



Pressekonferenz zur ISDB Deklaration am 21. Januar 2005, Berlin

**Die Pharmakovigilanz in Europa muss verbessert werden:
Forderungen der International Society of Drug Bulletins
Berlin-Deklaration zur Pharmakovigilanz**

Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen
„Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP), herausgegeben von der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

1961 war ein Wendejahr: Bis zu diesem Zeitpunkt hatte die Öffentlichkeit ein eher „romantisches“ (Laurence 1973), sehr positives Verhältnis zu Arzneimitteln; ab und zu nahm sie vielleicht Notiz von bedeutenden Fortschritten, „Durchbrüchen“ auf dem Gebiet der Arzneitherapie. 1961 änderte sich alles: Deutschland und die Welt erkannten in einem heilsamen Schock, dass neue Arzneimittel nicht nur Fortschritt darstellen, sondern dass sie enorme, häufig zunächst unerkannte Gefahrenpotenziale in sich bergen können. Hinter diese Erkenntnis können wir nie wieder zurück – es war der Sündenfall eines naiv-sorglosen Umgangs mit Arzneimitteln. Der englische Pharmakologe Laurence erwähnt, dass die höchste Zahl von durch Contergan ausgelösten Fehlbildungen sich bei Arztkindern fand - vielleicht ein Hinweis darauf, dass gerade Ärzte ihren Frauen oder den Kollegenfrauen jeweils das neueste und, wie sie fälschlich meinten, damit vermutlich beste Mittel zukommen lassen wollten - oder hatten sie einfach am ehesten das Geld, sich das rezeptfreie Contergan selbst zu besorgen?

Die Contergan-Katastrophe war der entscheidende Auslöser für ein erstes modernes Arzneimittelgesetz in Deutschland und für den Aufbau eines Spontanmeldesystems für Arzneimittel-Nebenwirkungen (UAW), das zunächst fast ausschließlich auf Initiative der Ärzteschaft zurückging und erst sehr viel später im Rahmen der Europäisierung federführend durch die Bundesoberbehörde übernommen wurde. Dennoch besteht in Deutschland ein Sonderfall insofern, als hier eine Institution der verfassten Ärzteschaft, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, aufgrund einer entsprechenden Vereinbarung gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für das Spontanmeldesystem zuständig ist. Daneben existieren in der Bundesrepublik weitere, teilweise sehr gut funktionierende Spezialsysteme und entsprechend

der letzten Novellierung des Arzneimittelgesetzes werden jetzt zusätzliche „Pharmakovigilanzzentren“ nach französischem Vorbild etabliert werden.

Angesichts der rasant voranschreitenden Globalisierung des Arzneimittelmarktes und der immer aggressiver werdenden weltweiten Vermarktung neuer Arzneimittel sind jedoch dringlich Verbesserungen des derzeit bestehenden Pharmakovigilanz-Systems in Deutschland und in der EU notwendig. Die Vorgänge um *Lipobay*, Hormone in den Wechseljahren oder Coxibe sprechen diesbezüglich eine deutliche Sprache und haben die Öffentlichkeit zurecht beunruhigt.

Die in der ISDB zusammengeschlossenen unabhängigen, kritischen Arzneimittelinformations-Zeitschriften setzen sich in allen Ländern und seit vielen Jahren für eine verbesserte Arzneimittelsicherheit ein. Sie haben deshalb bezogen auf Europa eine spezielle Deklaration verfasst, hinter der auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft steht. Ihre wesentlichen Inhalte und im Einzelnen begründete Forderungen sind die folgenden:

Die Globalisierung der Arzneimittelvermarktung („block buster“), erleichtert durch die zentralisierte Zulassung bei einer europäischen Behörde (EMA), die entsprechend ihrer Zuordnung zum Direktorat „Wirtschaft“ dem Geist von Bangemann verpflichtet ist und Arzneimittel primär als Waren begreift, muss begleitet werden von einer massiv verstärkten Pharmakovigilanz in den Mitgliedsstaaten. Deren geplante Zentralisierung bei der gleichen Behörde und die damit einhergehende Schrumpfung der nationalen Freiheitsgrade in der Risikoabwehr impliziert eine potenzielle Gefährdung auch deutscher Patienten und Patientinnen; denn die EMA hat auf diesem Gebiet bislang keine wirkliche Erfahrung und Kompetenz.

Um die Interessen der Patienten und der Ärzteschaft in Europa angemessen zu schützen, müssen deshalb folgende Forderungen erhoben werden:

1. Für die breitflächige Sammlung und Kommunikation von Arzneimittelrisiken müssen verstärkt öffentliche und eventuell (neutralisierte) industrielle Mittel bereit gestellt werden. Auch nichtärztliche Berufsgruppen sind daran zu beteiligen.
2. Die Fristen, innerhalb derer die EMA im Falle eines Nebenwirkungsverdachts über regulatorische Maßnahmen entscheidet, müssen drastisch reduziert werden (zweieinhalb Jahre im Fall von Vioxx!).
3. Die Inhalte der vorgesehenen europäischen Nebenwirkungs-Datenbank müssen zumindest den Fachkreisen uneingeschränkt zur Verfügung stehen; denn, wenn schon die langatmige EU-Bürokratie unüberwindbar sein sollte, muss der Ärzteschaft

und anderen Institutionen die Chance gegeben werden, sich selbst und Patienten industrieunabhängig umfassend zu informieren.

4. Neue Arzneimittel, deren Anwendung grundsätzlich unbekannte Risiken beinhaltet, sollen entsprechend dem englischen Vorbild für fünf Jahre nach Markteinführung gekennzeichnet werden.
5. Die Koordination zwischen nationalen und internationalen Institutionen der Pharmakovigilanz muss verbessert und die Ergebnisse müssen kurzfristig transparent gemacht werden.