

onen/-insuffizienzen nach der Einnahme von Fluorchinolonen hingewiesen hatte. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz wurde im September 2020 die Aufnahme dieses Risikos in die Produktinformation von systemisch wirksamen fluorchinolonehaltigen Arzneimitteln empfohlen.

Die Definition und Abgrenzung von Krankheitsentitäten ist zunächst eine medizinisch wissenschaftliche Fragestellung. Bevor eine Krankheit korrekt klassifiziert werden kann, muss sie als eigenständiges und abgegrenztes Krankheitsbild anerkannt und beschrieben sein. Anders als in den USA hat auf europäischer Ebene das zuständige Gremium, das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, nicht erwogen, die Nebenwirkungen von Fluorchinolonen zu einem Syndrom zusammenzufassen, weil sie nicht auf eine einzige pathologische Ursache zurückgeführt werden könnten und die Klassifikation als "Syndrom" bei einer solchen Konstellation nicht begründet sei.

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland und an die Erfordernisse des deutschen Gesundheitswesens angepasst. Die Nebenwirkungen der Fluorchinolone lassen sich jeweils in den einzelnen Organkapiteln der ICD-10-GM abbilden. Zusätzlich kann der Ausrufezeichenkode „Y57.9! Unerwünschte Nebenwirkungen bei therapeutischer Anwendung von Arzneimitteln und Drogen, Komplikationen durch Arzneimittel oder Drogen“ verschlüsselt werden, um den Bezug als unerwünschte Nebenwirkung eines Medikaments klarzustellen.

Die ICD-10-GM wird den Erfordernissen ihrer Anwendung entsprechend vom BfArM weiterentwickelt und zurzeit jährlich neu herausgegeben. Für die Aktualisierung führt das BfArM ein nationales Vorschlagsverfahren durch, in dem Änderungsvorschläge für die ICD-10-GM von Fachgesellschaften, Fachverbänden, Organisationen oder Einzelpersonen eingereicht werden können. Es empfiehlt sich hierbei bereits im Vorfeld einen Vorschlag mit den zuständigen Fachgesellschaften abzustimmen. Diese können auch bei der technischen Ausgestaltung des Vorschlags unterstützend tätig werden. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) kann die Kontaktdaten der für einen Vorschlag passenden Fachgesellschaft(en) vermitteln (<https://www.awmf.org/service-navigation/kontakt.html>).

Die Vorschläge werden im Anschluss in einem aufwendigen Bearbeitungs- und Abstimmungsprozess von der AG ICD geprüft, die das BfArM bei der Weiterentwicklung der Klassifikationen berät. Einzelheiten zum Vorschlagsverfahren finden Sie unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/vorschlagsverfahren/>.