

Medikamententest per Bürgerforum

„Über unerwünschte Nebenwirkungen informiert nunmehr Ihr Patient.“ Die Novelle zum Arzneimittelgesetz macht alle Erfahrungsberichte im Internet zugänglich. Deren Verlässlichkeit ist allerdings umstritten.

Francine Brogyanyi

Die im Dezember 2012 in Kraft getretene Arzneimittelgesetznovelle 2012 räumt Patienten erstmals die Möglichkeit ein, vermutete Nebenwirkungen eines Arzneimittels direkt elektronisch oder per Post an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Die gemeldeten Nebenwirkungen werden sodann an die auf europäischer Ebene eingerichtete EudraVigilance-Datenbank weitergeleitet und sind dort für jeden Verbraucher einsehbar.

Ziel der EU-Richtlinie, auf der die Arzneimittelgesetznovelle 2012 beruht, ist die Verbesserung der Pharmakovigilanz – also die laufende und systematische Überwachung der Arzneimittelsicherheit –, insbesondere durch die direkte Einbindung von Patienten bei der Arzneimittelüberwachung. Eine Entwicklung, die in Österreich – aber auch in anderen europäischen Ländern – nicht nur positiv bewertet wird.

Insbesondere die Ärzteschaft befürchtet, dass Patientenmeldungen über Nebenwirkungen nicht die erforderliche Qualität und Aussagekraft haben werden und der Informationsgehalt von Beschreibungen durch medizinische Laien nicht ohne zusätzliche, aufwändige Nachbearbeitung verwertbar sein wird. Aber stimmt das wirklich? Oder traut man hier den Patienten einfach zu wenig zu?

Tatsächlich gibt es europäische Länder (z. B. Großbritannien, Niederlande, Dänemark), die schon seit einigen Jahren direkte Nebenwirkungsmeldungen durch Patienten gesetzlich vorgesehen haben. Eine im Auftrag des UK Secretary of State for Health im Mai 2011 publizierte Studie kommt zum Ergebnis, dass Patientenberichte oft eine detailliertere



Beschreibung der vermuteten Nebenwirkung beinhaltet und zudem mehr darauf eingehen, wie sich die Nebenwirkung auf das Leben des Patienten auswirkt. Konkret konnten in Großbritannien aufgrund der Patientenmeldungen 47 neue schwerwiegende Nebenwirkungen erkannt und in die entsprechenden Packungsbeilagen aufgenommen werden. Es scheint also so, dass Patienten durchaus in der Lage sind, einen wertvollen Beitrag zur Pharmakovigilanz zu leisten.

Alles wird zur Nebenwirkung

Bedenkenswert erscheint in diesem Zusammenhang aber weniger die direkte Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten als die Frage, was nunmehr aufgrund der Arzneimittelgesetznovelle 2012 gemeldet werden soll und wo und wem diese Informationen zugänglich gemacht werden. Eine wesentliche Neuerung der Novelle ist nämlich, dass die Definition der Nebenwirkung nicht nur Nebenwirkungen bei „herkömmlicher“ Dosierung, sondern auch Reaktionen infolge von

unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, nicht vorschriftsmäßiger Verwendung und Fehlern bei der Anwendung umfasst. Im Klartext: Aufgrund der Novelle werden Fehler der Patienten bei der Einnahme des Arzneimittels oder sogar absichtlicher Medikamentenmissbrauch als Nebenwirkung klassifiziert und als solche veröffentlicht. Hinzukommt, dass es für die Veröffentlichung der Nebenwirkung bereits ausreicht, dass diese vermutet wird – ein Beweis hierfür ist nicht notwendig.

Die Praxis zeigt zudem, dass das Internet ähnlich geduldig wie Papier ist und Informationen, die im Internet veröffentlicht werden – auch wenn gleichzeitig darauf hingewiesen wird, dass die Nebenwirkung nur vermutet wird –, gerade von Verbrauchern für bare Münze genommen werden. Nicht zu Unrecht wird daher befürchtet, dass der europäische Gesetzgeber hier übers Ziel hinausgeschossen ist. Zum einen drohen der Pharmaindustrie negative PR-Konsequenzen für ihre Produkte, wenn nicht nachgewiesene, bloß vermutete Neben-

wirkungen veröffentlicht werden. Zum anderen muss berücksichtigt werden, dass Verbraucher eben keine medizinischen Fachleute sind, sodass sie die veröffentlichten Informationen nur sehr schwer einordnen können und sich dadurch allenfalls bei der Medikamenteneinnahme verunsichern lassen. Das wiederum verschlechtert die sogenannte Patienten-Compliance, also die korrekte Einnahme der verschriebenen Arzneimittel.

Zudem hätte das Ziel der verbesserten Pharmakovigilanz auch dadurch erreicht werden können, dass die an die zuständigen Behörden in den einzelnen Ländern gerichteten Patientenmeldungen an die Europäische Arzneimittelagentur weitergeleitet und erst dann veröffentlicht werden, wenn die gemeldete Nebenwirkung zumindest aufgrund einer gewissen Anzahl an gleichlautenden oder ähnlichen Meldungen mehr als bloß nur vermutet wird.

MAG. FRANCINE BROGYANYI ist Rechtsanwältin und Partnerin bei Dorda Brugger Jordis. francine.brogyanyi@dbj.at