



Position der AkdÄ zum Online-Portal „Nebenwirkungen.de“ des Unternehmens Medikura

Seit einiger Zeit bemüht sich das privatwirtschaftlich betriebene Portal „Nebenwirkungen.de“ auf verschiedenen Wegen um Meldungen von Nebenwirkungen durch Patienten. Die dort eingehenden Meldungen sollen dann durch Medikura an den jeweils zuständigen pharmazeutischen Hersteller weitergeleitet werden.

Nebenwirkungsmeldungen durch Ärzte, Apotheker und auch durch Patienten oder deren Angehörige sind ein unverzichtbares Instrument, um die Sicherheit von Arzneimitteln kontinuierlich zu überwachen. Sie tragen dazu bei, Hinweise auf Risiken frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen die Sicherheit der Patienten bei der Anwendung von Arzneimitteln zu verbessern.

Deutschland verfügt über ein gesetzlich etabliertes und wirksames System, um Nebenwirkungen zu erfassen und Maßnahmen zur Risikominderung (wie z. B. Risikoinformationen oder Änderungen der Zulassung) einzuleiten. Beteiligt daran sind die für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, und Paul-Ehrlich-Institut, PEI), auf europäischer Ebene die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe sowie die Hersteller bzw. Zulassungsinhaber von Arzneimitteln, die eine besondere Verantwortung für die Sicherheit ihrer Produkte tragen. Die Beteiligten an diesem System sind untereinander vernetzt, ihre Aufgaben sind durch gesetzlich verankerte Vorschriften festgelegt, deren Erfüllung kontinuierlich überprüft wird.

Medikura ist ein Unternehmen, das verschiedene Anstrengungen unternimmt, sich als Vermittler von Nebenwirkungsmeldungen zwischen Patienten, Ärzten und Arzneimittelherstellern zu etablieren. Die Verarbeitung und Vermittlung von sensiblen medizinischen Daten von einzelnen Patienten im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit durch ein gewinnorientiertes Unternehmen der Datenverarbeitung wird von der AkdÄ abgelehnt. Medikura ist eine Zwischenstation für Nebenwirkungsmeldungen. Während die Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmen in der Arzneimittelsicherheit z. B. durch Auditierungen von Behörden überprüft werden, ist eine staatliche Kontrolle für Unternehmen, die Nebenwirkungsmeldungen weitervermitteln, im Arzneimittelgesetz nicht geregelt. Auch bleibt unklar, welche zusätzlichen Kosten für die öffentliche Gesundheit entstehen, wenn private Unternehmen Nebenwirkungsmeldungen innerhalb des bestehenden Systems weitervermitteln. Es ist für die AkdÄ nicht ersichtlich, welchen Nutzen Medikura zum bestehenden System beisteuert. Die Arzneimittelsicherheit ist ein Anliegen der öffentlichen Gesundheit. Sie sollte in den Händen öffentlicher und nicht gewinnorientierter Organisationen verbleiben, wobei die Arzneimittelhersteller dabei ihre gesetzlich festgelegten Aufgaben zu erfüllen haben.

Bei Verdacht auf eine Nebenwirkung sollten sich Patienten zuallererst an ihren Arzt oder Apotheker wenden. Dies dient dem vorrangigen Ziel, durch geeignete medizinische Maßnahmen negative Folgen für die Gesundheit des Betroffenen zu verhindern. Patienten können darüber hinaus den Verdacht auf eine Nebenwirkung aber auch direkt an eine zuständige Stelle melden. Infrage kommen hierfür in erster Linie die beiden Bundesoberbehörden, die spezielle Möglichkeiten zur Meldung für Patienten zur Verfügung gestellt haben (https://nebenwirkungen.pei.de/nw/DE/home/home_node.html). Auch die AkdÄ nimmt Meldungen von Patienten entgegen und bewertet sie, nach Möglichkeit in Kooperation mit den jeweils behandelnden Ärzten (<https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>). Schwerpunkt der Tätigkeit der AkdÄ im Spontanmeldesystem sind die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsfällen, die von Ärzten auf Grundlage von § 6 der (Muster-)Berufsordnung gemeldet werden. Nähere Informationen rund um das Melden von Nebenwirkungen hat die AkdÄ kürzlich in einem kompakten Leitfaden zur Verfügung gestellt, der über die Website der AkdÄ kostenlos heruntergeladen werden kann: https://www.akdae.de/Arzneitteltherapie/LF/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf.

Stand: 01.08.2019