DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 53, S. 64DB01; Ausgabe 08 / 2019

Meldungen von Arzneimittel-Nebenwirkungen durch Patienten in Österreich und Deutschland

Als Reaktion auf unseren Artikel „Meldungen von Nebenwirkungen als Geschäftsmodell?“ (1) hat uns das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) darauf hingewiesen, dass auf seiner Website seit 2006 regelmäßig eine Meldestatistik über die nationalen Einzelfallmeldungen zu Nebenwirkungen veröffentlicht wird (2). Diese Statistik ist barrierefrei abrufbar und wird im Folgenden kurz dargestellt.

Die Statistik umfasst die Gesamtzahl aller Einzelfallmeldungen in Österreich seit 2006, aufgeschlüsselt nach Erst- sowie Folgemeldungen sowie nach der Quelle der Meldung. Darüber hinaus erfolgt eine Aufschlüsselung der Meldungen nach Fachgebieten und Bundesländern. Demnach wurden 2018 insgesamt 264 Verdachtsfälle von Patienten gemeldet, das entspricht 1,7% aller Erstmeldungen (n = 9.980). Seit 2013 ist dieser Wert relativ konstant. Wie diese Patientenmeldungen zum BASG gelangt sind (direkt oder indirekt, online oder schriftlich), geht aus der Statistik nicht hervor.

Interessant ist, dass von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker usw.) im vergangenen Jahr insgesamt nur 891 Verdachtsfälle gemeldet worden sind, das entspricht 8,9% aller Erstmeldungen. Dieser Wert stagniert auf diesem niedrigen Niveau seit Beginn der Aufzeichnungen. Davon stammten 40% von Apothekern, 31% von niedergelassenen Ärzten und 28% von Krankenhausärzten. Die mit Abstand meisten Erstmeldungen kamen 2018 von den Zulassungsinhabern (8.825, entsprechend 88%). Dieser Wert steigt seit 2011 stetig an.

Direkte Meldungen von Ärzten sind beim BASG also eher selten (5,5% aller Erstmeldungen). Unbekannt ist, wie viele der von Ärzten beobachteten Nebenwirkungen indirekt, über den erfahrungsgemäß durch viele Rückfragen viel zeitaufwändigeren Umweg über die Pharmareferenten, an das BASG gelangen. Gerade die Krankenhausärzte, die ja Patienten mit Arzneimittel-assoziierten Problemen besonders häufig sehen, nehmen ihre in Österreich bestehende gesetzliche Verpflichtung (§ 75g Arzneimittelgesetz) zur Meldung „aller ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden Nebenwirkungen“ also kaum wahr (nur ca. 250 Meldungen jährlich). Hier sehen wir eine Verantwortung bei den Abteilungsleitungen und dem Risiko- und Qualitätsmanagement der Krankenhäuser.

Bemerkenswert ist auch, dass 2018 in Österreich keine einzige Nebenwirkungsmeldung von niedergelassenen Dermatologen und Urologen eingegangen ist, obwohl doch die Haut häufig, die Genitalien und Harnwege durchaus auch von Arzneimittel-Nebenwirkungen betroffen sind.

Eine ähnliche Statistik wird auch in Deutschland vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht. In Deutschland nimmt seit 2012 die Zahl der

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Einzelfallmeldungen kontinuierlich zu. Im Jahr 2018 erfolgten 11.141 Einzelfallmeldungen zu Nebenwirkungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und 3.468 von Patienten bzw. deren Angehörigen oder Betreuern (3).

Literatur

1. AMB 2019, **53**, 48ÖB01. Link zur Quelle
2. https://www.basg.gv.at/news-center/statistiken/arzneimittelsicherheit/ Link zur Quelle
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.