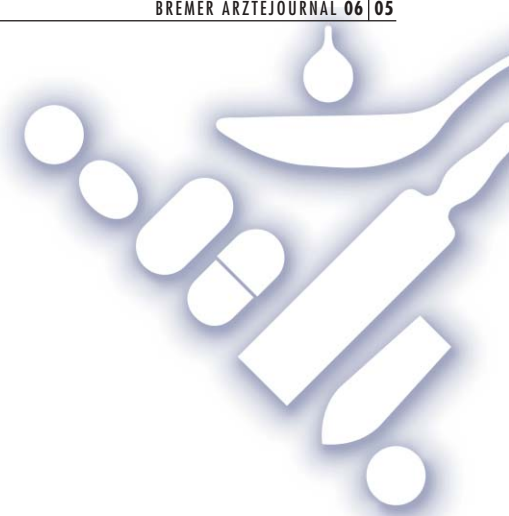


Symposium in Bremen

Perspektiven der Pharmakovigilanz in Deutschland



Nach dem Gesetz muss die für die Arzneimittelsicherheit zuständige Bundesbehörde (BfArM) mit nationalen Pharmakovigilanzzentren (PV-Zentren) zusammenarbeiten, die durch ein staatliches Förderprogramm eingerichtet werden sollen.

Ende April fand in Bremen auf Einladung des Senats für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales, organisiert vom Institut für Pharmakologie des Klinikum Bremen-Mitte, ein Symposium statt. Vertreter der Bundes- und Landesbehörden, der Pharmakologie, der Ärzteschaft, sowie der Pharmazeutischen Industrie aus dem In- und Ausland diskutierten die Perspektiven der Pharmakovigilanz in Deutschland.


Als Vertreter der senatorischen Behörde begrüßte Dr. Matthias Gruhl die Teilnehmer und wies auf die lange Tradition des Themas Arzneimittelsicherheit in Bremen hin. Dr. Ulrich Hagemann, BfArM, schilderte das Missverhältnis zwischen Bearbeitungsaufwand und aufgrund mangelnder Dokumentationsqualität vergleichsweise, geringem Informationsgehalt der eingehenden Spontanmeldungen. Zur Generierung und Erfassung qualitativ besserer Meldungen könnten PV-Zentren und pharmakoepidemiologische Methoden beitragen. Dr. Gernot Schreiber, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, erinnerte an den unbestrittenen Nutzen von Arzneimitteln, wenn auch eine konstante Nutzen-Risiko-Abwägung unverzichtbar sei. Er regte an, das Fach klinische Pharmakologie in der ärztlichen Ausbildung zu verstärken. Der immense Aufwand, den internationale Pharma-Unternehmen zur Sicherheitsüberwachung ihrer Produkte betreiben, wurde von Dr. Bernd Czechanowski, Pfizer Pharma GmbH Deutschland, geschildert. So sind allein in dieser Firma weltweit 800 Mitarbei-

ter mit der Arzneimittelsicherheit befasst. Bereits vor den klinischen Studien wird für Entwicklungssubstanzen ein aktives Risikomanagement angelegt.

Dr. Sten Olsson, Schweden, stellte die Arbeit des Uppsala Monitoring Centre der WHO vor. Hier gehen von den nationalen Zentren jährlich ca. 250.000 UAW-Meldungen ein. Problematisch sei die geringe Beteiligung bzw. unzureichende Dokumentation durch Ärzte mit direktem Patientenkontakt und der damit verbundene Informationsverlust. Patientenmeldungen seien eine zusätzliche Informationsquelle, sollten aber in einem getrennten System erfasst werden.

Günther Egidi, niedergelassener Allgemeinmediziner, beschrieb typische Ursachen von Verordnungsfehlern und Maßnahmen zu deren Vermeidung wie regelmäßige Fehleranalysen im Team, gesonderte Medikationsdokumentation oder Verordnungssoftware mit Neben- und Wechselwirkungshinweisen. Die „Meldemoral“ niedergelassener Ärzte ließe sich durch Abrechnungsfähigkeit des damit verbundenen Aufwandes, Fortbildungspunkte sowie durch eine unmittelbare Beratung zum weiteren Vorgehen erhöhen. Dr. Gerd Burmester, Institut für Pharmakologie Bremen, stellte das seit 1985 praktizierte „Bremer Modell“ zur intensivierten Spontanerfassung von UAW-Meldungen vor. Aufgrund der zeitgleichen kompetenten fachärztlichen Beratung sei das Angebot in der Ärzteschaft akzeptiert, was sich in einer hohen Meldefrequenz und regem Austausch widerspiegeln. Prof. Dr. Wolfgang Ahrens, Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin, beschrieb methodische Alternativen. So sei es durch pharmakoepidemiologische Datenbanken unter Erfüllung datenschutzrechtlicher Auflagen durchaus möglich, Signale zu Arzneimittelrisiken zu generieren. Der schwierigste Punkt bei dieser retrospektiven Datenanalyse sei die Validierung; die Vorteile lägen in der schnellen, kostengünstigen und verlässlichen Informationsgewinnung.

Prof. Dr. Petra Thürmann, Wuppertal, berichtete über den Umgang mit UAW-Verdachtsfällen im Krankenhausbereich. Computergestütztes Laborwerte-Screening führe zwar zu einer hohen Signalgenerierung, aber nicht unbedingt verlässlichen UAW-Erfassung. Das Erkennen schwerwiegender UAW und die Vollerhebung von Daten sei extrem personalintensiv und damit nur projektbezogen durchführbar. Dr. Horst Möller, Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS), bestätigte die Notwendigkeit pharmakoepidemiologischer Datenbanken und betonte die Wichtigkeit eines Netzwerks nationaler Pharmakovigilanzzentren zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit nach Marktzulassung. Aufgrund der europäisch harmonisierten Rechtsgrundlagen bliebe gar keine Alternative zu deren Einrichtung. Sollte die Förderung dieser Zentren aus den ursprünglich geplanten Finanzierungsquellen nicht möglich sein, müssten Alternativen gefunden werden. Prof. Dr. Jörg Hasford, Ludwig-Maximilian-Universität München, stellte das Modellprojekt „Pharmakovigilanz in Deutschland“ vor, das viele Ansätze zur methodischen Verbesserung von Datensammlung, Qualitätssicherung, UAW-Beurteilung und UAW-Vermeidung aufzeige. Zur effektiven Arbeit sei qualifiziertes Personal unabdingbar, das ohne eine ausreichend und langfristig gesicherte Finanzierung nicht zu gewinnen sei.

Prof. Dr. Bernd Mühlbauer, Institut für Pharmakologie Bremen, leitete eine ausführliche Podiumsdiskussion, die sich konstruktiv vor allem mit methodischen Fragen beschäftigte. Auf dem abschließenden Empfang unterstrich Senatorin Karin Röpke den Stellenwert des Themas Arzneimittelsicherheit in ihrem Ressort. 

Isabel Püntmann, Corinna Breier-Wolski,
Prof. Dr. Bernd Mühlbauer, Institut für
Klinische Pharmakologie, Klinikum Bremen-
Mitte