



Medizinische Laien müssen um Arzneimittelrisiken wissen

Die Verunsicherung von medizinischen Laien – Gesunden wie Kranken – über die möglichen Risiken von Arzneimitteln wächst. Neue Warnungen vor unerwünschten Wirkungen und plötzliche Rückzüge von Medikamenten, die die Hersteller noch wenige Tage zuvor als gut und sicher angepriesen haben, schaffen Angst und Orientierungslosigkeit. Schließlich sind es die PatientInnen, die die manchmal bitteren Pillen schlucken müssen.

Die extreme Geheimniskrämerei um die Risikobewertung von Arzneimitteln wird von Herstellern wie Behörden nicht selten mit dem angeblichen Schutz von PatientInnen vor Panikreaktionen begründet. Das genaue Gegenteil ist der Fall: Nicht- oder Halbwissen führt zur Verunsicherung. Mündige BürgerInnen haben einen Anspruch auf vollständige und ausgewogene Information über Nutzen und Schaden durch Arzneimittel.

Darüber hinaus können PatientInnen selbst auch viel zur besseren Erkennung und Einschätzung von Arzneimittelrisiken beitragen. Schließlich sind sie es, die die oft unangenehmen unerwünschten Arzneimittelwirkungen am eigenen Leibe erfahren. Ein drastisches Beispiel für den Nutzen solcher Berichte sind die Meldungen von PatientInnen zu Entzugserscheinungen und Selbstmordneigung bei SSRI-Antidepressiva. Hersteller und Behörden hatten diese Risiken lange bestritten und verniedlicht. Erst als eine pharmakritische Gruppe PatientInnenmeldungen sammelte und diese öffentlich machte, begann sich auch die offizielle Einschätzung der Behörden zu ändern.

Trotz dieser und anderer positiver Erfahrungen hat sich die EU jüngst geweigert, die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch Laien gesetzlich zu verankern. Wir fordern, dass unabhängige Anlaufpunkte für solche Meldungen durch PatientInnen geschaffen werden. Die vorhandene Meldepflicht für ÄrztInnen und ApothekerInnen reicht nicht aus. PatientInnen haben oft eine andere Perspektive als medizinisches Fachpersonal – und nicht immer ausreichendes Vertrauen in die behandelnden ÄrztInnen.

Jeder Autohersteller, der ihm bekannte gravierende Mängel an der Bremsanlage eines Modells über Monate oder gar Jahre verschweigen würde, müsste seinen Ruin befürchten. Bei Pharmaherstellern sieht das bislang anders aus. PatientInnen erleiden Schäden oder den frühzeitigen Tod im Stillen. Selbst in den seltenen Fällen, bei denen es zu Schadensersatzprozessen kommt, wird bei gerichtlichen Vergleichen fast immer eine Vertraulichkeitsklausel vereinbart.

Diese Geheimniskrämerei um Arzneimittel muss ein Ende haben. Darüber hinaus ist aus PatientInnensicht zu fordern, dass aus dem Erkennen von Risiken auch zeitnah wirksame Maßnahmen getroffen werden. Viel zu oft wurde in der Vergangenheit abgewartet, bis der Hersteller das Risiko seines Mittels als zu hoch ansah und es „freiwillig“ vom Markt nahm. Nur Transparenz und ein entschiedenes Risikomanagement kann das Vertrauen der PatientInnen wiederherstellen.

Beitrag von Jörg Schaaber zur Vorstellung der Berliner Erklärung zur Pharmakovigilanz 21.1.2005

Jörg Schaaber ist Chefredakteur des *Pharma-Brief*. Er ist Soziologe und Gesundheitswissenschaftler und vertritt die *Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen* (BAGP) im Unterausschuss Arzneimittel des *Gemeinsamen Bundesausschuss*, der über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidet.