

Das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem

Das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem wurde 1996 gemeinsam von der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. mit dem PHAGRO-Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. etabliert. Ziel dieses nationalen Informationssystems ist es, innerhalb kürzester Zeit dringende Meldungen über Risiken zu Arzneimitteln bundesweit an alle Apotheken zu übermitteln. Das Schnellinformationssystem wird ausgelöst, wenn die Übermittlung von Informationen über akute Risiken von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln an die Apotheken

- aufgrund behördlicher Anordnung,
 - aufgrund dringenden Ersuchens des pharmazeutischen Unternehmers oder
 - aus anderen dringenden gesundheitsbezogenen Gründen
- kurzfristig, das heißt vor Erscheinen der nächsten Printausgabe der pharmazeutischen Wochenzeitschriften, geboten ist. Hierzu zählen insbesondere gravierende Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, erhebliche Indikationseinschränkungen oder schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ein akutes gesundheitliches Risiko für den Patienten darstellen.

Über die Erforderlichkeit der Einleitung eines AMK-PHAGRO-Schnellinformationsverfahrens entscheidet unter medizinisch-pharmazeutischen Aspekten in eigener Verantwortung die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), einer zuständigen Kommission der ABDA. Dabei werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- akutes Gefahrenpotenzial,
- hohes öffentliches Interesse,
- Angaben oder Bescheide von Behörden bzw. von pharmazeutischen Unternehmen oder
- Dringlichkeit der Benachrichtigung von Apotheken.

Allerdings muss eine missbräuchliche Nutzung (z. B. für Marketingzwecke) bzw. eine unverhältnismäßige Inanspruchnahme dieses Schnellinformationssystems vermieden werden.

Die AMK-PHAGRO-Schnellinformation wird in enger Abstimmung mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und der zuständigen Behörde verfasst. Für die Richtigkeit der Bezeichnung des betroffenen Arzneimittels (PZN und Chargenangaben) ist der jeweilige pharmazeutische Unternehmer verantwortlich.

Die AMK-PHAGRO-Schnellinformation enthält in aller Regel eine konkrete Handlungsempfehlung an die Apotheken, meist zur Aussonderung und Nichtabgabe der betroffenen Arzneimittel und die Ankündigung eines Rückrufs. Die abgestimmte Meldung wird von der Geschäftsstelle der AMK über einen zentralen Fax-Verteiler des PHAGRO an diejenigen deutschen pharmazeutischen Großhändler übermittelt, die Mitglied dieses Bundesverbandes sind. Derzeit sind im Bundesverband PHAGRO

(www.phagro.de) alle herstellerneutralen pharmazeutischen Großhandlungen vertreten, die ein Vollsortiment führen und die eine flächendeckende Versorgung sicherstellen.

Die pharmazeutischen Großhandlungen vervielfältigen die AMK-PHAGRO-Schnellinformation und sind für die unverzügliche Auslieferung/Weitergabe an die Apotheken verantwortlich. In der Praxis erfolgt die Auslieferung der AMK-PHAGRO-Schnellinformation als vervielfältigte Kopie in der nächsten Arzneimittellieferung an die Apotheke – zumeist zusammen mit Lieferschein und Rechnung.

Außerdem informiert die Geschäftsstelle der AMK über einen weiteren Fax- und E-Mail-Verteiler alle Krankenhausapotheken, Landesapothekerkammern, den Sanitätsdienst der Bundeswehr, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die Bundesoberbehörden, pharmazeutische Verlage sowie weitere Institutionen und Behörden. Zeitgleich wird die AMK-PHAGRO-Schnellinformation zudem auf der Website der AMK (www.arzneimittelkommission.de) veröffentlicht.

Um der unbefugten Verwendung durch Dritte vorzubeugen, wird von der AMK seit Anfang 2017 ein Verifizierungscode auf der AMK-PHAGRO-Schnellinformation verwendet. Dieser setzt sich aus der laufenden Nummer im Kalenderjahr, dem Jahrgang sowie einer vierstelligen Buchstabenfolge (z. B. 01_2017_ABCD) zusammen und kann auf der Webseite der AMK (www.arzneimittelkommission.de) mit dem in der entsprechenden Nachricht hinterlegten Code überprüft werden.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, einen RSS-Feed von der AMK zu Risikoinformationen der Institutionen, Behörden und Hersteller, die auch die AMK-PHAGRO-Schnellinformationen umfassen, zu abonnieren.

In der nächstfolgenden Ausgabe der wöchentlich erscheinenden pharmazeutischen Fachzeitschriften wird in den AMK-Nachrichten der Sachverhalt der Meldung ggfs. ebenfalls veröffentlicht und um weitere Informationen ergänzt. Wenn die Meldung der AMK-PHAGRO-Schnellinformation einen Rückruf vorsieht, wird zudem ein Rückrufertext mit oder ohne APG-Formular, initiiert durch den Zulassungsinhaber, in den AMK-Nachrichten veröffentlicht.

Nicht selten gehen AMK-PHAGRO-Schnellinformationen unmittelbar auf Meldungen aus Apotheken zurück, die aufgrund der Berufsordnungen der Landesapothekerkammern, nach Paragraph 21 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) hinsichtlich der Ermittlung, Erkennung, Erfassung und Weitergabe von Arzneimittelrisiken zur aktiven Mitwirkung verpflichtet sind. Somit stellen die AMK-PHAGRO-Schnellinformationen, wie auch die wöchentlich in der pharmazeutischen Fachpresse erscheinenden AMK-Nachrichten, direkte Folgeaktionen auf die von der deutschen Apothekerschaft gemeldeten Spontanberichte dar. In diesem komplexen Informationskreislauf möchte die AMK die Apotheken durch das Angebot von Meldeformularen auf der AMK-Website (www.arzneimittelinformation.de) sowie durch die Bereitstellung kompakter und verständlicher Risikoinformationen im Sinne einer maximalen Arzneimittel(therapie)sicherheit unterstützen.

Für weitere Informationen zum AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem sowie bei Fragen zu Arzneimittelrisiken und Medizinprodukte-Vorkommnissen (einschließlich Verdachtsfälle) kontaktieren Sie bitte die Geschäftsstelle der AMK per E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, telefonisch unter 030 40004-552 oder per Fax: 030 40004-553.

Stand der Information: April 2017