

C. VOGLER

(Deutscher Pflegerat)

U. GUNDERT-REMY

(AkdÄ)

F. SOHNS

W. PÜHLER

(BÄK)

A. SAID

C. FRANK

L. FREUDEWALD

O.-C. ILIESCU

N. PARRAU

A. SCHWARZROCK-
FABIAN

M. SCHULZ

(AMK)

C. HÜNECKE

J. NAGABA

(AKZ)

K. BAYANGA

(PEI)

M. HUBER

(BfArM)

// #MedSafetyWeek 2026: Side effects – don't ignore them, report them //

Arzneimittel tragen wesentlich zur Vorbeugung, Behandlung und Linderung von Erkrankungen bei und verbessern die Lebensqualität vieler Menschen. Bei jedem wirksamen Arzneimittel können im Rahmen der Anwendung auch unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Dies betrifft sowohl den ambulanten als auch den stationären Bereich. Die sichere Anwendung von Arzneimitteln wird durch Maßnahmen entlang ihres gesamten Lebenszyklus unterstützt: von der kontinuierlichen Überwachung während der Arzneimittelentwicklung, über die Zulassung und die Festlegung des Risikomanagementplans bis hin zur konsequenten Meldung durch alle am Medikationsprozess Beteiligten sowie zur systematischen Auswertung dieser Meldungen und Nutzen-Risiko-Bewertung der jeweiligen Arzneimittel. Auf dieser Grundlage können gegebenenfalls zusätzliche risikomindernde Maßnahmen eingeleitet werden. Die gewonnenen Erkenntnisse müssen anschließend in die Arzneitherapie einfließen und zielgerichtet an die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten kommuniziert werden.¹

Mit der jährlich stattfindenden Kampagne #MedSafetyWeek wird weltweit darauf aufmerksam gemacht, wie wichtig das Erkennen und Melden von Nebenwirkungen ist.

INTERNATIONALE KAMPAGNE #MEDSAFETYWEEK

Zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln sind die Zulassungsbehörden auf Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen angewiesen. Um die Erkennung und Meldung von Nebenwirkungen zu fördern, koordiniert das Uppsala Monitoring Centre (UMC) die #MedSafetyWeek – eine jährliche Kampagne, die darauf abzielt, sowohl Patientinnen und Patienten als auch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Impfstoffen zu motivieren. Das UMC ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, die sich weltweit mit der systematischen Erfassung und Analyse von Nebenwirkungen im Rahmen des Spontanmeldesystems befasst. Seit über 40 Jahren betreut das UMC das WHO-Programm für die internationale Arzneimittelüberwachung (WHO Programme for International Drug Monitoring [PIDM]). Während der Aktionswoche #MedSafetyWeek schließen sich verschiedene Akteure – darunter Arzneimittel- sowie Gesundheitsbehörden, nationale Pharmakovigilanzzentren, pharmazeutische Unternehmen und internationale Organisationen – zusammen, um die gemeinsame Botschaft weltweit zu verbreiten. Die UMC stellt dafür Kampagnenmaterialien zur Verfügung, die die teilnehmenden Akteure über ihre Websites und Social-Media-Kanäle teilen oder für Veranstaltungen in Schulen, Krankenhäusern, Apotheken und anderen öffentlichen Räumen nutzen können.²

Die Kampagne 2026 findet vom 2. bis 8. November unter dem Motto „Side effects – don't ignore them, report them“ statt. Die diesjährige Kampagne macht darauf aufmerksam, dass es viele verschiedene Formen von Nebenwirkungen gibt und sich nicht alle Nebenwirkungen sofort zeigen.³

Daher sollte jede beobachtete unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels oder Impfstoffs ernst genommen und aktiv weitergegeben werden. Verdachtsfälle von



Arzneimitteln Nebenwirkungen dürfen nicht bagatelisiert oder übersehen, sondern sollen konsequent dokumentiert und gemeldet werden, damit mögliche Risiken frühzeitig erkannt werden und die Arzneimittelsicherheit verbessert wird.

SPONTANMELDESYSTEM ALS ZENTRALER BAUSTEIN DER PHARMAKOVIGILANZ⁴

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines neuen Arzneimittels beruht das Wissen über mögliche Nebenwirkungen hauptsächlich auf den Ergebnissen klinischer Studien mit einer begrenzten Zahl von Teilnehmenden (Patientinnen und Patienten sowie gegebenenfalls gesunden

Probanden) sowie auf präklinischen Untersuchungen. Studienpopulationen werden nach festgelegten Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt; vulnerable Gruppen, wie Schwangere, Stillende oder Kinder, sind dabei meist nicht vertreten. Diese Selektion dient – neben ethischen Aspekten – dazu, die Aussagekraft der Studien zu erhöhen, denn Vorerkrankungen und besondere Risikofaktoren können die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit erschweren. Außerdem konzentriert sich die Auswahl der eingeschlossenen Personen in klinischen Prüfungen auf die Zielpopulation, für die die Zulassung vorgesehen ist.

Spontanmeldungen erfassen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die außerhalb systematischer Studien beobachtet und gemeldet werden. Das Spontanmeldesystem hat in den letzten Jahrzehnten entscheidend dazu beigetragen, Risiken von Arzneimitteln zu erkennen, die erst nach der Zulassung in der breiten Anwendung sichtbar werden, und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung einzuleiten. Spontanmeldungen und deren Auswertung sind daher ein zentraler Bestandteil der Überwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung.

Der besondere Wert von Spontanmeldungen liegt darin, dass sie Erkenntnisse aus dem realen Versorgungsalltag liefern. Dadurch lassen sich sehr seltene Nebenwirkungen identifizieren, die in den vergleichsweise kleinen Studienpopulationen klinischer Prüfungen oft unentdeckt bleiben.

Zudem liefern Spontanmeldungen Hinweise auf Off-Label-Anwendungen, Anwendungsfehler sowie auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln. Insgesamt ist die Spontanerfassung ein unverzichtbares Ergänzungsinstrument zu klinischen und präklinischen Daten, um insbesondere schwerwiegende oder bislang unbekannte Nebenwirkungen in der breiten Anwendung zu erkennen.

In Deutschland kommen Meldungen sowohl von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) als auch von weiteren im Gesundheitswesen Tätigen, Gesundheitsämtern, Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen.

Im Rahmen des Spontanmeldesystems sollten alle Fälle gemeldet werden, bei denen ein Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer unerwünschten Reaktion und der Verabreichung eines Arzneimittels besteht. Auch Verdachtsfälle im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln, Präparaten aus dem Bereich alternativer Heilmethoden sowie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollten gemeldet werden, ebenso wie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bereits in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Die Meldeschwelle ist bewusst niedrig angesetzt: Ein gesicherter kausaler Nachweis ist nicht erforderlich; die Vermutung eines Zusammenhangs – beispielsweise aufgrund einer zeitlichen Nähe zur Verabreichung eines Arzneimittels – reicht für die Meldung eines Verdachtsfalls von Nebenwirkungen aus.

Für Teilbereiche des Arzneimittelmarktes, wie Impfstoffe, Blutprodukte, gentechnisch hergestellte Plasmaproteine und Gewebezubereitungen, bestehen gesetzlich gesondert geregelte, erweiterte Meldepflichten für behandelnde oder impfende Ärztinnen und Ärzte sowie andere impfverantwortliche Personen sowie Blutspende-, Plasma- und Gewebeeinrichtungen.

PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER NATIONALEN UND EUROPÄISCHEN REGULIERUNGSBEHÖRDEN⁵

Nach dem Arzneimittelgesetz haben das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörden die Aufgabe, alle in Deutschland eingehenden Verdachtsmeldungen von Fachkreisen und Patienten und Patientinnen sowie deren Angehörigen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln zentral zu erfassen und diese an eine europäische Datenbank weiterzuleiten. Sie prüfen diese Meldungen und initiieren sowie koordinieren die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung in Deutschland.

Die Bewertung potenzieller Arzneimittelrisiken erfolgt im Rahmen der Zusammenarbeit des europäischen Netzwerks der Arzneimittelbehörden in enger Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA). Als zentrales Gremium für Sicherheitsfragen nach der Zulassung fungiert der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der EMA. Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts sind im PRAC vertreten und bringen dort ihre Expertise in die Bewertung, Entscheidungsfindung und Koordination von Risikominimierungsmaßnahmen auf EU-Ebene ein.

Die Aktivitäten der Pharmakovigilanz umfassen sämtliche Maßnahmen des Risikomanagements im Zusammenhang mit der Anwendung von Humanarzneimitteln. Dazu zählen die Erfassung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation von Risiken durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

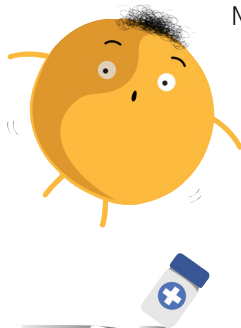
Aus dem gesetzlichen Mandat ergeben sich konkrete Verfahren, darunter die Bewertung pharmakovigilanzrelevanter Maßnahmen und Risikominimierungsstrategien im Rahmen von Zulassungen und Indikationserweiterungen, die Durchführung von Risikobewertungsverfahren (Referrals), die Bearbeitung von Signalen zu neuen oder veränderten Arzneimittelrisiken sowie die Bewertung periodischer Sicherheitsberichte (PSUR/PSUSA).

Zur Ergänzung der Sicherheitsdaten werden nach der Zulassung häufig Unbedenklichkeitsstudien (Post authorisation safety studies, PASS) durchgeführt; diese Studien sind Bestandteil der Aufgaben der Pharmakovigilanz und bedürfen der Genehmigung sowie fachlichen Bewertung.

Die Umsetzung der aus Bewertungen und zentralen Beschlüssen abgeleiteten Maßnahmen für Humanarzneimittel obliegen in Deutschland dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

BEDEUTUNG DER PHARMAKOVIGILANZ IN DER PFLEGE

Pflegefachpersonen nehmen eine Schlüsselrolle für die Arzneimittel- und Patientensicherheit ein. Sie begleiten Patientinnen und Patienten sowie pflegebedürftige Menschen häufig über längere Zeiträume und erleben unmittelbar, wie sich eine Arzneimitteltherapie auf deren Gesundheitszustand, Selbstständigkeit und Lebensqualität auswirkt. Im Krankenhaus, in der ambulanten Versorgung, in Pflegeeinrichtungen, in der Rehabilitation und in der häuslichen Versorgung beobachten sie Veränderungen oftmals früher als andere Beteiligte. Gerade bei älteren, multimorbiden und mehrfach medikamentös



behandelten Menschen können zunächst unspezifisch erscheinende Veränderungen Hinweise auf Neben- oder Wechselwirkungen sein.

Die pflegefachliche Verantwortung beschränkt sich deshalb nicht auf die korrekte Vorbereitung und Verabreichung eines Arzneimittels. Sie umfasst auch die systematische Beobachtung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen, die Einschätzung von Veränderungen, die vollständige Dokumentation sowie die unverzügliche Kommunikation relevanter Beobachtungen. Dazu gehören beispielsweise Veränderungen des Bewusstseins, der Orientierung, der Mobilität, der Haut, der Ausscheidung, der Nahrungsaufnahme, der Vitalparameter oder des Schmerzempfindens. Auch Aussagen der Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen sind dabei wichtige Informationsquellen.

Diese Verantwortung ist im professionellen Kompetenzprofil der Pflege verankert. Die Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sieht vor, dass Pflegefachpersonen ärztlich veranlasste diagnostische und therapeutische Maßnahmen eigenständig durchführen, damit verbundene Pflegephänomene und Komplikationen beobachten und interpretieren und ihre pflegefachlichen Einschätzungen sowie daraus folgende Behandlungskonsequenzen in die interprofessionelle Zusammenarbeit einbringen.⁶⁻⁸ Pharmakovigilanz ist aus Sicht des Deutschen Pflegerates daher keine zusätzliche oder freiwillige Nebenaufgabe, sondern Bestandteil einer fachlich verantworteten, prozessorientierten Pflege und eines sicheren Medikationsprozesses.

Entscheidend ist, dass aus einer Beobachtung auch eine wirksame Sicherheitsinformation wird. Besteht der Verdacht, dass eine gesundheitliche Reaktion mit einem Arzneimittel oder Impfstoff zusammenhängen könnte, muss dieser Verdacht ernst genommen, dokumentiert, klinisch abgeklärt und weitergegeben werden. Für eine Verdachtsmeldung ist kein gesicherter Kausalitätsnachweis erforderlich. Auch bekannte Nebenwirkungen sowie Verdachtsfälle bei nicht verschreibungspflichtigen, pflanzlichen oder im Rahmen einer Selbstmedikation angewendeten Arzneimitteln können für die Sicherheitsbewertung relevant sein. Pflegefachpersonen können hierfür das gemeinsame Onlineportal von BfArM und PEI⁹ nutzen; eine Meldung muss nicht ausschließlich über eine Ärztin, einen Arzt oder eine Apotheke erfolgen.

Eine qualifizierte Meldung sollte möglichst konkrete Angaben zum verdächtigten Arzneimittel, zur Dosierung und Anwendungsdauer, zur beobachteten Reaktion und ihrem zeitlichen Verlauf, zu Begleitmedikationen sowie zu bereits eingeleiteten Maßnahmen enthalten. Die behördliche Verdachtsmeldung ersetzt dabei weder die unmittelbare Versorgung und klinische Abklärung der betroffenen Person noch die einrichtungsinterne Dokumentation. Ebenso sind Pharmakovigilanzmeldungen und interne Fehler- und Lernsysteme wie CIRS (Critical Incident Reporting System)¹⁰ voneinander zu unterscheiden: Führt ein Medikationsfehler zu einer vermuteten Nebenwirkung, sind zwei voneinander zu unterscheidende Melde- und Bearbeitungswege zu prüfen: die Pharmakovigilanzmeldung an die zuständige Arzneimittelbehörde und die zusätzliche Bearbeitung im internen Lern- und Qualitätssicherungssystem.¹¹

Dass dennoch viele Verdachtsfälle nicht gemeldet werden, liegt nicht allein an mangelnder Aufmerksamkeit. Untersuchungen zeigen wiederkehrende Hindernisse: fehlendes Wissen über Meldewege und Zuständigkeiten, Unsicherheit darüber, welche Beobachtungen meldewürdig sind, mangelnde Rückmeldungen, Zeitdruck und hohe Arbeitsbelastung. Schulungen und leicht zugängliche Meldeverfahren können die Meldebereitschaft und die Qualität der Meldungen verbessern.¹² Einrichtungen müssen deshalb klare Verantwortlichkeiten festlegen, unkomplizierte digitale Verfahren schaffen, Fortbildungen anbieten und eine Sicherheitskultur fördern, in der das Melden nicht als persönliches Versagen, sondern als professioneller Beitrag zum gemeinsamen Lernen verstanden wird.

Der aktuelle Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Arzneimitteltherapiesicherheit 2026–2029 bestätigt diese professionsübergreifende Verantwortung. Er beschreibt Pflegefachpersonen ausdrücklich als Beteiligte bei der Anwendung, Dokumentation und Überwachung einer Arzneimitteltherapie und sieht die Weiterentwicklung pflegerischer AMTS-Kompetenzen sowie die Prüfung interprofessioneller „AMTS-Stewardship“-Modelle vor. Solche Strukturen sollen perspektivisch auch in der stationären und ambulanten Versorgung sowie in Pflegeeinrichtungen verankert werden.¹³

Der Deutsche Pflegerat unterstützt diesen Ansatz und fordert, Pflegefachpersonen konsequent und gleichberechtigt in die Strukturen der Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit einzubeziehen. Dazu gehören verbindliche Inhalte in Ausbildung, Studium und Fortbildung, ein geregelter Zugang zu vollständigen und aktuellen Medikationsinformationen, die Einbindung in elektronische Medikationspläne sowie die strukturierte Nutzung pflegefachlicher Beobachtungen an allen Versorgungsschnittstellen. Pflegefachliche Erkenntnisse dürfen nicht in getrennten Dokumentationssystemen verbleiben, sondern müssen für Therapieentscheidungen, Qualitätssicherung und Risikobewertung nutzbar werden.

Die Botschaft der #MedSafetyWeek 2026 gilt daher in besonderer Weise für die professionelle Pflege: Nebenwirkungen nicht übersehen oder bagatellisieren – beobachten, ernst nehmen, handeln und melden. Jede qualifizierte Meldung kann dazu beitragen, Risiken früher zu erkennen und Arzneimittel für alle Patientinnen und Patienten sicherer zu machen.

PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT (AKDÄ)

Ärztinnen und Ärzten kommt eine zentrale Rolle im Medikationsprozess zu: Sie verordnen Arzneimittel, entscheiden u. a. über Dosierung und Anwendungsdauer und überwachen deren Wirkung sowie eventuelle Nebenwirkungen im konkreten Einzelfall. Gemäß der ärztlichen (Muster-) Berufsordnung¹⁴ sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, „*die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [...] mitzuteilen*“. Diese Spontanmeldungen tragen dazu bei, frühzeitig neue Risiken zu erkennen und Risikofaktoren bei bekannten Arzneimittelnebenwirkungen zu identifizieren. Sie leisten einen wichtigen Beitrag sowohl zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) als auch zur Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit).¹⁵



Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist nach ihrem Statut¹⁶ als ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer errichtet und beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Zu den Aufgaben dieses aus rund 150 ehrenamtlich tätigen Fachexpertinnen und -experten aus allen Bereichen der Medizin gebildeten Gremiums gehört auch, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die der AkdÄ aus der deutschen Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden müssen, zu erfassen, zu dokumentieren und zu bewerten. Die AkdÄ erfüllt zudem als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“ die aus dem Arzneimittelgesetz abzuleitenden Aufgaben (z. B. als Stufenplanbeteiligte).

Im Sinne des Mottos der diesjährigen #MedSafetyWeek „Side effects – don’t ignore them, report them“ gibt die AkdÄ Informationsmaterialien¹⁷ zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen heraus; AkdÄ und Bundesärztekammer informieren zudem regelmäßig über die Notwendigkeit der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Jede Meldung einer Nebenwirkung an die AkdÄ wird bewertet. Bei besonders relevanten Fällen werden AkdÄ-Mitglieder aus den betroffenen medizinischen Bereichen in die Beurteilung einbezogen. Ausgewählte Fälle

REFERENZEN

1. Stammschulte T et al.: Einführung in die Grundlagen der Pharmakovigilanz (Teil II): Spontanmeldesystem zur Erfassung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2010(4):18-26
2. UMC: #MedSafetyWeek. <https://who-umc.org/medsafetyweek/>
3. UMC: A global campaign for medicines safety awareness. <https://who-umc.org/pharmacovigilance-communications/medsafetyweek/>
4. Kommas E et al.: Nebenwirkungsmeldungen in Deutschland: Aktuelles und Hintergründe. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2022;4:22-28
5. Ortiz de Orué Lucana D et al.: Zehn Jahre PRAC – der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2023;2:30-38
6. Vgl. § 5 Absatz 3 Nummer 2 und 3 Pflegeberufgesetz (PflBG)
7. Vgl. Anlage 2 zu § 9 Absatz 1 Satz 2 PflAPrV, Kompetenzbereich III Nummer 2 Buchstaben b und c
8. Vgl. Anlage 2 zu § 9 Absatz 1 Satz 2 PflAPrV, Kompetenzbereich III Nummer 2 Buchstabe f.
9. <https://nebenwirkungen.bund.de/>
10. www.cirsmedical.de
11. EMA: Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. EMA/762563/2014, S. 5-7, 19-20 und 30-31
12. Osterloh F: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nebenwirkungen melden kann Leben retten. Dtsch Arztebl International. 2025;122(11):638-640
13. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_AMTS_2026-2029.pdf
14. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Recht/2026-06-18_Bek_BAEK_MBO-AE.pdf

werden in regelmäßigen Konferenzen sowohl der AkdÄ wie auch der Bundesoberbehörden diskutiert. Für diese Aufgabe ist innerhalb der AkdÄ der Ausschuss für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW-Ausschuss) eingerichtet, an dem neben den medizinischen Expertinnen und Experten der AkdÄ auch Vertreter der zuständigen Behörden, der Giftnotrufzentralen und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) teilnehmen. Dort wird beraten, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen Arzneimittel und unerwünschter Wirkung besteht, ob und auf welchem Weg über ein sich ergebendes Risiko informiert werden soll und welche Maßnahmen das Risiko für Patientinnen und Patienten vermindern können. Jeder Fallbericht wird nach internationalem Standard elektronisch erfasst und codiert und pseudonymisiert an ein Netzwerk von nationalen und internationalen Institutionen weitergegeben. Hierzu zählen auf nationaler Ebene BfArM und PEI, international die EMA und die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Auch die jeweiligen Zulassungsinhaber werden auf diesem Weg über ein gemeldetes arzneimittelbezogenes Ereignis informiert. Durch dieses System ist sichergestellt, dass jeder Nebenwirkungsfall aus der ärztlichen Praxis in die fortlaufende Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles eines Arzneimittels durch die nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden einbezogen wird.

Das Pharmakovigilanzsystem in Deutschland umfasst verschiedene fachlich unabhängige, aber eng kooperierende Akteure, die in einer Art „Mehraugenprinzip“ mit ihrer jeweiligen fachlichen Perspektive zur Pharmakovigilanz beitragen: In diesem Rahmen leistet die ärztliche Selbstverwaltung mittels der berufsrechtlichen Verpflichtung aller Ärztinnen und Ärzte zur Meldung von UAW an die AkdÄ einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit, denn Spontanmeldungen aus der ärztlichen Versorgungspraxis ermöglichen es, Risiken frühzeitig zu erkennen, Risikofaktoren bei bekannten Arzneimittelwirkungen zu identifizieren und neue Signale sichtbar zu machen. Diese interprofessionell angelegte Mehrfachstruktur – einschließlich der ärztlich-fachlichen Instanz der AkdÄ – ist international einzigartig und ermöglicht eine hohe fachliche Einordnungs- und Bewertungstiefe von Arzneimittelrisiken.

PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN APOTHEKER (AMK)

Apothekerinnen und Apotheker sind aufgrund ihres häufigen wie auch niederschweligen Patientenkontakts und des oft umfassenden Überblicks über die medikamentöse Therapie, einschließlich OTC-Arzneimittel und weiterer Gesundheitsprodukte, in besonderem Maße geeignet, Arzneimittelrisiken wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Anwendungsfehler frühzeitig zu erkennen und per Spontanmeldung an die AMK in das Pharmakovigilanzsystem einzubringen.¹⁸

Die AMK ist das nationale Pharmakovigilanzzentrum der deutschen Apothekerschaft. Sie erfasst, bewertet und bearbeitet Spontanmeldungen aus öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken und übermittelt relevante Verdachtsfälle an die zuständigen Stellen. Die AMK arbeitet eng mit den beteiligten Behörden zusammen und wird dabei insbesondere durch die ehrenamtlich tätige, interdisziplinär besetzte AMK-Kommission¹⁹ sowie weitere Fachinstitutionen der Apothekerschaft, wie dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)²⁰, dem ABDA Pharma-Daten-Service, dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) sowie dem DAC/NRF, unterstützt.

Der AMK steht eine eigene, kontinuierlich aufgebaute Pharmakovigilanzdatenbank mit über 300.000 Spontanmeldungen als Grundlage für Signalerkennung, Risikobewertung und wissenschaftliche Analysen zur Verfügung. Der Verlauf der jährlichen Berichtszahl ist über die letzten 50 Jahre kontinuierlich ansteigend.²¹ Allein im Jahr 2025 gingen bei der AMK insgesamt 11.154 Spontanmeldungen zu Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken aus Apotheken ein.²²

15. Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Arzneiverordnung in der Praxis. 2014; Ausgabe 3; www.akdae.de/arzneimitteltherapie/arzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel/2015/2015-03/definitionen-zu-pharmakovigilanz-und-arzneimitteltherapiesicherheit-amts

16. www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf

17. www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LE/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf; weitere Informationen der AkdÄ sind kostenfrei abrufbar unter <https://www.akdae.de/>

18. Mumbi A et al.: Factors influencing the uptake of public health interventions delivery by community pharmacists: A systematic review. PLOS ONE. 2024; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0298713>

19. AMK: Vorsitzender und Mitglieder der AMK. www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/vorstand-amk/ (Zugriff am 4. August 2026)

20. AMK und ZL: Gemeinsam für mehr Patientensicherheit. Pharm Ztg. 2025;170(44):3116-3121

21. Said A et al.: 50 Jahre Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) – Rückblick, Überblick und Ausblick. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2025;(4):15–21

22. AMK: Zahlen und Fakten. Die AMK in Zahlen: Das Jahr 2025. www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/ (Zugriff am 4. August 2026)

23. AMK: Vermehrt Meldungen aus Apotheken zu Timolol Micro Labs 2,5 mg/ml und 5 mg/ml Augentropfen: Schwierigkeiten bei der Tropfenentnahme nach Erstöffnung. Pharm Ztg. 2025;170(13):73

24. AMK/ZL: Cefaclor AL TS 125 und 250 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Anwendungsfehler können eine unvollständige Rekonstitution mit Bildung von Agglomeraten begünstigen. Pharm Ztg. 2026;171(22):61

Dabei umfasst das Meldespektrum der AMK neben unerwünschten Arzneimittelwirkungen, einschließlich Medikationsfehlern²³, auch Berichte zu vermuteten Qualitätsmängeln von Arzneimitteln, (potenzielle) Medikations- bzw. Anwendungsfehler ohne Patientenschaden²⁴ sowie Verdachtsfälle von Fehlgebrauch, Missbrauch²⁵, Manipulationen und Arzneimittelfälschungen – nebst Patientenrisiken, die sich aus dem Zusammenhang von Liefer- und Versorgungsengpässen²⁶ bedingen können.²⁷ Dies ermöglicht der AMK eine gesamtheitliche Bewertung von Arzneimittelrisiken und eine umfassende Signalerkennung und Risikobewertung im deutschen Pharmakovigilanzsystem.

Auch informiert die AMK die Apothekerschaft kontinuierlich und zeitnah über neu identifizierte Arzneimittelrisiken und unterstützt über eine sachgerechte Risikokommunikation die Einleitung und Umsetzung risikominimierender Maßnahmen durch Apothekerinnen und Apotheker. Für dringende Arzneimittelrisiken betreibt die AMK gemeinsam mit dem PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. seit 30 Jahren das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem²⁸, über das öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken sowie der vollversorgende pharmazeutische Großhandel innerhalb weniger Stunden direkt über dringende Arzneimittelwarnungen und Rückrufe schnell und zuverlässig informiert werden können – so geschehen beispielsweise im Rahmen des bundesweiten Rückrufs sartanhaltiger Arzneimittel aufgrund der Verunreinigung mit Nitrosaminen im Jahr 2018.²⁹

Ergänzend liefert das bundesweite AMK-Referenzapotheken-Netzwerk durch regelmäßige Erhebungen im Kontext der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), unter anderem zu Anwendungs- und Medikationsfehlern, Fehlgebrauch, Missbrauch und Meldeverhalten, wichtige Erkenntnisse für die Weiterentwicklung insbesondere der Pharmakovigilanz durch und mit Apotheken.³⁰ Die seit Jahren steigende Zahl qualifizierter Spontanmeldungen aus Apotheken stärkt die Evidenzbasis für die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln und die AMTS.

Mit der diesjährigen Kampagne #MedSafetyWeek wird die Bedeutung der Meldung von Arzneimittelrisiken und Verdachtsfällen von Nebenwirkungen erneut in den Fokus gerückt. Die AMK ruft alle Apotheken dazu auf, Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken konsequent zu melden und damit einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit zu leisten.

PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION ZAHNÄRZTE (AKZ)

Die präventionsorientierte Zahnmedizin hat in den letzten Jahrzehnten große Erfolge erzielt.³¹ Dennoch gehören therapeutische Maßnahmen und die Arzneimitteltherapie weiterhin zum Berufsalltag.

Gemäß (Muster-) Berufsordnung³² sind Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden. Diese werden durch die 1953 gegründete, von Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung gemeinsam getragene Arzneimittelkommission Zahnärzte³³ erfasst, dokumentiert, bewertet und an BfArM bzw. PEI weitergeleitet. Die UAW-Meldungen beschränken sich dabei nicht nur auf das Spektrum der in den Praxen verordneten Arzneimittel, sondern betreffen auch Verordnungen aus anderen Fachrichtungen. Deren Erfassung ist insofern bedeutsam, da Erstmanifestationen von UAW auch in der Mundhöhle auftreten können. Auf Wunsch erhalten die Meldenden eine Beratung von den ehrenamtlichen Mitgliedern der Kommission. In ihren Veröffentlichungen thematisiert die AKZ das Ordnungsverhalten der Kollegenschaft und geht dabei auf Problembereiche wie die First-Line-Therapie bei Entzündungen und seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen, beispielsweise von Metamizol, ein. Ältere, multimorbide Patienten oder Patientinnen mit einer Polymedikation haben einen zunehmenden Einfluss auf das Behandlungsgeschehen in zahnärztlichen Praxen und erfordern informierte Zahnärztinnen und Zahnärzte. Auch dazu leistet die AKZ ihren Beitrag.

25. AMK: Vermehrt Verdachtsmeldungen eines potenziellen Missbrauchs Tropicamid-haltiger Augentropfen aus Apotheken. Pharm Ztg. 2024;169(5):80

26. AMK: Informationsschreiben zu Albuterol Sulfate (Salbutamol) Inhalation Aerosol: Zusatzinformation bezüglich der korrekten Reinigung. Pharm Ztg. 2024;169(51):92

27. Said A et al.: Arzneimittelrisiken richtig melden – so geht's. Pharm Ztg. 2023;168(12)

28. AMK: Schriftliche Information zur 95. Routinesitzung nach § 63 AMG: TOP 6 Verschiedenes: AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem. www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Aus-schuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/2024-11-07_95_rou-si_schriftliche-info.html (Zugriff am 17. August 2026)

29. AMK: AMK-PHAGRO-Schnellinformation: Valsartan-haltige Arzneimittel. Pharm Ztg. 2018;163(27)

30. AMK: Referenzapotheken der AMK. Referenzapotheken der AMK | ABDA. www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/referenzapotheken-der-amk/ (Zugriff am 4. August 2026)

31. www.deutsche-mundgesundheitsstudie.de/#shiny-tab-home

32. www.bzaek.de/recht/musterberufs-ordnung.html

33. www.bzaek.de/berufsausuebung/arzneimittel-medizinprodukte/arzneimittelkommission.html

34. www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/UAW.pdf

Ein wichtiges Anliegen der AKZ ist es, die Praxen zur konsequenten Meldung von UAW zu motivieren. Insofern unterstützt sie die diesjährige Kampagne #MedSafetyWeek, die das Thema erneut in den Fokus rückt, ausdrücklich und engagiert sich dafür regelmäßig durch Veröffentlichungen in der Fachpresse, Infoveranstaltungen und Fortbildungen.

Ein niederschwelliger Zugang für die Erstellung der Meldungen ist aus Sicht der AKZ für eine hohe Akzeptanz und Motivation entscheidend. Als besonders wirkungsvoll erwies sich daher die 2025 von der Kommission initiierte Einbindung des Meldebogens³⁴ in viele Praxisverwaltungssysteme.

FAZIT

Das Spontanmeldesystem für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen ist eine wichtige Säule im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Voraussetzung für die Leistungsfähigkeit der Erfassung und Auswertung von Spontanmeldungen ist ein hohes Meldeaufkommen von qualitativ möglichst hochwertigen Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen, das nur durch die aktive, kontinuierliche Mitwirkung aller Beteiligten sichergestellt werden kann.

Die an diesem Beitrag beteiligten Institutionen rufen anlässlich der diesjährigen #MedSafety-Week alle Angehörigen der Gesundheitsberufe in Klinik und Praxis sowie Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen dazu auf, jeden Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer unerwünschten Reaktion und der Verabreichung eines Arzneimittels zu melden.

Nebenwirkungsmeldungen an:

- AMK: www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/berichtsbogen-formulare/
- AkdÄ: www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung
- BZÄK: www.bzaek.de/fuer-zahnaerzte/arzneimittelkommission/nebenwirkungsmeldungen.html
- PEI und BfArM: <https://nebenwirkungen.bund.de/>

#MedSafetyWeek
2–8 November 2026

