

// 50 Jahre Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) – Rückblick, Überblick und Ausblick //

A. SAID

L. FREUDEWALD

O. ILIESCU

N. PARRAU

A. SCHWARZROCK-FABIAN

M. SCHULZ

(Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, AMK)

Seit nunmehr 50 Jahren erfasst und bewertet die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) systematisch die ihr von Apothekerinnen und Apothekern gemeldeten Arzneimittelrisiken und verantwortet zugleich die adäquate Risikokommunikation an Apotheken.

Die AMK bildet heute als Pharmakovigilanzzentrum der deutschen Apothekerschaft die Schnittstelle zwischen der pharmazeutischen Praxis (öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheke), den zuständigen Behörden (u. a. BfArM, PEI), den pharmazeutischen Unternehmen, den Arzneimittelkommissionen anderer Heilberufe und der (Fach-)Öffentlichkeit.

Darauf basierend ist die AMK stimmberechtigt in den Sachverständigenausschüssen für Verschreibungs- und Apothekenpflicht nach § 53 Abs. 2 AMG sowie im Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsgängen vertreten. Als stufenplanbeteiligte Institution ist die AMK zudem an der Routinesitzung gemäß § 63 AMG beteiligt und Gast im UAW-Ausschuss der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkDÄ). Weiterhin ist die AMK zunehmend in diversen klinischen Leitlinienprogrammen (u. a. in den Nationalen Versorgungsleitlinien) aktiv.

Ihr 50-jähriges Bestehen gibt somit Anlass, die Geschichte der AMK zu rekapitulieren, aktuelle Herausforderungen der Arzneimittel(therapie)sicherheit aus Sicht der Apothekerschaft zu diskutieren und auch die apothekerlichen Perspektiven für ihre (zukünftige) Rolle in der Pharmakovigilanz zu skizzieren.



Quelle: ABDA, AMK

HISTORIE UND ORGANISATION DER AMK

Die AMK wurde 1975 als wissenschaftlicher Fachausschuss der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (damals Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker) gegründet. Konkret fand die konstituierende Sitzung der AMK am 26. August 1975 im Deutschen Apothekerhaus in Frankfurt/M. statt – mit Heinz Glück, damaliger Geschäftsführer von ABDA, der Bundesapothekerkammer (BAK) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV), als erstem Vorsitzenden sowie Lothar Hempel, ehemals Leiter des sogenannten Arzneibüros der ABDA, als dessen Stellvertreter.¹

Hintergrund der Gründung der AMK war die Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes von 1976, das – maßgeblich geprägt durch die Contergan-Katastrophe von 1961 – die Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln als verbindliche Maßstäbe für eine Zulassung erstmalig festschrieb.

Die AMK hatte in ihrem Gründungsjahr 13 Kommissionsmitglieder berufen, die als Experten bzw. Sachverständige die wichtigsten Arbeitsbereiche der Pharmazie repräsentieren sollten: öffentliche Apotheke, Krankenhaus, Pharmakologie, Toxikologie, pharmazeutische Chemie, pharmazeutische Technologie und Wehrpharmazie. Auch die Leiter des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL) und des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts (DAPI) wurden damals als Kommissionsmitglieder berufen. So wurde bereits in den Anfangsjahren die enge und zweckmäßige Verzahnung der zentralen Institutionen der Apothekerschaft mit der AMK erreicht, die auch heute noch fortbesteht.

Von 1977 bis 2008 prägte Prof. Dr. Volker Dinnendahl als AMK-Vorsitzender die Arbeit der AMK, deren Aufgaben und Ziele er präzisierte und konsequent fortentwickelte.² Ab 2009 übernahm Prof. Dr. Martin Schulz den AMK-Vorsitz, der im Jahr 2012 auch den Umzug der AMK von Eschborn nach Berlin begleitete; seit 2019 befindet sich die AMK-Geschäftsstelle im Deutschen Apothekerhaus in Berlin.^{3,4}

Heute sind neben dem Vorsitzenden insgesamt 20 Expertinnen und Experten aus diversen Bereichen – öffentliche und Krankenhausapotheke, Universität, Medizin, Pharmakologie, klinische Pharmazie und Wehrpharmazie – ehrenamtlich für die AMK tätig. Ihre Berufung erfolgt für vier Jahre durch den ABDA-Vorstand. Auch die Leitung des ZL e. V. sowie je ein Vertreter der DAC/NRF-Kommission (Deutscher Arzneimittel Codex/Neues Rezeptur-Formularium), des DAPI e. V., des BfArM, des PEI und von AVOXA/ABDATA Pharma-Daten-Service können an den Sitzungen der Kommission teilnehmen.⁵

Die Kommission diskutiert aktuelle Entwicklungen in der Pharmakovigilanz und gibt eigene Empfehlungen zu Arzneimittelrisiken ab. Darüber hinaus publiziert die Kommission eigene Stellungnahmen und Resolutionen zur Patientensicherheit.^{6–8} Ergänzend bearbeiten und bewerten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der AMK-Geschäftsstelle die täglich eingehenden Spontanberichte zu Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken aus Apotheken. Demgemäß stehen die Kommissionsmitglieder und die AMK-Geschäftsstelle fachlich in engem Austausch – Spontanberichte aus Apotheken bilden die Basis für die inhaltliche Arbeit der Kommission.

AUFGABENSPEKTRUM DER AMK

Die gesetzlich festgelegten Aufgaben der AMK ergeben sich im Wesentlichen aus dem Arzneimittelgesetz (AMG, §§ 62 und 63), in Verbindung mit dem sogenannten Stufenplan (Verwaltungsvorschrift), worin die systematische Erfassung von Arzneimittelrisiken verankert ist. Ergänzend sind Apothekerinnen und Apotheker durch die Berufsordnung ihrer jeweiligen Landesapothekerkammer zur Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK verpflichtet.

Von Beginn an betrachtete die AMK Arzneimittelrisiken gesamtheitlich und beschränkte die Risikoerfassung nicht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), einschließlich Wechselwirkungen, Miss- bzw. Fehlgebrauch und Abhängigkeit, sondern auch auf Verdachtsmomente von Qualitätsmängeln (QM) von Arzneimitteln, wie Verpackungsfehler, mechanische oder galenische Defekte, Deklarationsmängel, bis hin zu Fälschungsverdachtsfällen.⁹ Kann zudem eine laboranalytische Untersuchung des betroffenen Arzneimittels entscheidend zur Bewertung des Sachverhalts beitragen, erfolgt dies in enger Kooperation mit dem ZL, das im Auftrag der AMK entsprechende Analysen durchführt und die wissenschaftliche Begutachtung unterstützt.¹⁰ Die Zahl an Mustereinsendungen aus Apotheken an die AMK beläuft sich aktuell auf rund 500 Einsendungen jährlich. Im Jahr 2024 wurde davon knapp jedes zehnte Muster durch das ZL laboranalytisch untersucht.¹¹

Analog zum (breiten) Aufgabenspektrum der AMK ist im Laufe der 50 Jahre parallel die Zahl der Meldungen konstant gestiegen. Die erste Meldung erreichte die AMK am 20. April 1976; im Mai 2002 ging

bei der AMK bereits der 100.000. Berichtsbogen ein.¹² 2024 erreichte die Anzahl an Meldungen – nach einem pandemiebedingten Rückgang – sogar einen neuen Höchststand (siehe Abbildung 1).

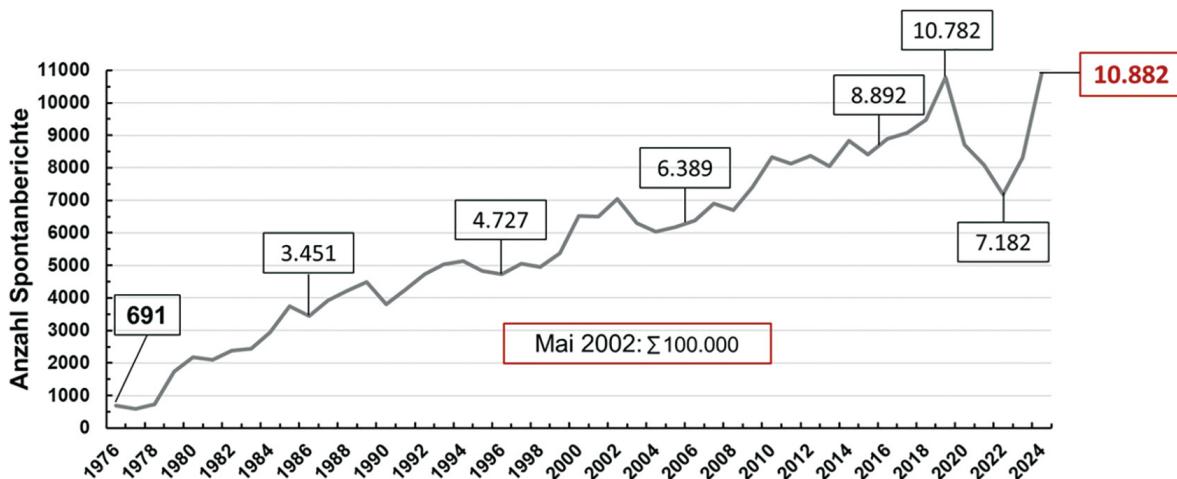


Abbildung 1:
Anzahl der eingehenden
Spontanberichte an die AMK
1976–2024
Quelle:AMK

Während in den Anfangsjahren die Dokumentation von Arzneimittelnebenwirkungen bzw. UAW und QM im Mittelpunkt stand, bezieht die AMK heute verstärkt Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in ihre Arbeit mit ein. Seit 2010 umfasst die Definition von Nebenwirkungen auch Medikationsfehler (laut EU-Richtlinie 2001/83/EG). Damit gelten nun auch Schäden für Patientinnen und Patienten, die zum Beispiel durch versehentliche Anwendungs- oder Dosierfehler oder durch Verwechslungen ähnlich aussehender oder klingender Arzneimittel (Look- und Soundalikes) entstehen, als UAW. Die AMK appelliert besonders an die Apotheken, auch potenzielle oder abgefangene Medikationsfehler konsequent an die AMK zu melden – also auch solche, die (noch) keine UAW bei Patientinnen oder Patienten verursacht haben –, um frühzeitig die Notwendigkeit präventiver Risikoabwehrmaßnahmen abschätzen zu können.^{13, 14}

Die AMK begleitet zudem auch die zunehmend neuen Herausforderungen für Apotheken und erweitert so das eigene Aufgabenfeld. In den vergangenen Jahren stieg insbesondere die Zahl an Meldungen zu Patientenrisiken in Verbindung mit Lieferengpasssituationen. So zeigte sich aufgrund von Meldungen aus Apotheken an die AMK, dass nicht nur die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln mit Patientenrisiken assoziiert ist. Auch der zur Überbrückung von Liefer- und Versorgungsgängen zunehmend zugelassene Einsatz importierter Arzneimittel (in nicht deutscher Aufmachung und/oder mit fremdsprachiger Packungsbeilage) kann das Risiko von Anwendungsfehlern erhöhen und somit die Therapiesicherheit beeinträchtigen. Daher betont die AMK die zentrale Rolle der Apotheken, die durch angemessene Beratung der Patientinnen und Patienten vor Ort entscheidend dazu beitragen, die notwendige Balance zwischen Versorgungssicherheit und Patientensicherheit zu wahren.^{15, 16}

Weitere apothekenspezifische Risikobetrachtungen der AMK betreffen u.a. die Bedenklichkeit von Rezepturausgangsstoffen sowie insbesondere die Sicherheit von apothekenpflichtigen (OTC-)Arzneimitteln, aber auch weiterer apothekenüblicher Medizinprodukte und Chemikalien, bis hin zu Nahrungsergänzungs- bzw. Lebensmitteln (Novel Foods).^{17–19}

Die AMK bemüht sich komplementierend um die Erschließung (neuer) digitaler Werkzeuge, um den Meldeprozess für Apotheken weiter zu vereinfachen. Bereits über 70 Prozent der Meldungen aus

REFERENZEN

1. Institutionalisierung langjähriger Aktivitäten: Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Pharmazeutische Zeitung. 1975;120(36):1300-1301
2. Dinnendahl V: Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: Aufgaben und Ziele. Pharmazeutische Zeitung. 1979;124(41):1949-1954
3. DAZ: Schulz neuer AMK-Vorsitzender (19.01.2009). www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2009/az-4-2009/schulz-neuer-amk-vorsitzender (Zugriff am 07.10.2025)
4. Neues Apothekerhaus. Die ABDA bezieht ihr neues Domizil (16.05.2019). www.pharmazeutische-zeitung.de/die-abda-bezieht-ihr-neues-domizil/ (Zugriff am 07.10.2025)
5. AMK: Vorsitzender und Mitglieder der AMK. www.abda.de/fuer-apotheker/ärzneimittelkommission/wir-über-uns/vorstand-amk/ (Zugriff am 07.10.2025)
6. AMK: Patientensicherheit vor ökonomischen Interessen. Resolution der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK). Pharmazeutische Zeitung. 2019;164(15):91
7. AMK: Statement der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zur Freigabe von Cannabis zu »Genusszwecken«. Pharmazeutische Zeitung. 2022;167(8):66
8. AMK: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zur vorgesehenen rabattvertragsgesteuerten »automatischen Substitution« von Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken. Pharmazeutische Zeitung. 2022;167(10):53
9. Zagermann-Muncke P: 20 Jahre Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Pharmazeutische Zeitung. 1996;141(41):3735-3740
10. AMK und ZL: Gemeinsam für mehr Patientensicherheit. Pharmazeutische Zeitung. 2025;170(44):3116-3121
11. AMK: Zahlen und Fakten. Die AMK in Zahlen: Das Jahr 2024. www.abda.de/fuer-apotheker/ärzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/ (Zugriff am 07.10.2025)

Apotheken werden elektronisch über Online-Formulare an die AMK übermittelt. Die Fallbewertung und Datenauswertung finden ausschließlich digital statt. Seit 2024 ermöglicht eine Schnittstelle zu DokuPIK (eine Online-Datenbank zur Dokumentation pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus) zudem die direkte Übermittlung von pharmazeutischen Interventionen, z.B. im Rahmen von (potenziellen) Medikationsfehlern, aus Krankenhausapothen an die AMK.²⁰ Zukünftig soll der Meldeprozess auch über weitere Apothekensoftwaresysteme ermöglicht werden.

Als Pharmakovigilanzzentrum der deutschen Apothekerschaft versteht sich die AMK dabei nicht nur als Meldestelle für Apotheken. Ihr Ziel ist es, (neue) Risiken im Medikationsprozess frühzeitig zu erkennen und die sichere Arzneimittelanwendung auch empirisch zu analysieren. Hierzu bedient sich die AMK eines einzigartigen Netzwerks aus Referenzapotheken.²¹

DAS AMK-REFERENZAPOTHEKENNETZWERK

Ein zentrales Instrument der AMK ist das Referenzapothekennetzwerk (Abbildung 2). Dieses deutschlandweit einzigartige System verfügte anfänglich über 137 Apotheken (um 1979) und umfasst aktuell

(2025) über 700 öffentliche und 60 Krankenhausapothen aus allen Bundesländern.

Die Akquise der Referenzapotheken erfolgt in Zusammenarbeit mit den Landesapothekerkammern nach definierten Qualitätskriterien. Ziel ist es, ein Netzwerk aus Apotheken aus allen Lagen (städtisch bis ländlich) und Größen zu vertreten, d.h. kleine, mittlere und größere Apotheken (bezogen auf die Anzahl pharmazeutischen Personals).

Mittels Umfragen sollen gezielte, thematisch fokussierte Erhebungen über Arzneimittelrisiken durchgeführt werden, die über die Sachverhalte einzelner Meldungen aus Apothe-

**Abbildung 2:
AMK-Referenzapotheken können
sich mittels Logo ausweisen**

Quelle: AMK

ken hinausgehen. In Ergänzung zum Spontanberichtswesen ermöglicht das Referenzapothekennetzwerk der AMK, identifizierte Risikokonstellationen quantitativ zu bewerten und praktische Erfahrungen der Apothekenteams zu ausgewählten Themen der AMTS empirisch zu analysieren. Die so erhobenen Daten fließen in die (gemeinsame) Risikobewertung der AMK mit Bundesoberbehörden und anderen Institutionen mit ein, wie folgende Umfragen exemplarisch verdeutlichen sollen:

- **AMTS im Kontext der Einführung des E-Rezeptes²²**

Zum Jahresbeginn 2024 befragte die AMK die Referenzapotheken zur Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept). Ziel war es, die Auswirkungen der Digitalisierung auf die AMTS zu bewerten. Obwohl zum Zeitpunkt der Umfrage etwa 85 Prozent der E-Rezepte über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eingelöst wurden, erkannten Apotheken, dass ein Papierausdruck (Token) insbesondere von älteren oder digital weniger erfahrenen Patientinnen und Patienten bevorzugt wurde. Moniert wurde auch deren fehlende Einsicht zu Verordnungsinhalten ihrer E-Rezepte auf der eGK. Etwa ein Viertel der Apotheken bewertete das E-Rezept als deutliche Verbesserung für die AMTS, 39 Prozent sahen teilweise positive Effekte, zehn Prozent jedoch auch Risiken. Mit fehlerhaften oder technisch inkorrekt übersetzten Freitextverordnungen sowie der häufig (noch) fehlenden Freigabe von E-Rezepten (per Signatur der Verordnenden), wurden zudem zwei Problemfelder identifiziert, die für bisherige Muster-16-Verordnungen nahezu unbekannt waren und sich explizit neu aus dem Kontext der elektronischen Verordnungen ergaben.

12. Dinnendahl V: Die AMK – bei Fragen zur Sicherheit die erste Adresse. Rundschreiben Apothekerkammer Berlin. 2002;3:129-133

13. Said A et al.: Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitsache von Medikationsfehlern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2019;2:24-36

14. Parrau N et al.: Dosierung flüssiger Zubereitungen zum Einnehmen – Potenzial für Medikationsfehler. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2021;2:25-35

15. Said A et al.: Drug shortages may compromise patient safety: Results of a survey of the reference pharmacies of the Drug Commission of German Pharmacists. Health Policy. 2018;122(12):1302-1309

16. AMK: Amoxicillin Aurobindo 250 mg/5 ml und Amoxiclav Aurobindo 400 mg/57 mg, Trockensaft (USA): fehlende Dosierhilfe und Markierung zur Rekonstitution. Pharmazeutische Zeitung. 2023;168(36):71

17. AMK: Bedenkliche Rezepturärzneimittel Stand Juni 2025. Pharmazeutische Zeitung. 2025;170(27):85

18. Said A et al.: Trends in dispensing oral emergency contraceptives and safety issues: a survey of German community pharmacists. International Journal of Clinical Pharmacy. 2019;41(6):1499-150

19. Bundesapothekerkammer: Arzneimittelmissbrauch – Leitfaden für die apothekerliche Praxis. www.abda.de/themen/versorgungsfragen/medikamentenmissbrauch/ (Zugriff am 07.10.2025)

20. Freudewald L et al.: Enabling direct medication error reporting from hospital pharmacists to the Drug Commission of German Pharmacists via a technical interface: DokupIK. Poster presentation (HPS-072) 83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Copenhagen, DK, 31.08.–03.09.2025. Pharmacy Education. 2025; 25(4):45

21. AMK: Referenzapotheken der AMK. www.abda.de/fuer-apotheker/arnemittelkommission/wir ueber uns/referenzapotheken-der-amk/ (Zugriff am 07.10.2025)

• Dosierungsangabe auf dem Rezept – Erhöhung der AMTS?²³

Eine weitere Referenzapothekenumfrage befasste sich mit der seit November 2020 verpflichtenden Angabe der Dosierung auf ärztlichen Verschreibungen (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV). So sollte drei Jahre nach Inkrafttreten der Änderung der AMVV evaluiert werden, ob u. a. durch die Angabe der Dosierung eine Verbesserung der AMTS erreicht worden ist. Dies bestätigten knapp 44 Prozent der Referenzapotheken: Konkrete Dosierungsangaben, deren Richtigkeit vorausgesetzt, erleichtern die Patientenansprache und sind geeignet, um im Beratungsgespräch die Einnahmetreue zu stärken sowie potenzielle Medikationsfehler im Zusammenhang mit Dosis, Einnahmezeitpunkt und Darreichungsform zu erkennen. Weitere 53 Prozent sahen die AMTS hingegen nur teilweise verbessert oder unverändert. So wurde der Dosierungsvermerk als oftmals zu ungenau bzw. veraltet erkannt. Zudem wird aus Sicht der Referenzapotheken die Angabe „>> Dj <<“ (Bestätigung des Arztes, dass dem Patienten oder der Patientin eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt) oftmals auch ohne Vorliegen eines Medikationsplans oder alternativer Dosieranweisung gesetzt. Diese Angabe leistet somit keinen vergleichbaren Beitrag zur AMTS.

• Referenzapotheken-Umfrage zum Blaue-Hand-Schulungsmaterial²⁴

Anfang 2020 führte die AMK eine Umfrage durch, um zu ermitteln, in welchem Umfang behördlich genehmigtes Schulungsmaterial (Blaue Hand) in Apothekenteams bekannt ist, angewendet wird und welche Verbesserungsmöglichkeiten im Umgang mit den Materialien gesehen werden. Alle befragten Krankenhausapotheken und 86 Prozent der öffentlichen Apotheken gaben an, Blaue-Hand-Material grundsätzlich zu kennen; jedoch hielten nur 77 Prozent der öffentlichen Apotheken und 59 Prozent der Krankenhausapotheken entsprechendes Material dafür geeignet, (potenzielle) Anwendungsrisiken zu minimieren. Die größte Herausforderung war laut Rückmeldung, das Material in den täglichen Arbeitsroutinen zu verankern. Viele Apotheken sprachen sich zudem dafür aus, das Material klarer, kompakter und zielgruppenorientierter zu gestalten, z. B. durch QR-Codes auf Packungen oder multimediales Material.

Auf Basis der erhobenen Daten kann ein gemeinsamer, interprofessioneller Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit, den Bundesoberbehörden, der AkdÄ und anderer Beteiligter auf nationaler und internationaler Ebene gelingen. Die praktischen Erfahrungen der Apothekerinnen und Apotheker bieten hierbei die nötige Grundlage für risikoorientierte Maßnahmen im Sinne der Patientensicherheit.

RISIKOKOMMUNIKATION: VON DER MELDUNG ZUR MASSNAHME

Eine wichtige Aufgabe der AMK ist die schnellstmögliche Information der Apothekerinnen und Apotheker über (neu) bekanntgewordene Arzneimittelrisiken sowie über Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS. Diese umfassen beispielsweise Maßnahmen der nationalen (Bundesober-)Behörden, Empfehlungen und Beschlüsse der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beziehungsweise der EU-Kommission sowie Stellungnahmen von Fachgesellschaften wie der AMK selbst; ebenso gehören abgestimmte Empfehlungen pharmazeutischer Unternehmer zur Risikoabwehr, in Form von Rote-Hand- oder Informationsbriefen dazu.

Die AMK gibt ergänzend chargenbezogene Mitteilungen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten bekannt. Bei Chargenrückrufen und -überprüfungen sind Apotheken dazu veranlasst – im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes – ihre Lagerbestände zu kontrollieren und (sofern vorhanden) qualitätsgeminderte Arzneimittel nicht mehr abzugeben bzw. an die betroffenen Zulassungsinhaber zurückzusenden.

22. Said A et al.: AMK-Referenzapothekeenumfrage: Auswirkungen auf die AMTS im Zusammenhang mit der Einführung des E-Rezepts. Pharmazeutische Zeitung. 2024;169(43):2986-2989

23. Schwarzkopf-Fabian A et al.: AMK-Referenzapothekeenumfrage: Dosierungsanweisung auf Rezept – Erhöhung der AMTS? Pharmazeutische Zeitung. 2024;169(17):1169-1172

24. Said A et al.: Pharmacists' perception of educational material to improve patient safety: A cross-sectional study on practices and awareness in Germany. Medicine (Baltimore) 2021;100(11):e25144

25. AMK: Nitrosierbarkeit aminophenazonhaltiger Arzneimittel. Pharmazeutische Zeitung. 1976;121(14):489-491

26. AMK: NDMA-Belastung ist besorgnisregend. Pharmazeutische Zeitung. 2018;162(31):2152

27. AMK: Schriftliche Information zur 95. Routinesitzung nach § 63 AMG: TOP 6 Verschiedenes: AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem. Unter: www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschusse-und-Gremien/Routine-sitzung/Protokolle/95Sitzung/protokoll_95.html?nn=594586 (Zugriff am 07.10.2025)

Jährlich veröffentlicht die AMK über 300 Risikoinformationen an die Apotheken. Die erste AMK-Nachricht stammt vom 1. April 1976 und informierte über das Risiko der Kanzerogenität durch die Nitrosierbarkeit aminophenazonhaltiger Arzneimittel – ein Risiko, das über 40 Jahre später mit der Identifikation von Nitrosaminen (NDMA u.a.) in Sartanen im Jahr 2018 erneut notwendige Aufmerksamkeit erhielt.²⁵ Auch hier hatte die AMK früh eine vorläufige Stellungnahme zum toxikologischen Risiko für betroffene Patientinnen und Patienten veröffentlicht.²⁶

Für besonders dringliche Risiken, die mit einem akuten Gefahrenpotenzial einhergehen, kommt ein Schnellinformationssystem zum Einsatz, das die AMK mit dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) vereinbart hat und seit 1996 betreibt.²⁷ Dieses AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem erlaubt es, bei Bedarf alle Apotheken in Deutschland innerhalb weniger Stunden über dringliche Arzneimittelrisiken zu informieren. Das Schnellinformationssystem kam zwischen 2013 und 2020 über 20-mal zum Einsatz; beispielsweise nach identifizierten Fälschungen von Remicade® (Infliximab) oder nach partikulärer Kontamination von cyclophosphamidhaltigen Infusionslösungen.

Mit ihrer risikoadaptierten Kommunikationsstrategie unterstützt die AMK Apotheken dabei, qualitäts-geminderte Arzneimittel konsequent aus dem Verkehr zu nehmen und betroffene Patientinnen und Patienten angemessen über mögliche Risiken informieren zu können. Somit bleibt die Apotheke vor Ort ein zentraler Garant für aktiven Patientenschutz.

FAZIT

Im Jubiläumsjahr 2025 blickt die AMK auf fünf Jahrzehnte intensiver Arbeit zurück. Seit 1975 ist die AMK fester Bestandteil der Arzneimittel(therapie)sicherheit in Deutschland und steht für ein einzigartiges Zusammenwirken von wissenschaftlicher Expertise, strukturierter Risikoerfassung und -kommunikation sowie praxisnaher Empirie.

Ihre Wirksamkeit entfaltet sich dabei auf drei tragenden Säulen:

1. Die unabhängige, interprofessionell aufgestellte Kommission der AMK vereint pharmazeutische, medizinische und klinische Fachkompetenz. Ihre berufenen Mitglieder bringen Erfahrungen aus Praxis, Wissenschaft und Klinik ein, bewerten (neue) Risiken und publizieren zuverlässig praxisnahe Empfehlungen zur Arzneimittelsicherheit.
2. Die Geschäftsstelle der AMK bildet die operative Schnittstelle für die Erfassung und Bewertung von Spontanberichten aus Apotheken sowie einer direkten und zielgerichteten Risikokommunikation. Ein besonderer Fokus liegt dabei in der konsequenten Fortentwicklung des Meldesystems und der sachgerechten Einbindung weiterer Kompetenzzentren der Apothekerschaft (ZL, DAC/NRF, DAPI, ABDA).
3. Das etablierte AMK-Referenzapothekeennetzwerk ermöglicht über gezielte, thematisch fokussierte Umfragen eine sinnvolle Ergänzung zum Spontanberichtswesen. Identifizierte Risikokonstellationen können so quantitativ bewertet werden. Die praktischen Erfahrungen der Apothekerschaft im Kontext komplexer AMTS-Risiken bieten hierbei die nötige Grundlage.

Auch zukünftig wird die AMK ihre Rolle als unabhängige Instanz der Arzneimittel(therapie)sicherheit fortführen und weiterentwickeln und dabei als Pharmakovigilanzzentrum der Apothekerschaft die Verbindung zwischen Praxis, Behörden und (Fach-)Öffentlichkeit stärken.