



## **Position der AkdÄ zur Presseerklärung der KKH vom 2. April 2019: Sichere Medikamente retten Leben**

In der Presseerklärung der KKH vom 2. April 2019 wird über die Folgen durch Nebenwirkungen von Arzneimitteln informiert. Es wird zu Recht auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass Nebenwirkungen – oder der Verdacht auf eine Nebenwirkung – gemeldet werden sollen, damit gegebenenfalls umgehend wirksame Maßnahmen in die Wege geleitet werden können, um Risiken durch Nebenwirkungen für die Patienten so weit wie möglich zu vermindern.

In Deutschland existiert seit Langem ein gesetzlich etabliertes und wirksames System, um Nebenwirkungen zu erfassen und Maßnahmen zur Risikominderung einzuleiten. Beteiligt an diesem System 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 und deren Erfüllung wird entsprechend überprüft.

MEDIKURA ist ein Start-up-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, wieviel zusätzliche Kosten für die öffentliche Gesundheit entstehen, wenn private Unternehmen Nebenwirkungsmeldungen innerhalb des bestehenden Systems weitervermitteln. Es ist für die AkdÄ nicht ersichtlich, welchen Nutzen für ihre Patienten sich die KKH von der Kooperation mit MEDIKURA verspricht. Die Arzneimittelsicherheit ist ein Anliegen der öffentlichen Gesundheit. Sie sollte in den Händen öffentlicher und nicht gewinnorientierter unabhängiger Organisationen verbleiben, wobei die Arzneimittelhersteller dabei ihre gesetzlich festgelegten Aufgaben zu erfüllen haben.

Aus Sicht der AkdÄ sollten sich Patienten bei Verdacht auf eine Nebenwirkung zuallererst an ihren Arzt oder Apotheker zu 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](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/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>).