

Dr. Christoph Baumgärtel, MSc

Meldung von Nebenwirkungen

Verbessern wir gemeinsam die
Arzneimittelsicherheit in Österreich!



Im Sinne der Arzneimittelsicherheit können wir in Österreich ein Florianiprinzip bei der Meldung von Nebenwirkungen nicht brauchen - Gehen wir gemeinsam mit gutem Beispiel voran!

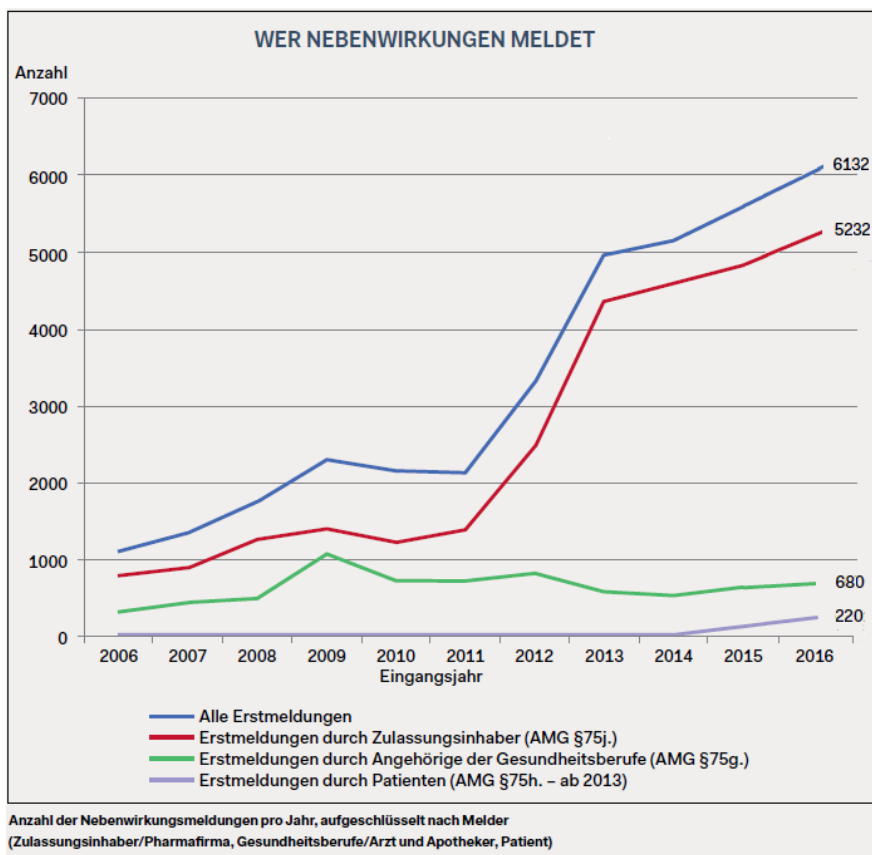
Dass Österreich kein Weltmeister im Melden von UAWs (unerwünschten Arzneimittelwirkungen, sog. Nebenwirkungen) ist, ist schon länger bekannt. Das wäre oberflächlich betrachtet, zumindest bis zu einem gewissen Grad, auch menschlich verständlich, haben Ärzte und Gesundheitsberufe doch wahrlich auch viele andere (teilweise auch administrative) Aufgaben zu erledigen. Dennoch sei an dieser Stelle die Wichtigkeit von Nebenwirkungsmeldungen eindringlich hervorgehoben. Denn nur so können auch nach der Zulassung eines Arzneimittels verlässlich die Sicherheitsprofile von allen auf dem Markt befindlichen, natürlich insbesondere auch von neuen Arzneimitteln, von der Behörde erfasst, lückenlos überprüft und adaptiert werden. Im Zuge der durch Nebenwirkungsmeldungen ausgelösten Sicherheits- und Neubewertungen werden gegebenenfalls umfassende und notwendige weitere behördliche Maßnahmen getroffen: Sei es, dass in die Fach- und Gebrauchsinformation (Stichwort: Codex bzw. Beipackzettel) "nur" neue Warnhinweise aufgenommen werden, sei es, dass umfassende neue Kontraindikationen (Gegenanzeigen, als Verbote) ausgesprochen werden, oder, in letzter Instanz, sogar einem Arzneimittel die ganze Zulassung entzogen werden muss. Dass auch "alte" Präparate von diesen Maßnahmen betroffen sein können, zeigt sich am Beispiel des fast schon „klassischen“ Hustenstillers-Softes Codein, wo durch mehrere tödliche Nebenwirkungen und den entsprechenden Meldungen letztlich ein Sicherheitsverfahren auf europäischer Ebene ausgelöst und ein Verbot der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ausgesprochen wurde.

Auch die aufgrund zunehmender Nebenwirkungsmeldungen letztlich nicht mehr zu tolerierenden neurologischen Risiken (wie z.B. extrapyramidale Störungen und tardive

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

Dyskinesien (schwer- bzw. unheilbare Gesichtszuckungen)) von Metoclopramid, einem bis dato bei der Bevölkerung sehr beliebten und breit angewendeten „Verdauungspräparat“, haben im Sinn der Arzneimittelsicherheit zu Indikationseinschränkungen, geringeren Dosierungen und einer Verkürzung der maximal erlaubten Behandlungsdauer geführt.

Die zahlenmäßige Bilanz der Nebenwirkungsmeldungen ist, rein von der Menge betrachtet, jedoch durchwachsen: Im Jahr 2016 ist die Gesamtzahl der Nebenwirkungsmeldungen (Erst- und Folgemeldungen) zwar um +13% gestiegen (von 8.961 auf 10.132), die Zahl der als besonders relevant angesehen Erstmeldungen immerhin noch um + 9% (von 5.615 auf 6.132). Die höchste Zahl an Meldungen kam dabei von den Pharmafirmen selbst, die mit +8% (4.834 auf 5.232) einerseits ihrer gesetzlichen Verpflichtung alle Nebenwirkungen zu melden, nachkamen, andererseits generell damit eine relativ gute Meldemoral bewiesen.



Während 2016 die Spitäler bei der Meldemoral (Anzahl der an die Behörde gemeldeten Nebenwirkungen) jedoch ebenfalls leicht zulegen konnten, war bei den niedergelassenen Ärzten zuletzt bedauerlicherweise einen markanter Rückgang der Meldungen von minus 27% feststellbar.

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

Auch die österreichischen Apotheker/innen haben mit einer Gesamtzahl von 167 Meldungen noch eher wenig gemeldet. Das bedeutet einerseits, dass jede Apotheke im Schnitt nur alle 10 Jahre 1 Meldung macht – auch hier wäre also noch deutlich Luft nach oben. Andererseits haben die österreichischen Apotheker/innen aber, und das ist positiv anzumerken, 2016 bereits fast doppelt so viel gemeldet wie noch ein Jahr zuvor (2015: 88). Das wäre, soweit es die Meldemoral (Anzahl der an die Behörde gemeldeten Nebenwirkungen) betrifft, zumindest ein deutlich positiver Trend.

Meldungsursprung	2013	2014	2015	2016
Krankenhäuser	271	244	267	292
Niedergelassene Ärzte	237	200	302	221
Apotheken	94	78	88	167

Erstmeldungen durch Gesundheitsberufe, nach Ursprung

Relativ neu ist die Möglichkeit, dass nun auch Patienten (denn das war ein langersehnter Wunsch der europäischen Konsumentenschützer) ebenfalls - wenn sie das wollen - also freiwillig, beobachtete Nebenwirkungen bei der Arzneimittelbehörde melden können. Dies war vorher nicht möglich, wurde nun aber im Zuge einer Gesetzesänderung ermöglicht. Auch hier war ein deutlich positiver Trend mit einem hohen Zuwachs feststellbar, wenngleich ausgehend von einem niedrigen Niveau: Die Patienten-Meldungen stiegen mit einem Plus von 78% (von 124 auf 220). Die freiwillige Möglichkeit, dass Patienten Nebenwirkungen selbstständig bei der Behörde melden können, besteht erst seit 2014 und ist wohl noch nicht allgemein bekannt. Daran konnte auch eine EU-weite Social Media-Kampagne [1,2], die letztes Jahr gestartet wurde, wohl nur teilweise etwas ändern.

Man kann es daher nur unterstreichen: Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen sollte immer gemeldet werden! Denn das Spontanmeldesystem, also die Meldung aller Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von einer berichtenden Stelle (z.B. Patient, Arzt, Apotheker) an eine zentrale Stelle bzw. Behörde (in Österreich: das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG), ist für die frühzeitige Identifizierung neuer Risiken von zugelassenen Arzneimitteln von enormer Bedeutung: Tatsächlich kann nur durch die systematische Erfassung aller teils noch unbekannt und bereits bekannten Nebenwirkungen eine fortlaufende Analyse des Nutzen-Risiko-Profiles einer Arzneispezialität erfolgen. Dieses Profil kann sich zudem mit der Zeit verändern, z.B. durch die Erweiterung der Zulassung auf neue Indikationen, geänderte Standardtherapieverfahren, Applikationswege oder Patientengruppen, den Übergang von der Verschreibungspflicht in die Selbstmedikation (Rezeptfreiheit), oder allein schon durch sich ändernde Verschreibungs- oder Anwendungsgewohnheiten.

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

Eine Meldung an das BASG kann schnell und unbürokratisch entweder online [3,4] (nach Registrierung) oder postalisch (per Formular mit Unterschrift und Stampiglie) vorgenommen werden. Für eine gültige Meldung sind gerade einmal vier Angaben notwendig: Informationen zum Patient, zum Melder, die beobachtete Reaktion und das verdächtige Arzneimittel. Alle Meldungen werden vom BASG natürlich streng vertraulich behandelt und unterliegen dem Datenschutz.

Fazit:

Dass die niedrigen Meldezahlen von Nebenwirkungen in Österreich verbesserungsfähig sind, ist unbestritten. Und auch wenn niedrige Meldequoten vielleicht menschlich bis zu einem gewissen Grad verständlich wären, sind sie weder gesetzlich, noch fachlich zu akzeptieren: Gemäß § 75g Arzneimittelgesetz sind Ärzte, Apotheker und die Gesundheitsberufe gesetzlich zur Meldung ALLER relevanten Arzneimittelereignisse an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) verpflichtet.

Um mit dem Finger nicht zu sehr auf eine Berufsgruppe zu zeigen, sei angemerkt, dass es sich ursächlich sicher nicht nur um ein alleiniges „ärzte-„ oder „apotheker-spezifisches“-Problem bei der Meldemoral handelt. Denn generell wäre, was die Meldemoral betrifft, sicherlich in ALLEN Bereichen der Gesundheitsversorgung noch deutlich Luft nach oben: Zu einer Nebenwirkungs-Meldung sind laut Gesetz nämlich folgende Angehörige der Gesundheitsberufe verpflichtet „...Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen,“ (AMG, Arzneimittelgesetz, §75g).

Das heißt, auch die Pflegeberufe können und sollen hier noch mehr einbezogen werden. Nichtsdestotrotz kommt aber wohl gerade Ärzten und Apothekern aufgrund ihrer einzigartigen und herausragenden Position in der Behandlung bzw. Beratung der Patienten - und somit auch der Möglichkeit mit geschultem Auge allfällige Nebenwirkungen rasch zu erkennen - eine besonders wichtige Rolle zu. Pflegepersonal und neuerdings nun auch - freiwillig - Patienten können hier aber eine wichtige, ergänzende Rolle spielen und zu einer weiter wachsenden Meldemoral in Österreich entscheidend beitragen.

Österreich und die EU sind darauf angewiesen, dass von Ärzten, Apothekern, Gesundheitsberufen und Patienten vermutete Nebenwirkungen verlässlich der Arzneimittelbehörde gemeldet werden – Nur so können wir in Zukunft gemeinsam für wirksame und vor allem auch sichere Arzneimittel sorgen!

1 - EU-weite Kampagne für Patientenmeldungen, AGES, Österreich:

<http://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ages-startet-social-media-kampagne-zur-meldung-von-nebenwirkungen-1163/>

2- Video zur Patientenkampagne (Youtube, AGES):

<https://www.youtube.com/watch?v=rCtJx8fnfbU>

3 - Online-Meldung unter:

<https://vigiweb.ages.at/users/index.php?id=101>

4 - Informationen dazu unter:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/>

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

© Juli 2017 · NÖ PPA · Laut gedacht · Meldung von Nebenwirkungen – Verbessern wir gemeinsam die Arzneimittelsicherheit

Seite 5 von 7

Über den Autor:

Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc
AGES Medizinmarktaufsicht

Nach einem Medizinstudium an der Universität Wien und mehreren Jahren im Spitalsdienst bekleidete Dr. Christoph Baumgärtel die Funktion des klinischen Gutachters im österreichischen Gesundheitsministerium sowie im Bundesinstitut für Arzneimittel.

Seit 2006 war er federführend am Aufbau der neuen Arzneimittelbehörde beteiligt und leitete von Beginn an die klinische Gutachterabteilung bei der österreichischen Arzneimittelbehörde AGES PharmMed. Er erwarb ein Diplom in klinischer Forschung sowie einen Masterabschluss in EU-Drug Regulatory Affairs. Er vertrat Österreich seit 2004 in der Safety Working Party der europäischen Arzneimittelagentur EMA.

Seit 2008 war er zusätzlich österreichisches Mitglied in der europäischen Pharmacokinetic-Expert Group der EMA und an der Erstellung neuer PK-Guidelines beteiligt.

Aktuell ist er in der Geschäftsfeldleitung für die fachliche und gesundheitspolitische Risikokoordinierung und öffentliche Kommunikation der Arzneimittelbehörde zuständig.

Dr. Baumgärtel ist Mitglied der österreichischen AIDS-Kommission des obersten Sanitätsrates, Mitglied der Pandemie-Taskforce und Co-Autor des österreichischen Pandemieplanes. Er ist peer-Reviewer, Autor und Berater bei mehreren internationalen wissenschaftlichen Pharmakologie-Journalen. Weiters ist er österreichischer Experte bei der europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA für Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertungen von neuartigen Lebensmitteln und Health-Claims. Er ist anerkannter Experte der österreichischen Arzneimittelbehörde für Generika und Biosimilars und war neben seiner Leitungsfunktion auch viele Jahre selbst als Senior Clinical Assessor tätig.

Er ist nebenberuflich als Universitätslektor im Bereich Arzneimittelzulassung, klinische Forschung, Pharmakotherapie, Pharma-Ökonomie und Biotechnologie an den Universitäten von Wien, Innsbruck und Krems tätig. Dr. Baumgärtel vertritt die Agentur auch im Ausschuss für rationellen Arzneimittel Einsatz im Bundesministerium für Gesundheit. Zuletzt ist er als Mitglied der österreichischen Rezeptpflichtkommission 2014 zum Vorsitzenden-Stellvertreter ernannt worden.

Seit 2013 ist er zudem Vorsitzender der neu gegründeten OTC-Kommission für Wechselwirkungen von rezeptfreien Arzneimitteln im Rahmen der ELGA-Gesetzgebung.

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

Impressum

Im Letter LAUT GEDACHT stellen namhafte und erfahrene Expertinnen und Experten Überlegungen zur Umsetzung der Patientenrechte an. Der Letter erscheint unregelmäßig seit Juli 2001 und findet sich auf www.patientenanwalt.com zum kostenlosen Download.

Herausgeber: NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft, A 3109 St. Pölten, Rennbahnstrasse 29

Tel: 02742/9005-15575, Fax: 02742/9005-15660, E-Mail: post.ppa@noel.gv.at

Für den Inhalt verantwortlich: Der Letter dieser Reihe repräsentiert jeweils die persönliche Meinung des Autors. Daten und Fakten sind gewissenhaft recherchiert oder entstammen Quellen, die allgemein als zuverlässig gelten. Ein Obligo kann daraus nicht abgeleitet werden. Herausgeber und Autoren lehnen jede Haftung ab.

© Copyright: Dieser Letter und sein Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck oder auch nur auszugsweise Weiterverwendungen nur mit Zustimmung des Herausgebers. Zitate mit voller Quellenangabe sind zulässig.

Autor: Univ. Lektor Dr. med. univ. Christoph Baumgärtel, MSc

© Juli 2017 · NÖ PPA · Laut gedacht · Meldung von Nebenwirkungen – Verbessern wir gemeinsam die Arzneimittelsicherheit