

Öffentliche Stellungnahme von MEDIKURA zur Infrastruktur und den Positionen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und den pharmazeutischen Bundesverbänden

In ihren [Stellungnahmen vom 02.04.2019](#) und [02.08.2019 äußert sich die AkdÄ](#) kritisch über das Online-Portal Nebenwirkungen.de. Auch der Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) bezog sich am 14.08.2019 auf die AkdÄ-Stellungnahme und informierte am 15.8. zur *“behördlichen Anerkennung”* des Technologie-Unternehmens MEDIKURA.

Um zu verhindern, dass durch die geäußerten Bedenken der AkdÄ und des BAH missverständliche Informationen verbreitet werden, liegt es MEDIKURA sehr am Herzen, den Kontext und den von MEDIKURA gestifteten Nutzen für das bestehende Meldesystem in aller Deutlichkeit zu erläutern. Folgende Punkte sollen klargestellt werden:

- Austausch zwischen den Behörden und MEDIKURA
- Geschäftsmodell von MEDIKURA
- Nutzen durch MEDIKURA

Öffentliche Gesundheit sollte als gemeinsames Interesse verfolgt werden

MEDIKURA strebt nach einem gemeinsamen digitalen Weg, der klar die Bedürfnisse der Gesellschaft in den Vordergrund rückt und Freiheit zu eigenen Entscheidungen lässt. Dieser Weg wird bereits auf breiter Front von staatlicher Seite unterstützt: so wurde MEDIKURA aufgrund seiner **gesellschaftspolitischen Relevanz** und der **Innovationskraft seiner IT-Infrastruktur** auf Länder-, Bundes- und EU-Ebene **durch die die Bayerische Staatsregierung, das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), sowie die EU-Kommission im Rahmen des Horizon 2020 Programms gefördert**. Ziel ist, nicht nur Transparenz und soziale Gerechtigkeit im Gesundheitsbereich sicherzustellen, sondern darüber hinaus die digitale Zukunftsfähigkeit des Standorts Deutschland und Europa auszubauen.

Dies kann jedoch nur gelingen, wenn seitens aller Akteure im Gesundheitssystem eine Offenheit gegenüber digitalen Innovationen an den Tag gelegt wird, wie kürzlich auch Bundesgesundheitsminister Jens Spahn forderte: [“Wir sollten den digitalen Wandel gestalten und nicht erleiden.”](#)

Nicht zuletzt deshalb bemühte sich MEDIKURA mehrmals aktiv um ein persönliches Kennenlernen mit den Bundesoberbehörden und Arzneimittelkommissionen, **damit diese einen transparenten Einblick in das Gesamtkonzept der digitalen und patientenorientierten Infrastruktur zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erhalten** und partnerschaftlich eingebunden werden können. Die Bemühungen hatten sich gelohnt, im Frühjahr 2019 stimmten die Bundesoberbehörden, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), AkdÄ und Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) dem persönlichen Vorstellungstermin zu, und MEDIKURA durfte am 07.05.2019 den genannten Behörden die Prozesse und Produkte detailliert präsentieren.

Umso bedauerlicher ist es, dass der Tenor der AkdÄ-Stellungnahme zu missverständlichen Behauptungen gegenüber MEDIKURA führte. Nach dem gemeinsamen Termin im Mai fand kein weiterer Austausch zwischen der AkdÄ und MEDIKURA statt. So bietet MEDIKURA beispielsweise an, dass die AkdÄ auf die seitens des medizinischen Fachpersonals validierten MEDIKURA-Meldungen direkt zugreifen und ihre eigenen Prozesse verbessern könnte. Auf dieses Angebot wurde bisher noch in keiner Weise eingegangen. Vielmehr entstand zunehmend der Eindruck, dass betroffene Patienten seitens der Arzneimittelkommissionen nicht für ausreichend mündig und fähig gehalten werden, um ihre Erfahrungen mit Arzneimitteln eigenständig zu melden.

Das Geschäftsmodell von MEDIKURA

MEDIKURA bietet als Technologieunternehmen optionale kostenpflichtige Funktionen für pharmazeutische Unternehmen an, um deren interne Prozessabläufe zu optimieren. Diese enthalten zahlreiche effizienzsteigernde Funktionen, um eine schnelle und sorgfältige Fallbearbeitung innerhalb der Pharmakovigilanz-Abteilung zu ermöglichen. Das Geschäftsmodell basiert darauf, die Nutzung dieser Zusatzfunktionen zur Verfügung zu stellen. Davon unberührt, wird der digitale Austausch zu arzneimittelbezogenen Daten in den umfangreichen Standardfunktionen zu jederzeit kosten- und barrierefrei für alle Beteiligten sichergestellt. Die Vorteile liegen auf der Hand. Durch die enorme Zeit- und Kostenersparnis durch eine Prozessdigitalisierung bleibt vor allem eins: mehr Fokus für den direkten Austausch mit Patienten. Für diese Art der vertraglichen Zusammenarbeit wird MEDIKURA die IT-Infrastruktur auf Einhaltung der geforderten Vorgaben und gesetzlichen Richtlinien, nach Fertigstellung der Produktentwicklung, auditieren. Dabei steht ein Höchstmaß an Datenschutz und Datensicherheit im Mittelpunkt.

Vor dem Hintergrund, dass die Arzneimittelforschung sowie -entwicklung in der Regel von privatwirtschaftlichen Unternehmen übernommen oder sogar an dritte Unternehmen ausgelagert wird, erscheint die Aussage der AkdÄ, dass *“die Verarbeitung und Vermittlung von sensiblen medizinischen Daten von einzelnen Patienten im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit durch ein gewinnorientiertes Unternehmen der Datenverarbeitung abgelehnt wird”*, haltlos. MEDIKURA wurde nicht zuletzt deshalb bereits 2018 vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) im Gründerwettbewerb Digitale Innovationen sowie dem Bayerischen Innovationspreis Gesundheitstelematik ausgezeichnet, **weil das Unternehmen soziale Innovation mit einem wirtschaftlich nachhaltigen Geschäftsmodell verknüpft.**

Nebenwirkungen.de – das führende Online-Meldeportal für Patienten

Medikamente sind unabdingbar für Patienten, aber trotz intensiver Bemühungen von Behörden und weiteren Akteuren im Gesundheitswesen fühlen sich eine Vielzahl von Patienten nach wie vor nicht ausreichend über Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt, wie diverse Studienergebnisse immer wieder belegen. **Die Intention des Online-Portals Nebenwirkungen.de ist es daher, den Patienten mit seinen Bedürfnissen im digitalen Zeitalter in den Vordergrund zu stellen.** Auf Nebenwirkungen.de informieren sich Patienten über aktuelle Themen der Arzneimittelsicherheit, so werden z. B. Rote-Hand-Briefe patientenfreundlich übersetzt. Neben dem Informationsgewinn hat jeder Patient die Möglichkeit, seine Nebenwirkungen über den Meldeservice direkt zu dokumentieren und somit aktiv zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beizutragen. **Nebenwirkungen.de bildet für Patienten somit eine wertvolle Ergänzung der bestehenden Meldewege unerwünschter Arzneimittelwirkungen und stiftet damit einen [spürbaren Mehrwert für das Gesundheitssystem.](#)**

Wenige Monate nach der Liveschaltung hat Nebenwirkungen.de einen derart hohen Bekanntheits- und Beliebtheitsgrad bei Patienten in Deutschland erreicht, dass pharmazeutische Unternehmen im Zuge ihrer gesetzlichen Überwachungspflicht von Arzneimitteln Fallmeldungen seitens MEDIKURA einbeziehen müssen – gemäß der Richtlinien der “Good Pharmacovigilance Practices” der Europäischen Union, Modul IV: “Kapitel VI. B.1.1.4. Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media”.

Eine darüber hinausgehende Form der *“behördlichen Anerkennung”*, wie etwa das Vorliegen einer Akkreditierung durch Behörden, ist für MEDIKURA als IT-Dienstleister - im Gegensatz zu Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten selbst - nicht von Relevanz und wurde entsprechend auch nicht behauptet. Vielmehr nimmt MEDIKURA seine Verantwortung sehr ernst und leitet alle eingehenden Meldungen ordnungsgemäß an die betreffenden pharmazeutischen Unternehmer weiter.

Die Schwachstellen im Meldesystem und ihre Folgen für die Gesellschaft

In ihrer Stellungnahme weist die AkdÄ daraufhin, dass Deutschland über ein *“gesetzlich etabliertes und wirksames System”* verfügt, um Nebenwirkungen zu erfassen. Das bestehende Meldesystem mag zwar gesetzlich etabliert sein, jedoch gibt es viele Gründe, dessen Wirksamkeit anzuzweifeln. Das deutsche Meldevolumen weist ein deutliches Underreporting von Nebenwirkungsmeldungen auf.

Über Jahrzehnte hinweg wurden konstant unter 1 % aller tatsächlich aufgetretenen Nebenwirkungen erfasst. Sogar bei schwerwiegenden Nebenwirkungen liegt die Meldequote bei gerade einmal 5 %. Die Folgen trägt die Gesellschaft. Um nur einige davon in Zahlen auszudrücken:

- [200.000 Todesfälle verzeichnet die EU jährlich](#) aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW).
- [79 Milliarden Euro Schaden entstehen der EU pro Jahr](#) aufgrund vermeidbarer Nebenwirkungen.
- [12 % aller Notaufnahmen sind arzneimittelbedingt](#) und führen in 90 % aller Fälle zu stationären Aufnahmen und entsprechenden Folgetherapien.

Aus den vom BfArM einsehbaren Sachstandsberichten der [Routinesitzungen](#) “Eingänge zu UAW-Berichten” und Publikationen der AkdÄ geht hervor, dass die Nebenwirkungsmeldungen der AkdÄ stagnieren und in den letzten drei Jahren sogar gesunken sind (2011: 2710; 2012: 2886; 2013: 2853; 2014: 3038; 2015: 3022; 2016: 4490; 2017: 4116; 2018: 3512).

Es ist hinreichend belegt, warum Nebenwirkungen nicht gemeldet werden. Für Patienten ist der Zugang zu Meldebögen bzw. zu den etablierten Meldesystemen schwierig. Der Prozess ist bürokratisch, weitgehend analog und mit sehr viel Aufwand für alle Beteiligten verbunden. Patienten werden aufgefordert, ihre beobachteten Nebenwirkungen an das medizinische Fachpersonal weiterzugeben, welches laut Berufsordnung verpflichtet ist, diese an die Arzneimittelkommissionen (der Ärzte bzw. Apotheker) zu melden. Die Verantwortung liegt demnach beim medizinischen Fachpersonal.

Genau an dieser Stelle klafft die Lücke im bestehenden System, denn Studien aus Deutschland belegen, dass [circa 80 % der deutschen Ärzte selten oder noch nie UAW gemeldet haben](#). Dieses Verhalten bestätigt auch die von Nebenwirkungen.de deutschlandweit durchgeführte Studie. Aus dieser geht hervor, dass [jeder zweite Befragte bereits Nebenwirkungen erlitten hat, und 85 % gaben zu Protokoll, diese an ihren Arzt gemeldet zu haben](#). Trotzdem landet nicht einmal ein Bruchteil davon bei der AkdÄ und somit auch nicht in der zentralen Datenbank der europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Die Gründe für dieses alarmierende Informationsdefizit verdeutlicht eine weitere Studie, die den enormen Zeitaufwand des Meldeprozesses als ein [bedeutendes Hindernis für das Fachpersonal](#) benennt. Da [deutsche Klinikärzte bereits 46 % ihrer Arbeitszeit ohnehin mit Bürokratie und Dokumentation](#) verbringen, ist der für das Melden von Nebenwirkungen zusätzlich zu erbringende Zeitaufwand ein gravierendes Hindernis im Meldeprozess. **Durch den von MEDIKURA entwickelten Meldeservice dokumentiert der Patient initial die Meldung selbst und entlastet dadurch das medizinische Fachpersonal vom bürokratischen Aufwand.**

Der Nutzen durch MEDIKURA für das bestehende Meldesystem

Die von MEDIKURA geschaffene **digitale Infrastruktur** ermöglicht es **Patienten, medizinischen Fachkreisen** und **pharmazeutischen Unternehmen** sich **direkt** und **unkompliziert** zu **Arzneimittelwirkungen auszutauschen**. Ziel ist es, **den manuellen und enormen Dokumentationsaufwand für alle Beteiligten deutlich zu reduzieren**. Die Übermittlung der Verdachtsfälle durch MEDIKURA als IT-Dienstleister erfolgt im Einklang mit den existierenden regulatorischen Anforderungen an die Pharmakovigilanz. **Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle Beteiligten jeder Zeit kosten- und barrierefrei auf die UAW-Verdachtsfälle und deren vollständige Informationen zugreifen können.**

Die innovative Lösung ermöglicht insbesondere für pharmazeutische Unternehmer eine schnelle und effiziente Fallbearbeitung. Die regulatorischen Anforderungen besagen, dass pharmazeutische Unternehmer laut § 63a AMG zur Erfassung und Bewertung der bekannt gewordenen Meldungen von Arzneimittelnebenwirkungen verpflichtet sind und diese in einem zeitlich definierten Rahmen an die zentrale Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur weiterleiten müssen. Auf diese Datenbank haben die für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie die Arzneimittelkommissionen und auch pharmazeutische Unternehmen Zugriff.

Die steigende Beliebtheit von MEDIKURA am Ursprungsort einer jeden Meldung – dem Patienten – unterstützt daher den behördlichen Auftrag, basierend auf der bestmöglichen Datengrundlage umgehend Maßnahmen zur Risikominderung (wie z. B. Risikoinformationen oder Änderungen der Zulassung) einzuleiten und fügt sich nahtlos in die etablierten Pharmakovigilanz-Systeme der Hersteller ein. Durch den erleichterten Zugang zum Meldewesen für alle Patienten sowie die direkte Einbindung medizinischer Fachkreise wird die Bewertung tatsächlicher Risiko-Nutzen-Profile von Arzneimitteln also deutlich beschleunigt und verbessert. “Die größte Herausforderung für uns war es deshalb, das digitale Kommunikationssystem so zu gestalten, dass es sich nahtlos in den Alltag der einzelnen Nutzer eingliedern lässt und an bestehende Systeme anknüpft” erklärt Dr. Friderike Bruchmann, Geschäftsführerin von MEDIKURA.

MEDIKURA übernimmt daher keine Aufgaben der Pharmakovigilanz selbst, sondern **ermöglicht durch die Digitalisierung und intelligente Verknüpfung von bestehenden Prozessen deutliche Effizienzsteigerungen und Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem. Erklärtes Ziel ist es, den digitalen Rückstand aufzuholen und ein patientenorientiertes, vernetztes Meldewesen zu unterstützen – in Deutschland wie in Europa als Ganzes.** Eine Infrastruktur, die alle Vorteile der Digitalisierung nutzt. Um Patienten zu eigenen Nebenwirkungsmeldungen zu befähigen. Um medizinische Fachkreise bei der Dokumentation von Nebenwirkungen zu entlasten. Um Herstellern den direkten Austausch mit allen Beteiligten zu vereinfachen. **Und schlussendlich, um der Gesellschaft stets die bestmögliche Informationsgrundlage für zukünftige Therapieentscheidungen zu bieten - denn schließlich sind wir alle Patienten.**

Pressekontakt:

Arbresha Zymeri
Chief Marketing Officer
arbresha.zymeri@medikura.com

MEDIKURA Digital Health GmbH
Karlstraße 110, 80335 München
www.medikura.com