

## 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 Kassenärztlichen 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 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.

Im Einzelnen hat die AkdÄ 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 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 Bundesärztekammer 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“ (sechs Ausgaben pro Jahr) bietet Artikel zu aktuellen Fragen der Pharmakotherapie. Besondere Schwerpunkte bilden kritische Übersichten zum 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 Internetpräsenz 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 Arzneimittelbulletins, und führt das Logo der Gesellschaft.

## 6.3 Leitlinienarbeit der AkdÄ

### 6.3.1 „Therapieempfehlungen“ (TE)

Mit Publikationsjahr 2010 erscheinen in AVP die „Therapieempfehlungen“ zu den Themen „Funktionelle Dyspepsie und Reizdarmsyndrom“ sowie „Tabakabhängigkeit (Raucherentwöhnung)“. Wie alle vorhergehenden Ausgaben sind auch diese unter [www.akdae.de](http://www.akdae.de) verfügbar.

Seit 1996 erarbeitet die AkdÄ „Therapieempfehlungen“, insgesamt liegen „Therapieempfehlungen“ zu über 20 verschiedenen Indikationsgebieten vor.

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 2010 fanden Therapie-Symposien in Dresden, Weimar und Hamburg statt. Das Therapie-Symposium in Weimar im Hause

der KV Thüringen wurde zum ersten Mal veranstaltet. Themen waren die palliativmedizinische Behandlung und die Therapie von Fettstoffwechselstörungen. 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. Erstmals wurde auf einem Therapie-Symposium ein Vortrag auch dem Thema der Pharmakovigilanz gewidmet.

### 6.3.3 Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) der Bundesärztekammer

Die Nationalen Versorgungsleitlinien werden gemeinsam von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unter Redaktion des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) erarbeitet und herausgegeben ([www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de)). Zahlreiche Mitglieder der AkdÄ sind an der Erstellung und Aktualisierung 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 (Nephropathie, Netzhautkomplikationen und Fußkomplikationen), koronare Herzkrankheit (KHK), Herzinsuffizienz, Kreuzschmerz und Unipolare Depression.

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

Erstmals werden die dargestellten Arzneimitteltherapien in den Nationalen Versorgungsleitlinien mit Tagestherapiekosten ergänzt. Nach der Aktualisierung und Veröffentlichung der NVL Asthma Ende November 2010 werden aktuell die einzelnen Arzneimitteltherapiestufen getrennt für Erwachsene und Kinder mit den Tagestherapiekosten versehen (AkdÄ) und voraussichtlich Anfang 2011 veröffentlicht.

## 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. Die Patientenratgeber sind auf der Homepage der AkdÄ aufgeführt. Eine Patienteninformation zum Thema „Funktionelle Dyspepsie“ ist in Planung. Sie wird voraussichtlich im Jahr 2011 erscheinen.

## 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 Pressegespräches 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.

Seit August 2010 sind die „Arzneiverordnungen“ im Internet über DocCheck®Load, Rubrik „Medizin“, auch in elektronischer Form erhältlich, sei es als komplettes E-Book oder in Form einzelner Kapitel.

## 6.6 „Wirkstoff aktuell“ (WA)

Die Publikation „Wirkstoff aktuell“ wird im Rahmen des § 73 Abs. 8 SGB V von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erstellt. Die KBV, die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Vertragsärzten Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Arzneimitteltherapien zu geben. Sie liefern dem Arzt unabhängige, neutrale Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erhebliche Kosten verursachen, und geben ihm Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung von für das Arzneimittel relevanten Studien und Leitlinien zugrunde. Veröffentlicht wird „Wirkstoff aktuell“ als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes sowie elektronisch auf der Homepage der AkdÄ und dem Portal „Arzneimittel-Infoservice“ (AIS) der KBV.

„Wirkstoff aktuell“ ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Auf dem Online-Fortbildungsportal des „Arzneimittel-Infoservice“ (AIS) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kann diese Information auch für die Fortbildung genutzt werden. Eine Fortbildungseinheit umfasst den Inhalt einer „Wirkstoff aktuell“-Ausgabe und besteht aus zehn Multiple-Choice-Fragen. Um an den Fortbildungen teilnehmen zu kön-

nen, müssen sich Vertragsärzte mit ihrer Arztnummer registrieren. Die erworbenen CME-Punkte können bei Angabe der einheitlichen Fortbildungsnummer online an die zuständige Ärztekammer übermittelt werden.

Acht Ausgaben von „Wirkstoff aktuell“ wurden im Jahr 2010 im Deutschen Ärzteblatt publiziert:

- Ausgabe 1/2010: Dabigatranetexilat (Pradaxa®), Indikation: Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenkersatz
- Ausgabe 2/2010: Rivaroxaban (Xarelto®), Indikation: Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen
- Ausgabe 3/2010: Aripiprazol (Abilify®), Indikation: Schizophrenie bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 15 Jahren
- Ausgabe 4/2010: Rivastigmin (Exelon® transdermales Pflaster), Indikation: leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit
- Ausgabe 5/2010: Agomelatin (Valdoxan®), Indikation: Major Depression bei Erwachsenen
- Ausgabe 6/2010: Fondaparinux (Arixtra®), Indikation: Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse
- Ausgabe 7/2010: Biologische DMARDs, Indikation: rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen
- Ausgabe 8/2010: Capsaicin kutanes Pflaster (Qutenza®), Indikation: periphere neuropathische Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden.

## 6.7 „Neue Arzneimittel“ (NA)

Seit Anfang 2009 bietet die AkdÄ den Service „Neue Arzneimittel“ an. „Neue Arzneimittel“ sind Informationen für Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union (EU). Sie geben Auskunft zu Indikation, Bewertung, Pharmakologie klinischer Studien, unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Anwendung bei besonderen Patientengruppen, Dosierung und Kosten. Die Informationen basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Im EPAR wird erläutert, wie der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) die für die Zulassung eines Arzneimittels durchgeführten klinischen Studien beurteilt und welche Empfehlungen er zur Anwendung des Arzneimittels gibt.

Durch einen kostenfreien Newsletter informiert die AkdÄ regelmäßig per E-Mail über alle neuen Ausgaben, die auch der KBV für ihr Portal „Arzneimittel-Infoservice“ (AIS) zur Verfügung gestellt werden. Im Jahr 2010 wurden 23 Arzneimittel besprochen.

## 6.8 Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

Die AkdÄ führt umfangreiche Berechnungen der Arzneimittelkosten durch. Um die Kostenberechnungen für Arzneimitteltherapien effizienter zu gestalten, wurde 2010 zusammen mit der Firma Lauer Fischer eine Software entwickelt, die einen Teil des Berechnungsprozesses automatisiert und besonders die Berechnung der kostengünstigsten Arzneimitteltherapie sowie die regelmäßige Aktualisierung von Arzneimitteltherapiekosten unterstützt.

Das Kostenberechnungsprogramm für Arzneimittel basiert auf den Daten der Lauer Taxe, einer Datenbank für Apotheker mit allen im Handel befindlichen Fertigarzneimitteln (Packungsgrößen, Darreichungsformen, Preise etc.).

Kostenberechnungen von Arzneimitteltherapien werden zurzeit für folgende Produkte durchgeführt:

- „Neue Arzneimittel“
- „Arzneiverordnungen“
- „Wirkstoff aktuell“ der KBV
- Nationale Versorgungsleitlinie „Asthma“ des ÄZQ
- Therapiehinweise des G-BA
- wissenschaftliche Publikationen und Vorträge.

## 6.9 Stellungnahmen der Arzneimittelkommission

Im Berichtsjahr wurden folgende Stellungnahmen erarbeitet:

- zum kardiovaskulären Risiko bei Kalziumsupplementierung
- zu Sartanen und Krebsrisiko
- zum Programm der KBV zur Neuausrichtung der Arzneimittelversorgung
- zum Entwurf einer Gesundheitsinformation des Institutes für Gesundheit und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Form einer Kurzantwort zum Thema „Weichteilsarkome: Hilft eine hochdosierte Chemotherapie in Verbindung mit einer Transplantation eigener Blutstammzellen?“
- Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen. Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität. Teil 2: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorschaft, Zugang zu Studiendaten sowie auf Studienregistrierung und Publikation. Veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt.

Alle Stellungnahmen sind auf der Homepage der AkdÄ eingestellt.

## 6.10 Pharmakovigilanz

### 6.10.1 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 für Rückfragen bei Unklarheiten.

Eine Neuerung des Jahres 2010 stellt der grundlegend überarbeitete Berichtsbogen zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen dar, der seit August in Papierform und als Online-Dokument zur Verfügung steht. Die Überarbeitung wurde von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der AkdÄ und der Arzneimittelkommission der Apotheker mit dem Ziel vorgenommen, eine UAW-Meldung so einfach wie möglich zu gestalten, ohne auf die Erfassung von Daten zu verzichten, die für eine valide Bewertung erforderlich sind. In einem Beitrag im Deutschen Ärzteblatt vom 30. Juli 2010 wurde über den überarbeiteten Berichtsbogen informiert.

Im Spontanmeldesystem der AkdÄ wurden im Jahre 2010 insgesamt ca. 2.700 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfasst. 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 des Schriftwechsels 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. Dadurch steht sie in wissenschaftlichem Austausch mit dem Uppsala Monitoring Centre (UMC) und hat Zugang zur Datenbank der WHO.

## 6.10.2 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, des BfArM und der Giftnotrufzentralen; zu den Sitzungen können externe Experten hinzugezogen werden. Zwei bis 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 beiden Sitzungen des Jahres 2010 fanden unter Leitung von Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy statt und behandelten u. a. folgende Themen:

- progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) im Zusammenhang mit Natalizumab und Rituximab
- DILI-GENE-Studie in Kooperation mit dem Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- Sartane: Hypotrophie des Neugeborenen und Oligohydramnie
- Rituximab: nekrotisierende Granulomatose der Lungen
- Sitagliptin/Metformin: akutes Nierenversagen
- Fluvoxamin: Suizidversuch durch Erhängen
- Carboplatin: Koronarspasmus
- GHB, Alkohol, Zolpidem, Diazepam und Aripiprazol: Exitus letalis
- Zypadhera®: Myoklonien, Schlafstörung
- Gardasil®: akuter Schub einer Myasthenia gravis, Erstmanifestation einer Myasthenia gravis
- Vorstellung der überarbeiteten Broschüre zu Anwendungsbeobachtungen; Design nichtinterventioneller Studien
- Clarithromycin: Hypoglykämie
- Lyrica®: Abhängigkeit
- Temozolomid: akutes Leberversagen, Exitus letalis
- Macrogol: anaphylaktischer Schock
- Sutent®: Ataxie, Polyneuropathie
- Propofol: Myoklonien, hirnorganisches Psychosyndrom
- Protopic®: multiple aktinische Keratosen.

### Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)

Der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ wird gemeinsam von der 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 in Maßnahmen im Rahmen des Stufenplans nach dem Arzneimittelgesetz ein.



Themen der Sitzungen waren im Jahr 2010 unter anderem:

- Insulin glargin und tumorpromovierende Effekte
- Flupirtin und Leberschäden
- Nitrofurantoin und Lungenfibrose
- Bufexamac – Stand des Stufenplanverfahrens
- Fluorescein – Anstieg der Nebenwirkungsmeldungen, Chargenrückruf
- Risperidon und Suizidgedanken, -versuche
- Otenisept und toxische Gewebeschädigungen
- Diphenhydramin/Doxylamin und Suizidversuche
- Dronedaron – Erhöhung des Serumkreatinins
- Rosiglitazon – Ruhen der Zulassung
- RegiSCAR – schwere Hautreaktionen und Risikoeinstufung von Wirkstoffen
- Valproinsäure in der Schwangerschaft – Epilepsie und neue Indikationen
- Dopaminagonisten und Impulskontrollstörungen (u. a. Spielsucht)
- kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) mit höherem VTE-Risiko bei Erstanwenderinnen – Verordnungsempfehlungen in den Niederlanden
- Fibrate – Stand des Risikobewertungsverfahrens.

### 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.

### 6.10.3 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 2010 sind zehn Risikobekanntgaben erschienen. Alle Mitteilungen der AkdÄ sind auch auf der AkdÄ-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 hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe etc.). Im Berichtszeitraum wurden 50 „Drug Safety Mails“ versandt.

## 6.11 Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ins Leben gerufenes umfangreiches Maßnahmenpaket zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Um die Kommunikation zwischen den am Prozess einer Arzneimitteltherapie Beteiligten zu gewährleisten, die Maßnahmen des Aktionsplans zu begleiten, den mitarbeitenden und betroffenen Institutionen zu berichten sowie die Fortschreibung des Aktionsplanes zu koordinieren, wurde eine Koordinierungsgruppe aus Ärzten, Apothekern und Patientenvertretern eingerichtet. Die Koordinierungsgruppe wird durch ein wissenschaftliches Sekretariat, bestehend aus einem Referenten und einer halben Sekretariatsstelle, unterstützt.

Der Aktionsplan 2008/2009 ist mittlerweile abgeschlossen; 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 potenziell inadäquate Medikation bei älteren multimorbiden Patienten (PRISCUS-Liste)
- Öffnung der Datenbank des PEI zu UAW nach Impfungen im Internet
- Herausgabe eines Bulletins zu aktuellen Risikoentwicklungen (BfArM/PEI)
- Erarbeitung von 14 Patientensicherheitsindikatoren zur AMTS (AMTS-PSI)
- Identifizierung von 400 Sound-alike- und Look-alike-Arzneimitteln
- Erarbeitung eines Konzeptes zur farblichen Kennzeichnung von Arzneimitteln (Spritzenpumpenaufkleber) in der Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin zusammen mit der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI).

Über die Koordinierungsgruppe für den Aktionsplan AMTS ist es gelungen, mit Apothekerverbänden, Ärzteschaft, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Patienten und dem Bundesministerium für Gesundheit im Interesse des gemeinsamen Ziels der Verbesse-

derung der Patientensicherheit einen neuen Aktionsplan für die Jahre 2010 bis 2012 zu erarbeiten. Der Aktionsplan und das wissenschaftliche Sekretariat werden mit Mitteln des BMG gefördert.

Anlässlich des vom BMG geförderten 3. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie wurde der neue Aktionsplan AMTS 2010 - 2012 am 19. Juni 2010 erstmalig vorgestellt. Veranstalter des Kongresses waren neben der AkdÄ das Institut für Arzneitherapiesicherheit (Universitätsklinikum Essen und Klinikum Saarbrücken gGmbH), das BMG und die Stiftung Universitätsmedizin Essen. Der Kongress stand unter der Schirmherrschaft des Europäischen Parlaments.

Schwerpunkte des aus 59 Einzelmaßnahmen bestehenden neuen Aktionsplans AMTS sind:

- Erarbeitung eines Konzepts zur Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker
- elektronische Systeme zur Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung
- AMTS als Teil der Qualitätssicherung
- Möglichkeiten zur Erfassung von Medikationsfehlern
- Förderung der Forschung im Bereich AMTS.

## 6.12 Internet und Newsletter

Der seit 1998 verfügbare Internetauftritt der AkdÄ wurde zum zweiten Mal nach 2002 neu strukturiert und erhielt ein modernes Design. Der Relaunch erfolgte im April 2010 und bietet vielfältige Neuerungen.

Aufgrund des Relaunches können in diesem Jahr keine verlässlichen Aussagen zu statistischen Daten an dieser Stelle veröffentlicht werden, da die Internetsuchmaschinen erst eine Neuindizierung der Inhalte der Website der AkdÄ vornehmen mussten.

Die AkdÄ versendet weiterhin in unregelmäßigen Abständen kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren, die auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen der AkdÄ, auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln und auf Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln hinweisen. Etwa 20.000 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert. Die versandten Newsletter sind auch auf der Website der AkdÄ abrufbar (<http://www.akdae.de/Service/Newsletter/>).

## 6.13 Beratung

### 6.13.1 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 einer Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder Zulassung in Härtefällen
- zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (in Abstimmung mit der AkdÄ)
- zum Diskussionsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 08.07.2010: Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der nicht geringen Mengen
- Beitrag zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 29. September 2010 zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (BT-Drs. 17/2413) (in Abstimmung mit der AkdÄ)
- zum Entwurf (Stand: 08.11.2010) der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (kurz: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV).

### 6.13.2 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 und unterstützte im abgelaufenen Berichtsjahr die Abteilung „Arzneimittel“ der KBV bei an diese gerichteten Einzelfragen von Vertragsärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung (siehe auch Kapitel 6.6, S. 328 ff.).

### 6.13.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den gesetzlichen Auftrag, in die Arzneimittel-Richtlinien Hinweise aufzunehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

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

- Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten und zu
- Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen bei der Behandlung der renalen Anämie beauftragt.

Der erstgenannte Therapiehinweis wurde im Oktober 2010 im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist in Kraft getreten. Zum Therapiehinweis zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen bei der Behandlung der renalen Anämie läuft das Stellungnahmeverfahren.

#### **6.13.4 Beratung von Ärzten**

Die Geschäftsstelle der AkdÄ beantwortete ca. 160 telefonische und schriftliche direkt an die Geschäftsstelle gerichtete Anfragen zu unterschiedlichsten medizinischen und pharmazeutischen Themen.

