

# Tätigkeitsbericht 2021





# Tätigkeitsbericht 2021

## Übersicht

1.	Kommission.....	3
2.	Beratung und Zusammenarbeit .....	10
3.	Stellungnahmen .....	13
4.	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V .....	15
5.	Beteiligung der AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie .....	17
6.	Wirkstoff AKTUELL (WA) .....	20
7.	Neue Arzneimittel (NA).....	21
8.	Kostenberechnung von Arzneimitteltherapien .....	23
9.	Pharmakovigilanz .....	24
10.	Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit .....	33
11.	Fortbildungsveranstaltungen .....	36
12.	Arzneiverordnungen (AV), 23. Auflage .....	38
13.	Arzneiverordnung in der Praxis (AVP).....	39
14.	Leitfaden der AkdÄ.....	40
15.	Beteiligung an Leitlinien.....	43
16.	Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ .....	44
17.	Publikationen (Auswahl).....	48



# 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 16.09.2021: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf)) 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 gibt im Auftrag der Bundesärztekammer zu Fragen der Herstellung, Bezeichnung, Werbung, Vermarktung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln sowie im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, zu allgemeinen Fragen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln und zur Arzneimitteltherapie wissenschaftliche Stellungnahmen ab. Sie kann diese nach Abstimmung mit der Bundesärztekammer auch gegenüber den zuständigen Behörden abgeben. 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 informiert die Ärzteschaft unabhängig zu Fragen der evidenzbasierten, rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie, Fragen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit. Dazu führt die AkdÄ zum Beispiel Fortbildungsveranstaltungen durch, gibt die Publikation „Arzneiverordnungen“, das Informationsblatt „Arzneiverordnung in der Praxis“ und Newsletter heraus.
5. Sie nimmt zu Fragen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit 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 und darüber hinaus das internationale Arzneimittelwesen betreffenden Fragen, soweit sie wissenschaftlicher und arzneimittelpolitischer Art sind.

Die Internetpräsenz der AkdÄ (<https://www.akdae.de>) stellt die Arbeitsgebiete der AkdÄ vor und informiert über Veranstaltungen. Publikationen und Stellungnahmen sind als PDF-Dateien verfügbar.



## 1.2 AkdÄ-Mitglieder (Stand: 31.12.2021)

### Ordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/die-akdae/organisation/mitglieder/ordentliche-mitglieder>

Prof. Dr. med. Tom Bschor  
Prof. Dr. med. Andreas Creutzig  
Prof. Dr. med. Sven Diederich  
Prof. Dr. med. Harald Dormann  
Prof. Dr. med. Günter Emons  
PD Dr. med. habil. Katrin Farker  
PD Dr. med. Sebastian Fetscher  
Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy  
Dr. med. Hans Harjung  
Prof. Dr. med. Lutz Hein  
Prof. Dr. med. Jutta Hübner  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Christian Kasperk  
Prof. Dr. med. Winfried V. Kern  
Dr. med. Andreas Klinge  
Prof. Dr. med. Michael M. Kochen  
Prof. Dr. med. Stephanie Läer  
Prof. Dr. med. Thomas Lempert  
Prof. Dr. med. Klaus Lieb  
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig  
Prof. Dr. med. Klaus Mörike  
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer  
Prof. Dr. med. habil. Ulrich Alfons Müller  
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen  
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling  
Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter  
PD Dr. med. Martina Pitzer  
Prof. Dr. med. Lukas Radbruch  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher  
Prof. Dr. rer. nat. Geraldine Rauch  
Prof. Dr. med. Heike Rittner  
Dr. med. Ulrich Rosien  
Prof. Dr. med. Christof Schaefer  
Dr. med. Birke Schneider  
Prof. Dr. med. Axel Schnuch  
Dr. med. Jürgen Spehn  
Prof. Dr. med. Joachim Spranger  
Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann  
Dr. med. Hans Wille  
Dr. med. Michael Zieschang

Mitgliederversammlung der ordentlichen Mitglieder: 19.11.2021 (Hybridsitzung).



## Außerordentliche Mitglieder

<https://www.akdae.de/die-akdae/organisation/mitglieder/ausserordentliche-mitglieder>

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. Dieter Adam  
Prof. Dr. med. Manfred Anlauf  
Prof. Dr. med. Walter-Erich Aulitzky  
Prof. Dr. med. Christopher Baethge  
PD Dr. med. Michael Barker  
Prof. Dr. med. Torsten Bauer  
Dr. med. Jürgen Beckmann  
Dr. med. Ivonne Bedei  
PD Dr. med. Andreas Binder  
Dr. rer. nat. Susan Bischoff  
Prof. Dr. med. Udo Bonnet  
Prof. Dr. med. Alexander Brack  
Dr. med. Christian Braun  
PD Dr. med. Michael von Brevern  
Prof. Dr. med. Reinhard Busse  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ingolf Cascorbi  
Prof. Dr. med. Jean-Francois Chenot  
Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff  
PD Dr. med. Anton Daul  
Prof. Dr. med. Rüdiger Dißmann  
Dr. med. Günther Egidi  
Dr. med. Roland Elling  
Prof. Dr. med. Alexander Enk  
Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen  
Prof. Dr. med. Frank Faude  
Prof. Dr. med. Michael Freitag  
Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz  
Prof. Dr. jur. Christine Godt  
Univ.-Prof. Dr. med. habil. Andreas J. W. Goldschmidt  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher  
Prof. Dr. med. Stefan Grond  
Prof. Dr. Dr. h. c. mult. David Groneberg  
Prof. Dr. med. Gerhard Groß  
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen  
Prof. Dr. med. Winfried Häuser  
Dr. rer. nat. Ulrich Hagemann  
Prof. Dr. jur. Dieter Hart  
Prof. Dr. med. Tobias Heintges  
Prof. Dr. med. Christoph Heintze  
PD Dr. med. Thomas Held  
Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner  
Prof. Dr. med. Martin Holtkamp  
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy  
Prof. Dr. med. Karl Peter Ittner  
Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde  
Prof. Dr. med. Jens Jordan  
Dr. med. Annette Junker-Stein  
PD Dr. med. Mahir Karakas



Prof. Dr. med. Franz Kehl  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alexander S. Kekulé  
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski  
Dr. med. Inga Susann Kersten-Gomez  
Prof. Dr. med. David Klemperer  
Prof. Dr. med. Dr. h. c./SPSMU Volker Kliem  
Prof. Dr. med. Gerald Klose  
Prof. Dr. med. Johannes Köbberling  
Prof. Dr. med. Matthias Kopp  
Prof. Dr. med. Stefan W. Krause  
Dipl.-Chem. Dr. med. Gottfried Kreuz  
Prof. Dr. med. Reinhold Kreuz  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Thomas Krieg  
PD Dr. med. Joachim Leißner  
Prof. Dr. med. Arne-Jörn Lemke  
PD Dr. med. habil. Jan Löhler  
Prof. Dr. med. Herbert Löllgen  
Dr. med. Horst Luckhaupt  
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe  
Dr. med. Denise Lundershausen  
Prof. Dr. med. Renke Maas  
Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer  
Prof. Dr. med. Uta Meyding-Lamadé  
Prof. Dr. med. Maja Mockenhaupt  
Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan  
Prof. Dr. med. Friedemann Nauck  
Prof. Dr. med. Tim Niehues  
Dr. med. Norbert Paeschke  
Prof. Dr. med. Friedemann Paul  
Dr. med. Wolfgang Paulus  
Dr. med. Martina Pötschke-Langer  
Prof. Dr. med. Bernd Pötzsch  
Prof. Dr. med. Thomas Poralla  
Prof. Dr. med. Hilmar W. Prange  
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch  
Prof. Dr. med. Eva Reinhold-Keller  
Prof. Dr. med. Ivar Roots  
PD Dr. med. Patrik Roser  
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch  
Prof. Dr. med. Harald Schäfer  
Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf  
Dr. sc. hum. Christine M. Schmucker  
Dr. med. Bernd Schoenes  
Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert  
Prof. Dr. med. Matthias Schwab  
Prof. Dr. med. Andreas Schwarting  
Prof. Dr. med. Hannsjörg W. Seyberth  
Prof. Dr. med. Ulrich Theo Seyfert  
Prof. Dr. med. Joachim Sieper  
Prof. Dr. rer. nat. Martin Smollich  
Prof. Dr. med. Martin Stanulla  
Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Steinmeyer  
Prof. Dr. med. Julia Stingl



Prof. Dr. med. Herwig Strik  
Prof. Dr. med. Norbert Suttrop  
Prof. Dr. med. Bernd Swoboda  
Dr. med. Uwe Trieschmann  
Dr. med. Enrico Völzke  
Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel  
PD Dr. med. Ulrich Wedding  
Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider  
Prof. Dr. med. Günther J. Wiedemann  
Prof. Dr. med. Heinz Wiendl  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Prof. Dr. med. Konrad Wink  
Dr. med. Ursula Wolf

#### Ehrenmitglieder

Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

### **1.3 AkdÄ-Vorstand**

<https://www.akdae.de/kommission/organisation/vorstand>

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender)  
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling (stellvertretender Vorsitzender)  
Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer  
PD Dr. med. Martina Pitzer  
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz (Vertreterin der Bundesärztekammer)  
Dr. med. Sibylle Steiner (Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Vorstandssitzungen: 08.01.2021, 23.04.2021, 01.–02.07.2021 (Klausurtagung), 01.10.2021.



## 1.4 Ausschüsse und Arbeitsgruppen

### Ausschüsse

- Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (siehe [Kapitel 9.2](#))
- Redaktionskollegium „Arzneiverordnung in der Praxis (siehe [Kapitel 13](#))
- Fachausschuss „Transparenz und Unabhängigkeit“
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (siehe [Kapitel 9.2](#))
- Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (siehe [Kapitel 9.2](#))

### Arbeitsgruppen

- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie bei Kindern (Pädiatrie)“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapie in der Psychiatrie“
- Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)“
- Arbeitsgruppe „Diabetes“
- Arbeitsgruppe „Onkologie/Hämatologie“
- Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“

### Weiteres

- Ausschuss für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt; Hamburg
- EMA Management Board; Amsterdam  
Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des CPME.
- CPME  
Prof. W.-D. Ludwig als Vertreter des Standing Committee of European Doctors (CPME) – seit 2020 „Chair of the working group on pharmaceuticals“:
  - Members Conference „The power of data and its use for policy making“ und CPME General Assembly.
- Beteiligung an Task-Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin
- Sitzungen des Beirats nach § 52b Abs. 3b AMG beim BfArM zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind
- Die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) wird von der AkdÄ unterstützt.
- Die AkdÄ ist Mitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS).





## **1.5 Geschäftsstelle; Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin (Stand: 31.12.2021)**

Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin  
Nicole Bürger  
Claudia Drees  
Claudia Hoppenz  
Joachim Jordan  
Barbara Kameni  
Dr. med. Ursula Köberle  
Karoline Luzar  
Dr. Natascha Einhart  
Piraye Özer  
Dipl.-Biol. Henry Pachl  
PD Dr. med. Marios Paulides  
Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel  
Dr. med. Gisela Schott  
Sonja Schulze  
Ines Springer  
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt  
Dr. med. Siegbert Walter

Die Geschäftsstelle der AkdÄ ist eine von der Ärztekammer Berlin zugelassene Weiterbildungsstätte:

Frau Dr. Bräutigam hat eine Befugnis zur Leitung der Weiterbildung in der Facharztqualifikation Pharmakologie und Toxikologie für 18 Monate (Basisweiterbildung: 6 Monate, Facharztkompetenz: 12 Monate).

Die Geschäftsstelle der AkdÄ ist eine von der Apothekerkammer Berlin zugelassene Weiterbildungsstätte für das Gebiet Arzneimittelinformation.

Datenschutzbeauftragter ist Herr Joachim Jordan.



## 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. Mit weiteren Gremien der Bundesärztekammer erfolgt eine Zusammenarbeit zu Themenschwerpunkten.

- **25. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2019/2023)**  
Berlin, 08.10.2021

#### **Bericht aus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:**

- Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Jahresbericht 2021)
- Einbindung der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 7 SGB V
- Umgang mit Versorgungs- und Lieferengpässen von Arzneimitteln
- Nebenwirkungsmeldungen und Sicherheitsinformationen zu den Impfstoffen gegen die Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19)
- Bericht aus dem EMA-Management-Board und CPME

Prof. W.-D. Ludwig; Dr. K. Bräutigam.

- Ständige Kommission der Geschäftsführer der Landesärztekammern  
Berlin, 09./10.09.2021

#### **Vortrag: „G-BA: Beteiligung der AkdÄ“** Dr. K. Bräutigam.

Die AkdÄ hat die Bundesärztekammer u. a. in Fragen der Arzneimittelpreisbildung und inhaltlichen Aspekten der Arzneimitteltherapie und Verordnung von Arzneimitteln beraten.

Im Kontext der Konsultationen der Europäischen Kommission zur EU-Tierarzneimittelverordnung hat die AkdÄ zusammen mit der BÄK zum Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung und zur Reservierung von Antibiotika für den humanmedizinischen Gebrauch Stellungnahmen verfasst.

Die AkdÄ hat sich an der Befragung zur Überarbeitung der EU-Vorschriften für Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten beteiligt.

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 11](#)).

### 2.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen

Die AkdÄ war für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in Fragen wirtschaftlicher Arzneimittelbehandlung sachverständig beratend tätig und unterstützte im Berichtszeitraum 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



KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ erstellt, Herausgeber von „Wirkstoff AKTUELL“ ist die KBV (siehe [Kapitel 6](#)).

Die AkdÄ führt regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen durch (siehe [Kapitel 11](#)).

## 2.3 Beratung von Ärzten

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die unabhängige Information und Beratung der Ärzteschaft zu Fragen einer rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie und zu Aspekten der Arzneimittelsicherheit und der Arzneimitteltherapiesicherheit.

So führt die AkdÄ Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen aus diesen Bereichen durch (siehe [Kapitel 11](#)), die mit Fortbildungspunkten anerkannt werden. Auf diesen Veranstaltungen werden den Teilnehmern auch aktuelle Ausgaben von Publikationen der AkdÄ kostenfrei als Druckexemplare zur Verfügung gestellt:

- „Arzneiverordnung in der Praxis“: In diesem Online-Journal werden aktuelle und praxisbezogene Artikel vor allem zu Fragen der Pharmakotherapie publiziert, aber auch zu Fallberichten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und zur Arzneimittelsicherheit. Über neu zugelassene Arzneimittel/Indikationen wird bewertend informiert (siehe [Kapitel 13](#)).
- Publikationsreihe „Leitfaden der AkdÄ“: Ein Leitfaden soll Ärzte bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen. Er wird in einer interdisziplinären Arbeitsgruppe durch Experten der jeweils relevanten Fachgebiete erstellt und bietet den Ärzten evidenzbasierte Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie (siehe [Kapitel 14](#)).

Darüber hinaus gibt die AkdÄ die Publikation „Arzneiverordnungen“ heraus (siehe [Kapitel 13](#)) und im Deutschen Ärzteblatt erscheinen regelmäßig aktuelle Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken (siehe [Kapitel 9.3](#)).

Ärzte können sich für drei AkdÄ-Newsletter anmelden, um über aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ informiert zu werden (AkdÄ-News) sowie über aktuelle Risikoinformationen zu Arzneimitteln (Drug Safety Mail) und über neu zugelassene Arzneimittel (Neue Arzneimittel), (siehe [Kapitel 16](#)).

Im Rahmen des Spontanmeldesystems sollen Ärzte der AkdÄ unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden. Jeder meldende Arzt erhält von der AkdÄ einen Auszug aus der UAW-Datenbank, Hinweise auf die Fachinformation sowie gegebenenfalls weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW (siehe [Kapitel 9.1](#)).

Die AkdÄ ist Ansprechpartner in Arzneimittelfragen für Ärzte in Deutschland. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle der AkdÄ beantworteten zahlreiche telefonische und schriftliche direkt an die Geschäftsstelle gerichtete Anfragen von Ärzten zu unterschiedlichen medizinischen Themengebieten, vor allem zu Indikationen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und allgemeinen Fragen der Verordnung.

Die Anfragen betreffen alle Gebiete der Medizin im Kontext der Pharmakotherapie und Verordnung. Sie erstrecken sich vor allem auf Gruppen häufig verordneter Arzneimittel. Von besonderem Interesse sind dabei neu zugelassene Arzneimittel, ihre Indikation und ihr



Risikoprofil. Ebenso werden Fragen zum Einsatz von Arzneimitteln bei speziellen Patientengruppen, zum Beispiel bei Kindern und Jugendlichen und älteren Patienten, aber auch zur Verwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit beantwortet.

## 2.4 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

### Sachverständigenbenennung

Die AkdÄ benannte im Jahr 2021 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 bei der Vorbereitung von Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beraten sollen.

### Benennungsherstellung

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. Hierzu gab es 2021 keine Stellungnahmen.

### Sitzung AG „ATMP QS“ des Unterausschusses Arzneimittel

Berlin, Sitzungen einmal pro Monat.

## 2.5 Kooperationsvereinbarungen mit BfArM und PEI

Die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt auf Grundlage der bestehenden Kooperationsvereinbarungen (siehe hierzu auch [Kapitel 9.2](#)).

## 2.6 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für den **Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht** beim BfArM (Berufung erfolgt für Berufszeitraum 2018–2022).
- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für den **Sachverständigen-Ausschuss für Standardzulassungen** beim BfArM (Berufung erfolgt für Berufszeitraum 2017–2021).
- Vorschläge für die Benennung von Mitgliedern und Stellvertreterinnen/Stellvertretern für die **Expertengruppen Off-Label** beim BfArM (Berufszeitraum 2020–2023).

## 2.7 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Die AkdÄ unterstützt das Projekt im Innovationsfonds „Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit – KiDSafe“ unter Federführung der Universitätsklinik für Kinder und Jugendliche in Erlangen (PD Dr. A. Neubert, Prof. W. Rascher).



### 3. Stellungnahmen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2021 die folgenden Stellungnahmen abgegeben bzw. sich an den Stellungnahmen beteiligt:

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf des Aktionsplans 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland – Aktionsplan AMTS 2021–2024.**

Berlin, 27.11.2020

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/AP-AMTS\\_SN\\_BAEK\\_Akdae\\_27112020\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/AP-AMTS_SN_BAEK_Akdae_27112020_final.pdf).

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Arzneimittelstrategie für Europa (vom 25.11.2020)**

Berlin, 21.01.2021

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/EU-Kommission/20210121.pdf>.

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 04.01.2021**

Berlin, 21.01.2021

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20210121.pdf>.

**Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (vom 14.01.2021)**

Berlin, 04.02.2021

Abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20210204.pdf>.

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL)**

Berlin, 27.09.2021

**Stellungnahme der BÄK zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP**

Beteiligung AkdÄ

Berlin, 08.12.2021

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Impfpraevention\\_SN\\_BAEK\\_08122021\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Impfpraevention_SN_BAEK_08122021_final.pdf).



**Stellungnahme der BÄK zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (Bearbeitungsstand: 28.12.2021)**

Beteiligung AkdÄ

Berlin, 30.12.2021

Abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-)

[Ordner/Stellungnahmen/RefE\\_2.Aend\\_ImpfVO\\_TestVO\\_SN\\_BAEK\\_30122021\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/RefE_2.Aend_ImpfVO_TestVO_SN_BAEK_30122021_final.pdf).

Auf der Homepage der AkdÄ veröffentlichte Stellungnahmen finden Sie [hier](#).

#### **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).

##### **10 Jahre AMNOG-Beteiligung der AkdÄ an der frühen Nutzenbewertung (§35 a SGB V) – Erfahrungsaustausch der Mitglieder**

Berlin, 01.10.2021

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

- **10 Jahre AMNOG-Beteiligung der AkdÄ**  
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen des IQWiG**  
Dr. T. Kaiser (IQWiG).
- **Beteiligung der AkdÄ an der frühen Nutzenbewertung: Ablauf/Organisation**  
Dipl.-Oecotroph. C. Schlegel.
- **Erfahrungsberichte aus einzelnen Indikationsgebieten**
  - **Diabetologie**  
Dr. A. Klinge; Dr. S. Walter.
  - **Dyslipidämie**  
Dr. H. Wille; Dr. N. Einhart.
  - **Onkologie**  
Dr. J. Spehn; PD Dr. M. Paulides.
- **Zweckmäßige Vergleichstherapie**  
G. Schott.

Im Jahr 2021 wurden 27 schriftliche Stellungnahmen abgegeben:

- **Ibrutinib** (Imbruvica®) (neues Anwendungsgebiet) (Orphan Drug): chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Rituximab
- **Filgotinib** (Jyseleca®): rheumatoide Arthritis
- **Cannabidiol** (Epidyolex®) (Neubewertung nach Fristablauf) (Orphan Drug): LennoxGastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam
- **Bempedoinsäure** (Nilemdo®): primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie
- **Bempedoinsäure/Ezetimib** (Nustendi®): primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie
- **Baricitinib** (Olumiant®) (neues Anwendungsgebiet): atopische Dermatitis



- **Dapagliflozin** (Forxiga®) (neues Anwendungsgebiet): chronische Herzinsuffizienz
- **Acalabrutinib** (Calquence®): chronisch lymphatische Leukämie; Monotherapie, Erstlinie
- **Dupilumab** (Dupixent®) (neues Anwendungsgebiet): atopische Dermatitis
- **Pertuzumab/Trastuzumab** (Phesgo®): Mammakarzinom, HER2+, metastasiert/lokal rezidiert (inoperabel); Erstlinie, Kombination mit Docetaxel
- **Inclisiran** (Leqvio®): primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
- **Avelumab** (Bavencio®) (neues Anwendungsgebiet): Urothelkarzinom, Erstlinie
- **Esketamin** (Spravato®): Depression, akute Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie
- **Esketamin** (Spravato®): Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI
- **Nivolumab** (Opdivo®) (Neubewertung nach Fristablauf): Melanom, adjuvante Therapie
- **Remdesivir** (Veklury®): COVID-19, ≥ 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr
- **Erenumab** (Aimovig®) (erneute Nutzenbewertung: neue wissenschaftliche Erkenntnisse (§ 14)): Migräneprophylaxe
- **Onasemnogen-Abeparvovec** (Zolgensma®) (Überschreitung 50 Mio. € Umsatz) (Orphan Drug): 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie
- **Genobamat** (Ontozry®): Epilepsie, fokale Anfälle, nach mindestens zwei Vortherapien
- **Enzalutamid** (Xtandi®) (neues Anwendungsgebiet): Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Androgenentzugstherapie
- **Ponesimod** (Ponvory®): schubförmige Multiple Sklerose
- **Venetoclax** (Venclyxto®) (neues Anwendungsgebiet): akute myeloische Leukämie, Kombinationstherapie, Erstlinie
- **Empagliflozin** (Jardiance®) (neues Anwendungsgebiet): chronische Herzinsuffizienz
- **Teriflunomid** (Aubagio®) (neues Anwendungsgebiet): schubförmig remittierende Multiple Sklerose, 10–17 Jahre
- **Daratumumab** (Darzalex®) (neues Anwendungsgebiet) (Orphan Drug): multiples Myelom, mindestens eine Vortherapie, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- **Dapagliflozin** (Forxiga®) (neues Anwendungsgebiet): chronische Niereninsuffizienz
- **Misoprostol** (Angusta®) (bekannter Wirkstoff mit Unterlagenschutz): Geburtseinleitung,

Die Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung werden über einen Newsletter (AkdÄ-News) verteilt und auf der [Website](#) der AkdÄ veröffentlicht.





## 5. Beteiligung der AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie

Seit März 2020 wird die AkdÄ bei G-BA-Beratungen zu Fragen der Vergleichstherapie vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III (GSAV v. 15.08.2019: Änderung § 35a Abs. 7 SGB V; Beschluss v. 20.02.2020, Inkrafttreten am 08.08.2020) einbezogen.

Demnach berät die AkdÄ im Rahmen des § 35a Abs. 7 SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) i.V.m. der G-BA-VerfO 5. Kapitel § 7 Abs. 6 den G-BA zu Fragen der Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmens.

Die Beratung erfolgt schriftlich zu Therapieoptionen im Anwendungsgebiet sowie zu Kriterien für die Therapieentscheidung insbesondere im Hinblick auf die klinische Praxis im deutschen Versorgungsalltag unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse.

Im Jahr 2021 beteiligte sich die AkdÄ an den folgenden Themen:

- Adenokarzinoms des Magens sowie des gastroösophagealen Übergangs, lokal fortgeschritten, resezierbar
- akute myeloische Leukämie (AML), zwei Anfragen
- Asthma, Add-on Erhaltungstherapie, bei Patienten ab 12 Jahren
- Asthma mit Typ-2-Inflammation, bei Patienten zwischen 6 und 11 Jahren
- Asthma, schwer, unzureichend kontrolliert, bei Patienten ab 12 Jahren
- atopische Dermatitis, Erwachsene, für die eine systemische Therapie infrage kommt
- atopische Dermatitis, bei Patienten ab 12 Jahren, für die eine systemische Therapie infrage kommt
- atopische Dermatitis, bei Patienten ab 12 Jahren, für die eine systemische Therapie mit oder ohne topische Kortikosteroide (topical corticosteroids, TCS)/topische Calcineurin-Inhibitoren (TCI) infrage kommt
- atopische Dermatitis, bei Patienten ab 12 bis < 18 Jahren, für die eine systemische Therapie infrage kommt
- chronisch lymphatische Leukämie (CLL), rezidiert oder refraktär, a) nach mindestens einer Vortherapie, b) nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie
- chronisch lymphatische Leukämie (CLL), rezidiert oder refraktär, nach mindestens zwei Therapien
- chronisch myeloische Leukämie (CML), Philadelphia-Chromosom-positiv
- chronische Hepatitis-B-Virusinfektion ohne Zirrhose
- chronische Hepatitis C (CHC), bei Patienten ab 12 bis < 18 Jahren, mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg
- chronische Hepatitis-C-Infektion (HCV), im Alter von 3 bis < 6 Jahren
- chronische Nierenerkrankung und Diabetes mellitus Typ 2: Verzögerung des Fortschreitens der Nierenerkrankung und Verringerung des Risikos kardiovaskulärer Mortalität und Morbidität



- chronisches Handekzem
- Colitis ulcerosa, drei Anfragen
- Diabetes mellitus Typ 2, unzureichend kontrolliert, als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität
- Depression, Augmentationstherapie, mittelschwere bis schwere Episode mit Anhedonie
- Depression, therapieresistent
- Endometriumkarzinom, fortgeschritten
- Endometriumkarzinom, rezidivierend oder fortgeschritten
- Epilepsie, Terminierung prolongierter fokaler oder generalisierter Anfälle, bei Patienten ab 12 Jahren
- Epilepsie, Zusatzbehandlung fokaler Anfälle, bei Patienten ab 1 Monat
- Glomerulosklerose, fokal segmental
- Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion, chronisch, bei Kindern ab 3 Jahren mit einem Körpergewicht von 12 bis < 45 kg
- Huntington-Erkrankung, frühes Stadium
- Kokainentwöhnung in Verbindung mit einer Psychotherapie
- Kolorektalkarzinom, HER2-positiv, lokal fortgeschritten, nicht resektabel oder metastasiert, Erstlinie
- Kolorektalkarzinom, metastasierend (mCRC), Erstlinienbehandlung
- Leberzellkarzinom, fortgeschritten
- nichtalkoholische Steatohepatitis (NASH) und nichtzirrhotische Fibrose
- Morbus Crohn, mittelschwer bis schwer aktiv
- Multiples Myelom, neu diagnostiziert, für autologe Stammzelltransplantation geeignet
- Multiples Myelom, zuvor mindestens eine Therapie
- primär progrediente Multiple Sklerose (PPMS)
- Mammakarzinoms, triple-negativ (TNBC), invasive Resterkrankung der Brust und/oder der Lymphknoten nach neoadjuvanter Chemotherapie
- Mammakarzinom (HER2+, HR-), lokal rezidivierend, inoperabel oder metastasiert
- Mammakarzinom (HER2-, HR+), nachweisbare ESR1-Mutation
- Mammakarzinom, triple-negativ (TNBC), lokal fortgeschritten oder früh
- Mammakarzinom, triple-negativ (TNBC), metastasiert, nach zwei oder mehr Therapien im metastasierten Setting
- Mantelzell-Lymphom (MCL)
- Melanom, fortgeschrittenen (nicht resezierbar oder metastasierend)
- Morbus Crohn, mittelschwer bis schwer, aktiv, zwei Anfragen
- Myasthenia gravis
- myelodysplastisches Syndrom



- nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschritten RET-Fusions-positiv, systemische Therapie wird benötigt, Erstlinientherapie
- non-small cell lung cancer (NSCLC), rearranged during transfection (RET) fusion-positive advanced, not previously treated with a RET inhibitor
- Prophylaxe einer Transplantatabstoßung nach Nierentransplantation
- rheumatoide Arthritis (RA)
- Schlaflosigkeit
- Tendinopathie der Rotatorenmanschette
- Zervixkarzinom, persistierend, rezidivierend oder metastasierend
- Zervixkarzinom, rezidiert oder metastasiert



## 6. Wirkstoff AKTUELL (WA)

Die Publikation „WirkstoffAktuell“ 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. „WirkstoffAktuell“ wird ab der Ausgabe 04/2021 nicht mehr als Beilage im Deutschen Ärzteblatt, sondern ausschließlich elektronisch auf der Website der AkdÄ und dem Portal „Arzneimittel-Infoservice (AIS)“ der KBV veröffentlicht

„WirkstoffAktuell“ ist zudem Grundlage eines Fortbildungsangebots für Vertragsärzte. Auf dem Online-Fortbildungsportal der KBV im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen (SNK) kann diese Information auch für die Fortbildung genutzt werden. Eine Fortbildungseinheit umfasst den Inhalt einer „WirkstoffAktuell“-Ausgabe und besteht aus zehn Multiple-Choice-Fragen. Der Erwerb von drei Fortbildungspunkten ist möglich. 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.

Die wichtigsten Arzneimittelfakten zu Indikation, Nutzen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Kosten einschließlich der wichtigsten Studienergebnisse werden in einer Faktenbox zusammengefasst. Diese „Drug Facts Box“ soll den Arzt auf übersichtliche Weise über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels informieren und eine rasche Einordnung des Arzneimittels in das therapeutische Spektrum einer Erkrankung ermöglichen. Sie unterstützt den verordnenden Arzt auch bei der Beratung seiner Patienten.

2021 wurde die folgende „Wirkstoff AKTUELL“-Ausgabe publiziert:

- Ausgabe 1/2021: **Organische Nitrate**, Indikation: Langzeitbehandlung der Angina pectoris
- Ausgabe 2/2021: **Naldemedin**, Indikation: opioidinduzierte Obstipation
- Ausgabe 3/2021: **Siponimod**, Indikation: sekundär progrediente Multiple Sklerose
- Ausgabe 4/2021: **Pridinol**, Indikation: zentrale und periphere Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis und allgemeine Muskelschmerzen
- Ausgabe 5/2021: **Lidocain-Pflaster**, Indikation: Post-Zoster-Neuralgie
- Ausgabe 6/2021: **Ofatumumab**, Indikation: schubförmige Multiple Sklerose (RMS)

## 7. Neue Arzneimittel (NA)

Der Service „Neue Arzneimittel“ informiert Ärzte über neu zugelassene Arzneimittel/neu zugelassene Indikationen in der Europäischen Union (EU) mit dem Ziel, den Ärzten eine Information *bei Markteinführung* und *nach der frühen Nutzenbewertung* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (§ 35a Absatz 1 SGB V) zeitnah zur Verfügung zu stellen. „Neue Arzneimittel“ bei Markteinführung enthält Informationen zu Indikation und Bewertung sowie zu klinischen Studien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen neu zugelassener Arzneimittel/neu zugelassener Indikationen. Diese basieren auf den Angaben des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und weiteren zur Markteinführung vorliegenden Daten aus klinischen Studien. Nach dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung wird der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels und seine therapeutische Bedeutung auf der Basis der Dossierbewertung des IQWiG, der Stellungnahme der AkdÄ zur Nutzenbewertung und des Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung dargestellt („Update – Neue Arzneimittel“).

Die Ausgaben von „Neue Arzneimittel“ erscheinen im AkdÄ-Bulletin Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) und sind auf der Website der AkdÄ abrufbar. Ein kostenfreier Newsletter informiert regelmäßig per E-Mail über alle Neuerscheinungen; zurzeit haben etwa 18.300 Nutzer diesen Newsletter abonniert.

Erschienen sind im Jahr 2021 die folgenden Ausgaben:

- Ausgabe 2021-01 (Neue Arzneimittel): **Inclisiran (Leqvio®)**,  
Indikation: primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
- Ausgabe 2021-02 (Neue Arzneimittel): **Baloxavir marboxil (Xofluza®)**,  
Indikation: unkomplizierte Influenza, Postexpositionsprophylaxe einer Influenza
- Ausgabe 2021-03 (Neue Arzneimittel): **Remdesivir (Veklury®)**,  
Indikation: COVID-19
- Ausgabe 2021-04 (Update – Neue Arzneimittel): **Dapagliflozin (Forxiga®)**,  
Indikation: chronische Herzinsuffizienz
- Ausgabe 2021-05 (Neue Arzneimittel): **Clopidogrel (Iscover®, Plavix®)**,  
Neue Indikation: transitorische ischämische Attacke (TIA) und ischämischer Schlaganfall (IS)
- Ausgabe 2021-06 (Update – Neue Arzneimittel): **Esketamin (Spravato®)**,  
Indikation: therapieresistente Major-Depression und akute Kurzzeittherapie der Major-Depression
- Ausgabe 2021-07 (Neue Arzneimittel) **Icosapent-Ethyl (Vazkepa®)**,  
Indikation: Reduzierung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse bei mit Statinen behandelten Erwachsenen mit hohem kardiovaskulärem Risiko und erhöhten Triglyceridwerten
- Ausgabe 2021-08 (Neue Arzneimittel) **Baloxavir marboxil (Xofluza®)**,  
Indikation: unkomplizierte Influenza, Postexpositionsprophylaxe einer Influenza, Information über Arzneimittelrückruf vom deutschen Markt
- Ausgabe 2021-09 (Neue Arzneimittel) **Bimekizumab (Bimzelx®)**,  
Indikation: Plaque-Psoriasis



- Ausgabe 2021-10 (Neue Arzneimittel) **Vericiugat (Verquvo®)**,  
Indikation: chronische Herzinsuffizienz



## **8. 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 2021 für die Ausgaben der Publikationen „Wirkstoff AKTUELL“ und „Neue Arzneimittel“ sowie für verschiedene Vorträge und für interne Entscheidungshilfen der AkdÄ durchgeführt.



## 9. Pharmakovigilanz

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

Ärzte sollen der AkdÄ im Rahmen des Spontanmeldesystems unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden.

Für eine UAW-Meldung steht ein Berichtsbogen in Papierform und als Online-Dokument zur Verfügung. Verdachtsfälle können so per Brief, Fax oder online über die Website an die AkdÄ gesendet werden. Neben Ärzten werden auch von anderen Angehörigen der Heilberufe und von Patienten Nebenwirkungen an die AkdÄ berichtet und entsprechend gekennzeichnet in die Datenbank aufgenommen. Jede Meldung wird mit einer Eingangsbestätigung beantwortet, der Hinweise auf die Fachinformation sowie ggf. weiterführende Informationen zu der beobachteten UAW beigefügt sind. In einigen Fällen werden die Meldenden um zusätzliche Informationen wie Krankenhausberichte oder sonstige Befunde gebeten (sog. Follow-up). Bei wichtigen oder dringenden Fällen erfolgt auch eine telefonische Kontaktaufnahme zur Beratung oder für Rückfragen bei Unklarheiten. Ein kompakter Leitfaden beantwortet häufige Fragen rund um das Melden von Nebenwirkungen und ist auf der Webseite der AkdÄ abrufbar.

Die Anzahl der Meldungen ist 2021 gegenüber dem Vorjahr deutlich gestiegen: ca. 8300 Verdachtsberichte (2020: ca. 3600 Verdachtsberichte). Dies ist begründet durch zahlreiche Fallberichte im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen, welche etwa Dreiviertel aller Fallberichte ausmachen. Die detaillierten Abläufe bei der Bearbeitung von Fallmeldungen mussten auch 2021 aufgrund von Einschränkungen durch die Corona-Pandemie sowie durch das gestiegene Fallaufkommen angepasst werden. Weiterhin werden alle Meldungen initial durch wissenschaftliche Mitarbeiter der Geschäftsstelle bewertet und das weitere Vorgehen in Besprechungen der Geschäftsstellenmitarbeiter festgelegt. In besonders relevanten Fällen oder bei unklarer Kausalitätsbeurteilung der UAW werden schriftliche, wissenschaftlich bewertende Stellungnahmen von Fachmitgliedern der AkdÄ eingeholt. Ausgewählte Fälle werden in den Pharmakovigilanzgremien der AkdÄ (siehe Kapitel 9.2) diskutiert.

Die AkdÄ kooperiert im Spontanmeldesystem 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 aktuellen Recherchen und komplexen Abfragen in der Datenbank der AkdÄ.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und der AkdÄ wird in einer Vereinbarung geregelt, die 1995 zwischen dem BfArM und der Bundesärztekammer getroffen und im Jahr 2020 aktualisiert wurde. Seit 2011 besteht auch mit dem für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel zuständigen PEI ein Kooperationsvertrag. Die Kooperation beinhaltet den elektronischen Austausch von UAW-Berichten, die gegenseitige Information über neu entdeckte Hinweise auf Arzneimittelrisiken sowie einen Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM und einen Ärzteausschuss zur Arzneimittelsicherheit beim PEI, die mit Fachmitgliedern der AkdÄ besetzt sind. Im





Zusammenhang mit Fallberichten zu COVID-19-Impfstoffen besteht ein niederschwelliger Austausch mit dem PEI, um frühzeitig Risikosignale zu erkennen und ggf. Maßnahmen ableiten zu können.

Im Jahr 2017 sind in Europa Änderungen der gesetzlichen Meldepflichten und Meldewege für Nebenwirkungsberichte in Kraft getreten, die auch zu Änderungen der Praxis des elektronischen Austauschs zwischen der AkdÄ und den beiden Bundesoberbehörden geführt haben. Pharmazeutische Hersteller leiten Nebenwirkungsberichte nur noch direkt an die europäische Datenbank EudraVigilance bei der EMA weiter und nicht mehr an die zuständigen nationalen Behörden. Die Gesamtheit der Verdachtsberichte aus Deutschland wird daher nicht mehr in einer nationalen Datenbank erfasst, sondern auf europäischer Ebene in EudraVigilance. Die Bundesoberbehörden können dadurch nicht mehr wie bisher alle Verdachtsberichte aus Deutschland an die AkdÄ weiterleiten. Damit auch zukünftig gewährleistet ist, dass Recherchen zu Nebenwirkungen auf der gleichen Datenbasis durchgeführt werden können, haben das BfArM und das PEI die AkdÄ dabei unterstützt, einen Zugang zum EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) zu erhalten. Die AkdÄ wiederum leitet ihre Nebenwirkungsberichte weiterhin an die jeweils zuständige deutsche Bundesoberbehörde, die die Weiterleitung in die EudraVigilance-Datenbank sicherstellen.

### **Elektronische Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterialien** Berlin, Webex-Konferenz.

### **Conference Calls der CVSIG (COVID Vaccine Safety Interest Group)**

Teilnahme an den seit Februar 2021 in der ersten Jahreshälfte monatlich stattfindenden Conference Calls, auf denen sich Mitglieder des International Medication Safety Network (IMSN) auf internationaler Ebene insbesondere über Medikationsfehler im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstrategien austauschen.

### **Stellungnahmen zu UAW-Berichten im Berichtszeitraum:**

- Benralizumab: rheumatoide Arthritis
- Dexamethason: Weichteilemphysem, Pneumomediastinum, Pneumothorax
- Dupilimab, Cefuroxim: Immunthrombozytopenie
- Empagliflozin: akute Pankreatitis
- Ethinylestradiol, Levonorgestrel: akutes Leberversagen, Panzytopenie, aplastische Anämie
- Fingolimod: Glioblastom
- Flupredniden, Miconazol: Polydaktylie, Doppeldaugen
- Gadobutrol, Linezolid: Leukozytoklastische Vaskulitis
- Isotretinoin: Sapho-Syndrom
- Natalizumab: Glioblastom
- Progesteron: embolischer Hirninfarkt
- Tofacitinib: aseptische lymphozytäre Meningitis
- Tozinameran: Gangatäxie, Hirnstammsyndrom; (Schleim-)Hautschädigung



## 9.2 Gremien

### Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Der UAW-Ausschuss ist ein Fachausschuss der AkdÄ mit derzeit 13 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 weitere Experten hinzugezogen werden. Zwei bis drei Zusammenkünfte im Jahr sind vorgesehen, die zum Teil als Telefon- oder Videokonferenzen stattfinden. Aufgabe des Ausschusses ist es, aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit sowie Verdachtsfälle aus dem Spontanmeldesystem zu diskutieren und Stellungnahmen zu erarbeiten, die z. B. als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt oder in der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinen.

Die **115. Sitzung** des UAW-Ausschusses fand am 19.03.2021 als Videokonferenz statt.

Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Comirnaty®
- Pembrolizumab, Nivolumab
- Isotretinoin
- Shingrix®
- Anfrage zu Nebenwirkungen von Bendamustin

Am 29.10.2021 fand die **116. Sitzung** des UAW-Ausschusses als Hybridveranstaltung statt.

Themen und diskutierte Verdachtsfälle:

- Schwerpunkt Vortrag zu COVID-19-Impfstoffen
- Comirnaty®
- Insulin glargin
- Sertralin
- Progesteron-Creme

### Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit (ÄAAS) beim BfArM

Der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ wird gemeinsam von der AkdÄ und dem BfArM organisiert und tagt in der Regel zweimal jährlich in Bonn. Wegen der COVID-19-Pandemie fanden die Sitzungen im Jahr 2021 als Videokonferenzen statt. 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 **121. Sitzung** des ÄAAS am 30.04.2021 (Videokonferenz) waren u. a:

- Risikobewertungsverfahren zu
  - Amfepramon
  - Ifosfamid
- Clonazepam und Off-Label-Use
- Antihistaminika der ersten Generation: Risikoaspekte bei älteren Menschen, Verkaufsabgrenzung
- Rote-Hand-Briefe: Inhalt und Präsentation
- Gestagen-haltige Kontrazeptiva (Mono-Präparate)
- Fingolimod
- Stellungnahme des Arbeitskreises Frauengesundheit zum Thromboserisiko kombinierter hormoneller Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation

Die **122. Sitzung** des ÄAAS fand am 17.09.2021 als Videokonferenz statt.

Themen waren:

- Risikobewertungsverfahren zu Amfepramon
- Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva
- Fentanyl und Off-Label-Use: Abhängigkeitspotenzial
- Post-SSRI Sexual Dysfunction (PSSD)
- relevante Änderungen der Fachinformationen – Informationsfluss, wenn kein RHB versendet wird
- Insulin glargin
- Meptazinol

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

Gemeinsam von der AkdÄ und dem PEI eingerichtet ist der „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Sitzungen, ggf. als Telefon- oder Videokonferenz, werden bedarfsweise abgehalten. 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 unter anderem in die Risikokommunikation von AkdÄ und PEI sowie in Maßnahmen im Rahmen von Risikobewertungsverfahren ein.

Am 24.06.2021 fand eine Sitzung „COVID-19-Impfstoffe“ (Videokonferenz) statt.



## 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.

**88. Routinesitzung beim BfArM; Bonn: 16.03.2021** (nur schriftliche Information)

### 9.3 Mitteilungen 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 Berichtszeitraum ist eine Risikobekanntgabe erschienen. Sie ist auf der Website der AkdÄ abrufbar.

#### Aus der UAW-Datenbank

Guillain-Barré-Syndrom im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®). Deutsches Ärzteblatt 118, Heft 38 vom 24.09.2021

### 9.4 Newsletter „Drug Safety Mail“

Dieser Informationsdienst der AkdÄ weist zeitnah per E-Mail auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln hin (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe). Derzeit werden mit der Drug Safety Mail etwa 21.800 direkte Abonnenten erreicht. Drug Safety Mails sind auf der Website der AkdÄ eingestellt.

Im Jahr 2021 wurden 65 Drug Safety Mails versandt: *37 zu Rote-Hand-Briefen, 11 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC, 2 zu Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts zu COVID-19-Impfstoffen, eine zu einer Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und 14 zu weiteren Themen:*

- DSM 2021-01: Rote-Hand-Brief zu Oncofolic® 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung (Folinsäure, Dinatriumsalz): Chargenrückruf (04.01.2021)



- DSM 2021-02: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (07.01.2021)
- DSM 2021-03: Information zu Glucosesensor Dexcom G6: Hautreaktionen (29.01.2021)
- DSM 2021-04: Rote-Hand-Brief zu Ulipristalacetat 5 mg Tabletten: Indikationseinschränkung bei der Behandlung von Gebärmuttermyomen aufgrund von Bedenken hinsichtlich schwerer Leberschädigungen (01.02.2021)
- DSM 2021-05: Rote-Hand-Brief zu Alkindi® (Hydrocortisongranulat zur Entnahme aus Kapseln): Risiko einer akuten Nebenniereninsuffizienz bei Umstellung von zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten oralen Hydrocortison-Formulierungen (04.02.2021)
- DSM 2021-06: Rote-Hand-Brief zu Mononine® (Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen), Anwendungsstärken 500 IE und 1000 IE: freiwilliger Produkt-Chargenrückruf (04.02.2021)
- DSM 2021-07: Information zu Palexia® (Tapentadol) 4 mg/ml und 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Produktrückruf aller im Markt befindlichen Chargen (04.02.2021)
- DSM 2021-08: Rote-Hand-Brief zu Miltefosin (Impavido® 10 mg/50 mg Kapseln): Neuer Warnhinweis zu okulären Veränderungen, u.a. Keratitis (05.02.2021)
- DSM 2021-09: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (09.02.2021)
- DSM 2021-10: Rote-Hand-Brief zu Respreeza® (humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor): Chargen-spezifischer Rückruf (10.02.2021)
- DSM 2021-11: Rote-Hand-Brief zu Lojuxta® (Lomitapid)▼: Erinnerung, dass die Leberfunktion von mit Lojuxta® behandelten Patienten überwacht und die Anwendung von Lojuxta® während der Schwangerschaft vermieden werden muss (17.02.2021)
- DSM 2021-12: Anwendung von Patientenkarten und Schulungsmaterial (24.02.2021)
- DSM 2021-13: Information des PEI: Pneumokokken-Impfstoff Pneumovax® 23 in chinesischer Aufmachung eingeführt (25.02.2021)
- DSM 2021-14: Rote-Hand-Brief zu Cabazitaxel Accord® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Risiko von Medikationsfehlern und Verwechslung mit Jevtana® (60 mg/1,5 ml) Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung. (09.03.2021)
- DSM 2021-15: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC. (10.03.2021)
- DSM 2021-16: Information des PEI zum COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca: Vorübergehende Aussetzung (15.03.2021)
- DSM 2021-17: Rote-Hand-Brief zu Zolgensma® (Onasemnogen-Abeparvovec): Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie (18.03.2021)
- DSM 2021-18: Rote-Hand-Brief zu Strimvelis® ▼: erster Fall von lymphatischer T-Zell-Leukämie nach Insertionsonkogenese (18.03.2021)
- DSM 2021-19: Information des Paul-Ehrlich-Instituts zum COVID-19-Impfstoff AstraZeneca: Ergebnis der Sicherheitsbewertung: Der Impfstoff ist sicher und wirksam im Kampf gegen COVID-19 (19.03.2021)
- DSM 2021-20: Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen (24.03.2021)



- DSM 2021-21: Rote-Hand-Brief zu Xeljanz® (Tofacitinib) ▼: Erste Ergebnisse einer klinischen Studie deuten auf ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen (ohne NMSC) bei der Verwendung von Tofacitinib im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren. (25.03.2021)
- DSM 2021-22: Rote-Hand-Brief zu Respreeza® (humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor): Sterilitätsproblem mit Infusionsset, Produkt Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg beigepackt (25.03.2021)
- DSM 2021-23: Rote-Hand-Brief zu Tecentriq® (Atezolizumab) ▼: Risiko für schwere kutane Nebenwirkungen (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs) (26.03.2021)
- DSM 2021-24: Rote-Hand-Brief zu Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Zusammenhang zwischen dem Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie (13.04.2021)
- DSM 2021-25: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (14.04.2021)
- DSM 2021-26: Rote-Hand-Brief zu Eylea® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Aflibercept-Lösung zur intravitrealen Injektion): Erhöhtes Risiko eines Anstiegs des Augeninnendrucks bei Anwendung der Fertigspritze (15.04.2021)
- DSM 2021-27: Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension: Zusammenhang zwischen Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie (26.04.2021)
- DSM 2021-28: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (06.05.2021)
- DSM 2021-29: Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) im Zusammenhang mit Adenovirus-basierten Vektorimpfstoffen gegen COVID-19 (11.05.2021)
- DSM 2021-30: Rote-Hand-Brief zu Azacitidin 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension: Information an das medizinische Fachpersonal über das potenzielle Risiko einer falschen Rekonstitution (Medikationsfehler) (20.05.2021)
- DSM 2021-31: Änderung der Produktinformation von Galantamin-haltigen Arzneimitteln: QTc-Verlängerung (31.05.2021)
- DSM 2021-32: Rote-Hand-Brief zu Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Thromboserisiko in Kombination mit Thrombozytopenie – aktualisierte Informationen (02.06.2021)
- DSM 2021-33: Rote-Hand-Brief zu Venclyxto® (Venetoclax) Filmtabletten: Aktualisierte Empfehlungen zum Tumorlysesyndrom (TLS) bei Patienten mit CLL (10.06.2021)
- DSM 2021-34: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (11.06.2021)
- DSM 2021-35: Information des BfArM zu Antihistaminika der ersten Generation: Risikoaspekte bei älteren Menschen (14.06.2021)
- DSM 2021-36: Rote-Hand-Brief zu Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Kontraindikation bei Personen mit früherem Kapillarlecksyndrom (23.06.2021)
- DSM 2021-37: Rote-Hand-Brief zu Dinoproston (Minprostin®, Prepidil®, Propess®): Aktualisierungen der Produktinformationen zur Risikoreduktion von uteriner Hyperstimulation, Uterusruptur und fetalem/neonatalem Tod (28.06.2021)



- DSM 2021-38: Informationsbrief zu Lynparza® (Olaparib): Einstellung der Produktion von Hartkapseln – Risiko für Medikationsfehler bei Umstellung auf Filmtabletten (29.06.2021)
- DSM 2021-39: Rote-Hand-Brief zu ▼ Xeljanz® (Tofacitinib): Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen (06.07.2021)
- DSM 2021-40: Rote-Hand-Brief zu Leflunomid medac 15 mg Filmtabletten: Chargenrückruf (06.07.2021)
- DSM 2021-41: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (15.07.2021)
- DSM 2021-42: Rote-Hand-Brief zu Champix® (Vareniclin): Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der akzeptierten Tagesdosis (16.07.2021)
- DSM 2021-43: Rote-Hand-Brief zu den COVID-19 mRNA Impfstoffen Comirnaty® und Spikevax®: Myokarditis, Perikarditis (19.07.2021)
- DSM 2021-44: Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen: Kontraindikation bei Personen mit vorherigem Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrom, CLS) und aktuelle Informationen zum Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (19.07.2021)
- DSM 2021-45: Meldung unerwünschter Wirkungen von COVID-19-Impfstoffen – Hinweise zu wichtigen Angaben bei der Meldung (20.07.2021)
- DSM 2021-46: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (04.08.2021)
- DSM 2021-47: Rote-Hand-Brief zu Mitem® 20 mg (Mitomycin): Anwendungseinschränkung bei intravenöser Gabe (17.09.2021)
- DSM 2021-48: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 20.09.2021: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (23.09.2021)
- DSM 2021-49: „Aus der UAW-Datenbank“: Guillain-Barré-Syndrom im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) (24.09.2021)
- DSM 2021-50: Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Verordnung solcher mit dem niedrigsten Risiko für venöse Thromboembolien, Nutzung des behördlich beauftragten Schulungsmaterials (30.09.2021)
- DSM 2021-51: Rote-Hand-Brief zu Champix® (Vareniclin): Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der akzeptierten Einnahmedosis (30.09.2021)
- DSM 2021-52: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (04.10.2021)
- DSM 2021-53: Rote-Hand-Brief zu Vaxzevria™ (COVID-19-Impfstoff AstraZeneca): Risiko einer Thrombozytopenie (einschließlich Immunthrombozytopenie) mit oder ohne assoziierte Blutung (13.10.2021)
- DSM 2021-54: Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen: Risiko für das Auftreten von Immunthrombozytopenie (ITP) und venöser Thromboembolie (VTE) (13.10.2021)
- DSM 2021-55: Information zur Handhabung von Methotrexat-haltigen Fertigspritzen (14.10.2021)



- DSM 2021-56: Information zu Phenytoin-haltigen Arzneimitteln: Änderung der Produktinformation – kongenitale Fehlbildungen, Aplasie der roten Blutkörperchen, Wechselwirkungen, bei Genvarianten schwere Hautreaktionen und Toxizität (21.10.2021)
- DSM 2021-57: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 26.10.2021: Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (28.10.2021)
- DSM 2021-58: Rote-Hand-Brief zu Forxiga® (Dapagliflozin) 5 mg: Keine Anwendung bei Typ-1-Diabetes mellitus (29.10.2021)
- DSM 2021-59: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (01.11.2021)
- DSM 2021-60: Rote-Hand-Brief zu Mitomycin-Präparaten der Firma medac GmbH: Anwendungsbeschränkung bei intravenöser Gabe (03.11.2021)
- DSM 2021-61: Guanfacin: Rebound-Hypertonie und posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom nach abruptem Absetzen (04.11.2021)
- DSM 2021-62: Rote-Hand-Brief zu Beovu® (Brolucizumab): Aktualisierte Empfehlungen zur Verringerung des bekannten Risikos einer intraokularen Entzündung einschließlich retinaler Vaskulitis und/oder retinalem Gefäßverschluss (05.11.2021)
- DSM 2021-63: Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC (24.11.2021)
- DSM 2021-64: Rote-Hand-Brief zu Donepezil: QTc-Intervallverlängerung und Torsade de Pointes (13.12.2021)
- DSM 2021-65: Rote-Hand-Brief zu Irinotecan-haltigen Arzneimitteln: Arzneimitteltoxizität bei Patienten mit verringerter UGT1A1-Aktivität (21.12.2021)





## 10. Aktionsplan – Arzneimitteltherapiesicherheit

### 10.1 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. Eine Koordinierungsgruppe aus Ärzten, Apothekern, Pflegenden 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 e. V.
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR).

Die Fortschreibung des Aktionsplans erfolgte mit dem zweiten, dritten, vierten und fünften Aktionsplan AMTS für die Zeiträume 2010–2012, 2013–2015, 2016–2020, 2021–2024. Aktuelle Informationen sind abrufbar unter: <https://www.ap-amts.de>.



## **10.2 Sitzungen der Koordinierungsgruppe „Aktionsplan 2021–2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“**

### **41. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 16.03.2021 (Videokonferenz)**

Themen:

- Aktionsplan AMTS 2021–2024, Kick-off-Anschreiben an Fachgesellschaften
- Bericht zur Umsetzung der Maßnahmen Aktionsplan AMTS 2016–2020

### **42. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 24.06.2021 (Videokonferenz)**

Themen:

- Bericht zur Umsetzung der Maßnahmen für das Jahr 2021
- Unterstützung von Zielen des Aktionsplans AMTS durch den bvitg
- Planung Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 17
- Vorstellung des Projekts „Kinderformularium.DE“

### **43. Sitzung der Koordinierungsgruppe am 07.12.2021 (Hybridkonferenz)**

Themen (geplant):

- Bericht APS zum Stand der Maßnahme 1, Bericht ÄZQ zum Stand der Maßnahme 2 und Bericht Embryotox zum Stand der Maßnahme 3
- Durchführung Maßnahme 17, Workshop am 02.11.2021
- Bericht aus der AG-BMP

## **10.3 Workshop zum Aktionsplan AMTS**

### **Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 17 „Entwicklung von Anwendungshinweisen bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose“ am 02.11.2021 in Berlin (Hybridkonferenz)**

Themen:

- Arzneimittelanwendung bei Leberzirrhose und Relevanz des AMTS-Problems in der ärztlichen Routineversorgung
- Niederländische Empfehlungen zur sicheren Arzneimittelanwendung bei Leberzirrhose und Implementierung in die Praxis
- Vorstellung der Initiativen der DGIM und DGVS – Merkblatt für Ärzte
- Berücksichtigung der AMTS bei Leberzirrhose aus regulatorischer Sicht



#### 10.4 Durch die Aktionspläne finanzierte Forschungsprojekte

- Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Maßnahme 13 des Aktionsplans 2016–2020)
- MetropolMediplan 2016 – MMP16: Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität (Maßnahme 32 des Aktionsplans 2016–2020, Projektende 03/2017)
- Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (Maßnahme 32 des Aktionsplans 2016–2020, Projektende 12/2016)
- PRIMA – Primärsystemintegration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung (Maßnahme 32 des Aktionsplans 2016–2020, Projektende 12/2016)
- Modellprojekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen (Maßnahme 33 des Aktionsplans 2016–2020)
- Projekt zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands (Maßnahme 34 des Aktionsplans 2016–2020)
- Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS (Maßnahme 35 des Aktionsplans 2016–2020)
- Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatienten (Maßnahme 38 des Aktionsplans 2016–2020)
- Erhebung zu Risikobewusstsein, Risikokompetenz und Risikoeinstellung bei der Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten (Maßnahme 40 des Aktionsplans 2016–2020)
- Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie einschließlich eines vorbereitenden Workshops (Maßnahme 8 des Aktionsplans 2021–2024)
- Modellprojekt mit vorbereitendem Workshop zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten und Patientinnen mit oraler Tumortherapie (Maßnahme 31 des Aktionsplans 2021–2024) BMG und Projektnehmer

#### 10.5 International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist seit 2018 Mitglied des International Medication Safety Network (IMSN). Im Rahmen des 16. Jahrestreffens vom 08. bis 09.11.2021 sollen die Aktivitäten der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden. Das Meeting findet als Videokonferenz statt.

##### Vortrag:

- **The new German Action Plan on Medication Safety 2021–2024**  
Dipl.-Pharm. B. Vogt.



## 11. Fortbildungsveranstaltungen

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

Angesichts der pandemischen Lage konnten geplante Fortbildungsveranstaltungen teilweise nicht durchgeführt werden bzw. wurden ausgesetzt.

Am 29.09.2021 fand das **Planungstreffen für die gemeinsamen Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker** für das Jahr 2022 statt. Zielgruppen dieser gemeinsamen Veranstaltungen, die zweimal jährlich stattfinden sind Ärzte und Apotheker. Sie dienen der Verstärkung der Zusammenarbeit der beiden Professionen.

**Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, mit der Ärztekammer Nordrhein und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein:**

Halle, 24.04.2021; Erfurt (Live-Online-Veranstaltung), 02.06.2021; Düsseldorf (Live-Online-Veranstaltung), 27.10.2021.

Moderationen: Dr. S. Heinemann-Meerz, PD Dr. M. Pitzer.

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

### Themen:

- **Medikamentöse Therapien von COVID-19: Aktuelle Ergebnisse systematischer Übersichtsarbeiten und Empfehlungen klinischer Leitlinien**  
Prof. W.-D. Ludwig.
- **COVID-19: Was wissen wir zur medikamentösen Therapie und zu den Impfstoffen gegen SARS CoV-2**  
Prof. W.-D. Ludwig.
- **COVID-19: Aktueller Kenntnisstand zur medikamentösen Therapie und zu den Impfstoffen gegen SARS CoV-2**  
Prof. W.-D. Ludwig.
- **Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem**  
Dr. U. Köberle.
- **Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit**  
Prof. C. Schaefer.
- **Nichtorganische Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen**  
PD Dr. M. Pitzer.
- **Moderne Antidiabetika im Rahmen der nationalen Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus**  
Prof. U. A. Müller.



**Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Berlin (Live-Online-Veranstaltung), 19.05.2021**

**Vorträge:**

- **Aktionsplan AMTS des BMG – Ziele, Herausforderungen und Erfolge**  
Dipl.-Pharm. B. Vogt.
- **Arzneimittel mit Suchtpotenzial – Wo beginnen Missbrauch und Abhängigkeit?**  
Prof. T. Bschor.

**XXXII. Internationaler Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie**  
Jena, 08.–09.10.2021

**Seminar der AkdÄ am 09.10.2021:**

- **Arzneimittelsicherheit – aktuelle Themen und Fallbeispiele**  
Dr. U. Köberle.

**Gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin, der Apothekerkammer Berlin und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Berlin (Live-Online-Veranstaltung), 08.12.2021**

**Vorträge:**

- **Neue Arzneistoffe des Jahres 2021**  
S. Siebenand, (Chefredakteur Pharmazeutische Zeitung).
- **Aktuelle Informationen zu Arzneimittelrisiken**  
Dr. U. Köberle.

Die Vorträge können auf der [Website](#) der AkdÄ abgerufen werden.

Die Mitglieder der AkdÄ und die Mitarbeiter der AkdÄ-Geschäftsstelle nehmen regelmäßig Vortragstätigkeiten auch auf anderen Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen wahr.



## **12. Arzneiverordnungen (AV), 23. Auflage**

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. Die „Arzneiverordnungen“ erleichtern durch kritische medizinisch-klinische und wirkstoffbezogene Information die individuelle Therapieentscheidung. Sie geben der Ärzteschaft eine Hilfestellung für die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinien und erleichtern somit therapeutische Entscheidungen. Basis der Kommentierung und Bewertung sind sämtliche in Deutschland zugelassene Wirkstoffe mit einer klaren Unterscheidung zwischen empfohlenen und nur kommentierten Wirkstoffen.

Die Überarbeitung und neue mediale Darstellung ausgewählter Themen sind abgeschlossen. Die Kapitel sind online gestellt und können über DocCheck-Login aufgerufen werden.



### 13. 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. Bei ausgewählten Arzneimitteln erfolgt zusätzlich eine Bewertung nach Ende des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA.

Seit Januar 2015 erscheint „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP) ausschließlich als elektronische Version. Vorteile der Online-Ausgabe sind eine größere Aktualität und die jederzeitige Verfügbarkeit der Publikationen. Artikel zu besonders brisanten Themen können vorab veröffentlicht werden. Alle Ausgaben sind kostenlos zugänglich. Bereits veröffentlichte Ausgaben werden – leicht auffindbar – im elektronischen Archiv abgelegt. Dort finden Nutzer neben den aktuellen Ausgaben auch ältere AVP-Jahrgänge. Die Recherche in den elektronisch verfügbaren Ausgaben ab 2015 wird durch eine Schlagwort- und Autorensuchfunktion unterstützt. Für die AVP-Ausgaben der Jahrgänge 2003–2014 stehen ein Stichwortverzeichnis und für alle Ausgaben eine zentrale Suchmaschine (Volltextsuche) zur Verfügung.

Im Berichtszeitraum (Heft 1–2/2021 bis Heft 3–4/2021) sind 27 Beiträge und 8 Informationen „Neue Arzneimittel“ erschienen bzw. geplant:

AVP, Ausgabe 1–2, Jahrgang 48, April 2021,

AVP, Ausgabe 3–4, Jahrgang 48, November 2021.

Autorenartikel sowie ausgewählte Beiträge werden ggf. vor der Heft-Ausgabe als Vorab-online-Artikel publiziert. Jeder Autorenartikel wird zusätzlich mit deutscher Zusammenfassung veröffentlicht.

Die AVP-Hefte sind auf der [Website](#) der AkdÄ abrufbar.

Der KBV-Newsletter „PraxisNachrichten“ informiert über jede neu erscheinende Ausgabe der AVP.

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

Die AkdÄ ist im Redaktionsbeirat der unabhängigen Verbraucherzeitschrift [„Gute Pillen – Schlechte Pillen“](#) vertreten.



## 14. Leitfaden der AkdÄ

Ein Leitfaden der AkdÄ ist eine kurz gefasste Darstellung von evidenzbasierten Empfehlungen der AkdÄ zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie und wird in interdisziplinären Arbeitsgruppen durch Experten der jeweils relevanten Fachgebiete erstellt. Der erste Leitfaden erschien 2012: „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (1. Auflage).

Vorrangiges Ziel eines Leitfadens der AkdÄ ist es, unabhängige, transparente und verständliche Informationen zur Arzneimitteltherapie zu geben. Dadurch soll die Ärzteschaft bei der evidenzbasierten, zweckmäßigen Therapieentscheidung unterstützt werden.

Alle aktuellen Ausgaben sind auf der Website der AkdÄ abrufbar:

### Leitfaden „Biosimilars“ (2. Auflage 2021)

In der 2., überarbeiteten Auflage des Leitfadens „Biosimilars“ haben Experten der AkdÄ den aktuellen Erkenntnisstand analysiert und geben Empfehlungen zum Einsatz von Biosimilars im Praxisalltag. Umfassende Informationen zu Biosimilars sollen die evidenzbasierte, zweckmäßige Therapieentscheidung der Ärzte unterstützen – unabhängig von den Interessen pharmazeutischer Unternehmer!

Biosimilars sind seit über 13 Jahren in der EU verfügbar und haben sich in dieser Zeit als vergleichbare therapeutische Alternativen etabliert. Das größere Wissen und bessere Verständnis über diese Arzneimittel haben in den letzten Jahren zu einer höheren Akzeptanz bei Ärzten und Patienten geführt. Die Verordnung von Biosimilars ist parallel dazu mit jedem Jahr gewachsen.

Das Spektrum der zugelassenen Biosimilars ist seit der 1. Auflage des Leitfadens stetig gewachsen. Inzwischen sind bereits 52 Biosimilars zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in Deutschland verfügbar, darunter auch monoklonale Antikörper zum Einsatz bei onkologischen Erkrankungen. Daher wurde der Leitfaden um einige Informationen zu Biosimilars in der Onkologie erweitert.

Im Leitfaden werden die Unterschiede zwischen biologischen und chemischen Arzneimitteln dargestellt und sowohl wichtige Aspekte der Zulassung von Biosimilars und der Pharmakovigilanz als auch die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln und Biosimilars besprochen. Mit der Anzahl verfügbarer Biosimilars ist auch die Anzahl der Switch-Studien kontinuierlich gewachsen. Das Kapitel zu den Erfahrungen mit der Umstellung von Patienten auf Biosimilars (Switch, Substitution) wurde daher aktualisiert und erweitert. Die zahlreichen Switch-Studien – mittlerweile auch Studien zum mehrfachen Switch zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilars – sind in einem umfangreichen Online-Supplement zusammengefasst.

### Leitfaden „Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE“ (1. Auflage 2019)

Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban



Bisherige Standardtherapie für die Akutbehandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) ist die Gabe von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) wie Phenprocoumon oder Warfarin nach einer initialen Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans. Auch in der anschließenden Erhaltungstherapie über mindestens drei bis sechs Monate gelten VKA bisher als Standard zur Prophylaxe früher Rezidive von TVT und LE. Mit den direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban stehen Alternativen mit neuen Wirkprinzipien sowohl zur Akuttherapie wie auch zur Erhaltungstherapie zur Verfügung. Für die Akut- und Erhaltungstherapie wurde hinsichtlich des Auftretens thromboembolischer Rezidive für alle DOAK eine Nichtunterlegenheit im Vergleich zu den VKA gezeigt, hinsichtlich schwerer Blutungen für einzelne DOAK eine Reduktion.

In diesem Leitfaden werden die Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Antikoagulanzen zur Behandlung von TVT und LE sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen vorgestellt. Es werden ein Überblick über die Vor- und Nachteile der eingesetzten Wirkstoffe und wichtige Studienergebnisse gegeben, die die Grundlage der Empfehlungen sind, sowie das Vorgehen bei Blutungen besprochen.

### **Leitfaden für Ärzte „Nebenwirkungen melden“ (1. Auflage 2019)**

Welche Nebenwirkungen sollten Ärzte melden und warum? Antworten auf diese Frage und weitere Informationen zum Melden von Nebenwirkungen finden Ärzte in kompakter Form in diesem neuen Leitfaden der AkdÄ. Hier wird unter anderem dargestellt, wie Ärzte Nebenwirkungen melden sollten und was dabei hinsichtlich des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht beachtet werden muss – und was mit den Informationen aus den Nebenwirkungsmeldungen eigentlich geschieht

### **Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (3., überarbeitete Auflage 2019)**

In der dieser überarbeiteten Auflage des Leitfadens werden die neuen Empfehlungen der AkdÄ zur oralen Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv-VHF) vorgestellt. Bisher hat die AkdÄ zur oralen Antikoagulation bei nv-VHF empfohlen, Vitamin-K-Antagonisten (VKA) bevorzugt vor den direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) einzusetzen. Zu den wesentlichen Gründen gehörten fehlende Antidota gegen die DOAK und fehlende Daten zur Langzeitsicherheit bei vergleichbarer Wirksamkeit.

Inzwischen sind die DOAK seit mehreren Jahren auf dem Markt und das Auftreten einer bisher nicht bekannten Nebenwirkung, die wie bei dem ersten oral anwendbaren DOAK Ximelagatran (Exanta®) zu einer Marktrücknahme führt, scheint mittlerweile unwahrscheinlich. Außerdem sind Antidota zugelassen gegen Dabigatran, Apixaban und Rivaroxaban, auch wenn ihre klinische Wirksamkeit bisher noch nicht sicher beurteilt werden kann. Edoxaban ist das einzige DOAK, zu dem derzeit kein Antidot zugelassen ist.

Die AkdÄ ist der Auffassung, dass zur Antikoagulation bei nv-VHF neben dem Einsatz eines VKA inzwischen auch die Anwendung eines DOAK und insbesondere von Apixaban vertretbar ist. Die Entscheidung für einen VKA oder ein DOAK sollte sich ebenso wie die Auswahl des DOAK nach der klinischen Gesamtsituation, Begleiterkrankungen, Komedikation und Präferenz des Patienten richten. Risiken und möglicher Nutzen des Antikoagulans müssen individuell für den Patienten abgewogen werden.



Im Leitfaden wird die Studienlage als Grundlage der Empfehlungen ebenso beschrieben wie Aspekte, die bei der Auswahl des Antikoagulans berücksichtigt werden sollten. Ergänzt wurden u. a. Informationen zu sogenannten „Real World“-Studien und Daten zu den Antidota der DOAK.



## 15. Beteiligung an Leitlinien

Mitglieder der AkdÄ haben sich im Berichtszeitraum an der Erstellung der folgenden Leitlinien des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) sowie deren Begutachtung beteiligt:

- Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit
- Nationale VersorgungsLeitlinie COPD
- Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes mellitus Typ 2
- Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie
- Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz
- Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression
- S3-Leitlinie Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen
- S3-Leitlinie Diagnose, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie (CLL)
- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem follikulären Lymphom
- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiplem Myelom
- S3-Leitlinie Management der ambulant erworbenen Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen (pCAP)
- S3-Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen
- S3-Leitlinie Methamphetamin-bezogene Störungen
- S3-Leitlinie idiopathisches Parkinson-Syndrom
- S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung
- S3-Leitlinie Schizophrenie
- Hausärztliche S3-Leitlinie Multimedikation



## 16. Internetpräsenz und Newsletter der AkdÄ

Das ständig erweiterte Onlineangebot umfasst vor allem Informationen zu den Kernthemen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapie.

Die AkdÄ versendet kostenfrei Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien (AkdÄ News, Drug Safety Mail, Neue Arzneimittel) abonnieren:

- AkdÄ News: aktuelle Aktivitäten, Stellungnahmen, Termine und Publikationen der AkdÄ (siehe unten),
- Drug Safety Mail: Risikoinformationen zu Arzneimitteln (siehe [Kapitel 9.4](#)),
- Neue Arzneimittel: Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln (siehe [Kapitel 7](#)).

Etwa 27.600 Interessenten haben wenigstens eine Newsletterkategorie abonniert.

Im Jahr 2021 wurden 46 AkdÄ News (17.100 Abonnenten) versandt:

- News 2021-01: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 4/2020 erschienen (12.01.2021)
- News 2021-02: Stellungnahme der AkdÄ zu Entrectinib (Solide Tumore, NTRK-Genfusion, histologieunabhängig) (Rozlytrek<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (12.01.2021)
- News 2021-03: Aktualisierter Leitfaden der AkdÄ „Biosimilars“ jetzt online (26.01.2021)
- News 2021-04: Stellungnahme der AkdÄ zu Ibrutinib (neues AWG: CLL, Erstlinie, Kombi mit Rituximab) (Imbruvica<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.02.2021)
- News 2021-05: Arzneimitteltherapiesicherheit: Neuer Aktionsplan veröffentlicht (15.02.2021)
- News 2021-06: Stellungnahme der AkdÄ zu Filgotinib (rheumatoide Arthritis) (Jyseleca<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (22.02.2021)
- News 2021-07 Stellungnahme der AkdÄ zu Cannabidiol (Neubewertung nach Fristablauf: Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombi mit Clobazam) (Epidyolex<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (22.02.2021)
- News 2021-08: Neuerscheinungen in AVP (25.02.2021)
- News 2021-09: Stellungnahme der AkdÄ zu Bempedoinsäure (primäre Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie) (Nilemdo<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.03.2021)
- News 2021-10: Stellungnahme der AkdÄ zu Bempedoinsäure/Ezetimib (primäre Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie) (Nustendi<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.03.2021)
- News 2021-11: Stellungnahme der AkdÄ zu Baricitinib (neues AWG: atopische Dermatitis) (Olumiant<sup>®</sup>) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V. (23.03.2021)
- News 2021-12: Terminhinweis: Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 24. April 2021 (31.03.2021)



- News 2021-13: Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (neues AWG: chronische Herzinsuffizienz) (Forxiga®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.04.2021)
- News 2021-14: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 1/2021 erschienen (13.04.2021)
- News 2021-15: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 1-2 / 2021 jetzt online (20.04.2021)
- News 2021-16: Stellungnahme der AkdÄ zu Acalabrutinib (chronische lymphatische Leukämie; Monotherapie, Erstlinie) (Calquence®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (26.04.2021)
- News 2021-17: Terminhinweis: Live-Webinar der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 19.05.2021 (30.04.2021)
- News 2021-18: Stellungnahme der AkdÄ zu Dupilumab (neues AWG: atopische Dermatitis, 6–11 Jahre) (Dupixent®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.05.2021)
- News 2021-19: Terminhinweis: Live-Webinar der AkdÄ mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen am 02.06.2021 (21.05.2021)
- News 2021-20: Terminhinweis: Live-Webinar der AkdÄ mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen am 02.06.2021 (28.05.2021)
- News 2021-21: Stellungnahme der AkdÄ zu Pertuzumab/Trastuzumab (Mammakarzinom, HER2+, metastasiert oder lokal rezidiert, Erstlinie, Kombination mit Docetaxel) (Phesgo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.06.2021)
- News 2021-22: Stellungnahme der AkdÄ zu Inclisiran (primäre Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie) (Leqvio®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (08.06.2021)
- News 2021-23: Die neuen anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und weitere sinnvolle Studien nach der Zulassung eines Arzneimittels – Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (11.06.2021)
- News 2021-24: „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – Ausgabe 2/2021 erschienen (30.06.2021)
- News 2021-25: Stellungnahme der AkdÄ zu Avelumab (neues AWG: Urothelkarzinom, Erstlinie) (Bavencio®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.07.2021)
- News 2021-26: Stellungnahme der AkdÄ zu Esketamin (Depression, akute Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie) (Spravato®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.07.2021)
- News 2021-27: Stellungnahme der AkdÄ zu Esketamin (Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI) (Spravato®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (05.07.2021)
- News 2021-28: Stellungnahme der AkdÄ zu Nivolumab (Neubewertung nach Fristablauf: Melanom, adjuvante Therapie) (Opdivo®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (09.08.2021)
- News 2021-29: Stellungnahme der AkdÄ zu Remdesivir (COVID-19, ≥ 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr) (Veklury®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (10.08.2021)



- News 2021-30: Stellungnahme der AkdÄ zu Erenumab (neue wissenschaftliche Erkenntnisse (§ 14): Migräne-Prophylaxe) (Aimovig®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (07.09.2021)
- News 2021-31: Terminhinweis: Fortbildungskurs "Evidenzbasierte und Praktische Diabetologie" in Jena vom 8.-10. Oktober 2021 (10.09.2021)
- News 2021-32: Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und der Ärztekammer Nordrhein am 27.10.2021 (24.09.2021)
- News 2021-33: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 3/2021 erschienen (27.09.2021)
- News 2021-34: Stellungnahme der AkdÄ zu Onasemnogen-Abeparvovec (Überschreitung 50-Mio-€-Umsatzgrenze: 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie) (Zolgensma®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (28.09.2021)
- News 2021-35: Terminhinweis: Fortbildungskurs "Evidenzbasierte und Praktische Diabetologie" in Jena vom 8.-10. Oktober 2021 (30.09.2021)
- News 2021-36: Stellungnahme der AkdÄ zu Enzalutamid (neues AWG: Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Androgenentzugstherapie) (Xtandi®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.10.2021)
- News 2021-37: Stellungnahme der AkdÄ zu Cenobamat (Epilepsie, fokale Anfälle, nach mind. 2 Vortherapien) (Ontozry®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (11.10.2021)
- News 2021-38: Terminhinweis: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und der Ärztekammer Nordrhein am 27.10.2021 (14.10.2021)
- News 2021-39: Stellungnahme der AkdÄ zu Ponesimod (schubförmige Multiple Sklerose (RMS)) (Ponvory®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V. (25.10.2021)
- News 2021-40: Stellungnahme der AkdÄ zu Venetoclax (neues Anwendungsgebiet: Akute Myeloische Leukämie, Kombinationstherapie, Erstlinie) (Venclyxto®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (25.10.2021)
- News 2021-41: Arzneiverordnung in der Praxis (AVP): Ausgabe 3–4 / 2021 jetzt online (10.11.2021)
- News 2021-42: Stellungnahme der AkdÄ zu Empagliflozin (neues AWG: chronische Herzinsuffizienz) (Jardiance®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (22.11.2021)
- News 2021-43: Live-Online-Veranstaltung der AkdÄ mit der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin am 08.12.2021 (25.11.2021)
- News 2021-44: Stellungnahme der AkdÄ zu Teriflunomid (neues AWG: schubförmig remittierende Multiple Sklerose, 10–17 Jahre) (Aubagio®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.12.2021)
- News 2021-45: Stellungnahme der AkdÄ zu Daratumumab (neues AWG: multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Pomalidomid + Dexamethason) (Darzalex®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V (06.12.2021)
- News 2021-46: "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" – Ausgabe 4/2021 erschienen (17.12.2021)

Alle Newsletter sind auf der [Website](#) der AkdÄ eingestellt.



## Twitter

Seit September 2018 twittert die AkdÄ über einen eigenen Twitterkanal: Unter dem Nutzernamen **@akdae\_news** werden ausgewählte AkdÄ-Inhalte aus allen Themenbereichen in Form von Kurznachrichten (max. 280 Zeichen) bei Twitter veröffentlicht.

Wesentlicher Vorteil der Nutzung des Twitter-Kommunikationskanals ist neben der schnellen Verbreitung der Nachrichten die Möglichkeit, über Hashtags *Trending Topics* zu bedienen, um den Bekanntheitsgrad der AkdÄ weiter zu steigern und Zielgruppen (z. B. Ärzte, Medizinjournalisten, Organisationen aus dem medizinischen Bereich) besser zu erreichen.

Die AkdÄ hat auf Twitter aktuell 644 Follower und bisher ca. 270 Tweets versendet.



## 17. Publikationen (Auswahl)

Haag S, Junge L, Lotz F, McGauran N, Paulides M, Potthast R, Kaiser T: Results on patient-reported outcomes are underreported in summaries of product characteristics for new drugs. *J Patient Rep Outcomes* 2021; 5: 127. [mehr...](#)

Köberle U, Gundert-Remy U, Pitzer M, Klinge A, Bräutigam K, Stammschulte T: Medikationsfehler: Perspektive der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Internistische Praxis* 2021; 63: 693-704. [mehr...](#)

Köberle U, Gundert-Remy U, Pitzer M, Klinge A, Bräutigam K, Stammschulte T: Medikationsfehler: Perspektive der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Pädiatrische Praxis* 2021; 96: 731-742. [mehr...](#)

Köberle U, Hoppenz C, Gundert-Remy U: Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem ersten Halbjahr 2021. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 142-146. [mehr...](#)

Köberle U, Vogt B, Gundert-Remy U: Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem Jahre 2020. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 43-52. [mehr...](#)

Mühlbauer B: Außer Spesen nichts gewesen? Eine Bilanz der bisherigen Therapieforschung zu COVID-19. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 3-4. [mehr...](#)

Pitzer M: Nichtorganische Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 11-18. [mehr...](#)

Schott G, Klemperer D, Lieb K: Finanzierung von gesundheitlicher Selbsthilfe durch pharmazeutische Unternehmer. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 57-58. [mehr...](#)

Schott G, Klemperer D, Lieb K, für den Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit der AkdÄ: Arzneimittel: Sinnvolle Studien nach der Zulassung. *Dtsch Ärztebl* 2021; 118: A 1148–1152. [mehr...](#)

Schott G, Klemperer D, Lieb K, für den Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit der AkdÄ: Arzneimittel: Sinnvolle Studien nach der Zulassung – Nachdruck aus: *Deutsches Ärzteblatt* 2021. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 130–135. [mehr...](#)

Vogt B, Luzar K: Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit – ein Impulsgeber im Gesundheitswesen. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; 48: 79–93. [mehr...](#)





## **Impressum**

© Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
Berlin 2022

### **Redaktion**

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

**Redaktionsschluss:** Januar 2022

### **Anschrift der Redaktion**

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

