen der Sitzungen in 2009 waren unter anderem:

- Anaphylaxien unter Fluorescein
- Kombinationsarzneimittel bei Erkältungskrankheiten
- LABA (Long Acting Beta Agonists)
- Lantus und Tumorpromotion
- Missbrauch von Benzodiazepinen, Zopiclon, Zolpidem
- Montekulast und neuropsychiatrische Nebenwirkungen
- Norfloxacin: Anwendungsbeschränkungen bei komplizierter Pyelonephritis
- NSAIDs: THIN-Studie
- Off-Label-Use von Cytotec in gynäkologischen Indikationen
- orale Kontrazeptiva und Depressionen
- Pankreatiden unter Inhibitoren der Dipeptidylpeptidase 4 (z. B. Sitagliptin und Vildagliptin)
- Pentoxyverin und QT-Verlängerung im EKG
- Suizidversuche mit Diphenhydramin/Doxilamin
- Tibolon: Rezidivrate Mammakarzinome (Liberate-Studie)
- Yasmin, Yaz etc. (Drospirenon-haltige Kontrazeptiva) und VTE.

## Routinesitzung

Die AkdÄ nimmt regelmäßig an den halbjährlich stattfindenden Routinesitzungen nach dem Stufenplanverfahren teil. Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren findet sich im Arzneimittelgesetz (§§ 62, 63 AMG). Dort ist die Organisation der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken beschrieben. Die Bezeichnung Stufenplan bezieht sich auf die Unterteilung dieses Verfahrens in zwei Gefahrenstufen, die die Verhältnismäßigkeit der Mittel im Vergleich zum bestehenden Risiko widerspiegeln sollen. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die AkdÄ als sogenannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI und Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]), der Landesbehörden und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.



### 6.9.3 Risikokommunikation

#### Risikobekanntgaben im „Deutschen Ärzteblatt“

Risikobekanntgaben sind originäre Mitteilungen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes erscheinen (Bekanntgaben der Herausgeber, blaue Randleiste). Für Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken sind drei unterschiedliche Rubriken vorgesehen:

- „Aus der UAW-Datenbank“
- „UAW-News – International“
- „UAW – Aus Fehlern lernen“.

Im Jahr 2009 sind zwölf Risikobekanntgaben erschienen. Alle Mitteilungen der AkdÄ sind auch auf deren Homepage [www.akdae.de](http://www.akdae.de) unter „Arzneimittelrisiken“ abrufbar.

#### Drug Safety Mail

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe, etc.) hin. Im Berichtszeitraum wurden 47 „Drug Safety Mails“ versandt.

## 6.10 Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Der Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes umfangreiches Maßnahmenpaket zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland, der die am Medikationsprozess Beteiligten wie Ärzte, Apotheker, Behörden, Patienten und andere zusammenführt. Bei der AkdÄ wurden Anfang 2008 eine Koordinierungsgruppe und im Oktober 2008 ein wissenschaftliches Sekretariat, bestehend aus einem Referenten und einer Assistentin, eingerichtet, die die Kommunikation zwischen den Beteiligten herstellen, die Maßnahmen des Aktionsplans voranbringen, den mitarbeitenden und betroffenen Institutionen berichten sowie die Fortschreibung des Aktionsplanes koordinieren.

Der aus 49 Einzelmaßnahmen bestehende Aktionsplan 2008/2009 beinhaltet als eine Art Verbundprojekt unterschiedliche Projekte in den Bereichen Entwicklung einer Sicherheitskultur, Fortbildung, Strategien zur Risikovermeidung sowie Forschung zur AMTS. Die Maßnahmen 1, 9, 29, 30, 33, 41, 42 bis 45 und 48 bis 49 wurden mit öffentlichen Mitteln des BMG bzw. des BMBF gefördert. Andere Maßnahmen wurden von den Bundesoberbehörden, den Verbänden der Apotheker (ADKA, ABDA) sowie der AkdÄ mit eigenen Ressourcen umgesetzt. Von den 49 Einzelmaßnahmen des Aktionsplanes waren bis Ende 2009 24 Maßnahmen abgeschlossen, 18 Maßnahmen begonnen und sieben Maßnahmen hinsichtlich ihrer Umsetzung offen.

Unter anderem wurden folgende Maßnahmen erfolgreich umgesetzt:

- Erarbeitung und Publikation eines Merkblattes für Patienten mit Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie
- öffentlich zugängliche Bereitstellung wissenschaftlicher Daten zur Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit im Internet
- Bereitstellung aller Rote-Hand-Briefe auf den Internetseiten der Bundesoberbehörden
- Erarbeitung einer Übersicht über potenzielle inadäquate Medikation bei älteren multimorbiden Patienten
- Öffnung der Datenbank des PEI zu UAW nach Impfungen im Internet
- Erarbeitung von 14 Patientensicherheitsindikatoren zur AMTS (AMTS-PSI)
- Identifizierung von 400 Sound-alike- und Look-alike-Arzneimitteln
- Etablierung eines neuen Forschungsschwerpunktes AMTS im Rahmen der Ressortforschung des BMG und Beginn von inzwischen sieben Forschungsprojekten.

Die Inhalte der Fortschreibung des Aktionsplans wurden in mehreren Workshops der AkdÄ und der Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) mit Vertretern des BMG und der Bundesoberbehörden erarbeitet. Die Ergebnisse wurden vom wissenschaftlichen Sekretariat in den Entwurf für einen neuen Aktionsplan eingearbeitet und nach Abstimmung mit den Patienten- und Fachvertretern in der Koordinierungsgruppe dem BMG als Empfehlung für eine Fortschreibung übermittelt.

## 6.11 Internet und Newsletter

Zu den häufigsten Suchbegriffen, die bei Internet-Suchmaschinen (z. B. Google) im Jahr 2009 eingegeben wurden und Besucher auf die Homepage der AkdÄ führten, gehörten „Arcoxia“ (Anzahl: ca. 44.000), „Propofol“ (ca. 7.000) und „Demenz“ (ca. 5.300) – Stand: 21. Dezember 2009. Die Rubrik „Arzneimittelsicherheit“ zählte die meisten Besucher, gefolgt von „Therapieempfehlungen“ und „Neue Arzneimittel“.

Die Homepage der AkdÄ, die den Nutzern über Informationen zur AkdÄ hinaus auch Informationen zum Gesundheitswesen und vielfältige Links zu wichtigen anderen Organisationen bietet, verzeichnet durchschnittlich 1.660 Besucher am Tag, das entspricht einem Zuwachs von ca. 16 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

In unregelmäßigen Abständen wird ein Newsletter per E-Mail verschickt, der auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen sowie neue Dokumente auf der Homepage hinweist.

Etwa 15.800 Interessenten haben den Newsletter abonniert. Die in 2009 versandten 13 Newsletter sind auch auf der Website der AkdÄ abrufbar ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)).

## 6.12 Beratung

### 6.12.1 Bundesärztekammer

Die Arzneimittelkommission unterstützt den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu arzneimittelpolitischen Fragen und nimmt Stellung zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden. Im Berichtsjahr wurden folgende gemeinsame Stellungnahmen erarbeitet:

- zum Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung,
- zu ausgewählten Aspekten des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BR-Drs. 171/09),
- zu einer vierundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (24. BtMÄndV).

### 6.12.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche 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 (s. auch Kapitel 6.6).

### 6.12.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den gesetzlichen Auftrag (gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V), im Rahmen der Beschlüsse zur Arzneimittel-Richtlinie (AMR) Therapiehinweise (TH) zu veröffentlichen, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist kostenintensiver Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärzten zu beachten sind. Die Therapiehinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Die AkdÄ wurde im Oktober 2007 vom G-BA aufgrund der bestehenden Kooperationsvereinbarung mit der Erstellung von Therapiehinweisen zu

- Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen (zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten) und
- Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen bei der Behandlung der renalen Anämie

beauftragt. Für den erstgenannten Therapiehinweis wurde das Stellungnahmeverfahren in 2009 abgeschlossen, für den TH Renale Anämie wurde von einem AkdÄ-Mitglied ein Entwurf erstellt, der nach Abstimmung mit dem Vorstand der AkdÄ im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA beraten wurde und sich derzeit in Überarbeitung befindet.

### **Beratung einzelner Vertragsärzte**

Die Geschäftsstelle der AkdÄ unterstützte auch im abgelaufenen Berichtsjahr die Abteilung „Arzneimittel“ der KBV bei an diese gerichtete Einzelfragen von Vertragsärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung und beantwortete ca. 180 telefonische und schriftliche direkt an die Geschäftsstelle der AkdÄ gerichtete Anfragen zu unterschiedlichsten medizinischen und pharmazeutischen Themen.