

## 3. Arzneimittelversorgung

### Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2004

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer diese in allen Fragen der Arzneibehandlung und Arzneimittelsicherheit. Sie dient in gleicher Funktion der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. 1911 wurde sie als Ausschuss des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin gegründet.

#### Aufgaben

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist nach ihrem Statut in der Fassung der Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 19.11.1993, 08.05.1994 und 28.03.2003 beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll die Arzneimittelkommission den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu „arzneimittelpolitischen Fragen“ unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden, Stellung nehmen.

Im Einzelnen hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft insbesondere folgende Aufgaben:

1. Sie ist im Auftrag der Bundesärztekammer befugt, in Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Propagierung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln wissenschaftliche Stellungnahmen abzugeben und diese nach Abstimmung mit der Bundesärztekammer auch gegenüber den zuständigen Behörden zur Kenntnis zu bringen; das Nähere regelt die Geschäftsordnung.
2. Sie erfasst, dokumentiert und bewertet unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ihr aus der deutschen Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden müssen.
3. Sie erfüllt als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“ die aus dem Arzneimittelgesetz abzuleitenden Aufgaben (z. B. als Stufenplanbeteiligte).
4. Sie gibt das Buch „Arzneiverordnungen“ sowie das Informationsblatt „Arzneiverordnung in der Praxis“ mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen“ heraus.
5. Sie nimmt zu Fragen der Arzneimittelsicherheit Stellung.
6. Sie wirkt im Auftrag der Bundesärztekammer bei der Ausarbeitung des „Deutschen Arzneibuches (DAB)“ sowie etwaiger Nachträge mit.
7. Sie berät den Vorstand der Bundesärztekammer in allen das europäische Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

## Zusammensetzung und Arbeitsweise

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bestand im Jahre 2004 aus 39 ordentlichen und 108 außerordentlichen Mitgliedern aus allen Disziplinen der praktischen, klinischen und theoretischen Medizin, einigen an Hochschulen und in der Praxis tätigen Pharmazeuten sowie weiteren Spezialisten wie z. B. Biometrikern (siehe Dokumentations- teil: Kapitel „Einrichtungen der Bundesärztekammer mit besonderen Statuten“). Etwa 7,5 % der Mitglieder sind Frauen. Der Vorstand der Bundesärztekammer beruft die ordentlichen Mitglieder nach Vorschlag durch den Vorstand der AkdÄ für eine Amtsperiode von jeweils drei Jahren – jeweils ein Drittel von ihnen im Abstand von einem Jahr. Die Ernennung der außerordentlichen Mitglieder erfolgt durch den Vorstand der Arzneimittelkommission auf der Grundlage von Vorschlägen der ordentlichen Mitglieder oder der Geschäftsstelle für die Dauer von ebenfalls drei Jahren. Der Vorstand (fünf Mitglieder) wird alle drei Jahre aus den Reihen der ordentlichen Mitglieder gewählt, der Vorsitzende wiederum wird aus dem Kreise der gewählten Vorstandsmitglieder gewählt. Dem Vorstand gehören nach der Wahl am 28.11.2003 an als Vorsitzender Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen (Berlin), als stellvertre- tender Vorsitzender Prof. Dr. D. Höffler (Darmstadt) sowie Prof. Dr. R. Gugler (Karlsruhe), Dr. H. Harjung (Griesheim) und Prof. Dr. W.-D. Ludwig (Berlin). Dr. H. Friebe (Magde- burg) als Vertreter des Vorstandes der Bundesärztekammer und Dr. med. L. Hansen (Düssel- dorf) als Vertreter des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind benannte Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission verlegte im Berichtszeitraum ihren Sitz von Köln nach Berlin und nahm am 01.09.2004 im Gebäude der Bundesärztekammer (Bürokom- plex der Spitzenverbände des Gesundheitswesens) im KPM-Quartier Berlin-Charlottenburg ihre Arbeit auf. Die Geschäftsstelle unterstützt und koordiniert die Arbeit des Vorstandes und der Mitglieder und informiert diese über wesentliche Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakotherapie und Pharmakovigilanz im In- und Ausland. Neben dem Geschäftsführer gehören der Geschäftsstelle u. a. vier weitere Ärzte und ein Apotheker an. Geschäftsführer der AkdÄ ist der Klinische Pharmakologe Prof. Dr. med. H. K. Berthold (Bonn/Berlin).

Der Vorstand kann zu besonderen Themen Fachausschüsse aus Mitgliedern der AkdÄ und weiteren, ihr nicht angehörenden Sachverständigen einberufen, wie z. B. den Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“, den „Redaktionsausschuss AVP“ oder den „Ärzte- ausschuss Arzneimittelsicherheit“. Die Ausschüsse tagen zwei- bis viermal pro Jahr. Die ordentlichen Mitglieder der AkdÄ treffen sich einmal jährlich zur Mitgliederversammlung, der Vorstand tagt etwa sechsmal im Jahr.

Die AkdÄ arbeitet eng mit den Gremien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammen, z. B. mit dem Wissenschaftlichen Beirat, dem Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der medizi- nisch-wissenschaftlichen Redaktion des Deutschen Ärzteblattes.

## Wirtschaftlicher Träger

Wirtschaftlicher Träger der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist der Arzneimittel-Informationsdienst, eingetragener gemeinnütziger Verein (A.I.D. e. V.), dessen Mitglieder die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Landesärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen sind. Er erhält keine Mittel aus der öffentlichen Hand und keinerlei Zuwendungen von der pharmazeutischen Industrie. Der Gemeinsame Bundesausschuss finanziert die Gutachter Tätigkeit der AkdÄ über eine ärztliche und eine nicht-ärztliche Stelle.

## Aktivitäten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

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

Seit 1974 erstellt die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission das Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP), das sich besonders an die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte wendet und sie berät, ihre Patienten nach den Regeln der ärztlichen Kunst, der evidenzbasierten Medizin, einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabwägung und dem Wirtschaftlichkeitsgebot zu behandeln. Besondere Aufmerksamkeit finden Gebiete der praktischen Pharmakotherapie, auf denen noch Unsicherheit über den therapeutischen Nutzen der bislang verordneten Arzneistoffe herrscht. Die AVP enthält auch Informationen über neue Arzneistoffe sowie Hinweise zu Arzneimittelrisiken.

Die AVP soll die Übersicht über die verfügbaren Arzneimittel erleichtern, indem sie den therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln kritisch darstellt. Dies gilt vor allem für neu eingeführte und stark beworbene Arzneimittel im Vergleich zu bereits verfügbaren Präparaten.

Seit April 1997 kann das Heft (zusammen mit den Therapieempfehlungen) nur noch gegen eine Schutzgebühr im Rahmen eines Abonnements angeboten werden, weil eine kostenfreie Aussendung aufgrund finanzieller Kürzungen nicht mehr möglich ist. Eine Reihe von KVen stellt aber AVP und Therapieempfehlungen ihren niedergelassenen praktischen Ärzten, Allgemeinärzten, allgemeinmedizinisch tätigen Internisten und bestimmten Facharztgruppen kostenlos zur Verfügung, in einigen KVen wird dieser Service auch für alle Vertragsärzte geleistet. AVP und Therapieempfehlungen sind auch kostenlos über die Internet-Präsenz der AkdÄ unter [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufbar.

Die Mitglieder des Redaktionsausschusses AVP engagieren sich in der ‚International Society of Drug Bulletins‘, einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittel-Bulletins, indem sie sich gegenseitig über die in ihren jeweiligen Ländern und Gesundheitssystemen aktuellen Fragen der Arzneiverordnung informieren. Dabei kommt es auch zu einem regelmäßigen Austausch der Bulletins und zur gemeinsamen Durchführung von Sonderprojekten.

Im Jahre 2004 erschienen vier Hefte der AVP:

**AVP Heft 1/2004 (Januar)**

„Anti-Aging“ – ein illusionäres Konzept

Adefovir, ein Fortschritt in der Therapie der chronischen Hepatitis B?

Elektrokrampftherapie bei schweren Depressionen?

Inhalatives Magnesiumsulfat beim schweren Asthmaanfall?

Was leisten pflanzliche Sterole als Diätetika zur Senkung hoher Lipidwerte?

ACE-Hemmer besser als Diuretika? Eine australische Studie zum ALLHAT-Thema

Lithiumsalze zur Prävention von Depressionen und Manien – immer noch Mittel der ersten Wahl?

Fünf Jahre Viagra® – und was bietet die Konkurrenz?

Keine ACE-Hemmer in der Schwangerschaft!

Sweet-Syndrom und Polyserositis unter Clozapin

Schwere leukozytoklastische Vaskulitis unter Repaglinid (NovoNorm®): Vorsicht mit der Verordnung bei Leberkranken

Immun-Thrombozytopenie nach Losartan (Lorzaar®)

Schwere Hypoglykämie durch Interaktion von Clarithromycin und Sulfonylharnstoff

Gefährliche Arzneimittelinteraktionen: Spironolacton mit ACE-Hemmern oder AT<sub>1</sub>-Antagonisten

Schwere Nebenwirkungen pflanzlicher Präparate bei Kindern und Jugendlichen

Gatifloxacin: Hypoglykämie durch Interaktion mit oralen Antidiabetika

Statin-assoziierte Myopathien

Infektion mit Vancomycin-resistentem Staphylococcus aureus (VRSA)

Migräneprophylaxe mit einem AT<sub>1</sub>-Rezeptorantagonisten

Antioxidative Vitamine ohne vorbeugende Wirkung bei koronarer Herzkrankheit

Rofecoxib und Naproxen bei Morbus Alzheimer unwirksam

Das Risiko zerebraler Blutungen wird durch nichtsteroidale Antirheumatika (außer ASS) nicht erhöht

ASS oder Ticlopidin zur Prophylaxe eines Schlaganfall-Rezidives?

Gastroenteritiden durch Noroviren – welche Desinfektionsmittel stehen zur Verfügung?

Die Therapie des Prämenstruellen Syndroms (PMS)

Melatonin: Ein Superhormon aus dem Versandhandel?

Ergotamin nach wie vor verfügbar, aber nun achtmal teurer!

Vorstand der AkdÄ neu gewählt

**AVP Heft 2/2004 (März)**

Die Entscheidung des EuGH zu Arzneimittelfestbeträgen

Arzneimittelfälschungen auf der Spur...

Die Behandlung von planen juvenilen Warzen (Verrucae planae juveniles)

Frühzeitige Intervention mit einem inhalativen Corticosteroid (ICS) bei geringgradigem, persistierendem Asthma

Die Behandlung der Mastitis puerperalis

Osteoporosetherapie: Ist die Kombination eines Stimulators des Knochenbaus mit einem Antiresorptivum sinnvoll?

Die chronische Herzinsuffizienz – welche medikamentösen Möglichkeiten gibt es?

Wie kann man die Niere vor Kontrastmittel schützen?

Cannabinoide zur symptomatischen Behandlung der MS?  
 Evra®: Ein Verhütungspflaster  
 Die photodynamische Therapie mit Verteporfin bei der exsudativen altersabhängigen Makuladegeneration (AMD)  
 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der ambulanten Versorgung  
 Unerwünschte Arzneimittelwirkung: Hyperkaliämie unter ACE-Hemmer und Spironolacton  
 Photosensitivität durch Paroxetin  
 Fehlende Kreuzreaktivität zwischen Sulfonamid-Antibiotika und anderen Sulfonamiden  
 Risperidon: Erhöhte Rate von zerebrovaskulären Ereignissen bei der Behandlung der Demenz  
 Weiterhin in der Diskussion: Die „selektive Darm-Dekontamination“  
 Frage eines Allgemeinarztes: Brauchen wir eine fixe Kombination von Metformin und Glitazon (Avandamet®)?  
 Stimmung, Sex und Vitamin C  
 Zum Tod von Professor Dr. med. Ernst Wenzel

### **AVP Heft 3/2004 (Juli)**

Derzeitiger Stand der Diskussion zur Hormontherapie in den Wechseljahren  
 Hohe Kosten bipolarer Störungen durch konsequente Therapie senken  
 Das traurige Herz – oder antidepressive Behandlung nach Myokardinfarkt: Ja oder Nein?  
 Wann Digitalis, welches Digitalis-Präparat und wie oft Spiegelbestimmungen?  
 Die Therapie der Rosacea  
 Pharmakotherapie des Tennisellbogens  
 Langzeittherapie der Osteoporose: Wie lange muss therapiert werden?  
 Memantin und Donepezil bei mittelschwerem bis schwerem Morbus Alzheimer – eine neue amerikanische Studie  
 Valaciclovir vermindert die Übertragung und die Ausbreitung von Herpes genitalis  
 Ximelagatran – ein neues orales Antikoagulans  
 Im Jahre 2003 neu eingeführte Präparate und ihre Bewertung  
 Spieglein, Spieglein an der Wand – Cipraxel® ist nun im Land  
 Ist die Depletion von Ubichinon (Coenzym Q<sub>10</sub>) ein kritischer Faktor bei der Statintherapie?  
 Tetra-Gelomyrtol® – kritische Betrachtung einer Fixkombination aus Sekretolytikum und Antibiotikum  
 Arzneimittel-induzierte Torsade-de-Pointes-Arrhythmien  
 Arzneimittel-Interaktionen beim älteren Patienten – mögliche Folgen: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und dadurch bedingte Krankenhausaufnahmen  
 Dermatitis herpetiformis nach AT<sub>1</sub>-Antagonist  
 Arzneimittelinteraktionen beim metabolischen Syndrom  
 UAW bei Oxycodon und Hydrocodon bei schnellen Metabolisierern  
 Sind nicht-steroidale Antirheumatika abortauslösend?  
 Echinacea unwirksam bei der Behandlung von oberen Luftwegsinfektionen bei Kindern – eine randomisierte Studie  
 Asthma bronchiale als Folge von Hormontherapie?

### **AVP Heft 4/2004 (Oktober)**

Bordeaux-Runden in der Bananenrepublik?  
 GMG – Ausweichmanöver der Pharmaindustrie  
 Wie sicher ist unsere Nahrung?

Vergleich zwischen niedermolekularem und unfraktioniertem Heparin bei Patienten mit Lungenembolien

Welche Ohrentropfen zur Lokaltherapie bei Otitis externa acuta?

Randomisierte Doppelblindstudie zur Penicillintherapie der akuten Racheninfektion im Kindesalter

Zur Therapie der Lyme-Borreliose

Indikationen der Protonenpumpeninhibitoren

Impfsicherheit versus Impfskepsis

Cytochrom-Genotypisierung: Wann ist sie erforderlich?

Neue Augentropfen (Olopatadin, Epinastin) bei allergischer Konjunktivitis – eine Bereicherung der Therapie?

Verlängerung der adjuvanten Hormontherapie beim frühen Mammakarzinom durch Letrozol: Vorteile für die Patientinnen

Vergleich von Olanzapin und Haloperidol

Äquivalenzdosen bei Neuroleptika

„Innovationen“ statt rezeptfreier Arzneimittel? Vermeintliche Hintertür führt zur Fallgrube

Natriumbicarbonat zur Vorbeugung des kontrastmittelinduzierten Nierenversagens

Statine zur Vorbeugung zerebraler Insulte – Ein (Neben-) Ergebnis der Heart Protection Study

Monotherapie mit Betalactam ist besser als die Kombination mit Aminoglykosiden

Verstärkt die Helicobacter-pylori-Eradikation den gastroösophagealen Reflux?

Nahrungsergänzungsmittel und Internet

Ein schwieriges medizin-ethisches Problem: die Einverständniserklärung

Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission zieht nach Berlin

## **Therapieempfehlungen (Leitlinien der AkdÄ)**

In Nummer 14 der Arzneimittel-Richtlinien wird den Vertragsärztinnen und -ärzten empfohlen, bei ihren Verordnungen die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu berücksichtigen. In Sonderheften der AVP erschienen im Jahre 2004 die evidenzbasierten

- Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie der stabilen koronaren Herzkrankheit, 1. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, 2. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), 3. Aufl. 2004
- Empfehlungen zur Therapie der Demenz, 3. Aufl. 2004

Damit stehen mit den bereits erschienenen

- Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe der Osteoporose, 1. Aufl. 2003
- Empfehlungen zur Therapie mit Östrogenen/Östrogen-Gestagen-Kombinationen im Klimakterium - Nutzen-Risikoabwägung, 1. Aufl. 2003
- Empfehlungen zur Therapie von Angst- und Zwangsstörungen, 2. Aufl. 2003
- Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen (einschließlich HNO-Bereich), 2. Aufl. 2002
- Empfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2, 1. Aufl. 2002

- Empfehlungen zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz, 2. Aufl. 2001
- Empfehlungen zur Therapie chronischer Kopf- und Gesichtsschmerzen, 3. Aufl. 2001
- Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, 1. Aufl. 2001
- Empfehlungen zur Therapie von Tabakabhängigkeit, 1. Aufl. 2001
- Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen, 2. Aufl. 2001
- Empfehlungen zur Therapie bei funktioneller Dyspepsie und Reizdarmsyndrom, 1. Aufl. 2000
- Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, 2. Aufl. 2000
- Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Aufl. 2000
- Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen, 2. Aufl. 1999
- Empfehlungen zur Primär- und Sekundärprävention des ischämischen Infarkts, 1. Aufl. 1999
- Empfehlungen zur Therapie der Depression, 1. Aufl. 1997

mittlerweile

20 evidenzbasierte Therapieempfehlungen inkl. Handlungsleitlinien zur Verfügung.

Die Arzneimittelkommission ist weiterhin wesentlich an der Erarbeitung von **Nationalen Versorgungsleitlinien** beteiligt, die gemeinsam von Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, den jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter Redaktion des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin erarbeitet und herausgegeben werden.

## Buch: Evidenzbasierte Therapieleitlinien

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft legte erstmals auf dem Wiesbadener Internistenkongress 2002 einen Sammelband der ersten 14 evidenzbasierten Therapieempfehlungen vor. Die erste Auflage des im Deutschen Ärzte-Verlag erschienenen Buches war innerhalb kurzer Zeit vergriffen und musste nachgedruckt werden. Eine zweite Auflage mit 19 Therapieempfehlungen erschien Anfang 2004 und erfreut sich einer großen Verbreitung.

### „Wirkstoff aktuell“

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben eine Vereinbarung, nach der die KBV im Rahmen des § 73 (8) SGB V den Vertragsärzten Hinweise über zumeist neu eingeführte Arzneimittel zur Verfügung stellt, mit deren Erarbeitung sie die AkdÄ beauftragt. Diese Hinweise beschreiben auf der Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse den Stellenwert neuer Arzneimittel in einer bestimmten Indikation und liefern dem niedergelassenen Arzt auch unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit neutrale Informationen für seine Verordnungsentscheidung. Publiziert werden sie als Beilage in der Ausgabe A des Deutschen Ärzteblattes. Im Jahr 2004 wurde „Wirkstoff aktuell“ zu folgenden Themen publiziert:

Levocetirizin (Xusal®)

Valdecoxib (Bextra®)

## Patienteninformationen

In gemeinsamen Projekten mit verschiedenen Krankenkassen, wie z. B. mit der Techniker Krankenkasse (TK Hamburg) und der Gmünder Ersatzkasse (GEK Schwäbisch Gmünd), erarbeitet die AkdÄ Patienteninformationen, die auf der Grundlage der von ihr herausgegebenen Therapieempfehlungen basieren. Durch die Vermittlung dieser Informationen soll der Patienten-Arzt-Dialog in den jeweiligen Krankheitsbildern gefördert werden und die kritische arzneitherapeutische Haltung, wie sie in den Therapieempfehlungen dargelegt ist, soll zum Patienten weitertransportiert werden. Die Patienteninformationen haben eine außerordentlich hohe Akzeptanz gefunden, was sich in der Gesamtauflage von mehreren Millionen Exemplaren widerspiegelt.

Neu erschienen sind 2004 die Patientenratgeber

- Osteoporose (TK; AkdÄ)
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (TK; AkdÄ)

Damit stehen mit den bereits erschienenen Patientenratgebern

- Diabetes mellitus Typ 2, Aufl. 2003 (TK; AkdÄ)
- Asthma bronchiale, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)
- Arthrose, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)
- Demenz, Aufl. 2002 (TK; AkdÄ)
- Tumorschmerzen, 2. Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)
- Kreuzschmerzen, Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)
- Magen und Darm, Aufl. 2001 (TK; AkdÄ)
- Fettstoffwechsel, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)
- Angst und Zwang, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)
- Kopfschmerzen, Aufl. 2000 (TK; AkdÄ)
- Krebs, Aufl. 2000 (GEK; AkdÄ)
- Wechseljahre, Aufl. 2000 (GEK; AkdÄ)
- Schmerzen, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Diabetes mellitus, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Herzinsuffizienz, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)
- Bluthochdruck, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)
- Körper und Seele, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Allergien, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Schlaganfall, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)
- Schlaganfall, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Bronchitis, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Akute Atemwegsinfekte, Aufl. 1999 (TK; AkdÄ)
- Magen und Darm, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Hypertonie, Aufl. 1999 (GEK; AkdÄ)
- Degenerative Gelenkerkrankungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
- Demenz, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
- Depression, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
- Fettstoffwechselstörungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
- Periphere Durchblutungsstörungen, Aufl. 1998 (TK; AkdÄ)
- Kopfschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)



- Tumorschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)
- Rückenschmerzen, Aufl. 1997 (TK; AkdÄ)

mittlerweile 34 Informationsbroschüren für Patienten zur Verfügung.

Weitere Ratgeber sind geplant bzw. in Bearbeitung.

Außerdem gab die AkdÄ in Zusammenarbeit mit dem BMGS einen Flyer zum Thema „Wechseljahre und Hormontherapie“ heraus.

## Newsletter und Internet

In unregelmäßigen Abständen wird ein Newsletter per E-Mail verschickt, der auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen sowie neue Dokumente auf der Homepage hinweist. Ein weiterer wichtiger Gegenstand der aktuellen Information sind dringliche Informationen zur Arzneimittelsicherheit. Außerdem werden den Nutzern Informationen zum Gesundheitswesen und vielfältige Links zu wichtigen anderen Organisationen angeboten. Etwa 14.000 Interessenten haben den Newsletter abonniert, im Durchschnitt kommen täglich 4 bis 5 neue Empfänger hinzu. Seit der Marktrücknahme von Vioxx® hat sich die Zahl der Abonnenten deutlich erhöht, was sich auch auf die Zugriffszahlen der Homepage der AkdÄ ausgewirkt hat. Im laufenden Jahr 2004 wurden 21 Newsletter versandt. Die folgende Liste enthält eine Auswahl der Themen:

- Neue Auflage „Neues Rezeptur-Formularium“ für Ärzte erschienen, 18.10.2004
- Zur Marktrücknahme von Vioxx®: AkdÄ empfiehlt weiterhin sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Verordnung von Coxiben, 04.10.2004
- Höchste Risikowarnstufe für Antidepressiva bei Kindern in den USA, 24.09.2004
- Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission zieht nach Berlin, 26.08.2004
- Osteonekrosen des Kiefers als unerwünschte Arzneimittelwirkung von Bisphosphonaten, 04.08.2004
- Mögliche Wechselwirkungen bei der Anwendung von Tizanidin (Sirdalud®) beachten! 01.07.2004
- Medikamentöse Entwöhnung Tabakabhängiger nicht nur zur „Erhöhung der Lebensqualität“, 24.06.2004
- Änderungen des Zulassungsstatus für Arzneimittel im Jahr 2003 auf der Basis von UAW-Spontanmeldungen, 11.05.2004
- Das BMGS gibt in Abstimmung mit der AkdÄ einen Flyer „Wechseljahre und Hormontherapie“ heraus, 16.04.2004
- SSRI und Suizidalität: FDA fordert verschärfte Warnhinweise für alle SSRI und andere neuere Antidepressiva, 25.03.2004
- Paroxetin zur Behandlung depressiver Erkrankungen bei unter 18-jährigen kontraindiziert, 12.03.2004
- Unerwünschte zerebrovaskuläre Ereignisse und erhöhte Mortalität bei älteren Patienten mit Demenz unter der Therapie mit Olanzapin (Zyprexa®), 11.03.2004
- Erhöhte Inzidenz von Pankreaskarzinomen nach jahrzehntelanger Einnahme von ASS? 08.03.2004

Die Homepage der AkdÄ wurde im Jahr 2004 fast 500.000 mal besucht, von 3500 verschiedenen Seiten wurde auf die Homepage verlinkt. Eine Analyse der Eingaben in Suchmaschinen ergab, dass die Homepage der AkdÄ von einem großen Anteil der Zugreifenden zielgerichtet aufgesucht wird.

## **Mitteilungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Mitteilungen sind originäre Informationen der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt, die sich in besonders gekennzeichneten Bereichen des Blattes befinden (blaue Randleiste). Dabei werden diese Mitteilungsformen unterschieden: Die offizielle Bekanntgabe: meist zu übergreifenden Themen. „Aus der UAW-Datenbank“: im Allgemeinen eher kasuistisch orientierte Nebenwirkungsmeldungen zu Arzneimitteln, die entweder Gegenstand des UAW-Ausschusses (Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ) waren oder neue bzw. interessante Meldungen aus dem deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ) betreffen. „UAW-News-International“: meist Literaturreferate, oft mit Bezug auf die deutsche Situation, entsprechend Informationen aus der gemeinsamen Datenbank.

Die AkdÄ informierte im Berichtszeitraum die Ärzteschaft über folgende Themen:

a) Bekanntgaben:

SSRI und Suizidalität (Kurzfassung). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2642.

Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Propofol-Infusionen zur Sedierung. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-3447.

b) Aus der UAW-Datenbank:

Hypoglykämien unter Gatifloxacin (Bonoq®, Bonoq® Uro). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-366.

Myopathien bzw. Leberreaktionen unter Ezetimib (Ezetrol®). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-959.

Suizidalität unter der Behandlung mit 5-Fluorchinolon-Antibiotika. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-1618.

Suizide und Suizidversuche unter Bupropion (Zyban®). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2139.

Blutbildstörung unter einer antimykotischen Therapie mit Itraconazol. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A 2413-2414.

Telithromycin (Ketek®) und Herzrhythmusstörungen. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2910.

Sehstörungen nach Röntgenkontrastmitteln. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2983.

Akutes Lungenödem durch Pioglitazon (Actos®). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-3218.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen sind ein Klasseneffect aller Coxibe: Konsequenzen für ihre künftige Verordnung. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-3365.

Im Rahmen der zweiten im April 1998 neu eingeführten Mitteilungsform „UAW-News International“ wird die deutsche Ärzteschaft über Arzneimittelprobleme informiert, die der AkdÄ über internationale Organisationen oder Überwachungsbehörden oder aus der internationalen Literatur zugehen.

c) UAW-News International:

Bilaterale anteriore Optikusneuropathie unter Infliximab. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-291.

Coxibe können Lithiumspiegel erhöhen. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-815.

Hyperprolaktinämie unter Risperidon bei einer älteren Patientin. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-1042.

Mutismus nach Propofol (Disoprivan® u. a. ). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-1279.

Paroxetin und Hyponatriämie. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-1766.

Durch Levofloxacin ausgelöste autoimmunhämolytische Anämie (AIHA). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-1845.

Eosinophiles Lungeninfiltrat durch Meloxicam. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2003.

Pseudodemenz/Delir nach Anwendung von Ibuprofen. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2071.

Osteonekrosen des Kiefers unter Bisphosphonaten. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2203.

Haarausfall unter Olanzapin (Zyprexa®). Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2275.

Purpura und Nephritis unter Candesartan. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2347.

Nephrotisches Syndrom und interstitielle Nephritis unter Celecoxib. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-2567.

Darüber hinaus erfolgte eine gemeinsame Bekanntmachung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie dem Vorsitzland der Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (Nordrhein-Westfalen):

Bekanntmachung zu Thalidomid-haltigen Arzneimitteln. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101: A-134.

## Presseaktivitäten der AkdÄ

Im Jahr 2004 wurden vier Pressemitteilungen der AkdÄ veröffentlicht:

„Arzneittelkommission der deutschen Ärzteschaft gibt Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie der stabilen koronaren Herzkrankheit heraus“, Januar 2004

„Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Therapie der arteriellen Hypertonie sind erschienen“, April 2004

„Arzneittelkommission der deutschen Ärzteschaft gibt neue Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) heraus“, Juli 2004

„Weitere Bewertung der Risiken bei Langzeitanwendung der Coxibe“

Gemeinsame Pressemitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), 15.10.2004

Vorsitzender, Geschäftsführer und wissenschaftliche Mitarbeiter der AkdÄ gaben verschiedene Interviews schwerpunktmäßig zu den Themen Insulinanaloge, Antidepressiva und Suizidalität, Hormonersatztherapie, Coxibe und Statine.

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

Im Berichtsjahr wurden die Redaktionsarbeiten zum Buch „Arzneiverordnungen“ (21. Auflage) begonnen. An dem für die 20. Auflage bereits geänderten Konzept mit einheitlichen Angaben zur Pharmakokinetik der einzelnen Wirkstoffe wird festgehalten. Die Neuauflage soll unter anderem erstmals eigene Kapitel zu den Indikationsgebieten Adipositas, Tabakabhängigkeit und Raucherentwöhnung sowie zu sog. „Anti-Aging“-Präparaten enthalten. Einige weitere Kapitel werden grundlegend überarbeitet. Insbesondere soll verstärkt auf wirtschaftliche Aspekte der Verordnung in wichtigen Indikationsgebieten eingegangen werden, um das Buch für die Vertragsärzteschaft attraktiver zu machen. Mit dem Erscheinen der 21. Auflage ist im zweiten Halbjahr 2005 zu rechnen.

Die Arzneiverordnungen erleichtern durch präzise medizinisch-klinische und Wirkstoff bezogene Informationen die individuelle Therapieentscheidung und geben Ärztinnen und Ärzten in Praxis und Klinik eine Hilfestellung für die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinien. Die Basis der Kommentierung und Bewertung bilden sämtliche in Deutschland zugelassenen Wirkstoffe. Die vorliegende 20. Auflage der „Arzneiverordnungen“ zeichnet sich wie die früheren Ausgaben durch eine bewusste Beschränkung der abgehandelten Wirkstoffe auf die von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft „empfohlenen Wirkstoffe“ (derzeit ca. 720) aus.

Das Buch „Arzneiverordnungen“ (20. Auflage) kann über den Deutschen Ärzte-Verlag oder über den Buchhandel für 44,95 Euro erworben werden; eine sehr benutzerfreundliche CD-ROM Version der 20. Auflage wird zum Preis von 59,95 Euro angeboten.

## **Weitere den Zielen der AkdÄ nahestehende Veröffentlichungen (Vorsitzender und Geschäftsführer)**

Baumann P, Hiemke C, Ulrich S, Eckermann G, Gaertner I, Gerlach M, Kuss H-J, Laux G, Müller-Oerlinghausen B, Rao ML, Riederer P, Zernig G: The AGNP-TDM Expert group consensus guidelines: Therapeutic drug monitoring in psychiatry *Pharmacopsychiatry* 2004; 37: 243–265.

Baumann P, Hiemke C, Ulrich A, Gaertner I, Rao ML, Eckermann G, Gerlach M, Kuss H-J, Laux G, Müller-Oerlinghausen B, Riederer P, Zernig G: Therapeutic Monitoring of Psychotropic Drugs. An Outline of the AGNP-TDM Expert Group Consensus Guideline. *Therapeutic Drug Monitoring* 2004; 26: 167–170.

Berthold HK, Unverdorben S, Zittermann A, Degenhardt R, Baumeister B, Unverdorben M, Krone W, Vetter H, Gouni-Berthold, I: Age-dependent effects of atorvastatin on biochemical bone turnover markers: A randomized controlled trial in postmenopausal women. *Osteoporosis International* 2004; 15, 459–467.

Grandt D, Müller-Oerlinghausen B: Elektronische Gesundheitskarte. Anforderungen an die medizinischen Daten. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101: A-2102–2105.

Mosyagin I, Dettling M, Roots I, Müller-Oerlinghausen B, Cascorbi I: Impact of myeloperoxidase and NADPH-oxidase polymorphisms in drug-induced agranulocytosis. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 2004; 24: 613–617.

Müller-Oerlinghausen B: Kongressbericht: Moderne Wege zu einer individualisierten Arzneitherapie. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101: C-1349–C-1351.

Oeljeschläger B, Müller-Oerlinghausen B: Wege zur Optimierung der individuellen antidepressiven Therapie. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101: A-1337–A1340.

## Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dem Spontanerfassungssystem der Arzneimittelkommission gingen im Jahr 2004 insgesamt 2192 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis zu. Im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums werden die UAW-Berichte in der Pharmakovigilanz-Abteilung der Geschäftsstelle analysiert, bewertet und das weitere Vorgehen festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen, aber auch beispielsweise bei unklarer Kausalität zwischen den gegebenen Wirkstoffen und der UAW, werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der Arzneimittelkommission eingeholt. Die meldenden Ärztinnen und Ärzte erhalten ein Antwortschreiben mit einer Bestätigung des Eingangs der Berichte, ggf. mit weiterführender Literatur und/oder einem Auszug aus der UAW-Datenbank zu der beobachteten UAW. In wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zum Zwecke der Beratung, Rückfrage bei Unklarheiten oder zur Vermittlung besonderer Zusatzuntersuchungen (z. B. Lymphozytenstimulationstest). Der direkte Kontakt von Ärztinnen und Ärzten in Praxis und Klinik mit den in der Geschäftsstelle tätigen Pharmakovigilanz-Spezialisten gewährleistet hierbei absolute Vertraulichkeit.

Die Arzneimittelkommission steht im Rahmen des Programms für internationales Drug Monitoring der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit dem Uppsala Monitoring Centre (UMC) in regelmäßigem wissenschaftlichen Austausch und ist deshalb über wichtige Themen oder Vorkommnisse auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit auch in anderen Ländern informiert.

## UAW-Ausschuss

Unter der Leitung von Prof. D. Höffler (stellv. Vorsitzender der AkdÄ) kamen auch in diesem Jahr Experten aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen, um Probleme zur Arzneimittelsicherheit zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die entweder als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder im Informationsheft „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) erscheinen. Grundlage all dieser Arbeiten sind die von der Ärzteschaft an die AkdÄ gemeldeten Verdachtsfälle über UAW. Dem von der AkdÄ eingesetzten Ausschuss gehören folgende Mitglieder an: Prof. D. Adam, Dr. J. Beckmann, Frau Dr. U. Brixius, Prof. K. Brunne, Dr. K. Ehrenthal, Prof. H.-J. Gilfrich, Prof. C. Gleiter, Frau Dr. R. Grohmann, Frau Prof.

U. Gundert-Remy, Prof. E. Haen, Prof. B. Mühlbauer, Frau Dr. B. Keller-Stanislawski, PD Dr. A. Schnuch, Prof. K. Wink.

2004 fanden zwei Ausschusssitzungen statt:

79. Sitzung (07.05.2004)

- Schwerpunktthema: Sehstörungen als UAW
- Sehstörungen nach Iohexol, Iopromid, Methylphenidat, Esomeprazol, Omeprazol, Pantoprazol
- Neuroleptika: Berichte über (isolierte) CK-Erhöhungen
- Paracetamol: Berichte über ZNS-Störungen, insbes. psychiatrische Reaktionen bei Kindern
- Mefloquin (Lariam®): Berichte über schwere psychiatrische Reaktionen; Nutzen-Risiko-Bewertung
- Hexavalente Impfstoffe (Infanrix®, Hexavac®): Berichte über SIDS
- Coxibe: Berichte über kardiale Ereignisse (insbes. Myokardinfarkt)
- Telithromycin (Ketek®): Berichte über Herz-Kreislauf-Reaktionen: Asystolie, Synkope
- Moxifloxacin (Avalox®): Berichte über Herzrhythmusstörungen
- Bupropion (Zyban®): Berichte über Pankreatitis
- Umckaloabo®: Berichte über UAW; Nutzen Risiko-Bewertung
- Tissucol® Fibrinkleber
- Arzneimittel – von der Apothekenpflicht in die Verschreibungspflicht

80. Sitzung (29.10.2004)

- Arzneistoffe 2003: Gibt es Signale aus dem UAW-Spontanerfassungssystem?
- Schwerpunktthema: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Niere
- Clozapin und andere atypische Neuroleptika: Berichte über Leukämien und maligne Lymphome
- Thiazolidindione: Berichte über kardiale Ereignisse
- Bisphosphonate: Berichte über Osteonekrosen (des Kiefers)
- Hochdosierte Statintherapie: Analyse der vorliegenden UAW-Meldungen, Nutzen-Risiko-Bewertung
- Celecoxib, Valdecoxib, Parecoxib, Etoricoxib: Nutzen-Risiko-Bewertung nach Marktrücknahme von Rofecoxib
- Pestwurz: Nutzen-Risiko-Bewertung, Berichte über Leberreaktionen
- Voriconazol: Berichte über psychiatrische Reaktionen
- Oxaliplatin: Berichte über Immunthrombozytopenien
- Gemcitabin: Bericht über Thrombozytose, arterielle Thrombose
- Refobacin®, Palacos®: Fälle von tödlicher Kreislaufdepression
- Ibuprofen (Saft): Fälle eines Status epilepticus bei Kindern

## **System Phoenix® der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft betreibt zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des deutschen Spontanerfassungssystems eine gemeinsame Datenbank. Die AkdÄ verfügt zu diesem

Zweck über ein Datenverwaltungs- und Anwendungsprogramm, das System Phoenix®, das die Arbeiten der Geschäftsstelle und der verschiedenen Ausschüsse der AkdÄ sowie wissenschaftliche Projekte zur Arzneimittelsicherheit wesentlich unterstützt. Mit Hilfe des Systems Phoenix® können die gemeinsamen Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus dem deutschen Spontanerfassungssystem in der Geschäftsstelle der AkdÄ recherchiert werden. Ärztinnen und Ärzte haben unmittelbaren Nutzen von dieser Datenbank. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse über Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden der Ärzteschaft durch Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt, durch das Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) der AkdÄ, über das Taschenbuch „Arzneiverordnungen“, das „Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen“, über den Internet-Auftritt der AkdÄ sowie bei Symposien und Fortbildungsveranstaltungen vermittelt. Darüber hinaus werden Ärzten, die der AkdÄ eine unerwünschte Arzneimittelwirkung gemeldet haben, in der Regel gezielte Informationen aus der Datenbank zur persönlichen Verwendung angeboten. Zur Zeit liegen 195.000 UAW-Berichtsfälle mit knapp 460.000 gemeldeten Nebenwirkungen unter rund 455.000 verzeichneten Medikationen aus den Jahren 1990–2004 in der Datenbank vor.

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

Bedingt durch die geplante Einführung einer europaweiten einheitlichen Datenbank zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einem neuen Datenformat arbeitet die Geschäftsstelle derzeit an einer Nachfolge-Software für das derzeit genutzte System (Arbeitstitel: ARTEMIS), die im Jahr 2005 in Betrieb genommen werden soll.

## Veranstaltungen und Aktivitäten

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

### **28. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ 10.01.2004, Köln**

#### **Thema V: Moderne Wege zu einer individualisierten Arzneitherapie**

Moderne Wege zu einer individualisierten Arzneitherapie

H. K. Berthold, Bonn/Köln

Praktische Hilfsmittel zur Gestaltung einer individualisierten Arzneitherapie

W. E. Haefeli, Heidelberg

Die Bedeutung genetischer Faktoren für eine optimierte Arzneitherapie

I. Roots, Berlin

Die Bedeutung des Geschlechts für eine optimierte Arzneitherapie

P. A. Thürmann, Wuppertal

Moderation: Prof. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

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

### **Berliner Medizinische Gesellschaft, 14.01.2004, Berlin**

Unabhängigkeit der medizinischen Wissenschaft

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Anhörung im Deutschen Bundestag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes,  
28.01.2004, Berlin**

Sachverständige

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

H. K. Berthold, Bonn/Köln

**Projektvorstellung im BMGS: Datenbank für rechnergestützte Pharmakotherapie,  
05.02.2004, Bonn**

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

D. Grandt, Saarbrücken

H. K. Berthold, Bonn/Köln

**5. Sitzung der Ständigen Konferenz „Vertreter der Geschäftsführungen der Landes-  
ärztekammern“ bei der Bundesärztekammer, 18.03.2004, Köln**

Umfrage zu den Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bei den hausärztlichen Vertragsärzten (Projekt UTE)

H. K. Berthold, Bonn/Köln

**70. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauf-  
forschung, 15.04.2004, Mannheim**

Evidenz-basierte Medizin, Leitlinien und Disease Management Programme: Voraussetzungen – Ergebnisse – Perspektiven

H. K. Berthold, Bonn/Köln, Vorsitz

**Im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung zu Insulinanaloga, Leitung E. Chantelau,  
Klinik für Stoffwechselkrankheiten, Heinrich Heine Universität, 05.05.2004, Düsseldorf**

Insulinanaloga aus der Sicht der AkdÄ (Effektivität, Kosten, Sicherheit)

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**24. Offene Schmerzkonzferenz des Neuromedizinischen Institutes, 15.05.2004, Frankfurt**

Leitlinienorientierte Therapie des Rückenschmerzes

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**International Osteoporosis Foundation World Congress on Osteoporosis, 17.05.2004,  
Rio de Janeiro**

Age-dependent effects of atorvastatin on biochemical bone turnover markers: a randomized controlled trial in postmenopausal women

H. K. Berthold, Bonn/Köln

**Medizinisch-Naturwissenschaftliche Gesellschaft Wuppertal, 26.05.2004, Wuppertal**

Gegenwärtige und künftige Herausforderungen der Pharmakovigilanz

H. K. Berthold, Bonn/Köln

**2. München-Bamberger Medientagung: Psychiatrie in den Medien – Fiktion und  
Wirklichkeit! 16.06.2004, Bamberg**

Innovative Therapien im Spannungsfeld ärztlich-ethischer Verantwortung und wirtschaftlicher Kalkulation

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin



**Im Rahmen der Verleihung des Robert Pflieger-Forschungspreises der Doktor Robert Pflieger-Stiftung, 19.06.2004, Bamberg**

Unabhängigkeit der medizinischen Wissenschaft?

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Projektvorstellung im BMGS: Gesundheitskarte, 06.07.2004, Berlin**

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

H. K. Berthold, Bonn/Berlin

D. Grandt, Saarbrücken

**Sitzung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zur abschließenden Klärung der rechtlichen und ökonomischen Fragen der Festbetragsgruppenbildung, 08.07.2004, Berlin**

Vertretung der AkdÄ durch

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Gemeinsames Kolloquium der AkdÄ und der Deutschen Gesellschaft für Nikotinforschung: Suchtprobleme mit legalen Drogen, 20.09.2004, Erfurt**

Wissenschaftliche Leitung:

K. O. Haustein, Erfurt

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

H. K. Berthold, Bonn/Berlin

**4th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance, 07.10.2004, Dublin**

„Phossy jaw“ revisited – do bisphosphonates cause „bisphossy jaws“?“

H. K. Berthold, Bonn/Berlin

**Landesapothekerkammer Hessen: Tafelrunde: Pharmazie trifft Politik, 19.10.2004, Berlin**

Vertretung der AkdÄ durch

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

**Therapie-Symposium 2004**

**27.10.2004, Düsseldorf (gemeinsam mit der Ärztekammer Nordrhein und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein) und 03.11.2004, Hamburg (gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und der Landesärztekammer Hamburg)**

Empfehlungen der AkdÄ zur arteriellen Hypertonie

M. Anlauf, Bremerhaven

Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie der Depression

U. Hegerl, München

Neue Arzneimittel - ein Überblick

U. Fricke, Köln

Wissenschaftliche Leitung:

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

R. Lasek, Berlin

H. K. Berthold, Bonn/Berlin

### **Pharmakotherapieberatungsitzung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, 11.11.2004, Berlin**

Die Suche nach der Nadel im Heuhaufen – gegenwärtige und künftige Herausforderungen der Pharmakovigilanz

H. K. Berthold, Bonn/Berlin

### **Im Rahmen des Symposiums „Pluralismus der Medizin – Pluralismus der Therapieevaluation?“ 24.11.2004, Berlin**

Welche Evaluation als Grundlage ärztlicher Ausbildung?

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

### **Diskussionsforum der Sozialmedizinischen Experten-Gruppe Arzneimittelversorgung der MDK-Gemeinschaft, 16.12.2004, Gelsenkirchen**

Konsens und Evidenz in der Arzneimittelversorgung

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

## **Gutachtertätigkeiten im Gemeinsamen Bundesausschuss**

Das Gesundheitsmodernisierungsgesetz – in Kraft getreten am 01.01.2004 – hat in diesem Jahr für große Veränderungen im Gesundheitswesen und in der AkdÄ gesorgt. Festbeträge, OTC-Liste, Off-Label-Use und die Errichtung des neuen Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen prägten die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses in den letzten zwölf Monaten. Das größte Arbeitsfeld beanspruchte die neue Festbetragsregelung, verankert im Sozialgesetzbuch V. Erstmals in der Geschichte der Bundesrepublik sind auch patentgeschützte Wirkstoffe, deren therapeutische Überlegenheit nach von beiden Seiten – Ärzten und Kassen – anerkannten Evidenzkriterien als nicht bewiesen gelten, in die Festbetragsregelung einbezogen worden. Diese Wirkstoffe unterliegen somit einer oberen Preisgrenze der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen. Hier hat die Mitarbeit der AkdÄ dazu beigetragen, dass Standards der Evidenzbewertung in die laufenden Beratungen Einzug hielten. Weitere Arbeitsgebiete für die Gutachtertätigkeit des Ausschusses sind die Erstellung und Beratung von Therapiehinweisen nach dem Sozialgesetzbuch. Die Arzneimittelkommission ist mit den drei ständigen Sachverständigen aus der Geschäftsstelle, Frau Dr. B. Moreno, Prof. R. Lasek und Prof. H. K. Berthold im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA vertreten.

## **Beratung von KBV und KVen**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen in Fragen wirtschaftlicher Arzneibehandlung sachverständig beratend tätig. Sie trägt damit dazu bei, dass die Arzneiverordnung in der kassenärztlichen Versorgung dem Anspruch des Versicherten auf eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßige und ausreichende Pharmakotherapie genügt.

## Beratung der einzelnen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte

Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission unterstützte auch im abgelaufenen Berichtsjahr die Vertragsabteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei an diese gerichteten Einzelfragen von Vertragsärztinnen und -ärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung und beantwortete eine Vielzahl telefonischer und schriftlicher Anfragen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, die sich direkt an die Geschäftsstelle wandten. Diese Fragen umfassten ein weites Themenspektrum aus dem medizinischen und pharmazeutischen Bereich, u. a. hinsichtlich des Arzneimittelmarktes (z. B. neue Arzneimittel, ausländische Arzneimittel, Arzneimittel in klinischer Prüfung), der Arzneimittelsicherheit (z. B. Stufenpläne, Chargenrückrufe, Bekanntgaben der Arzneimittelkommission), Fragen zu Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und zum Arzneimittelgesetz.

## Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Seit dem 01.01.1996 ist eine Nachfolgevereinbarung zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Bundesärztekammer in Kraft, die eine frühere aus dem Jahre 1987 ablöste. Im Rahmen dieser Vereinbarung wird der Datenaustausch bezüglich der UAW-Berichte, die Arbeit des Ärzteausschusses Arzneimittelsicherheit und das Publikationsverfahren für Risikoinformationen der Bundesoberbehörde geregelt.

Ein enger Informationsaustausch über Fragen der Arzneimittelsicherheit findet auch mit der anderen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, statt, welches traditionell für Sera, Blutprodukte und Impfstoffe, aber auch für die zunehmend größer werdende Gruppe der sog. ‚Biologicals‘, z. B. als Arzneimittel verwendete monoklonale Antikörper, zuständig ist. Die Zusammenarbeit mit dem PEI wird in naher Zukunft ebenfalls auf die Basis einer schriftlichen Vereinbarung zwischen der Behörde und der BÄK gestellt werden.

## Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)

Ein spezieller „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“, dessen Mitglieder vom Vorstand berufen werden, berät aufgrund einer Vereinbarung aus dem Jahre 1987 zwischen AkdÄ und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in regelmäßigen Sitzungen. Er besteht aus sechs Sachverständigen und weiteren drei Stellvertretern aus den Reihen der Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und wird von Prof. K. Wink geleitet. 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. K. Wink (Vorsitz), Dr. J. Geldmacher, Prof. H.-J. Gilfrich, Prof. R. Gugler, Prof. G. Klinger, Prof. B. König, Prof. L. G. Schmidt, PD Dr. A. Schnuch, und Kraft Amtes der Vorsitzende der AkdÄ, Prof. B. Müller-Oerlinghausen und der Geschäftsführer, Prof. H. Berthold.

## **Routinesitzung**

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

Die gesetzliche Grundlage für dieses Verfahren besteht im Arzneimittelgesetz (§ 62 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 soll. Die Stufe II wird immer dann eingeleitet, wenn konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für unbedingt erforderlich gehalten werden. Als beteiligte Stelle im Verfahren ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft als so genannte Stufenplanbeteiligte in den Informationsaustausch der Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Paul-Ehrlich-Institut, PEI, und Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, BgVV), der Landesbehörden und der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

## **Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Institutionen**

Die Geschäftsstelle und Mitglieder der Arzneimittelkommission beantworteten in enger Zusammenarbeit mit der Pressestelle der deutschen Ärzteschaft zahlreiche Anfragen von Presse, Rundfunk und Fernsehen zu aktuellen Arzneimittelproblemen.

Es fanden regelmäßig Gespräche mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie bzw. deren Mitgliedsfirmen über Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit statt.

Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft waren als Sachverständige tätig, z. B. in den Sachverständigenausschüssen für Verschreibungspflicht, Apothekenpflicht und Standardzulassungen, für das Betäubungsmittelgesetz, in den Ethikkommissionen der Landesärztekammern sowie im Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ gemäß § 92a SGB V.

Mit anderen Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe besteht ein enger Erfahrungsaustausch, vor allem mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und der Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzte. Ein besonderer Dank gilt den Herausgebern der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung, die regelmäßig alle Mitteilungen der AkdÄ im Volltext abgedruckt haben.

Mitglieder der Arzneimittelkommission und der Geschäftsstelle beteiligen sich auch aktiv an der Arbeit der klinisch-pharmakologischen Fachgesellschaften, so z. B. dem Verbund Klinische Pharmakologie, der Dachgesellschaft der vier wichtigsten deutschen Gesellschaften. Die Aufgaben umfassen hier neben wissenschaftlichen Beiträgen auch Fragen der universitären Lehre der Klinischen Pharmakologie / Arzneimitteltherapie nach der Approbationsordnung für Ärzte oder Fragen der Inhalte der Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie.