

## Meldungen von Nebenwirkungen über MEDIKURA

### Position der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Die fortlaufende Überwachung der Arzneimittelsicherheit, auch nach der Zulassung, garantiert den sicheren, rationalen und wirksamen Einsatz von Arzneimitteln. Um die auftretenden Risiken zentral zu erfassen, auszuwerten und die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, wurden nationale und europäische Pharmakovigilanzsysteme unter Beteiligung der nationalen Bundesoberbehörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe und der pharmazeutischen Unternehmen etabliert.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) fungiert hierbei als bundesweites Pharmakovigilanz-Zentrum aller Apotheken. Als Heilberufe wirken Apothekerinnen und Apotheker bei der Ermittlung, Erkennung, Erfassung und Weitergabe sowie an der Vorbeugung von Arzneimittelrisiken aktiv mit. Indem Apothekerinnen und Apotheker nach Berufsordnung verpflichtet werden, Arzneimittelrisiken an die AMK zu melden, wird die Apothekerschaft in das nationale Pharmakovigilanzsystem auch formal eingebunden.

Grundsätzlich befürwortet die AMK alle Ansätze, das Bewusstsein bzw. die Achtsamkeit der Heilberufe gegenüber möglichen Patientenrisiken zu erhöhen und möglichen Hemmnissen der Meldung von vermuteten Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Diesbezüglich begrüßt die AMK auch die Einrichtung eines Meldeportals der Bundesoberbehörden ([www.nebenwirkungen.pei.de](http://www.nebenwirkungen.pei.de)), das es Patienten oder betreuenden Personen erlaubt, direkt Nebenwirkungen an die zuständigen Stellen zu übermitteln.

Demgegenüber kritisiert die AMK, dass sich das Start-Up-Unternehmen Medikura mit einem Portal ([www.nebenwirkungen.de](http://www.nebenwirkungen.de)) zunehmend öffentlichkeitswirksam als „digitale und innovative Infrastruktur für den Austausch von Arzneimittelwirkungen“ in Konkurrenz zu den etablierten Meldestrukturen bewirbt und insbesondere Nebenwirkungsmeldungen von Patienten erhalten möchte. Die Nutzung des Meldesystems von Medikura soll es eigenen Angaben zufolge erlauben, pharmazeutischen Unternehmen zeitsparend und unkompliziert auf digitalem Wege „alle relevanten Informationen“ zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Patienten zu übermitteln und gleichzeitig den direkten „Austausch mit Patienten, Ärzten und Apothekern“ zu ermöglichen. Dabei zielt das Geschäftsmodell des Unternehmens nach Meinung der AMK grundsätzlich darauf ab, die über die Meldeplattform erhaltenen gesundheitsbezogenen Daten zu sammeln und diese interessierten Stellen zu verkaufen.

Die AMK lehnt das Vorgehen der Erfassung und Weiterleitung von hochsensiblen gesundheitsbezogenen Daten von Patienten durch private und gewinnorientierte Unternehmen strikt ab. Privatwirtschaftlich orientierte Meldesysteme könnten das Vertrauen der Bevölkerung in die bisherigen, seit Jahrzehnten etablierten

Meldestrukturen der öffentlichen, unabhängigen und nicht gewinnorientierten Institutionen gefährden.

Darüber hinaus erkennt die AMK nicht, inwiefern Medikura eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Meldeportalen, wie den der Bundesoberbehörden bietet. Die Erhöhung der Diversität der Meldewege beseitigt eine mangelnde Meldefreudigkeit (so genanntes Under-Reporting) nicht, verstärkt jedoch die Gefahr einer doppelten Erfassung und einer möglicherweise damit in Verbindung stehenden Erzeugung von Duplikaten im europäischen Pharmakovigilanzsystem.

Die AMK möchte Apothekerinnen und Apotheker verstärkt motivieren, Patienten dazu anzuhalten, bei Verdacht auf eine Nebenwirkung, eine Apotheke aufzusuchen oder einen Arzt zu kontaktieren. Heilberufe tragen – gemeinsam mit dem informierten Patienten und idealerweise interprofessionell – die Verantwortung für die medikamentöse Therapie und sollten daher erste Ansprechpartner für Patienten sein, sobald der Verdacht auf eine Nebenwirkung besteht. Nur durch dieses vertrauensvolle, offene Verhältnis der Heilberufe zu ihren Patienten können mögliche negative Folgen für die Gesundheit verhindert werden.

Die AMK möchte in diesem Zusammenhang zudem daran erinnern, dass die Nutzung des Meldeportals von Medikura die Apothekerschaft nicht von der Verpflichtung entbindet, ihnen bekannt gewordene Arzneimittelrisiken unverzüglich an die zuständige Überwachungsbehörde bzw. an die AMK zu melden.

Nähere Informationen zum Melden von Arzneimittelrisiken stellt die AMK in ihrem Flyer „Für mehr Arzneimittelsicherheit“ unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) bereit.

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
Berlin, 27. August 2019