

Mit dieser Serie möchten wir Sie erinnern. Und zwar an Dinge, die Sie damals in der **PTA-Schule** gelernt, aber inzwischen vielleicht nicht mehr parat haben. Jenes Wissen, das man nicht unbedingt täglich braucht, das jedoch die beratungsstarke PTA ausmacht.



Der Stufenplan

Nicht selten werden **Arzneimittelfrisiken** erst nach ihrer Zulassung bekannt. Um sie auch dann noch zu erkennen, zu bewerten und entsprechende Maßnahmen einzuleiten, gibt es in Deutschland das Stufenplanverfahren.

Manchmal sind es neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die Hinweise auf eine Unverträglichkeit, Neben- oder Wechselwirkung geben, in anderen Fällen zeigt sich eine Gefahr erst, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Patienten angewendet wurde. Die kontinuierliche Überwachung aller Arzneimittel und die ständige Anpassung an den Stand des Wissens sind deshalb im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt. Für Apotheker und Ärzte ergibt sich aus ihrer Berufsordnung die Pflicht, bekanntgewordene Arzneimittelrisiken zu melden.

Zuständig Die Stellen, die den gesetzlichen Auftrag haben, Zwischenfälle bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zentral zu erfassen und auszuwerten, sind

das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), wenn es um Sera und Impfstoffe geht, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV) bei Tierarzneimitteln und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das für sonstige Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig ist. Diese stehen im ständigen Informationsaustausch mit weiteren nationalen und internationalen Stellen.

Zwei Gefahrenstufen Gibt es Hinweise auf ein mögliches Arzneimittelrisiko, dann wird zunächst Gefahrenstufe I ausgerufen. Die Behörde fordert dann von dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmen eine inhaltliche Stellungnahme und eine Aussage, ob und in welchem Umfang das Unternehmen eigenverantwortlich Maßnahmen

ergreifen wird. Auch die Fachkreise werden angehört. Wenn der Verdacht auf ein Risiko ausgeräumt werden kann oder der pharmazeutische Unternehmer selber Maßnahmen zur Risikoabwehr ergreift, wird das Verfahren auf dieser Stufe abgeschlossen. Ist dies nicht der Fall, schließt die Behörde ein Verfahren der Stufe II an. In einer Anhörung nimmt das betroffene Unternehmen Stellung zu den Vorwürfen. Vertreten wird das Unternehmen durch seinen Stufenplanbeauftragten. Dies ist eine entsprechend qualifizierte Person, die bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken sammelt, bewertet und die notwendigen Maßnahmen koordiniert. Bei einem begründeten Verdacht auf ein gesundheitliches Arzneimittelrisiko kann die Stufe II auch ohne ein Vorangehen der Stufe I eingeleitet werden.

Maßnahmen Die Bundesoberbehörden können in schwerwiegenden Fällen den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung anordnen. Häufig werden jedoch nur Auflagen gemacht und bestimmte Maßnahmen gefordert, beispielsweise die Änderung oder die Ergänzung des Wortlautes der Gebrauchs- und Fachinformation, wie die Aufnahme von Warnhinweisen oder Anwendungsbeschränkungen. Die Behörden kümmern sich außerdem um die Information aller Beteiligten und der Öffentlichkeit, insbesondere der Gesundheitsberufe durch Meldungen in Fachzeitschriften und durch Schnellinformationen. ■

Sabine Bender,
Apothekerin / Redaktion