



**Bundesministerium  
für Gesundheit**



# Pharmakovigilanz in Deutschland

Ministerialrat Dr. Horst Möller,  
Leiter des Referates Arzneimittelsicherheit



## Definition Pharmakovigilanz

- Pharmakovigilanz beinhaltet alle Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen.
- Pharmakovigilanz ist das Analysieren und Abwehren von Arzneimittelrisiken.



## Pharmakovigilanz ist ein Instrument zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit nach Markteinführung

- Die im Ergebnis der Zulassung festgestellte Unbedenklichkeit eines Arzneimittels hat immer vorläufigen Charakter, weil in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung
  - ◆ nur eine geringe Anzahl von Patienten (in der Regel weniger als 3000) einbezogen werden,
  - ◆ dieses Patientenkollektiv nur bedingt dem Behandlungskollektiv nach Markteinführung entspricht (Alter, Multimorbidität, Komedikation) und
  - ◆ Langzeitwirkungen meist nicht sichtbar werden.



## Pharmakovigilanz in Deutschland

- europäisch harmonisierte Rechtsgrundlagen (§§ 29, 62, 63, 63 a, 63 b AMG) mit Verpflichtungen gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen und Bundesoberbehörden
- Berufsordnung der Ärzte und Apotheker mit Verpflichtung zur Meldung von UAW
- Voraussetzungen in den Bundesoberbehörden zur zentralen Erfassung und Bewertung von UAW
- strukturierte internationale Zusammenarbeit insbesondere in der EU
- strukturierte Zusammenarbeit mit den Beteiligten auf nationaler Ebene (Stufenplan)
- enge Zusammenarbeit mit den Fachkreisen



Bundesministerium  
für Gesundheit



## Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

→ Erkennung und  
Bewertung von UAW

- Spontanmeldesystem



## Spontanmeldesystem

### → Mängel:

- Underreporting
- erschwerte Kausalitätsbewertung
- keine Erkenntnisse zur Häufigkeit von UAW
- Industrielastigkeit

### → Optimierung:

- elektronische UAW-Meldung
- nationales Webtool
- Eudra-Vigilance
- neue IT-Systeme in den BOB
- Sensibilisierung der Ärzte und Apotheker
- (- Consumerreports)



Bundesministerium  
für Gesundheit



## Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

→ Erkennung und Bewertung von UAW

- Spontanmeldesystem

- Nationale Pharmakovigilanzzentren



## Nationale Pharmakovigilanzzentren

- Aktive standardisierte Erfassung und Bewertung von UAW
- Schätzung der Häufigkeit von UAW
- Bearbeitung konkreter Fragen der zuständigen Bundesoberbehörden
- Kommunikation mit den Heilberufen, insbesondere Beratung bei Einzelfall-bezogenen Problemen zur Arzneimittelsicherheit sowie
- Beteiligung an der Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit



Bundesministerium  
für Gesundheit



## Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

- Erkennung und Bewertung von UAW
  - Spontanmeldesystem
  - Nationale Pharmakovigilanzzentren
  - pharmakoepidemiologische Datenbank



Bundesministerium  
für Gesundheit



## Pharmakoepidemiologische Datenbank

- Signalgenerierung
- Verifizierung von Signalen
- Überwachung neu eingeführter Arzneimittel
- Schätzung der Häufigkeit von UAW
- Evaluierung von regulatorischen Maßnahmen



## Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

- Erkennung und Bewertung von UAW
  - Spontanmeldesystem
  - Nationale Pharmakovigilanzzentren
  - pharmakoepidemiologische Datenbank
  
- Studien zur Arzneimittelsicherheit



## Verbesserung der Studienlage

### Beispiele

- Verifizierung von Risikosignalen bei Arzneimitteln (Beispiel: WHI-Studie)
- vergleichenden Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln in wichtigen Indikationsgruppen (Beispiel: Antidiabetika)
- Methodische Modelluntersuchungen
- Folgeforschung
- Charakterisierung der Risikosituation in Deutschland



## Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

### → Erkennung und Bewertung von UAW

- Spontanmelde-  
system
- Nationale Pharma-  
kovigilanzzentren
- pharmakoepidemiolo-  
gische Datenbank
- Studien zur  
Arzneimittelsicherheit

### → Umsetzung der Kenntnisse über UAW in der Praxis

- **Rechtssetzung**
- **Gesundheitskarte**
- **PharmNet**
- **Risikokommunikation**



## Strukturierte Daten

- strukturierte Patientendaten  
(Geschlecht, Gewicht, Größe, Alter, Schwangerschaft, Stillzeit, Allergien, Diagnose, Medikation - einschl. OTC-Arzneimittel -, Dosierung, Nierenfunktion, Metabolisierung)
- strukturierte Arzneimitteldaten  
(Wirkstoff, Fertigarzneimittel, Applikationsform, Packungsgröße, Indikation, Kontraindikation, Nebenwirkung, gewichtete Interaktion, Dosierung, Dosisanpassung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, Dosierung bei off-label-use und bei Kindern, Löslichkeit, Zermörserbarkeit)



## Informationsmittel

- Informationen der Industrie  
(Fachinformation, Packungsbeilage,  
Kennzeichnung, Rote-Hand Brief, Rote  
Liste, Gelbe Liste)
- Informationen der Behörden (AMIS,  
Arzneimittelschnellinformation,  
Bekanntmachungen, Stellungnahmen,  
Pressemitteilungen)
- Informationen der  
Arzneimittelkommissionen der Heilberufe  
(Arzneiverordnung in der Praxis,  
Therapieempfehlungen, Newsletter,  
Handbuch der UAW)
- Drug Bulletins (Arzneitelegramm,  
Arzneimittelbrief)



## Vermeidung von Medikationsfehlern

- Sicherheitskultur etablieren
- Fehleranalyse
- Strategien zur Risikovermeidung entwickeln  
(rechnerunterstützte Medikation und Abgabe, Patientenberatung, Zusammenarbeit Arzt-Apotheker, fallbezogene Beratungsangebote, Aus-, Weiter- und Fortbildung, sektorübergreifende Versorgung, Behandlerwechsel, Medikation besonderer Patientengruppen, Medication reconciliation)
- Outcome-Untersuchungen



**Bundesministerium  
für Gesundheit**



# Entwicklung der Pharmakovigilanz in Deutschland

Danke für Ihre Aufmerksamkeit