



# Pressemitteilung

Berlin, den 21. Januar 2005

## Arzneimittelsicherheit: Wo sind Schwachpunkte und was muss sich ändern?

### Unabhängige Arzneimittelzeitschriften veröffentlichen Deklaration zur Pharmakovigilanz

September 2004: Marktrücknahme des Rheumamittels VIOXX  
Dezember 2004: Studienstopp beim Konkurrenzprodukt CELEBREX  
Januar 2005: Datenunterdrückung bei Antidepressiva wie FLUCTIN beanstandet

**Probleme mit angeblich gut verträglichen Arzneimitteln werden nicht seltener, sondern scheinen sogar zuzunehmen – trotz der Fortschritte in der Wissenschaft. Den Ursachen dieser Fehlentwicklung sind die Herausgeber europäischer unabhängiger Arzneimittelzeitschriften seit einem Symposium im November 2003 nachgegangen.**

**Unter Federführung der vier deutschen Zeitschriften – arznei-telegramm, Arzneimittelbrief, Arzneiverordnung in der Praxis und Pharma-Brief – werden jetzt die Ergebnisse der internationalen Zusammenarbeit in der „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“ vorgestellt. Das 32-seitige Papier legt systematische Lücken in der Arzneimittelsicherheit offen. Aber nicht nur das: Die Herausgeber der Arzneimittelzeitschriften machen konkrete Vorschläge für Verbesserungen in allen Bereichen des Arzneimittelverkehrs, von der klinischen Erprobung bis zur Überwachung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel. Die Beteiligung von medizinischem Fachpersonal, vor allem aber auch von Patienten bei der Erkennung und Abwehr von Arzneimittelrisiken muss verbessert werden.**

Heutzutage werden neue Arzneimittel in zahlreichen Ländern gleichzeitig zugelassen, beispielsweise in mehreren Staaten der EU und in den USA. Neue, wenig erprobte Arzneimittel finden dadurch oft innerhalb weniger Monate breiten Absatz. Diese Globalisierung des Marktes geht nicht mit international gebündelten Maßnahmen zur Erkennung und Abwehr von Arzneimittelrisiken einher. „Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat auf dem Gebiet der Erfassung und Erkennung von Arzneimittelrisiken bislang keine wirkliche Erfahrung und Kompetenz“, betont Bruno MÜLLER-OERLINGHAUSEN (Arzneiverordnung in der Praxis) auf der Pressekonferenz am 21. Januar 2005. Kommt es zu einer unerwarteten Nebenwirkung, die beispielsweise erst nach längerem Gebrauch des Arzneimittels erkannt wird (so etwa die Zunahme von Herzinfarkten unter dem Rheuma- und Schmerzmittel VIOXX), können schlagartig weltweit tausende Menschen betroffen sein. Die Situation wird durch das zunehmend aggressive Marketing der Firmen verschärft, die ihre Neuerungen möglichst rasch auf dem Markt durchsetzen wollen und allzu oft Risiken von Arzneimitteln verharmlosen.

Die Herausgeber der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften mahnen grundlegende Veränderungen zum Schutz der Patienten an. So ist bislang dieselbe Behörde sowohl für die Zulassung von Arzneimitteln als auch für deren Überwachung nach der Zulassung zuständig. Das schafft Interessenkonflikte: Welche Behörde bescheinigt sich gerne selbst, dass bei der Zulassung die Gefahren nicht genügend beachtet wurden? Die Trennung der Tätigkeitsbereiche, Zulassung und Risikoüberwachung, in voneinander unabhängige Behörden ist überfällig.

Ärzte melden allenfalls 2% bis 5% aller auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen, mangels Zeit, Motivation, Einsicht in die Notwendigkeit zu melden oder weil sie nie im Erkennen unerwünschter Wirkungen geschult wurden. Dies verringert die Chancen, durch die so genannten Spontanmeldungen frühzeitig neue Risiken von Arzneimitteln zu erkennen. Häufig fühlt sich niemand zuständig: „Arzneimittelnebenwirkungen sind heimatlose Waisenkinder“, sagt Walter THIMME (DER ARZNEIMITTELBRIEF). „Keiner kümmert sich um das Problem. So gibt es in Krankenhäusern Hygienekommissionen, aber keine Nebenwirkungskommissionen.“ Dabei ist die Last unerwünschter Arzneimittelwirkungen bedrückend: 3% bis 7% aller Einweisungen in eine Klinik werden auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückgeführt.

Die Patienten, die Nebenwirkungen am eigenen Leib erfahren, haben im System der Nebenwirkungserfassung bislang kaum etwas zu sagen. In der europäischen Gesetzgebung ist nicht vorgesehen, dass Patienten die erlittenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen direkt an Behörden oder spezielle Pharmakovigilanz-Zentren berichten. Dies wäre jedoch sinnvoll: Nicht immer wollen Patienten dies dem behandelnden Arzt oder dem Apotheker überlassen. Bisweilen erachten Ärzte Nebenwirkungen, durch die der Patient sich in der Lebensqualität beeinträchtigt fühlt, als nicht berichtenswert. Die bestehende, aber wenig beachtete Verpflichtung zur Meldung für Ärzte reicht nicht aus. Hohe Priorität hat daher für Jörg SCHAABER (Pharma-Brief) die Forderung der Deklaration, dass dringend „unabhängige Anlaufstellen für Meldungen durch Patienten geschaffen werden müssen.“

Ein besonderes Problem bei der Bewertung von Arzneimitteln ist, dass die öffentlich zugänglichen Daten unvollständig sind. So werden positive Studienergebnisse für ein Arzneimittel oft mehrfach veröffentlicht, während negativ ausgefallene Studien eher in den Archivschränken der Firmen verschwinden. Schlimmstenfalls wird dann auf Basis einer derart unvollständigen und dadurch verzerrten Datenlage eine wirkungslose und riskante Behandlung empfohlen, zum Schaden der Patienten. Dies geschah beispielsweise bei der Verwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) als Antidepressiva für Kinder. Weil negativ ausgefallene Studien nicht veröffentlicht wurden, setzte man Kinder einer erhöhten Selbstmordgefährdung aus. Spätestens bei der ersten Markteinführung eines Arzneimittels müssen daher die vollständigen präklinischen und klinischen Daten öffentlich zugänglich sein. Die jetzt von Herstellerverbänden in Aussicht gestellte freiwillige Anmeldung klinischer Studien in ein Register bemängelt Wolfgang BECKER-BRÜSER (arznei-telegramm) als völlig unzureichend. „Die Firmen wollen klinische Studien bis spätestens ein Jahr nach der Zulassung eines Arzneimittels in ein Register aufnehmen lassen. Dies ist nicht akzeptabel. Gerade im ersten Jahr der Vermarktung und damit in der Phase der intensiven Einführungswerbung müssen die Behauptungen zu Nutzen und Verträglichkeit der Medikamente jederzeit kontrollierbar sein. Außerdem muss eine eindeutige Verpflichtung zur Meldung an ein definiertes Register bestehen.

Der Einblick in alle sicherheits- und verordnungsrelevanten Daten zu Arzneimitteln ist für Ärzte, Apotheker und Patienten wichtigste Grundlage für die Therapieauswahl. Transparenz sollte auf der Basis eines Gesetzes zur Informationsfreiheit die Norm sein. Die Forderung nach Transparenz in allen Bereichen der Arzneimittelsicherheit nimmt daher in der Deklaration zur Pharmakovigilanz breiten Raum ein. Die Forderung betrifft Firmen gleichermaßen wie Behörden, die ihre Entscheidungsgrundlagen von Zulassungen und Maßnahmen zur Risikoabwehr öffentlich machen müssen.

**Wolfgang BECKER-BRÜSER** (arznei-telegramm)

**Prof. Bruno MÜLLER-OERLINGHAUSEN** (Arzneiverordnung in der Praxis)

**Jörg SCHAABER** (Pharma-Brief)

**Prof. Walter THIMME** (DER ARZNEIMITTELBRIEF)

**Was ist Pharmakovigilanz?** Pharmakovigilanz – das ist die „Wachsamkeit im Arzneimittelbereich“ – umfasst alle Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen Problemen mit Arzneimitteln dienen. Pharmakovigilanz ist somit ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.