

# Tätigkeitsbericht 2013





# Tätigkeitsbericht 2013

## Übersicht

1. Kommission .....	3
2. Beratung und Zusammenarbeit .....	9
3. Stellungnahmen .....	10
4. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V .....	11
5. Wirkstoff AKTUELL (WA) .....	12
6. Neue Arzneimittel (NA) .....	13
7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien .....	15
8. Pharmakovigilanz .....	15
9. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit .....	23
10. Fortbildungsveranstaltungen .....	27
11. Arzneiverordnungen .....	30
12. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) .....	30
13. Therapieempfehlungen .....	30
14. Beteiligung an Leitlinien .....	31
15. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ .....	32
16. Pressemitteilungen .....	34
17. Publikationen .....	34



# 1. Kommission

## 1.1 Aufgaben

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 (KBV). 1911 wurde die Arzneimittelkommission als Ausschuss des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin gegründet. Die AkdÄ ist nach ihrem Statut (aktuelle Fassung nach Beschluss des Vorstands 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. Durch Vorträge, Publikationen und Statements in der Öffentlichkeit informiert die AkdÄ über vielfältige Fragestellungen einer rationalen und wirksamen Arzneimitteltherapie.

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“ sowie die Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen“ heraus.
5. Sie berät den Vorstand der Bundesärztekammer in allen das nationale und europäische Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

Die Internetpräsenz der AkdÄ (<http://www.akdae.de>) stellt die Kommission und ihre Arbeitsgebiete vor und informiert über Veranstaltungen; Publikationen und Stellungnahmen sind abrufbar. Auch ein [Informationsflyer](#) kann heruntergeladen werden.



## 1.2 AkdÄ-Mitglieder-Informationen (Stand: 31.12.2013)

### Ordentliche Mitglieder

Prof. Dr. med. Manfred Anlauf, Bremerhaven  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Kay Brune, Erlangen  
Prof. Dr. med. Tom Bschor, Berlin  
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig, Hannover  
PD Dr. med. Sebastian Fetscher, Lübeck  
Prof. Dr. med. Edeltraut Garbe, Bremen  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher, Greifswald  
Dr. med. Hans Harjung, Griesheim  
Prof. Dr. med. Lutz Hein, Freiburg  
Prof. Dr. med. Dietrich Höffler, Weiterstadt  
Prof. Dr. med. Rudolf Wilhelm Christian Janzen, Bad Homburg  
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern, Freiburg  
Prof. Dr. med. Marion Kiechle, München  
Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, Göttingen  
Prof. Dr. med. Johannes Köbberling, Wuppertal  
Prof. Dr. med. Ulrich Laufs, Homburg/Saar  
Prof. Dr. med. Klaus Lieb, Mainz  
Prof. Dr. med. Klaus Mörike, Tübingen  
Prof. Dr. med. habil. Ulrich A. Müller, Jena  
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, Berlin  
Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter, Freiburg  
PD Dr. med. Martina Pitzer, Karlsruhe  
Prof. Dr. med. Lukas Radbruch, Bonn  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher, Erlangen  
PD Dr. med. Christof Schaefer, Berlin  
Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Lutz G. Schmidt, Schweinfurt  
Prof. Dr. med. Axel Schnuch, Göttingen  
Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Joachim Spranger, Berlin  
Prof. Dr. med. Gerhard Walter Sybrecht, Isernhagen  
Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann, Wuppertal  
Prof. Dr. rer. nat. Hans-Joachim Trampisch, Bochum  
Dr. med. Hans Wille, Bremen  
Dr. med. Michael Zieschang, Darmstadt

### Außerordentliche Mitglieder

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. Dieter Adam, München  
Prof. Dr. med. Walter-Erich Aulitzky, Stuttgart  
Prof. Dr. med. Christopher Baethge, Köln  
PD Dr. med. Michael Barker, Berlin  
Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Berlin  
Prof. Dr. rer. nat. habil. Thomas Beck, Frankfurt/Main  
Dr. med. Jürgen Beckmann, Berlin  
Dr. med. Jürgen Bethscheider, Schiffweiler/Saar  
Prof. Dr. med. Udo Bonnet, Castrop-Rauxel  
Prof. Dr. med. Joachim Boos, Münster  
PD Dr. med. Alexander Brack, Würzburg  
Dr. med. Christian Braun, Saarbrücken



Prof. Dr. med. Hans-Reinhard Brodt, Frankfurt/Main  
Prof. Dr. med. Gerd Dieter Burchard, Hamburg  
Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Berlin  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi, Kiel  
Prof. Dr. med. Jean-Francois Chenot, Greifswald  
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff, Lübeck  
Prof. Dr. med. Sven Diederich, Berlin  
Prof. Dr. rer. nat. Volker Dinnendahl, Frankfurt/Main  
Univ.-Prof. Dr. med. Martina Dören, Berlin  
PD Dr. med. Harald Dormann, Fürth  
Prof. Dr. med. Bernd Drewelow, Rostock  
Prof. Dr. med. Peter Drings, Heidelberg  
Dr. med. Günther Egidi, Bremen  
Dr. med. Klaus Ehrenthal, Hanau  
Prof. Dr. med. Michel Eichelbaum, Stuttgart  
Prof. Dr. med. Günter Emons, Göttingen  
Prof. Dr. med. Alexander Enk, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen, Hamburg  
PD Dr. med. habil. Katrin Farker, Jena  
Prof. Dr. med. Frank Faude, Baden-Baden  
Dr. med. Michael Freitag, Jena  
Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke, Köln  
Prof. Dr. Dr. med. Dagmar Führer-Sakel, Essen  
Dr. med. Jan Geldmacher, Stuttgart  
Prof. Dr. med. Guido Gerken, Essen  
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz, Leipzig  
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Gilfrich, Mainz  
Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter, Tübingen  
Prof. Dr. Christine Godt, Oldenburg  
Univ.-Prof. Dr. med. habil. Andreas J. W. Goldschmidt, Trier  
Prof. em. Dr. med. Friedrich-Arnold Gries, Neuss-Uedesheim  
Prof. Dr. med. Stefan Grond, Detmold  
Prof. Dr. Dr. h. c. mult. David Groneberg, Frankfurt/Main  
Prof. Dr. med. Gerhard Groß, Speyer  
Prof. Dr. med. Roland Gugler, Karlsruhe  
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen, Regensburg  
PD Dr. med. Winfried Häuser, Saarbrücken  
Dr. Ulrich rer. nat. Hagemann, Berlin  
Prof. Dr. med. habil. Werner Handrick, Frankfurt/Oder  
Prof. Dr. jur. Dieter Hart, Bremen  
Prof. Dr. med. Joerg Hasford, München  
Prof. Dr. med. Tobias Heintges, Neuss  
Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense, Münster  
Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hiemke, Mainz  
Prof. Dr. med. Falk Hiepe, Berlin  
Prof. Dr. med. Jan Hildebrandt, Göttingen  
Prof. Dr. med. Dr. sc. agr. Bernd Hinney, Göttingen  
Prof. Dr. med. Ulrich Höffler, Ludwigshafen  
Prof. Dr. med. Martin Holtkamp, Berlin  
Dr. med. Günter Hopf, Düsseldorf  
Dr. med. Jutta Hübner, Berlin  
PD Dr. med. Karl-Peter Ittner, Regensburg



Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde, Bonn  
Prof. Dr. med. Wolfgang Jilg, Regensburg  
Prof. Dr. med. Jens Jordan, Hannover  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Franz Kehl, Karlsruhe  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alexander S. Kekulé, Halle  
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski, Langen  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilhelm Kirch, Dresden  
Dr. med. David Klemperer, Regensburg  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Volker Kliem, Hannoversch/Münden  
Prof. Dr. med. Gerald Klose, Bremen  
Prof. Dr. med. Herbert Koop, Berlin  
Dr. med. Dipl.-Chem. Gottfried Kreutz, Berlin  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg, Köln  
Prof. Dr. med. Stephanie Läer, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. Rainer Lasek, Bergisch Gladbach  
Prof. Dr. oec. publ. Reiner Leidl, München  
PD Dr. med. Joachim Leißner, Köln  
Prof. Dr. med. Thomas Lempert, Berlin  
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen, Remscheid  
Dr. med. Horst Luckhaupt, Dortmund  
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe, Regensburg  
Prof. Dr. med. habil. Ahmed Madisch, Hannover  
Prof. Dr. med. Johannes Mann, München  
Prof. Dr. med. Klaus Mann, Essen  
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer, Potsdam  
Prof. Dr. med. Thomas Meinertz, Hamburg  
Prof. Dr. med. Hans F. Merk, Aachen  
Prof. Dr. med. Uta Meyding-Lamadé, Frankfurt/Main  
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt, Freiburg  
Dr. rer. nat. Horst Möller, Bonn  
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck, Göttingen  
Dr. med. Wolfgang Paulus, Ravensburg  
Prof. Dr. med. Thomas Poralla, Berlin  
Dr. med. Martina Pötschke-Langer, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Bernd Pöttsch, Bonn  
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange, Göttingen  
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch, Ludwigshafen  
Prof. Dr. med. Vera Regitz-Zagrosek, Berlin  
PD Dr. med. Heike Rittner, Würzburg  
Prof. Dr. Joachim Röhmel, Bremen  
Prof. Dr. med. Ivar Roots, Berlin  
Dr. med. Ulrich Rosien, Hamburg  
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch, Bonn  
Prof. Dr. med. Harald Schäfer, Völklingen  
Prof. Dr. med. Hans Heinz Schild, Bonn  
Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert, Münster  
Prof. Dr. med. Matthias Schwab, Stuttgart  
Prof. Dr. med. Hannsjörg W. Seyberth, Landau  
Prof. Dr. med. Ulrich Theo Seyfert, Homburg  
Prof. Dr. med. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch, Frankfurt/Main  
Univ.-Prof. Dr. Uwe Siebert, Hall in Tirol/Österreich  
Prof. Dr. med. Joachim Sieper, Berlin



Dr. med. Wolfram Singendonk, Berlin  
Dr. med. Jürgen Spehn, Bremen  
Dr. med. Christian Sperling, Berlin  
Prof. Dr. med. Verena Stangl, Berlin  
Prof. Dr. med. Martin Stanulla, Kiel  
Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer, Gießen  
Prof. Dr. med. Julia Stingl (ehemals Kirchheiner), Ulm  
Prof. Dr. med. Gabriela Stoppe, Basel  
Prof. Dr. med. Herwig Strik, Marburg  
Prof. Dr. med. Norbert Suttorp, Berlin  
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda, Erlangen  
Prof. Dr. med. Walter Thimme, Berlin  
Prof. Dr. med. Ulrich Treichel, Hagenow  
Prof. Dr. med. Dieter Ukena, Bremen  
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel, Berlin  
PD Dr. med. Michael von Brevern, Berlin  
Prof. Dr. med. Wolfgang H.-H. von Renteln-Kruse, Hamburg  
PD Dr. med. Ulrich Wedding, Jena  
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider, Hamburg  
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann, Ravensburg  
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl, Münster  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Köln  
Prof. Dr. med. Konrad Wink, Gengenbach  
Prof. Dr. med. Hans Peter Zahradnik, Freiburg

#### Ehrenmitglieder

Prof. Dr. med. Hans Friebel, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, Berlin  
Prof. Dr. med. Walter Rummel, Homburg/Saar

### **1.3 AkdÄ-Vorstand**

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Berlin (Vorsitzender)  
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy, Berlin (Stv. Vorsitzende)  
Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt, Saarbrücken  
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer, Bremen  
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling, Titisee-Neustadt  
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz, Magdeburg; Vertreterin des Vorstands der BÄK  
Dipl.-Med. Regina Feldmann, Berlin; Vertreterin des Vorstands der KBV

Vorstandssitzungen: 01.02.2013, 19.–21.04.2013 (Klausurtagung), 14.06.2013, 30.08.2013, 27.09.2013, 21.11.2013.



## 1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

### Ausschüsse

- Redaktionsausschuss „Arzneiverordnung in der Praxis“
- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

### Arbeitsgruppen

- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie bei kardiovaskulären Erkrankungen“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie bei Kindern (Pädiatrie)“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie in der Psychiatrie“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)“
- Arbeitsgruppe „Diabetes“
- Arbeitsgruppe „Interessenkonflikte“
- Arbeitsgruppe „Methodenbewertung“
- Arbeitsgruppe „Onkologie/Hämatologie“
- Arbeitsgruppe „Schmerztherapie“

### Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt, Prof. U. Gundert-Remy, Hamburg, 19.03.2013, 01.08.2013
- EMA Management Board Meeting; London, 20.–21.03.2013, 13.06.2013, 03.10.2013  
Prof. W.-D. Ludwig – Berufung in das EMA Management Board im Dezember 2012; siehe Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110, Heft 7, 15.02.2013. [mehr...](#)

## 1.5 Geschäftsstelle: Wissenschaftlicher Dienst

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin, Berlin  
Dr. med. Amin-Farid Aly, Berlin  
Dr. rer. medic. Elisabeth Bronder, Berlin  
Dr. rer. nat. Heribert Düppenbecker, Berlin  
Dr. med. Ursula Köberle, Berlin  
PD Dr. med. Marios Paulides, Berlin  
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel, Berlin  
Dr. med. Gisela Schott, Berlin  
Dr. med. Thomas Stammschulte, Berlin  
Dr. med. Mariam Ujeyl, Berlin  
Dr. med. Siegbert Walter, Berlin





## **2. Beratung und Zusammenarbeit**

### **2.1 Bundesärztekammer und Landesärztekammern**

Die AkdÄ 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 (siehe auch Kapitel 3). Regelmäßig wird im Vorstand der Bundesärztekammer über die Arbeit der AkdÄ Bericht erstattet.

### **2.2 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 der Beantwortung von Einzelfragen, die an diese Abteilung von Vertragsärzten zur rationalen Arzneimittelverordnung gerichtet wurden. Die Publikation „Wirkstoff AKTUELL“ wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt (siehe Kapitel 5).

### **2.3 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **Sachverständigenbenennung**

Die AkdÄ benannte im Jahr 2013 aufgrund einer bestehenden Kooperationsvereinbarung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu verschiedenen Themen Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die den G-BA in arzneitherapeutischen und pharmakologischen Fragen beraten sollen bei der Vorbereitung von Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.

#### **Benehmensherstellung**

Der G-BA kann nach § 92 Abs. 2a SGB V im Benehmen mit der AkdÄ, dem BfArM und dem PEI fordern, dass ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels vom pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden.

Die AkdÄ hat 2013 die folgende Stellungnahme abgegeben:

**Stellungnahme im Rahmen des Verfahrens zur Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V zur Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden (Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid) (Berlin, 28.02.2013).**

### **2.4 Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI**

Die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird auf Grundlage der bestehenden Kooperationsvereinbarungen fortgesetzt (siehe hierzu auch Kapitel 8.2).



## 2.5 Beratung von Ärzten

Die Geschäftsstelle der AkdÄ beantwortete zahlreiche telefonische und schriftliche direkt an die Geschäftsstelle gerichtete Anfragen zu unterschiedlichen medizinischen und pharmazeutischen Themen.

## 3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2013 die folgenden Stellungnahmen abgegeben:

**Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorschlag der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) zum Entwurf der Dreizehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Berlin, 16.01.2013.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Antrag der Fraktion Bündnis 90/ Die Grünen „Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung“ (BT-Drs. 17/3544) in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Berlin, 23.01.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Konsultationsverfahren EU-Kommission zu verschiedenen Fragen im Rahmen der Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung (PAES; Reflection paper of the European Commission on the delegated act on post-authorisation efficacy studies (PAES) (Article 10b of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 22b of Directive 2001/83/EC).** Berlin, 18.02.2013.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.03.2013 in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Berlin, 20.03.2013.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Zweiten Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge (Stand: 27.02.2013).** Berlin, 22.03.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. Februar 2013 über die Erfahrungen mit der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG).** Berlin, 06.03.2013.

**Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412) sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847) in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Berlin, 08.05.2013.



**Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf des Aktionsplans 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland – Aktionsplan AMTS 2013 – 2015 – in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Berlin, 16.05.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur „Aktualisierung einiger Abschnitte der allgemeinen Methoden Version 4.0 sowie neuer Abschnitte zur Erstellung der Allgemeinen Methoden Version 4.1“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Entwurf vom 18.04.2013.** Berlin, 22.05.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III Nummer 2 – Alkoholentwöhnungsmittel.** Berlin, 31. Juli 2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an die Bundesärztekammer zum Revisionsentwurf Kapitel 5 Humanalbumin der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten.** Berlin, 13.09.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum EMA-Strategieentwurf über die Veröffentlichung und den Zugang zu klinischen Prüfungsdaten.** Berlin, 30.09.2013.

**Zuarbeit für eine Stellungnahme der Bundesärztekammer für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu den Disease Management Programmen Diabetes mellitus Typ 1 und Koronare Herzkrankheit.** Berlin, 18.10.2013.

**Stellungnahme der AkdÄ im Rahmen des öffentlichen Konsultationsverfahrens zu „Policy 70“ der EMA „Publikation und Zugang zu Daten klinischer Studien“.** Berlin, 31.10.2013.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur geplanten Beendigung des Bestandsmarktaufrufs (§ 35a Abs. 6 SGB V).** Berlin, 11.12.2013.

Die auf der Website der AkdÄ veröffentlichten Stellungnahmen können [hier](#) abgerufen werden.

#### **4. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nach § 35a SGB V ist 2011 in Kraft getreten; es regelt u. a. die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt anhand der frühen Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Zusatznutzen neu in den Markt eingeführter Arzneimittel fest. Bevor der G-BA einen Beschluss fasst, der Eingang in die Arzneimittel-Richtlinie nehmen wird und auf dessen Grundlage die Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Hersteller und der GKV beginnen, wird ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchgeführt. Die AkdÄ als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde vom G-BA durch Beschluss als stellungnahmeberechtigte Organisation bestimmt (§ 92 Abs. 3a SGB V).



Im Berichtszeitraum wurden folgende Stellungnahmen abgegeben:

- Linagliptin (Trajenta<sup>®</sup>): Diabetes mellitus Typ 2.
- Saxagliptin/Metformin (Komboglyze<sup>®</sup>): Diabetes mellitus Typ 2.
- Crizotinib (Xalkori<sup>®</sup>): nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom.
- Aflibercept (Eylea<sup>®</sup>): neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration.
- Dapagliflozin (Forxiga<sup>®</sup>): Diabetes mellitus Typ 2.
- Apixaban (Eliquis<sup>®</sup>): Prophylaxe von Schlaganfällen.
- Fidaxomicin (Dificlir<sup>®</sup>): Clostridium-Infektion.
- Abirateronacetat (Zytiga<sup>®</sup>): Prostatakarzinom (neues Anwendungsgebiet).
- Aflibercept (Zaltrap<sup>®</sup>): metastasiertes kolorektales Karzinom.
- Pertuzumab (Perjeta<sup>®</sup>): Mammakarzinom.
- Bestandsmarkt Gliptine: Diabetes mellitus Typ 2 – Sitagliptin (Januvia<sup>®</sup>, Xelevia<sup>®</sup>) – Saxagliptin (Onglyza<sup>®</sup>) – Vildagliptin (Galvus<sup>®</sup>, Jalra<sup>®</sup>, Xiliarx<sup>®</sup>).
- Linaclotid (Constella<sup>®</sup>): Reizdarmsyndrom.
- Lisdexamfetamindimesilat (Elvanse<sup>®</sup>): Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS).
- Pomalidomid (Imnovid<sup>®</sup>): rezidiviertes oder refraktäres multiples Myelom.
- Enzalutamid (Xtandi<sup>®</sup>): metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom.
- Saxagliptin (neues Anwendungsgebiet) (Onglyza<sup>®</sup>): Diabetes mellitus Typ 2, monotherapie.

Die Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung werden auf der [Website](#) veröffentlicht.

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

2013 sind sieben „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgaben erschienen:

- Ausgabe 1/2013: **Dabigatranetexilat bei nicht valvulärem Vorhofflimmern**, Indikation: Zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren.
- Ausgabe 2/2013: **Rivaroxaban bei nicht valvulärem Vorhofflimmern**, Indikation: Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren.
- Ausgabe 3/2013: **Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege**, Indikation: Infektionen der unteren Atemwege – akute Bronchitis, akute Exazerbation der COPD (AECOPD), ambulant erworbene Pneumonie (CAP).
- Ausgabe 4/2013: **Urologische Spasmolytika: Anticholinergika**, Indikation: Syndrom der überaktiven Blase.
- Ausgabe 5/2013: **Rasagilin**, Indikation: Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit als Monotherapie (ohne Levodopa) oder als Zusatztherapie (mit Levodopa) bei Patienten mit End-of-dose-Fluktuationen.
- Ausgabe 6/2013: **Ivabradin**, Indikation: Behandlung der koronaren Herzkrankheit und Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz.
- Ausgabe 7/2013: **Asenapin**, Indikation: Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen.

## 6. Neue Arzneimittel (NA)

Seit Anfang 2009 bietet die AkdÄ den Service „Neue Arzneimittel“ an – eine Information für Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union (EU). Sie gibt Auskunft über Indikation, Pharmakologie, Evidenz aus Zulassungsstudien, unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie über die Anwendung bei besonderen Patientengruppen, Dosierung und Kosten. Ferner informiert die Publikation über den Stellenwert eines Arzneimittels im therapeutischen Spektrum. Die Informationen basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Im EPAR wird erläutert, wie der wissenschaftliche Ausschuss für Hu-



manarzneimittel der EMA (CHMP) die für die Zulassung eines Arzneimittels durchgeführten klinischen Studien beurteilt und welche Empfehlungen er zur Anwendung des Arzneimittels gibt.

Alle Ausgaben sind auf der [Website](#) der AkdÄ abrufbar, ein kostenfreier [Newsletter](#) informiert regelmäßig per E-Mail über alle neuen Ausgaben.

Erschienen sind 2013 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2013-01: **Xalkori® (Crizotinib)**, Indikation: Behandlung des vorbehandelten Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms.
- Ausgabe 2013-02: **Eylea® (Aflibercept)**, Indikation: Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD).  
**Forxiga® (Dapagliflozin)**, Indikation: Zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus Typ 2.
- Ausgabe 2013-03: **Eliquis® (Apixaban)**, Indikation: Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf).
- Ausgabe 2013-04: **Dificlir® (Fidaxomicin)**, Indikation: Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen (CDI) bzw. Clostridium-difficile-assoziiertes Diarrhö (CDAD).
- Ausgabe 2013-05: **Humira® (Adalimumab)**, Indikation: Behandlung des schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (6–17 Jahre).
- Ausgabe 2013-06: **Picato® (Ingenolmebutat)**, Indikation: Topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen.
- Ausgabe 2013-07: **Zytiga® (Abirateron)**, Indikation: In Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (CRPC).
- Ausgabe 2013-08: **Zaltrap® (Aflibercept)**, Indikation: In Kombination mit einer Chemotherapie aus Irinotecan/5-Fluorouracil/ Folsäure (FOLFIRI) zur Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms (mCRC).
- Ausgabe 2013-09: **Perjeta® (Pertuzumab)**, Indikation: In Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel zur Behandlung des HER2-positiven metastasierten oder lokal rezidivierenden, inoperablen Brustkrebs.
- Ausgabe 2013-10: **Xarelto® (Rivaroxaban)**, Indikation: Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE.
- Ausgabe 2013-11: **Constella® (Linaclotid)**, Indikation: Symptomatische Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O).



- Ausgabe 2013-12: **Jetrea® (Ocriplasmin)**, Indikation: Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT).
- Ausgabe 2013-13: **RoActemra® (Tocilizumab)**, Indikation: In Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von Patienten ( $\geq 2$  Jahre) mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA).
- Ausgabe 2013-14: **Erivedge® (Vismodegib)**, Indikation: Behandlung des symptomatischen metastasierten Basalzellkarzinoms (mBCC) sowie des lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms (laBCC).
- Ausgabe 2013-15: **Xtandi® (Enzalutamid)**, Indikation: Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC).

## 7. Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien

Die AkdÄ führt umfangreiche Berechnungen der Arzneimittelkosten durch. Mittels eines softwaregestützten, teilautomatisierten Kostenberechnungsprozesses für Arzneimitteltherapien werden die Berechnung der kostengünstigsten Arzneimitteltherapie sowie die regelmäßige Aktualisierung von Arzneimitteltherapiekosten unterstützt.

Das Programm zur Kostenberechnung 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 wurden 2013 für folgende Produkte durchgeführt:

- „Neue Arzneimittel“
- „Wirkstoff AKTUELL“
- wissenschaftliche Publikationen und Vorträge

## 8. Pharmakovigilanz

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

Ärzte sollen unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden, der AkdÄ mitteilen. Um eine UAW-Meldung so einfach wie möglich zu gestalten, steht zur Erfassung der Daten, die für eine valide Bewertung erforderlich sind, ein Berichtsbogen in Papierform und als Online-Dokument zur Verfügung. So besteht die Möglichkeit, einen UAW-Verdacht per Brief, Fax oder online über die Website 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 beigefügt ist. In einigen Fällen wird bei den Meldenden um zusätzliche Informationen wie Krankenhausberichte oder sonstige Befunde gebeten und bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder für Rückfragen bei Unklarheiten.



Im Spontanmeldesystem der AkdÄ wurden im Jahr 2013 etwa 3000 Verdachtsberichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (einschließlich Meldungen zu Blutprodukten) erfasst. Die eingehenden UAW-Berichte werden durch die ärztlichen Referenten der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen wird bei einer regelmäßigen UAW-Besprechung festgelegt. In besonderen und schwerwiegenden Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Anhand dieser Stellungnahmen werden ausgewählte Fälle in den Pharmakovigilanzgremien der AkdÄ (siehe Kapitel 8.2) diskutiert.

Die AkdÄ erfasst und dokumentiert Spontanberichte in Zusammenarbeit mit den beiden für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). An die AkdÄ gemeldete UAW-Berichte werden nach Bewertung elektronisch über das EudraVigilance Gateway an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde übermittelt. 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 komplexen Abfragen in der Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und der AkdÄ wird in einer Vereinbarung geregelt, die bereits 1995 zwischen dem BfArM und der Bundesärztekammer getroffen wurde. Seit 2011 besteht auch mit dem für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel zuständigen Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ein Kooperationsvertrag. Die Kooperation beinhaltet den elektronischen Austausch von UAW-Berichten, die gegenseitige Information über neu entdeckte Hinweise auf Arzneimittelrisiken sowie einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, der mit Fachmitgliedern der AkdÄ besetzt ist.

Die AkdÄ nimmt neben dem BfArM und dem 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.

## 8.2 Gremien

### Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW)

Der UAW-Ausschuss ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit zehn Mitgliedern und dem Vorsitz aus den Reihen der AkdÄ sowie Vertretern des PEI, des BfArM, der Arzneimittelkommission der Apotheker und der Giftnotrufzentralen. Themenbezogen können zu den Sitzungen externe Experten hinzugezogen werden. Zwei bis drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen. Aufgabe des Ausschusses ist es, aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit sowie Verdachtsfälle aus dem Spontanmeldesystem zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die entweder als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder in der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

Am 15.03.2013 fand in Berlin die **98. Sitzung** des UAW-Ausschusses statt, in der das Schwerpunktthema Medikationsfehler behandelt wurde. Diskutiert wurden unter anderem die Einteilung von Medikationsfehlern, Meldung von Medikationsfehlern, Meldeverpflichtungen, Konzept lokale „Pharmakovigilanz-Beauftragte“ ähnlich wie Transfusionsbeauftragte, Eignung von MedDRA zur Kodierung von Medikationsfehlern, Nutzen der Auswertung von Medikationsfehlern für die Ärzteschaft, Vermeidung prozessbedingter Medikationsfehler durch





gezielte Fortbildungen. Darüber hinaus wurden Einzelfallberichte diskutiert im Zusammenhang mit folgenden Arzneimitteln:

- Engerix<sup>®</sup>-B, Repevax<sup>®</sup>
- Methylphenidat
- Atomoxetin
- Tocilizumab
- Fumaderm<sup>®</sup>
- Rivaroxaban

Schwerpunktthema der **99. Sitzung** des UAW-Ausschusses am 08.11.2013 in Berlin war das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA. Darüber hinaus wurden Einzelfallberichte diskutiert im Zusammenhang mit folgenden Arzneimitteln:

- Tocilizumab
- Fingolimod
- Fluorochinolone
- neue orale Antikoagulantien (NOAK)
- Simvastatin
- Terlipressin
- Celecoxib
- Elthrombopaq

### **Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM**

Der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ wird gemeinsam von der AkdÄ und dem BfArM unterhalten und tagt in regelmäßigen Sitzungen dreimal jährlich im Bonner Institut. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen und vier Stellvertretern aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. 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 von Risikobewertungsverfahren ein.

Themen der **106. Sitzung** des ÄAAS am 20.09.2013 waren u. a. das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) sowie Probleme der Arzneimittelsicherheit im Zusammenhang mit Codein, Pregabalin, Dabigatran, Rivaroxaban, Ketoconazol, intravenösen Eisenpräparaten, Mefloquin und Fluorchinolonen.

### **Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim PEI**

Der gemeinsam von der AkdÄ und dem PEI eingerichtete „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ tagt in regelmäßigen Sitzungen. Die AkdÄ hat den Vorsitz und ist mit vier Sachverständigen aus den Reihen ihrer Mitglieder beteiligt. Geschäftsführung und Sitzungsleitung liegen beim PEI. Der Ausschuss unterstützt die Arbeit des PEI zur Abwehr von Arzneimittelrisiken und bei aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit. Ergebnisse fließen ein unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und PEI sowie in Maßnahmen im Rahmen von Risikobewertungsverfahren.



Themen der **3. Sitzung** (Telefonkonferenz) am 25.01.2013 waren u. a. Prolia® (Denosumab und Immunglobuline).

Themen der **4. Sitzung** (Telefonkonferenz) am 27.06.2013 waren u. a. Basiliximab, Immunglobuline und Omalizumab.

Themen der **5. Sitzung** (Telefonkonferenz) am 25.10.2013 waren u. a. Denosumab, Kogonate® (Faktor VIII: Inhibitoren, Verfahren zur Sicherheitsbewertung), Trastuzumab und Cetuximab: Cytokine Release Syndrome (CRS), anaphylaktische Reaktionen.

### **Routinesitzung**

Die AkdÄ nimmt 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 der Verbände der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen.

### **8.3 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 2013 sind acht Risikobekanntgaben erschienen:

#### Aus der UAW-Datenbank

Peripherer arterieller Verschluss im Zusammenhang mit Zolmitriptan. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 1-2 vom 7. Januar 2013. [mehr...](#)

Rhabdomyolyse nach Isotretinoin. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 6 vom 8. Februar 2013. [mehr...](#)

Zunahme von Spontanberichten über Metformin-assoziierte Laktatazidosen. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 10 vom 8. März 2013. [mehr...](#)

Sekundäres Raynaud-Syndrom nach Behandlung mit Interferon beta. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 16 vom 19. April 2013. [mehr...](#)



Nokardiose bei Lymphopenie durch Fumadern®. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 23-24 vom 10. Juni 2013. [mehr...](#)

Cerebrale venöse Thrombosen im Zusammenhang mit kombinierten oralen Kontrazeptiva. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 50 vom 13. Dezember 2013. [mehr...](#)

#### UAW-News – International

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 29-30 vom 22. Juli 2013. [mehr...](#)

Sprue-ähnliche Enteropathie unter Olmesartan. Deutsches Ärzteblatt 110, Heft 35-36 vom 2. September 2013. [mehr...](#)

#### **8.4 Newsletter „Drug Safety Mail“**

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Im Berichtszeitraum 2013 wurden 68 Drug Safety Mails versandt. Derzeit werden mit der Drug Safety Mail etwa 12.000 direkte Abonnenten erreicht sowie ein Teil der im Krankenhaus tätigen Ärzte über eine Kooperation mit den Krankenhausapothekern durch zusätzliche Weiterleitung der Informationen.

#### Rote-Hand-Briefe

Tredaptive® (Nikotinsäure/Laropiprant): Keine neuen Patienten auf Tredaptive® einstellen! (02.01.2013). [mehr...](#)

Gilenya® (Fingolimod): überarbeitete Empfehlung, wann die Überwachung analog zur Erstgabe wiederholt werden sollte (08.01.2013). [mehr...](#)

Angiox® (Bivalirudin): wichtige Mitteilung bezüglich der zugelassenen Dosierung für die perkutane Koronarintervention (PCI) (09.01.2013). [mehr...](#)

Pradaxa® (Dabigatranetexilat): Kontraindiziert bei Patienten mit künstlichen Herzklappen! (09.01.2013). [mehr...](#)

Tredaptive® (Nikotinsäure/Laropiprant): Einstellung des Vertriebs – Behandlung muss beendet werden (21.01.2013). [mehr...](#)

Kardiovaskuläres Risiko bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie unter Xagrid® (Anagrelid) (05.02.2013). [mehr...](#)

Prolia® (Denosumab): Risiko atypischer Femurfrakturen (20.02.2013). [mehr...](#)

Tolperison-haltige Arzneimittel: Einschränkung der Indikation und Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen (21.02.2013). [mehr...](#)

Vistide® (Cidofovir): Chargenrückruf aufgrund von unlöslichen Partikeln im Konzentrat (27.02.2013). [mehr...](#)



Risiko eines Serotonin-Syndroms unter Fentanyl (11.03.2013). [mehr...](#)

Mimpara® (Cinacalcet): schwere Hypokalzämie mit tödlichem Verlauf in einer klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen (25.03.2013). [mehr...](#)

Thalidomide Celgene® (Thalidomid): Risiko des Auftretens hämatologischer sekundärer Primärmalignome (08.04.2013). [mehr...](#)

Incivo® (Telaprevir): Vorgehensweise bei Auftreten schwerer Hautreaktionen (08.04.2013). [mehr...](#)

MabThera® (Rituximab): wichtige Information im Zusammenhang mit toxischer epidermaler Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom (17.04.2013). [mehr...](#)

Tavor® (Lorazepam) Injektionslösung: Chargenrückruf wegen möglicher Verunreinigung mit Glassplittern (02.05.2013). [mehr...](#)

Pletal® (Cilostazol): Neue Informationen in Bezug auf die Sicherheit (02.05.2013). [mehr...](#)

Protelos® (Strontiumranelat): Einschränkungen der Anwendung (13.05.2013). [mehr...](#)

Avastin® (Bevacizumab): Fälle von nekrotisierender Fasziiitis (15.05.2013). [mehr...](#)

Samsca® (Tolvaptan): potenzielles Risiko für eine Leberschädigung (24.05.2013). [mehr...](#)

Präparate mit der Wirkstoffkombination Cyproteronacetat/Ethinylestradiol: Verschärfung der Warnhinweise, neue Kontraindikationen, aktualisierte Indikation (12.06.2013). [mehr...](#)

Revlimid® (Lenalidomid): wichtige Aspekte der klinischen Anwendung (18.06.2013). [mehr...](#)

Tetrazepam-haltige Arzneimittel: Ruhen der Zulassung zum 1. August 2013 (24.06.2013). [mehr...](#)

Trobalt® (Retigabin): Einschränkung der Zulassung (24.06.2013). [mehr...](#)

Fumaderm® initial / Fumaderm® (Fumarsäurederivate): Vermeidung des Risikos opportunistischer Infektionen (26.06.2013). [mehr...](#)

Diclofenac (Neue Kontraindikationen und Warnhinweise nach europaweiter Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit) (15.07.2013). [mehr...](#)

Flupirtin (Einschränkung der therapeutischen Zielgruppe und Begrenzung der Behandlungsdauer nach Bewertung des Lebertoxizitätsrisikos) (16.07.2013). [mehr...](#)

Erivedge® (Vismodegib): Wichtige Informationen zur sicheren Anwendung, u. a. zur Schwangerschaftsverhütung (31.07.2013). [mehr...](#)

Vectibix® (Panitumumab): Bestimmung des RAS-Wildtyp-Status vor Beginn einer Behandlung (13.08.2013). [mehr...](#)

Neupogen® (Filgrastim) und Neulasta® (Pegfilgrastim): Risiko von Kapillarlecksyndrom (26.08.2013). [mehr...](#)



Imnovid® (Pomalidomid): Kontraindikation Schwangerschaft (28.08.2013). [mehr...](#)

Zelboraf® (Vemurafenib): Risiko für eine Progression maligner Erkrankungen und Arzneimittel-ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) (03.09.2013). [mehr...](#)

Risperdal®, Risperdal Consta®, Generika (Risperidon) und Invega® oder Xeplion® (Paliperidon): Risiko eines intraoperativen Floppy Iris Syndroms (IFIS) während einer Kataraktoperation (09.09.2013). [mehr...](#)

Lariam® (Mefloquin): Neue Kontraindikationen sowie Risiko für neuropsychiatrische und andere schwerwiegende Nebenwirkungen (11.09.2013). [mehr...](#)

Partusisten® (Fenoterol) und andere kurzwirksame Beta-Agonisten für geburtshilfliche Indikationen: Wichtige Einschränkungen zur Anwendung (07.10.2013). [mehr...](#)

Numeta G 16 % E®: Mögliches Risiko für das Auftreten einer Hypermagnesiämie (09.10.2013). [mehr...](#)

Rhesonativ® (Anti-D-Immunglobulin vom Menschen): Applikation nur noch intramuskulär! (18.10.2013). [mehr...](#)

Eisen-Präparate zur intravenösen Applikation: Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (22.10.2013). [mehr...](#)

Adrenalin-Autoinjektor Jext®: Rückruf einzelner Chargen wegen eines möglichen Defekts (12.11.2013). [mehr...](#)

MabThera® (Rituximab): Hepatitis-B-Virus-(HBV)-Screening vor Behandlungsbeginn (12.11.2013). [mehr...](#)

Gilenya® (Fingolimod): hämophagozytisches Syndrom (15.11.2013). [mehr...](#)

Oncaspar® Injektionslösung (Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung): Chargenrückruf auf Grund eines möglichen Qualitätsmangels (15.11.2013). [mehr...](#)

HES-haltige Arzneimittel: neue Anwendungsbeschränkungen und Kontraindikationen (18.11.2013). [mehr...](#)

Iclusig® (Ponatinib): Risiko für das Auftreten von Gefäßverschlüssen (02.12.2013). [mehr...](#)

Efient® (Prasugrel): erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutungen bei Patienten mit instabiler Angina Pectoris UA/NSTEMI, die Prasugrel vor einer diagnostischen Koronarangiographie erhalten (03.12.2013). [mehr...](#)

Temozolomid: schwere Lebertoxizität (13.12.2013). [mehr...](#)

Arzerra® (Ofatumumab): Hepatitis-B-Virus(HBV)-Screening vor Behandlungsbeginn (16.12.2013). [mehr...](#)

Xeloda® (Capecitabin): Risiko für schwere Hautreaktionen (17.12.2013). [mehr...](#)



## Informationsbriefe

Zofran® (Ondansetron): dosisabhängige Verlängerung des QTc-Intervalls – neue Informationen zur intravenösen Anwendung (16.07.2013). [mehr...](#)

Votrient® (Pazopanib): Wichtige Änderung zur Häufigkeit von Leberfunktionsuntersuchungen (30.07.2013). [mehr...](#)

Mucosolvan® (Ambroxol-HCl Injektionslösung) (14.08.2013). [mehr...](#)

Ketoconazol 200 mg Tabletten (Nizoral®-Tabletten): Ruhen der Zulassung (22.08.2013). [mehr...](#)

Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban): Risikofaktoren für das Auftreten von Blutungen (09.09.2013). [mehr...](#)

## Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt

Aus der UAW-Datenbank: Peripherer arterieller Verschluss im Zusammenhang mit Zolmitriptan (07.01.2013). [mehr...](#)

Aus der UAW-Datenbank: Rhabdomyolyse nach Isotretinoin (08.02.2013). [mehr...](#)

Aus der UAW-Datenbank: Zunahme von Spontanberichten über Metformin-assoziierte Laktatazidosen (08.03.2013). [mehr...](#)

Aus der UAW-Datenbank: Sekundäres Raynaud-Syndrom nach Behandlung mit Interferon beta (19.04.2013). [mehr...](#)

Aus der UAW-Datenbank: Nokardiose bei Lymphopenie durch Fumaderm® (10.06.2013). [mehr...](#)

UAW-News International: Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall (23.07.2013). [mehr...](#)

UAW-News International: Sprue-ähnliche Enteropathie unter Olmesartan (03.09.2013). [mehr...](#)

Aus der UAW-Datenbank: Cerebrale venöse Thrombosen im Zusammenhang mit kombinierten oralen Kontrazeptiva (16.12.2013). [mehr...](#)

## Weitere

EMA überprüft aufgrund von Berichten über schwere Hautreaktionen das Nutzen-Risiko-Profil von Tetrazepam-haltigen Präparaten (11.02.2013). [mehr...](#)

Leberschäden im Zusammenhang mit Flupirtin (05.03.2013). [mehr...](#)

Meldungen von schweren hämolytischen Reaktionen nach intravenöser Gabe von Immunglobulinen (21.03.2013). [mehr...](#)



Datenbank des BfArM mit Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen jetzt öffentlich zugänglich (23.04.2013). [mehr...](#)

Ein schwarzes Dreieck bedeutet zukünftig: Dieses Arzneimittel wird zusätzlich überwacht (08.05.2013). [mehr...](#)

Numeta G13%E Emulsion zur Infusion, 300 ml: Chargenrückruf (14.06.2013). [mehr...](#)

Vorübergehender Lieferengpass von Pede<sup>a</sup>® (Ibuprofen als Injektionslösung) und zu einem Alternativprodukt (Vertrieb und Unterschiede in der Konzentration) (23.07.2013). [mehr...](#)

Arzneimittel-Rückruf – Wichtige Information für Patienten: Insulin-Gehalt bei NovoMix 30 Flexpen kann abweichen (25.10.2013). [mehr...](#)

## 9. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

### 9.1 Überblick

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes umfangreiches Maßnahmenpaket zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Eine Koordinierungsgruppe aus Ärzten, Apothekern und Patientenvertretern wurde eingerichtet, 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.

Das Thema AMTS wurde 2005 mit dem „1. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ in den Fokus gerückt. Gemeinsam mit dem BMG entstand die erste Konzeption für den „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“. Der erste Aktionsplan 2008–2009 leitete einen kontinuierlichen Prozess auf diesem Gebiet ein. Alle am Medikationsprozess beteiligten Gruppen sind unter dem Management und in Kooperation mit der AkdÄ an der Analyse der Probleme des Medikationsprozesses beteiligt und erarbeiten Strategien und Maßnahmen zur Risikominimierung.

Seit März 2008 trifft sich die „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes“ regelmäßig unter Leitung der AkdÄ. Das seit Oktober 2008 bestehende wissenschaftliche Sekretariat der Koordinierungsgruppe ist für die Kommunikation zwischen den beteiligten Institutionen zuständig und koordiniert die Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans.

Folgende Organisationen sind derzeit in der Koordinierungsgruppe vertreten:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
- Deutscher Pflegerat
- Bundesarbeitsgemeinschaft (B.A.G.) Selbsthilfe

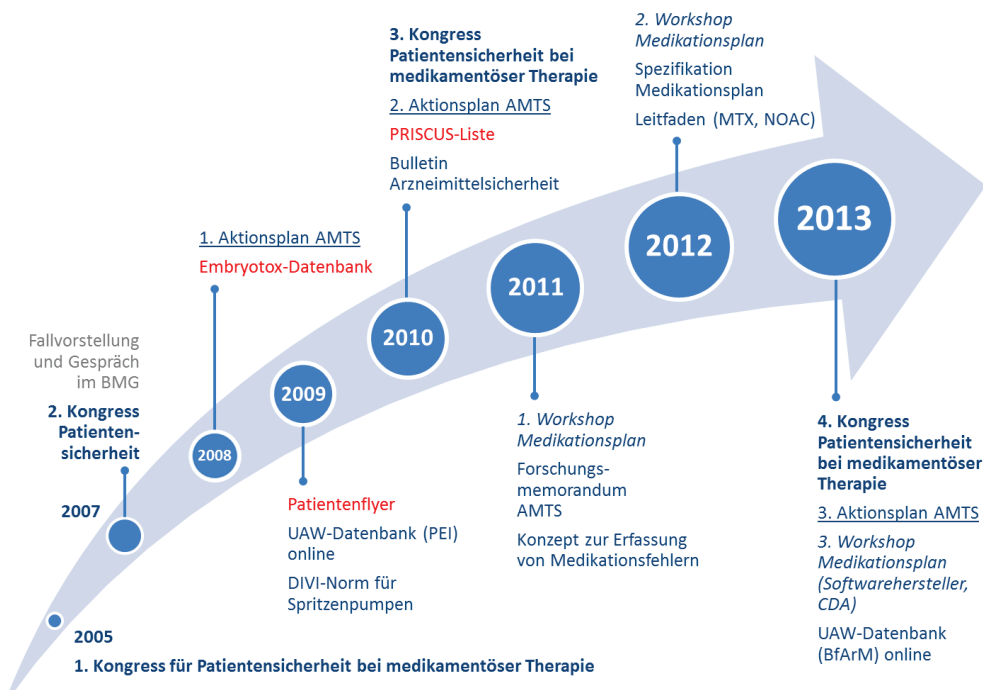
- Sozialverband VdK (Verband der Kriegsbeschädigten, Kriegshinterbliebenen und Sozialrentner Deutschlands e. V.) für die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen.

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte mit dem Aktionsplänen AMTS 2010–2012 und dem aktuellen Aktionsplan 2013–2015.

### Bisherige Ergebnisse des Aktionsplans:

Neben zahlreichen Forschungsprojekten zur AMTS im Alter, bei Frauen und Kindern, der Gewinnung von Qualitätsindikatoren für die AMTS und der Untersuchung der Probleme beim intersektoralen Übergang war ein weiterer Schwerpunkt die Einbeziehung von Patienten in die AMTS, da zu einer verbesserten Sicherheitskultur auch die Information der Patienten gehört.

Neben einem Informationsmerkblatt zur Sensibilisierung der Patienten für eine sichere Arzneimitteltherapie wurden mit Hilfe des Aktionsplan AMTS verschiedene Informationsangebote erarbeitet. So zum Beispiel die Informationsseite des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie Berlin ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)), auf der sich Patientinnen und Ärzte zu Nutzen und Risiken der Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft informieren können. Mit der Öffnung der Datenbanken des Paul-Ehrlich-Institutes ([www.pei.de](http://www.pei.de)) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) zu Nebenwirkungen wurde ein hoher Grad an Transparenz für dieses Thema erreicht.



**Abb. 1: Ergebnisse der Aktionspläne bis 2013**

Ein bedeutender Faktor zur Vermeidung von Fehlern ist die richtige Übermittlung von Informationen beispielweise vom Krankenhaus in die Praxen und umgekehrt. Hier sieht der Aktionsplan AMTS unterschiedliche Instrumente vor. Da die Kenntnis der aktuellen Medikation eine Patienten eine wesentliche Voraussetzung für eine sichere Verordnung von Arzneimit-



teln ist, wurde eine Spezifikation für einen einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan erarbeitet. Für die Erstellung dieser Spezifikation sind alle an der Arzneimitteltherapie beteiligten Gruppen (Ärzte, Apotheker, Patienten, Pflegende, Bundesoberbehörden, Vertreter von stationären und niedergelassenen medizinischen Einrichtungen) von der AkdÄ im Auftrag des BMG zu zwei Themenworkshops (2011 und 2012) eingeladen worden. Auf diesen Workshops wurde der grundlegende Datensatz und der Aufbau des Medikationsplanes konsentiert. Hieraus entstand eine Spezifikation, die den Aufbau und die Verwendung der einzelnen Datenfelder sowie das genaue Aussehen des Medikationsplans detailliert beschreibt.

Medikationsplan		für: Ferdinande Amalie Rosalie Mayer		geb. am: 13.12.1832							
Seite 1 von 1		erstellt von: Dr. Rudolf Virchow		Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin		Tel: 030-400456-0		E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de		erstellt am: 12.06.2012	
Wirkstoff	Arzneimittel	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Hinweise	Grund		
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck		
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck		
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung		
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette		
<b>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze</b>											
Insulin human	Insulin B. Braun Basal			20 I.E. – 0 – 10 I.E.					Erhöhter Blutzucker		
<b>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation</b>											
Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spray	Max. 3 Hübe akut					Herzschmerzen		
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen		
Version DE-1.0 vom 01.06.2012											

Abb. 2: Beispiel Medikationsplan

Anhand der Spezifikation können die Hersteller von Praxis-, Krankenhaus- und Apothekenverwaltungssystemen den Medikationsplan in ihre Strukturen als Modul „Medikationsplan“ integrieren. Ärzte können die Medikationsdaten ihres Patienten unkompliziert aus ihren eigenen Aufzeichnungen in den Medikationsplan übertragen und gegebenenfalls dort ergänzen. Die Übertragbarkeit und Aktualisierungsmöglichkeit entsteht durch einen am linken oberen Rand aufgedruckten Barcode, der alle Medikationsdaten enthält und von einem anderen Arzt oder Apotheker eingelesen werden kann. Erfolgreich implementiert wurde der Medikationsplan inzwischen von verschiedenen Softwareherstellern aus dem ambulanten und stationären Bereich sowie von Softwareherstellern für Apothekenverwaltungssysteme.

## 9.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe

**17. Sitzung** der Koordinierungsgruppe am 22.01.2013 in Berlin. Themen: Entwurf des Aktionsplans 2013–2015; Medikationsplan: Publikation des Konzeptes, Testung, Zertifizierungsanfragen, Zusammenarbeit gematik; Vorstellung des Projektes „Erhöhung der Arzneimittelsicherheits durch Förderung der Patientenkompetenz; Vorstellung des Projektes „Patientenkompetenz in der Hausarztpraxis: orale Antikoagulantien“; „Organisation der AMTS im internationalen Vergleich“; Kongress Patientensicherheit.

**18. Sitzung** der Koordinierungsgruppe am 07.05.2013 in Berlin. Themen: Publikationen zum Medikationsplan, Bedingungen zum Umsetzen des Medikationsplans von Seiten der Industrie; Projektvorstellung „Paravasatregister; Definitionen im Bereich AMTS; mögliche Gefahren durch Tablettenblister.



**19. Sitzung** der Koordinierungsgruppe am 10.09.2013 in Berlin. Themen: AMTS-Projekte in der Knappschaft; Stand Studentenbefragung; Bundesministerium für Bildung und Forschung: Ausschreibungen zur AMTS.

### **9.3 Workshops zum Aktionsplan AMTS**

**Workshop Medikationsplan** am 12.03.2013 in Berlin. Themen: Ziele des Medikationsplans, Aktionsplan AMTS 2013–2015; Vorstellung der Spezifikation anhand von ausgewählten Fallbeispielen; Erfahrungen der Firmen mit der Implementierung des Medikationsplanes; FAQ-Liste zum Medikationsplan.

**Workshop „Entwicklung von interdisziplinären AMTS-Unterrichtsmodulen“** am 12.11.2013 in Berlin. Themen: Wissensstanderhebung praxisnaher Unterrichtsmodule für den Bereich AMTS.

### **9.4 Treffen des Industrieforums Aktionsplan AMTS**

**7. Sitzung des Industrieforums Aktionsplan AMTS** am 26.03.2013 in Berlin. Themen: praxisbezogene Anforderungen an ein sicheres Design von Fertigarzneimitteln; Beispiele zur Umsetzung der DIVI-Vorschläge zu ISO-Norm 26825; Bericht aus dem EMA-Workshop 2013: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern.

**8. Sitzung des Industrieforums Aktionsplan AMTS** am 24.09.2013 in Berlin. Themen: Aktionsplan 2013–2015; Vortrag: praxisbezogene Anforderungen an ein sicheres Design von Fertigarzneimitteln; Projektvorstellung: verständliche Beipackzettel; Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern; Selbstmedikation; Kennzeichnung einzelverpackter Arzneimittel.

### **9.5 Durch die Aktionspläne AMTS 2010–2012 und AMTS 2013–2015 finanzierte Forschungsprojekte**

- Best-Practice Strategien in Europa als Grundlage für die Optimierung von Arzneimittelverordnung, -anwendung und das Therapiemonitoring in Deutschland.
- Untersuchung der Nutzbarkeit des Medikationsplans zur Optimierung der Spezifikation und Definition des Referenzmodells.



## 10. Fortbildungsveranstaltungen

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit durch. Diese Veranstaltungen werden mit Fortbildungspunkten anerkannt.

### **„Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln – Konsequenzen aus dem AMNOG für die rationale Arzneimitteltherapie“**

Symposium der AkdÄ während des 37. Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer; Berlin, 02.02.2013

Moderation: Prof. B. Mühlbauer, Prof. W.-D. Ludwig.

Vorträge:

**Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG – Status quo.** [mehr...](#)

Prof. B. Mühlbauer.

**Bewertung des Zusatznutzens aus Sicht des Diabetologen.** [mehr...](#)

Prof. U. A. Müller.

**Bewertung des Zusatznutzens aus Sicht der Onkologen.** [mehr...](#)

Prof. W.-D. Ludwig.

**Bewertung des Zusatznutzens aus Sicht des Hepatologen.** [mehr...](#)

Prof. K. D. Grandt.

### **„Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln – Konsequenzen aus dem AMNOG für die rationale Arzneimitteltherapie“**

Symposium der AkdÄ während des 119. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V.; Wiesbaden, 08.04.2013

Moderation: Prof. W.-D. Ludwig.

Vorträge:

**Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG – Status quo**

Prof. B. Mühlbauer.

**Bewertung des Zusatznutzens aus Sicht des Onkologen**

PD Dr. S. Fetscher.

**Bewertung des Zusatznutzens aus Sicht des Hepatologen**

Prof. K. D. Grandt.

### **Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern Hamburg, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Westfalen-Lippe**

Halle, 27.04.2013; Dortmund, 11.09.2013; Weimar, 21.09.2013; Dresden, 12.10.2013; Hamburg, 16.10.2013.

Moderationen: Prof. K. D. Grandt, Dr. S. Heinemann-Meerz, Prof. W.-D. Ludwig, Prof. B. Mühlbauer, Prof. W.-B. Niebling.

Wissenschaftliche Leitung: Prof. W.-D. Ludwig, Dr. K. Bräutigam.

Themen:

**Neue Antikoagulantien in der Therapie des Vorhofflimmerns.** [mehr...](#)

Dr. H. Wille, Prof. B. Pöttsch.

**Therapie des Diabetes mellitus Typ 2.** [mehr...](#)

Dr. H. Wille.



**Aktuelle Themen und interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz:  
„Risikobewertungsverfahren des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA zu Tetraxepam, Flupirtin und Diclofenac“.** [mehr...](#)

Dr. T. Stammschulte.

**Neue Arzneimittel 2012/2013 – eine kritische Bewertung.** [mehr...](#)

Prof. U. Schwabe.

## **Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

Vom 13.–14. Juni 2013 fand der vom BMG geförderte und von der AkdÄ organisierte „4. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ in Berlin im bcc Berliner Congress Center GmbH statt.

Hauptthemen des Kongresses: [mehr...](#)

- Steigerung der Adhärenz
- Intersektorale und interprofessionelle Schnittstellen
- Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern
- Ökonomische Aspekte der AMTS (Anreizsysteme)
- Stand der AMTS in Deutschland (Benennung der Defizite und Stärken in Deutschland)
- Qualitätsmanagement und AMTS
- AMTS in der Pädiatrie
- Polypharmazie (als Thema für niedergelassene Ärzte)

Mit ca. 250 Teilnehmern hat der Kongress die Erwartungen erfüllt und wurde sowohl von den Teilnehmern und Veranstaltern als auch von den Referenten als sehr erfolgreich bewertet. Einer der Höhepunkte war die Vorstellung des neuen Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland 2013–2015 durch das BMG.

## **Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Berlin, 06.11.2013

Vorträge:

**Neue Arzneimittel 2012/2013 – eine kritische Bewertung.** [mehr...](#)

Prof. U. Schwabe.

**Aktuelle Themen und interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz:  
„Risikobewertungsverfahren des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA zu Tetraxepam, Flupirtin und Diclofenac“.** [mehr...](#)

Dr. T. Stammschulte.



**Zweiter unabhängiger Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Berlin, 23.11.2013

Vorträge:

**Unabhängige Arzneimittelinformationen.** [mehr...](#)

Prof. W.-D. Ludwig.

**Methodenkompetenz.** [mehr...](#)

Prof. N. Donner-Banzhoff.

**Lebensqualität im Alter – ein Praxisprojekt.** [mehr...](#)

Dr. W. Blank.

**Workshop I: Therapeutisches Team in der Praxis**

Dr. W. Blank, S. Ridder.

**Workshop II: Diabetes mellitus Typ 2.** [mehr...](#), [mehr...](#)

Prof. J. Spranger, Dr. J. Raabe.

**Workshop III: ADHS – vom Schulkind bis ins Erwachsenenalter - Medikalisierung sozialen Verhaltens oder leitliniengestützte Therapie?** [mehr...](#)

Prof. M Pitzer.

**Workshop IV: Rationale Antibiotika-Therapie.** [mehr...](#), [mehr...](#)

Dr. W. Handrick, Prof. H. Müller.



## 11. Arzneiverordnungen

Das Buch „Arzneiverordnungen“ gibt Empfehlungen zur rationalen Pharmakotherapie. Es wird von der AkdÄ seit 1925 regelmäßig in aktualisierter Form herausgegeben. Die Herausgabe des Buches ist als Aufgabe im Statut der AkdÄ festgelegt. Die 22. Auflage der Arzneiverordnungen ist im Jahre 2009 erschienen.

Eine überarbeitete Neuauflage ist in Planung: Um noch mehr Ärzte anzusprechen und die Inhalte der Arzneiverordnungen möglichst weit zu verbreiten, ist für die nächste Auflage u. a. geplant, die Inhalte der Arzneiverordnungen auch in elektronischer Form zugänglich zu machen und ergänzende Materialien im Internet bereitzustellen. Ein Probekapitel („Hyperurikämie und Gicht“) wurde erstellt.

## 12. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Die von der AkdÄ herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ 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.

Im Berichtszeitraum erschienen 65 Beiträge auf 120 Seiten, sowie im Themenheft „Arzneimitteltherapiesicherheit“ (Heft AVP 4/2013) 47 Abstracts auf 40 Seiten. Die Abstracts des Themenheftes geben einen Einblick in die aktuellen Fragestellungen, Projekte und Probleme der Arzneimitteltherapiesicherheit, wie sie auf dem 4. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie am 13. und 14. Juni 2013 in Berlin diskutiert wurden. Alle sechs AVP-Hefte finden Sie auch auf der Homepage der AkdÄ: [mehr....](#)

- AVP, Ausgabe 1, Band 40, Januar 2013
- AVP, Ausgabe 2, Band 40, März 2013
- AVP, Ausgabe 3, Band 40, Mai 2013
- AVP, Ausgabe 4, Band 40, Juli 2013, Themenheft Arzneimitteltherapiesicherheit
- AVP, Ausgabe 5, Band 40, September 2013
- AVP, Ausgabe 6, Band 40, November 2013

AVP ist seit 2005 Mitglied der „International Society of Drug Bulletins“ (ISDB), einem weltweiten Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittelbulletins, und führt das Logo der Gesellschaft. Gemeinsam mit drei anderen ISDB-Journals beteiligt sich AVP an der unabhängigen Verbraucherzeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“, die sechsmal pro Jahr erscheint. [mehr...](#) Die AkdÄ ist im Redaktionsbeirat „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ vertreten.

## 13. Therapieempfehlungen

Im Januar 2013 ist die 3. Auflage der Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen und der ambulant erworbenen Pneumonie erschienen. [mehr...](#)



## 14. Beteiligung an Leitlinien

Mitglieder der AkdÄ haben sich an der Erstellung von Leitlinien des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) beteiligt.

2013 waren Mitglieder der AkdÄ an den folgenden Leitlinien beteiligt:

### ÄZQ:

- Nationale VersorgungsLeitlinie COPD
- Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes
- Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie
- Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression

### AWMF:

- S3-Leitlinie zur Behandlung von Angststörungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- S3-Leitlinie zur Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer Krebserkrankung
- S3-Leitlinie zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) 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) erstellt und herausgegeben. Die NVL widmen sich prioritären Versorgungsbereichen mit dem Ziel, evidenzbasierte ärztliche Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung zur Verfügung zu stellen. Derzeit existieren NVL zu den Themen Asthma, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Typ-2-Diabetes (Nephropathie, Neuropathie), Schulung bei Typ-2-Diabetes, Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz, Koronare Herzkrankheit (KHK), Kreuzschmerz und Unipolare Depression. Zu den Themen Demenz und Hypertonie sind NVL in Arbeit.

Bei einer S3-Leitlinie handelt es sich um eine Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung, d. h. unter anderem, dass die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis sein und Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaften und/oder Organisationen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden und dass eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen durchgeführt wird.



## 15. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Die Website der AkdÄ verzeichnet bis zu 2.500 Besucher pro Tag. Das Onlineangebot umfasst inzwischen ca. 2.900 Seiten Informationen, vor allem zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Die gefragtesten Publikationen der AkdÄ auf der Website waren 2013 die jeweils neuesten Ausgaben von „Arzneiverordnung in der Praxis“, die „Therapieempfehlungen“ und der Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern – Empfehlungen zum Einsatz der neuen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®) und Rivaroxaban (Xarelto®)“.

Die AkdÄ versendet in unregelmäßigen Abständen kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren:

- AkdÄ-Newsletter: aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen der AkdÄ (siehe unten)
- Drug Safety Mail: Risikoinformationen zu Arzneimitteln (siehe Kapitel 8.4)
- Neue Arzneimittel: Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe Kapitel 6)

Etwa 22.600 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

Im Jahr 2013 wurden 30 AkdÄ-Newsletter versandt:

„Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“: Ausgabe 1/2013 erscheint in Kürze (11.01.2013). [mehr...](#)

Symposium der AkdÄ auf dem 37. Interdisziplinären Forum der BÄK am 02.02.2013 in Berlin (14.01.2013). [mehr...](#)

Veranstaltungshinweis: Lieferengpässe bei Arzneimitteln – droht der onkologischen Versorgung der Kollaps? (25.01.2013). [mehr...](#)

Ärzte beurteilen frühe Nutzenbewertung positiv – Symposium der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (05.02.2013). [mehr...](#)

Neuaufgabe: Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen und der ambulant erworbenen Pneumonie erschienen (20.02.2013). [mehr...](#)

4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Berlin vom 13.–14. Juni 2013 (26.02.2013). [mehr...](#)

Leitfaden zur oralen Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern – Antwort der AkdÄ auf die Kritik der DGN und der DSG (28.02.2013). [mehr...](#)

Terminankündigung – Symposium der AkdÄ „Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln“ (18.03.2013). [mehr...](#)

„Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – erste Ausgabe 2013 erschienen (27.03.2013). [mehr...](#)

„Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)“: Ausgabe 3/2013 erscheint in Kürze (25.04.2013). [mehr...](#)





Wichtiger Terminhinweis: Kongress der AkdÄ (14.05.2013). [mehr...](#)

Kongress der AkdÄ: Melden Sie sich jetzt an – nur noch 14 Tage! (30.05.2013). [mehr...](#)

„Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – zweite Ausgabe 2013 erschienen (28.06.2013). [mehr...](#)

Stellungnahme der AkdÄ zu Aflibercept (Zaltrap®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.07.2013). [mehr...](#)

Stellungnahme der AkdÄ zu Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin (Bestandsmarkt) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.08.2013). [mehr...](#)

Stellungnahme der AkdÄ zu Pertuzumab (Perjeta®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.08.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund (08.08.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Weimar (21.08.2013). [mehr...](#)

Linaclotid (Constella®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.09.2013). [mehr...](#)

Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien? (12.09.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Weimar (13.09.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dresden (26.09.2013). [mehr...](#)

„Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – dritte Ausgabe 2013 erschienen (07.10.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg (08.10.2013). [mehr...](#)

Lisdexamfetamindimesilat (Elvanse®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.10.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer und der Apothekerkammer Berlin (22.10.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin (01.11.2013). [mehr...](#)

Terminhinweis: Symposium der AkdÄ auf dem 38. Interdisziplinären Forum der BÄK am 11. Januar 2014 in Berlin (05.12.2013). [mehr...](#)

Beendigung des Bestandsmarktaufrufs (§ 35a Abs. 6 SGB V) geplant: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (11.12.2013). [mehr...](#)

"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – vierte Ausgabe 2013 erschienen (19.12.2013). [mehr...](#)



## 16. Pressemitteilungen

Ärzte beurteilen frühe Nutzenbewertung positiv. Symposium der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 04.02.2013. [mehr...](#)

„Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie systematisch verbessern“. 4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie der AkdÄ vom 13. bis 14. Juni im Berliner Congress Center. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 12.06.2013. [mehr...](#)

4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie: Experten diskutieren Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 18.06.2013. [mehr...](#)

## 17. Publikationen

Aly A-F für die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS): Arzneimitteltherapiesicherheit: Medikationsplan für den Überblick. Dtsch Ärztebl 2013; 110: A 751–752. [mehr...](#)

Aly A-F, Möller H: Forschung auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106: 729–732. [mehr...](#)

Aly A-F: Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit in der Arzneimitteltherapie (AMTS) – der Aktionsplan AMTS (2008 – 2013). Ärzteblatt Thüringen 2013; 24: 673-675. [mehr...](#)

Bräutigam K, unter Mitarbeit von: Gundert-Remy U, Ludwig W-D, Stammschulte T: Zu Risiken der Nebenwirkungen. Dtsch Ärztebl 2013; 110: A 206–207. [mehr...](#)

Bräutigam K: Neue Antikoagulantien. Neue Arzneimittel. Pharmakovigilanz. Ärzteblatt Sachsen 2013; 24: 343. [mehr...](#)

Bräutigam K, Ludwig W-D: Rationale und sichere Arzneimitteltherapie – Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Ärzteblatt Thüringen 2013; 24: 663-666. [mehr...](#)

Bronder E, Stammschulte T: Nebenwirkungen von Arzneimitteln: Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Erfassung in einer Datenbank und Bewertung. Ärzteblatt Thüringen 2013; 24: 670-672. [mehr...](#)

Erbe S, Köberle U, Bschor T: Depression: Behandlung bei Therapieresistenz. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2013; 40: 53–56. [mehr...](#)

Gilfrich H-J, Schott G: Orale Antikoagulation bei Vorhofflimmern. Pharmakon 2013; 1: 313–319. [mehr...](#)

Grandt D, Aly A-F: Prozessbedingte Risiken der Arzneimitteltherapie: Vertrauen ist gut - Kontrolle ist besser. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106: 705–706. [mehr...](#)

Haen E, Höffler D, Stammschulte T: Tödliche Agranulozytose unter Novaminsulfon – aus Fehlern lernen. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2013; 40: 45–46. [mehr...](#)



Höffler D, Stammschulte T: Thrombozytopenie durch Walnüsse. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2013; 40: 69–70. [mehr...](#)

Ludwig W-D, Schott G: Neue Arzneimittel in der Onkologie: Merkmale klinischer Zulassungsstudien und Argumente für die rasche Durchführung unabhängiger klinischer Studien nach der Zulassung. *Onkologie* 2013; 36 (Suppl. 2): 17–22. [mehr...](#)

Ludwig W-D, Schott G: Direktwerbung beim Verbraucher für verschreibungspflichtige Arzneimittel: Status quo und Vorschläge zur Verbesserung unabhängiger Patienteninformation. In: Gigerenzer G, Muir Gray JA (Hrsg.): *Bessere Ärzte, bessere Patienten, bessere Medizin: Aufbruch in ein transparentes Gesundheitswesen*. Strüngmann Forum Reports. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh & Co. KG, 2013; 303–324. [mehr...](#)

Ludwig W-D, Schott G: Arzneimittelentwicklung in der Onkologie: Status quo und Ausblick unter besonderer Berücksichtigung von Surrogatendpunkten. *Monitor Versorgungsforschung* 2013; 6 (3) 29–33. [mehr...](#)

Möller H, Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106: 709–711. [mehr...](#)

Neubert A, Botzenhardt S, Stammschulte T, Paulides M, Rascher W: Sildenafil zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH): Erhöhte Mortalität unter Hochdosistherapie. *Monatsschr Kinderheilkd* 2013; 161: 1029-1036. [mehr...](#)

Paulides M, Bräutigam K, Ludwig W-D: Prevention of publication bias. *BMJ* 2013; Rapid Response vom 18.01.2013. [mehr...](#)

Paulides M, Stammschulte T: Nitrofurantoin – Eine ganze Palette an Nebenwirkungen. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2013; 40: 68–69. [mehr...](#)

Schlegel C, Walter S: Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der „frühen Nutzenbewertung“. *Ärzteblatt Thüringen* 2013; 24: 667-669. [mehr...](#)

Schmutz S, Ludwig W-D, Schott G: Angaben zu Interessenkonflikten in S1-Leitlinien. Poster (Meeting Abstract) auf der 14. EbM-Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin "Entscheiden trotz Unsicherheit". Berlin, 15.–16. März 2013. [mehr...](#)

Schoenes J, Stammschulte T: Anwendung von Rizinusöl in der Geburtshilfe. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2013; 40: 154-156. [mehr...](#)

Schott G: Biomarker in der Onkologie. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2013; 40: 26–28. [mehr...](#)

Schott G, Dünneweber C, Mühlbauer B, Niebling W, Pacht H, Ludwig W-D: Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien? Zwei Beispiele aus Deutschland [Does the pharmaceutical industry influence guidelines? Two examples from Germany]. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110: 575–583. [mehr...](#)

Schott G, Dünneweber C, Mühlbauer B, Niebling W, Pacht H, Ludwig W-D: Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ* 2013; Rapid Response vom 13.11.2013. [mehr...](#)



Stammschulte T, Pachi H, Gundert-Remy U: Zusammenhang zwischen der Rate an Spontanmeldungen von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen und dem Arzneimittelverbrauch in den verschiedenen Altersgruppen – eine Untersuchung für die Jahre 2006 bis 2010. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2012; 3 (4): Beilage. [mehr...](#)

Stammschulte T, Pachi H, Gundert-Remy U: Do older patients take more drugs and are they at higher risk of adverse drug reactions? What do our spontaneous reports say? Drug Saf 2013; 36: 813. [mehr...](#)

Stammschulte T, Spranger J, Daul A, Gundert-Remy U: A case-series of metformin-associated lactic acidosis in the German spontaneous reporting system–time to remember this serious adverse drug reaction! Drug Saf 2013; 36: 821-822. [mehr...](#)

Ujeyl, M, Müller-Oerlinghausen, B: Erst die Evidenz prüfen – dann die Therapie empfehlen. Schmerz 2013; 27: 202–204. [mehr...](#)

Ujeyl, M, Schlegel, C, Gundert-Remy, U: Die Preise neuer Arzneimittel im Vergleich zu ihren therapeutischen Alternativen. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen 2013; 107: 461-467. [mehr...](#)

#### Von der AkdÄ betreute Masterarbeiten (Berlin School of Public Health):

van Poppel R: „Health related Quality of Life in the EU-registration of anticancer drugs“, Masterarbeit 2013 abgeschlossen.

Schmutz S: „Angaben zu Interessenkonflikten in S1-Leitlinien“, Masterarbeit 2013 abgeschlossen.

Henning A: „Der Arztbrief – welche Informationen zur Arzneimitteltherapie brauchen Hausärzte?“, Masterarbeit, Start der Projektphase: 01.04.2013.

#### Ausschreibungen:

Beauftragung durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer mit der Expertise „Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten“ im Rahmen der Initiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer.



## **Impressum**

### **Redaktion**

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
vertreten durch den Vorstand

### **Anschrift der Redaktion**

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
Telefon: 030 400456-500  
Telefax: 030 400456-555  
E-Mail: sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

© Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
Berlin 2014

