

## **Statut der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

(in der Fassung der Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 19.11.1993, 08.05.1994, 28.03.2003, 18.03.2005, 28.04.2017, 20.08.2020 und 16.09.2021)

### § 1

#### Errichtung und Aufgaben der Arzneimittelkommission

- (1) Als ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer wird die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) errichtet.
- (2) Aufgabe der AkdÄ ist es, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll die AkdÄ 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.

Soweit es geboten ist, soll die AkdÄ insbesondere mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer zusammenarbeiten. Sofern es für die Aufgabenwahrnehmung erforderlich ist, arbeitet die AkdÄ mit weiteren nationalen und internationalen Institutionen und Einrichtungen auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens zusammen.

### § 2

#### Einzelaufgaben

Darüber hinaus hat die AkdÄ insbesondere folgende Aufgaben im Einzelnen:

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.

### § 3

#### Zusammensetzung

- (1) Die AkdÄ besteht aus mindestens 30, höchstens 40 ordentlichen Mitgliedern. Die Mitglieder der AkdÄ müssen in Arzneimittelfragen fachlich ausgewiesen sein. Die Fachgebiete und die praktizierende Ärzteschaft müssen ausreichend repräsentiert werden.
- (2) Die ordentlichen Mitglieder werden durch den Vorstand der Bundesärztekammer berufen. Der Vorstand der AkdÄ kann dazu Vorschläge unterbreiten. Eine Abberufung der Mitglieder durch den Vorstand ist insbesondere dann zulässig, wenn das Vertrauensverhältnis nachhaltig gestört ist.
- (3) Berufen werden jeweils ein Drittel der ordentlichen Mitglieder für eine Amtsperiode von jeweils drei Jahren im Abstand von jeweils einem Jahr.
- (4) Die Wiederberufung ist zulässig.

### § 4

#### Transparenz und Unabhängigkeit

- (1) Die Mitglieder der AkdÄ sind aufgrund der vielfältigen Aufgaben der AkdÄ zu Unabhängigkeit und Transparenz von Interessenkonflikten verpflichtet. Ordentliche und außerordentliche Mitglieder geben gegenüber dem Vorstand der AkdÄ in regelmäßigen Abständen eine schriftliche Erklärung zu ihren Interessenkonflikten ab. Diese werden in geeigneter Form veröffentlicht.
- (2) Eine Erklärung zu Interessenkonflikten wird auch von der Leitungsperson der Organisationseinheit nach § 12 und den dort beschäftigten Referenten gegenüber dem Vorstand der AkdÄ abgegeben.
- (3) Der Vorstand der AkdÄ stellt Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten für die Mitglieder der AkdÄ auf. Diese Regeln werden veröffentlicht.

### § 5

#### Ehrenmitgliedschaft

- (1) Ehemalige Mitglieder der AkdÄ können zu Ehrenmitgliedern der AkdÄ ernannt werden. Vorschläge hierzu werden vom Vorstand der AkdÄ oder von Vorstandsmitgliedern der Bundesärztekammer unterbreitet.
- (2) Ehrenmitglieder werden durch den Vorstand der Bundesärztekammer berufen. Die entsprechende Berufung gilt lebenslang.
- (3) Das Ehrenmitglied darf die Bezeichnung "Ehrenmitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft" führen. Ehrenmitglieder der AkdÄ sind nicht stimmberechtigt. Mit

der Berufung als Ehrenmitglied erlischt die ordentliche oder außerordentliche Mitgliedschaft in der AkdÄ.

- (4) Das Ehrenmitglied ist über die Tätigkeit der AkdÄ zu unterrichten und zu den Veranstaltungen der AkdÄ, insbesondere zu den Mitgliederversammlungen zu laden. Es erhält die Ergebnisniederschriften der Mitgliederversammlung zur Kenntnis.
- (5) Die Bundesärztekammer trägt die Reisekosten für Ehrenmitglieder der AkdÄ.

## § 6

### Vorstand der AkdÄ

- (1) Der Vorstand der AkdÄ umfasst sieben Mitglieder. Fünf Mitglieder des Vorstandes werden aus der Mitte der ordentlichen Mitglieder der AkdÄ durch die ordentlichen Mitglieder gewählt. Je ein Mitglied des Vorstandes wird vom Vorstand der Bundesärztekammer und vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unmittelbar benannt.
- (2) Die AkdÄ hat einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende sind aus der Mitte der gewählten Vorstandsmitglieder durch die Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ zu wählen.
- (3) Die Amtsdauer der Vorstandsmitglieder beträgt drei Jahre. Wiederwahl und Wiederbenennung ist zulässig. Mit der Mitgliedschaft in der AkdÄ endet auch das Amt als gewähltes Vorstandsmitglied. Eine Abberufung der gewählten Vorstandsmitglieder durch die AkdÄ ist zulässig.

## § 7

### Wahlen zum Vorstand

- (1) Die Wahl des Vorstandes erfolgt in der Versammlung der ordentlichen Mitglieder der AkdÄ gemäß § 14 oder bei dem Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Briefwahl. Die Versammlung ist für die Wahl beschlussfähig, wenn mindestens zwei Drittel der ordentlichen Mitglieder nach § 3 Abs. 1 S. 1 anwesend sind oder sich an der Briefwahl beteiligen.
- (2) Aufgrund von Vorschlägen aus der Mitte der ordentlichen Mitglieder wird eine Kandidatenliste gebildet. Gewählt wird in einem Wahlgang. Dabei hat jedes ordentliche Mitglied bis zu fünf Stimmen. Stimmenhäufungen auf einen Kandidaten sind nicht zulässig. Gewählt sind die fünf Kandidaten, die die meisten Stimmen auf sich vereinigen. Bei Stimmgleichheit des fünften mit einem oder mehreren weiteren Kandidaten erfolgt eine Stichwahl. Aktives und passives Wahlrecht erfordern, sofern keine Briefwahl durchgeführt wird, die persönliche Anwesenheit.
- (3) Sämtliche Wahlen sind in geheimer Abstimmung durch Abgabe von Stimmzetteln durchzuführen.
- (4) Die gewählten Mitglieder erklären nach erfolgter Wahl die Annahme der Wahl.
- (5) Bei Ausscheiden eines Vorstandsmitglieds soll bei der nächsten Mitgliederversammlung nachgewählt werden.

§ 8

Kommissarischer Vorstand

Kommt die Wahl des Vorstandes nicht rechtzeitig zustande oder löst sich der gewählte Vorstand im Laufe der Amtsperiode auf, so kann der Vorstand der Bundesärztekammer für eine von ihm zu bestimmende Zeit, längstens bis zum Ablauf der Amtsperiode, kommissarische Vorstandsmitglieder einsetzen. Er kann hierbei auch den Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden bestimmen. Die Stellung der benannten Vorstandsmitglieder bleibt unberührt.

§ 9

Aufgaben des Vorstandes

Der Vorstand der AkdÄ trifft die für die Arbeitsweise der Kommission notwendigen Grundsatzentscheidungen. Er stellt eine Geschäftsordnung für die Arbeit der Kommission auf. Die Geschäftsordnung bedarf der Bestätigung durch den Vorstand der Bundesärztekammer. Der Vorstand der AkdÄ entscheidet über die Art der Erledigung von Anfragen und Prüfungsaufträgen des Vorstandes der Bundesärztekammer.

§ 10

Außerordentliche Mitglieder

- (1) Um den vielfältigen Aufgaben der AkdÄ auf allen Gebieten der Arzneimitteltherapie gerecht zu werden, kann der Vorstand maximal 140 außerordentliche Mitglieder ernennen.
- (2) Die Amtsdauer der außerordentlichen Mitglieder beträgt drei Jahre. Wiederernennung ist zulässig.

§ 11

Fachausschüsse

- (1) Die AkdÄ kann Fachausschüsse einrichten. Vorschläge hierzu unterbreitet der Vorstand der AkdÄ. Der Beschluss zur Einrichtung eines Fachausschusses bedarf der Bestätigung durch den Vorstand der Bundesärztekammer.
- (2) Zur Tätigkeit in den Fachausschüssen können neben den ordentlichen Mitgliedern und außerordentlichen Mitgliedern der AkdÄ externe Sachverständige hinzugezogen werden.
- (3) Die Besetzung der Fachausschüsse erfolgt durch den Vorstand der AkdÄ aufgrund von Vorschlägen aus der AkdÄ und aus der zuständigen Organisationseinheit nach § 12.

§ 12

Organisationseinheit für die AkdÄ, Leitung

- (1) Für die AkdÄ wird zur Erledigung ihrer organisatorischen Aufgaben in der Bundesärztekammer eine Organisationseinheit eingerichtet. Rechtsträger ist die Bundesärztekammer. Für die Struktur der Organisationseinheit und die Rechtsverhältnisse der Mitarbeitenden sind die Satzung, die Haushalts- und Kassenordnung sowie die internen Regelungen der Bundesärztekammer maßgeblich.
- (2) Die Organisationseinheit hat eine Leitungsperson, die durch die Bundesärztekammer bestellt wird. Die Leitungsperson erledigt im Auftrage des Vorstandes der AkdÄ nach dessen

fachlichen Weisungen die ihr übertragenen Aufgaben. Insbesondere bereitet sie die Beschlüsse des Vorstandes der AkdÄ vor und führt sie aus. Sie ist berechtigt, an den Sitzungen des Vorstandes der AkdÄ, an den Sitzungen der AkdÄ und ihrer Fachausschüsse mit beratender Stimme teilzunehmen.

### § 13

#### Versammlung der AkdÄ

Die AkdÄ tritt mindestens einmal jährlich zu einer Versammlung zusammen, welche vom amtierenden Vorsitzenden einzuberufen ist. Ist es aufgrund schwerwiegender Gründe für einen längeren Zeitraum nicht möglich, eine solche Versammlung durchzuführen, insbesondere bei dem Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, oder ist die Mehrheit der Mitglieder der AkdÄ damit einverstanden, können stattdessen Versammlungen unter Hinzuschaltung von Mitgliedern über Video- oder Webkonferenztechnik oder ausschließlicher Nutzung von Video- oder Webkonferenzsystemen stattfinden.

### § 14

#### Beschlüsse

Sämtliche Beschlüsse der AkdÄ und ihres Vorstandes ergehen mit Mehrheit, soweit in den vorstehenden Vorschriften nichts anderes bestimmt ist. Bei Stimmgleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt. Stimmenthaltungen zählen nicht mit.

### § 15

#### Rechtliche Stellung der Mitglieder der AkdÄ

- (1) Verträge, Absprachen und Abmachungen jeder Art, aus denen finanzielle Verpflichtungen der AkdÄ und der Bundesärztekammer erwachsen können, bedürfen der Zustimmung des Vorstandes der Bundesärztekammer.
- (2) Die Bundesärztekammer leistet den Mitgliedern der AkdÄ Rechtsschutz in den Fällen, in denen er aufgrund der Ausübung ihrer Tätigkeit im Rahmen des Statuts der AkdÄ erforderlich wird. Voraussetzung für die Gewährung des Rechtsschutzes ist die vorherige Anzeige jeder Rechtshandlung, insbesondere bei Abschluss von Verträgen, seitens der Mitglieder der AkdÄ. Die Mitglieder der AkdÄ und die AkdÄ haben sich bei der Anmeldung, der Androhung und der klageweisen Geltendmachung von Ansprüchen Dritter gegen sie oder gegen die AkdÄ jeder eigenen Handlung zu enthalten und unverzüglich die Bundesärztekammer zu verständigen.

### § 16

#### Entschädigung

Für die Zahlungen von Entschädigungen für die Mitglieder der AkdÄ gelten die Regelungen der Bundesärztekammer. Die Bundesärztekammer trägt die Reisekosten, Tagegelder und sonstigen Kosten für die Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

§ 17  
Inkrafttreten

- (1) Die Bestimmungen des Statuts treten am Tag der jeweiligen Beschlussfassung durch den Vorstand der Bundesärztekammer in Kraft.
- (2) § 5 Abs. 3 Satz 3 entfaltet Rechtswirkung nur für Ehrenmitgliedschaften, die nach dem Inkrafttreten des Änderungsbeschlusses am 28.04.2017 begründet werden.