

ZU WENIG KONSEQUENZ IM UMGANG MIT **NEBEN**WIRKUNGEN



Die repräsentative Studie wurde im September 2018 von Promio.net im Auftrag von Nebenwirkungen.de durchgeführt. An dieser Studie haben deutschlandweit 1535 Frauen und Männer im Alter von 25-60 Jahren teilgenommen.

INHALT

1

Lesen, überfliegen
oder ganz ignorieren?
Der Umgang der
Deutschen mit dem
Beipackzettel

07

2

Nebenwirkungen - Das
Problembewusstsein
ist da, es mangelt an
konsequentem Handeln

11

3

Wie gehen Frauen mit
den Nebenwirkungen
der Pille um?

17

4

Männer nehmen
Nebenwirkungen bei
Potenzmitteln in Kauf

19

5

Mehr Vertrauen in die
Alternativmedizin als in
die Pharmaindustrie?

23

6

Jede Meldung einer
Nebenwirkung trägt
zur Steigerung der
Arzneimittelsicherheit bei

28

7

Über
Nebenwirkungen.de

29

Vorwort

Medizinisch gesehen ist eine Nebenwirkung eine zumeist “unerwünschte Arzneimittelwirkung”, kurz UAW.

Neben der erwünschten Hauptwirkung können also auch unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten, die zum Teil sehr unangenehm oder gesundheitsschädigend sein können: die Bandbreite reicht dabei von harmlosen Kopfschmerzen über allergische Ausschläge bis hin zu Schädigungen einzelner Organe, wie zum Beispiel der Niere. Ein Grund für unerwünschte Wirkungen ist, dass ein Wirkstoff eines Arzneimittels in verschiedenen Körperbereichen wirkt und daher auch unterschiedliche Reaktionen auslösen kann.

Rund 200.000 Menschen sterben in Europa jährlich an den Folgen von Nebenwirkungen, schätzungsweise 6 Millionen Menschen allein in Deutschland haben nach der Einnahme von Medikamenten Beschwerden. Alarmierende Zahlen. Ebenso alarmierend ist, dass nur ein Bruchteil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen auch gemeldet wird - in Deutschland wurden im Jahr 2017 gerade einmal knapp 28.000 Erstmeldungen verzeichnet.

Dieses Missverhältnis wird auch von der vorliegenden repräsentativen

Studie aufgezeigt, die von der Melde- und Informationsplattform Nebenwirkungen.de gemeinsam mit dem Marktforschungsinstitut Promio.net durchgeführt wurde.

Hierfür wurden mehr als 1.500 Frauen und Männer aus der gesamten Bundesrepublik Deutschland zu ihrem Umgang mit Medikamenten, Beipackzetteln und Nebenwirkungen befragt. Die Studie stellte auch Fragen zu geschlechtsspezifischen Medikamenten - bei Frauen also zur Pille und bei Männern zu Potenzmitteln. Darüber hinaus wurden die Teilnehmer zu ihrer Einstellung zur Pharmaindustrie und Alternativmedizin befragt.

Das wohl wichtigste Ergebnis: Den Deutschen ist bewusst, dass Medikamente auch Auslöser unerwünschter Arzneimittelwirkungen sein können.

Jeder Zweite hat bereits eigene Erfahrungen mit Nebenwirkungen gemacht. Zu einer Mitteilung kam es bei den Befragten sogar in 40 Prozent der Fälle - die meisten wandten sich an ihren behandelnden Arzt. Dies ist ein überraschend hoher Anteil, denn deutschlandweit werden nur weniger als 1 Prozent der Fälle offiziell erfasst. Worin könnten die Ursachen hierfür liegen?

* Für einen verbesserten Lesefluss verwenden wir im Folgenden die grammatikalisch herkömmliche männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen. Dies soll natürlich lediglich als geschlechtsneutral zu verstehen sein und impliziert keinerlei Benachteiligung des weiblichen Geschlechts.

Es liegt die Vermutung nahe, dass der Meldeprozess zwischen dem Auftreten und der Erfassung einer Nebenwirkung einige Hürden aufweist. Hoher Dokumentationsaufwand, analoge Systeme und teils fehlende Informationen stellen eine große Hemmschwelle dar - nicht nur für Patienten, sondern auch für Ärzte, Apotheker und andere medizinische Fachkreise. Zu viele unterschätzen zudem immer noch die Relevanz einer Nebenwirkungsmeldung. Dies führt zu einem potentiell gefährlichen Defizit, vor allem zu Lasten der Patienten.

So entstehen aufgrund fehlender Informationen über Neben- und Wechselwirkungen von Medikamenten selbst bei Experten Wissenslücken. Eine verbesserte Datengrundlage zu Arzneimittelrisiken würde dazu beitragen, dass das Risiko-Nutzenprofil eines jeden Medikaments genauer bekannt ist. Damit könnten spezifische Behandlungsempfehlungen für Risikogruppen wie Kinder, Schwangere, ältere Menschen oder solche mit bestimmten Vorerkrankungen bis hin zum einzelnen Patienten abgeleitet werden. Für die Zukunft der personalisierten Medizin ist diese Entwicklung ein Muss.

Nebenwirkungen.de hat hierfür eine Lösung entwickelt. Das unabhängig von Pharmaunternehmen agierende Unternehmen ermöglicht Patienten, unerwünschte Wirkungen von Medikamenten einfach, schnell und vertraulich online zu melden. Der behandelnde Arzt oder

Apotheker kann dabei direkt in die Meldung eingebunden werden. Um Patienten über bereits bekannte Nebenwirkungen zu informieren, stellt das Onlineportal zudem einen Informationsservice zur Verfügung. Somit soll die Arzneimittelsicherheit signifikant für alle Betroffenen verbessert werden. Ziel des digitalen Meldesystems ist der verknüpfte Austausch zwischen Patient, Arzt, Apotheker und Pharmahersteller. Abschließend wird jede Fallmeldung an die zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt, sodass die dortigen Experten auf Basis der verbesserten Datenlage schnellere und präzisere Entscheidungen treffen können - zum Wohle aller Patienten.



Dr. Friderike Bruchmann und Dr. Philipp Nägelein, Geschäftsführer von MEDIKURA und Betreiber des Portals Nebenwirkungen.de

Zentrale Erkenntnisse

1

Jeder zweite Patient hatte bereits Nebenwirkungen

85% der Befragten gaben an, dass ihnen die Wichtigkeit einer Nebenwirkungsmeldung bewusst sei.

2

40% der Personen, die bereits an Nebenwirkungen litten, haben diese mitgeteilt

85% davon meldeten ihre Nebenwirkungen direkt an den Arzt, 20% an Apotheker und 12% an den Hersteller.
(Mehrfachantwort möglich)

3

50 % der Patienten fühlen sich nicht ausreichend über Nebenwirkungen aufgeklärt

Es scheint hinsichtlich dieser Thematik ein Problembewusstsein bei den Deutschen zu geben, gleichzeitig allerdings auch ein Handlungsdefizit.

1%

weniger als 1% der
Nebenwirkungen
werden offiziell
erfasst

⋮

60%

der Befragten
würden ihre
Nebenwirkungen
online melden

1.

Lesen, überfliegen oder ganz ignorieren - der Umgang der Deutschen mit dem Beipackzettel

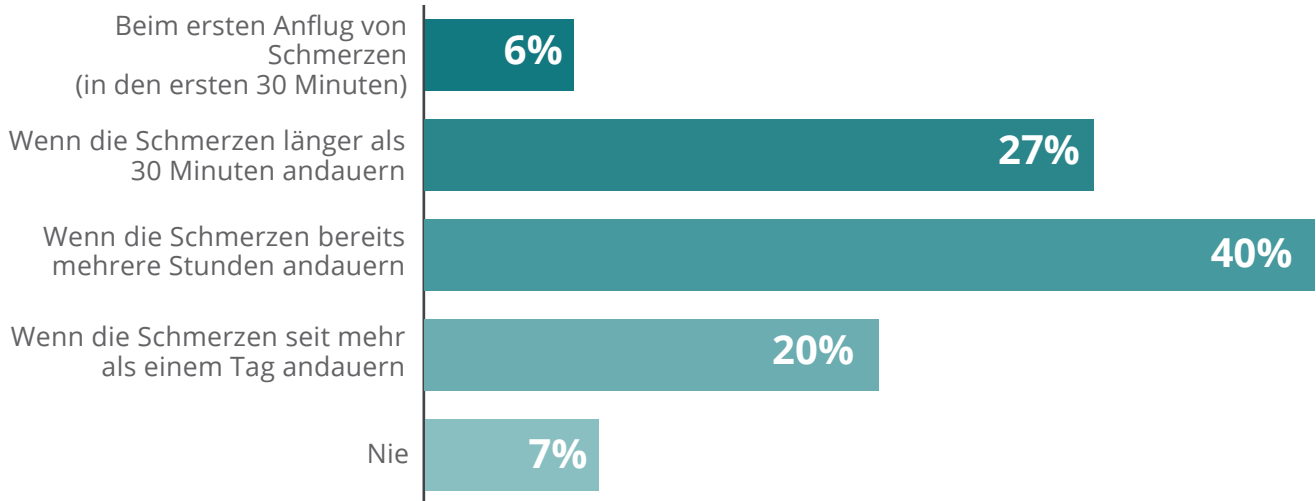
“Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker” - so lautet der Pflichthinweis bei Arzneimittelwerbung in Deutschland. Durch TV- und Rundfunk klingt dieser Satz eigentlich in jedermanns Ohren sehr vertraut. Doch wie verhalten sich Patienten tatsächlich vor der Einnahme ihrer Medikamente? Lesen sie den Beipackzettel und informieren sie sich über mögliche Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten?

Bereits nach wenigen Stunden des Leidens greifen über 70 Prozent der Deutschen auf schmerzlindernde Tabletten zurück. Daher wäre anzunehmen, dass sich die Befragten dank Beipackzettel gut über mögliche Nebenwirkungen dieser populären Medikamente informiert zeigen. Dies ist allerdings nicht der Fall. Bei der Frage, welche Nebenwirkungen bei handelsüblichen Kopfschmerztabletten auftreten können, kreuzt ein knappes Drittel “Nasenbluten” als mögliche Nebenwirkung bei Kopfschmerztabletten an. Die gehören allerdings nicht zum Standardrepertoire der Liste an Nebenwirkungen.

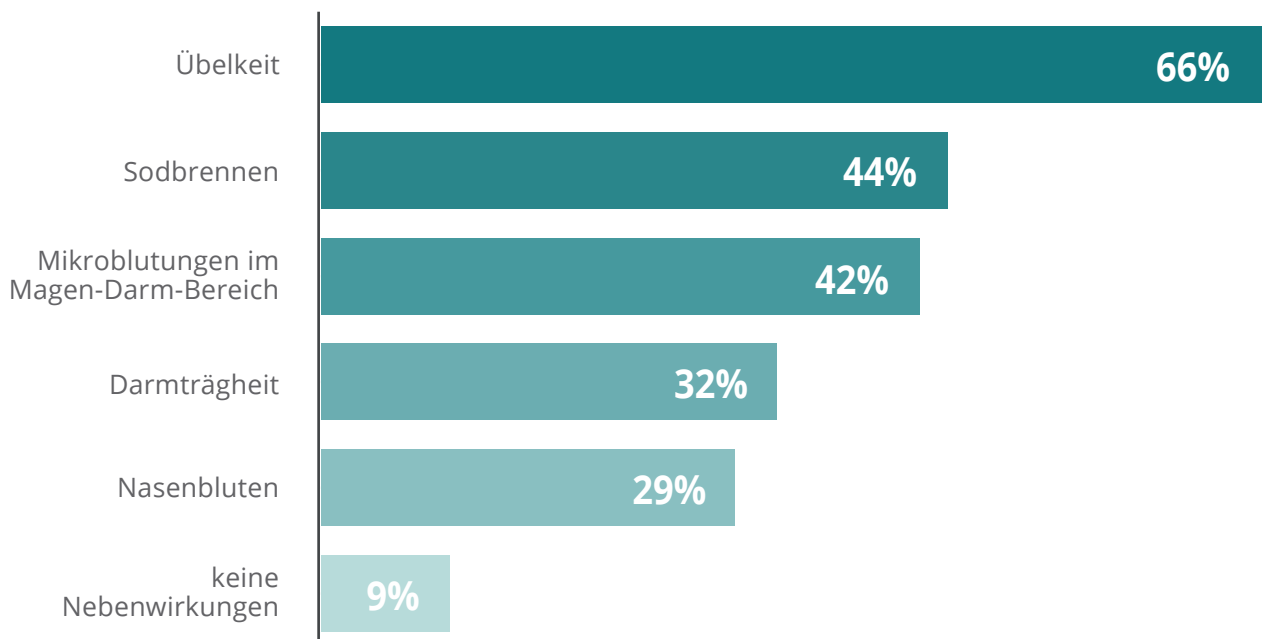
>70%

der Deutschen greifen bereits nach wenigen Stunden des Leidens auf schmerzlindernde Tabletten zurück

Wann greifen Sie am ehesten zu einem Schmerzmittel?



Was glauben Sie, **welche Nebenwirkungen** bei **handelsüblichen Kopfschmerztabletten** häufiger auftreten können?
(Mehrfachantwort möglich)



Die weiteren Ergebnisse der vorliegenden Studie stützen diesen Sachverhalt: Nur ein Viertel der Befragten liest jederzeit die Packungsbeilage der vom Arzt verschriebenen Medikamenten. Bei rezeptfreien Medikamenten ist es sogar nur jeder Fünfte. Fast jeder Zehnte gibt an, den Beipackzettel bei rezeptfreien Medikamenten niemals zu lesen.

Diese Zahlen zeigen deutlich, dass die Packungsbeilage zu wenig gelesen wird und der Kenntnisstand zu tatsächlich auftretenden Nebenwirkungen zu wünschen übrig lässt. Die Vermutung liegt nahe, dass die Gebrauchsinformationen von vielen Patienten als zu lang und zu kompliziert empfunden werden.

“

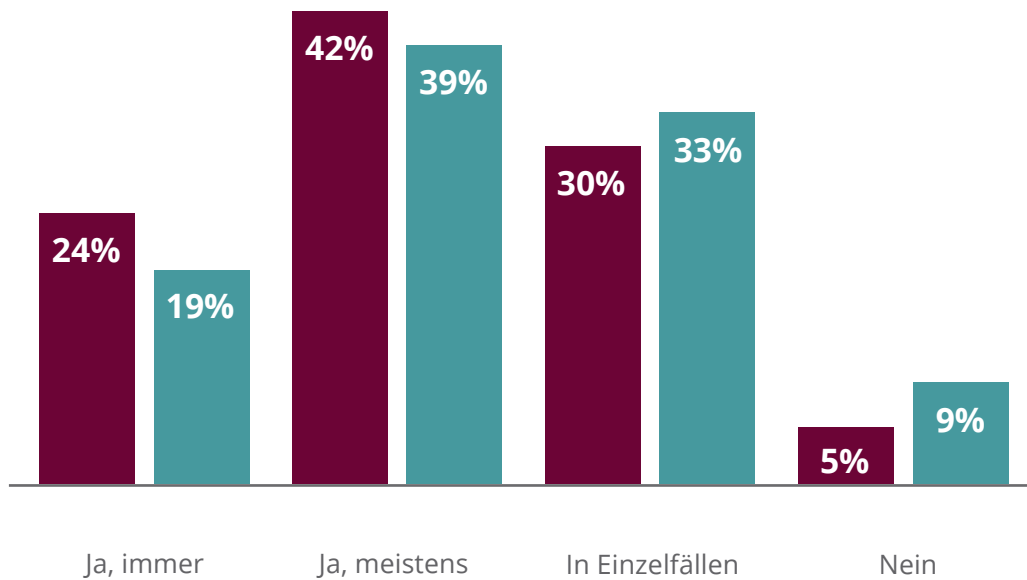
Die Ergebnisse der Studie zeigen uns, wie wichtig es seitens der Hersteller ist, den Patienten einfache und verständliche Beipackzettel an die Hand zu geben und deren Aktualisierung in Bezug auf Nebenwirkungen ernster zu nehmen.

”

Dr. Philipp Nägelein, Gründer von Nebenwirkungen.de

Lesen Sie den Beipackzettel bei **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln?

Lesen Sie den Beipackzettel bei Arzneimitteln, die **rezeptfrei** zu erhalten sind?



2.

Nebenwirkungen - Das Problembewusstsein ist da, es mangelt an konsequentem Handeln

Die Packungsbeilage ist ganz klar nicht die Lieblingslektüre der Deutschen. Aber für die, die ihn lesen, stellt er eine wichtige Informationsquelle für Risiken und Nebenwirkungen dar: 80 Prozent geben an, dass sie sich hier über Nebenwirkungen des Medikaments informieren. Sogar mehr als ein Drittel aller Befragten hat aufgrund der Auflistung von Nebenwirkungen schon einmal von der Einnahme eines Medikamentes abgesehen. Kein Wunder, denn auch jeder Zweite gibt an, bereits Nebenwirkungen am eigenen Leibe erfahren zu haben. Bei jedem Dritten treten diese sogar wiederholend auf.

Gerade einmal die Hälfte aller befragten Personen fühlt sich ausreichend über die Folgen von Nebenwirkungen aufgeklärt.

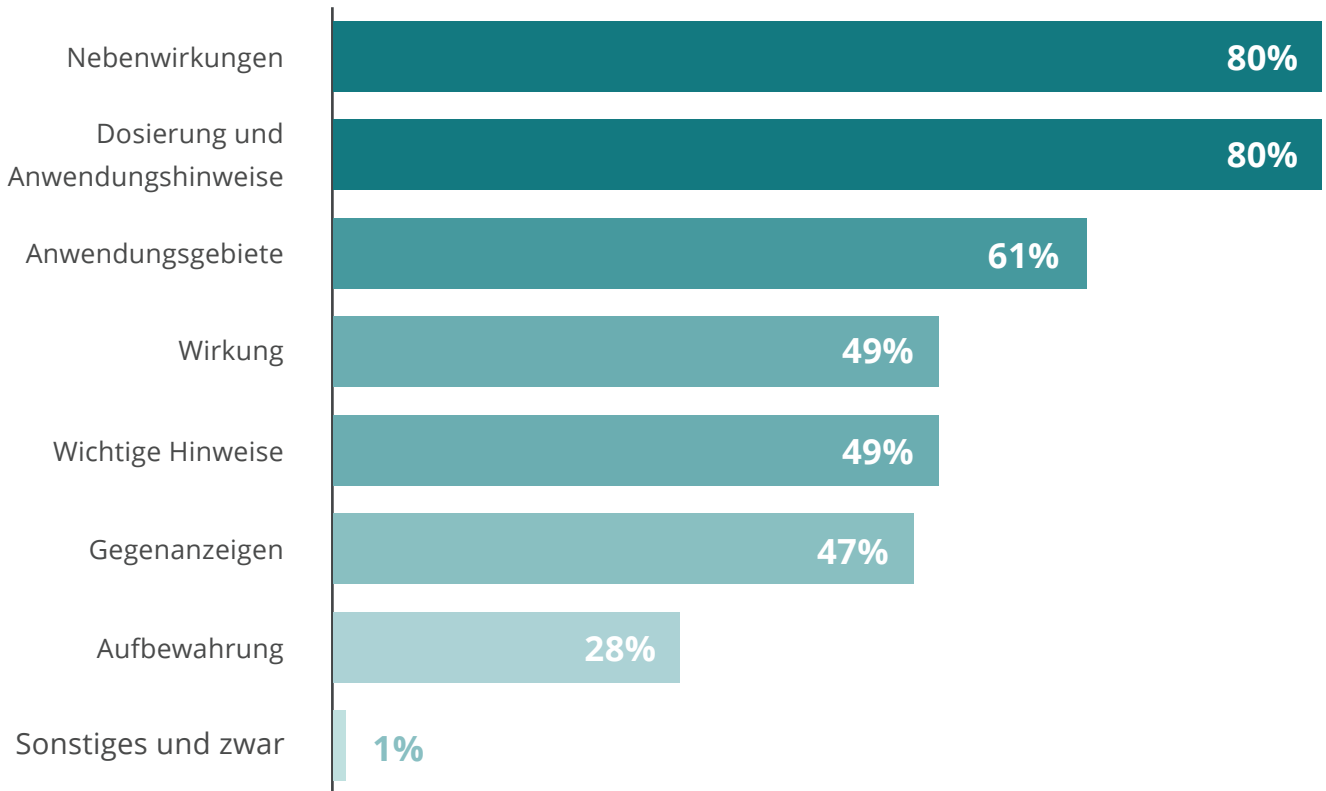
Es scheint also hinsichtlich dieser Thematik ein Problembewusstsein bei den Deutschen zu geben, gleichzeitig

allerdings auch ein Handlungsdefizit. Zum einen bei der aktiven Nutzung der angebotenen Informationen, zum anderen bei der offiziellen Erfassung von Nebenwirkungen. Besonders paradox: 85 Prozent der Befragten gaben an, dass ihnen die Wichtigkeit einer solchen Meldung bewusst ist. Ebenfalls haben 40 Prozent derer, die an Nebenwirkungen gelitten haben, diese auch weitergegeben. Dennoch werden weniger als 1 Prozent aller auftretenden Nebenwirkungen erfasst. Woran kann das liegen?

85%

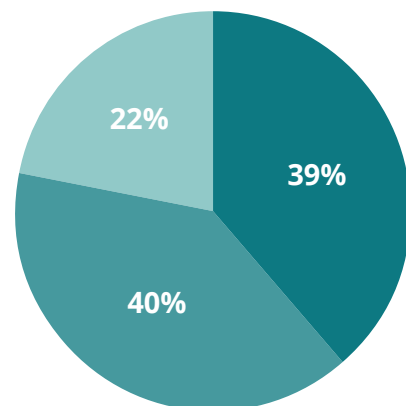
der Befragten gaben an, dass ihnen die Wichtigkeit einer Nebenwirkungsmeldung bewusst ist

Was lesen Sie im **Beipackzettel** bei **verschreibungspflichtigen** Medikamenten?
(Mehrfachantwort möglich)

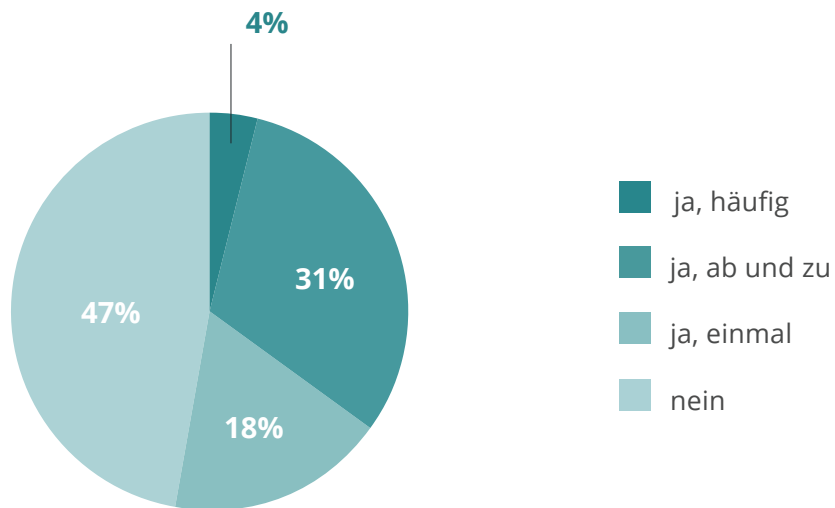


Haben Sie sich schon einmal **aufgrund der Nebenwirkungen entschieden**, ein Medikament **nicht einzunehmen**?

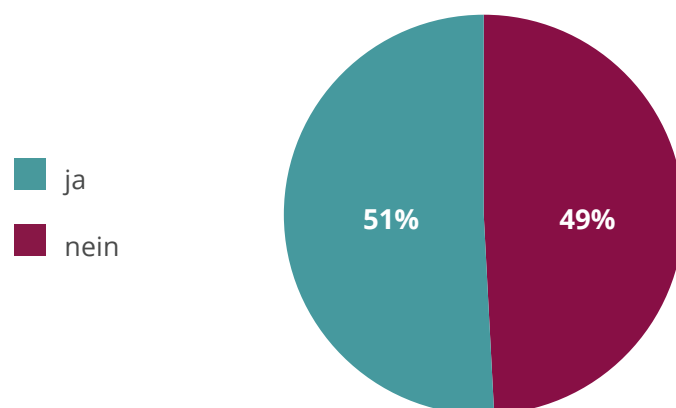
- ja
- nein, aber darüber nachgedacht
- nein



Sind bei Ihnen jemals **Nebenwirkungen**
bei einem **Medikament** aufgetreten?



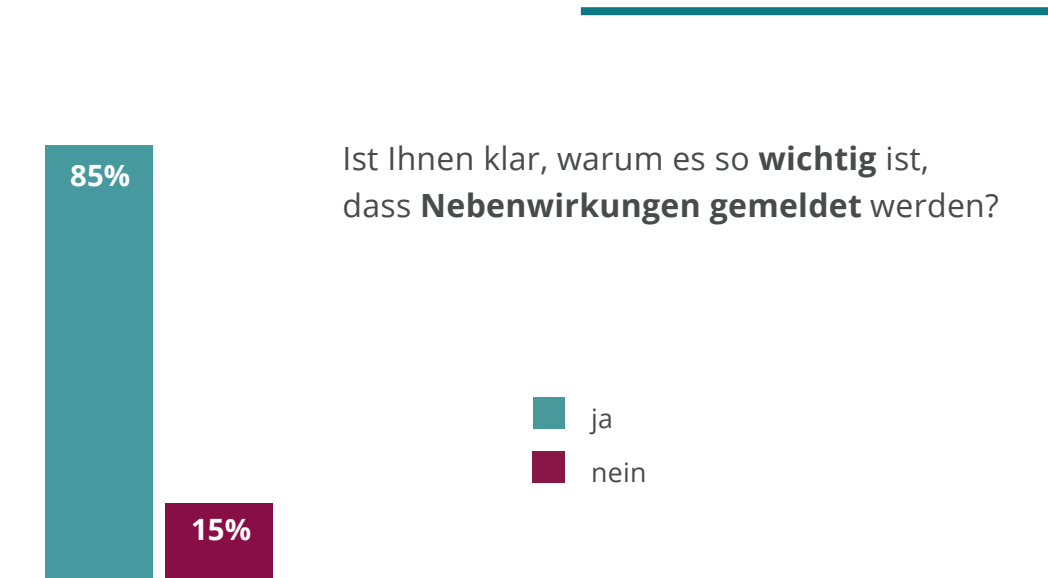
Haben Sie das Gefühl über Nebenwirkungen
ausreichend aufgeklärt zu sein?



Der Arzneimittelwerbung folgend, wenden sich die Befragten aus der vorliegenden Studie zumeist an ihren Arzt oder Apotheker, wenn es um die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen geht.

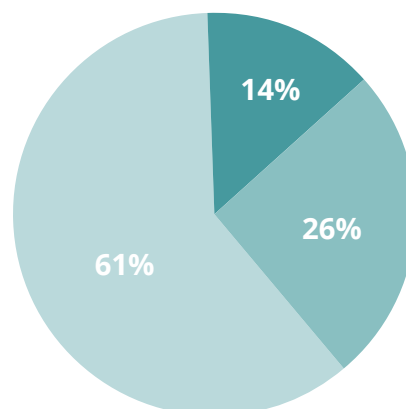
85 Prozent der Befragten, die an Nebenwirkungen litten, teilten

dies ihrem Arzt mit. Jeder Fünfte informiert auch seinen Apotheker. Beobachtungen legen nahe, dass aufgrund der Komplexität des Meldeprozesses, des zeitlichen Aufwands oder der unsicheren Kausalität der Nebenwirkungen Meldungen oft unerfasst bleiben.



Haben Sie jemals **Nebenwirkungen gemeldet**?

- ja, mehrmals
- ja, einmal
- nein



Um dieses Problem zu lösen, muss ein Umdenken erfolgen: Eigenständige Nebenwirkungsmeldungen durch Patienten sollten erheblich erleichtert werden.

Patientenfreundliche Lösungen scheinen eine wirksame Möglichkeit zu sein, die Anzahl der offiziellen Meldungen zu erhöhen: Knapp 60 Prozent aller Studienteilnehmer geben an, dass ihre Bereitschaft, Nebenwirkungen online zu melden "hoch" oder "sehr hoch" sei. Hieraus lässt sich der Wunsch nach einem einfachen digitalen Meldeservice für Patienten ableiten.

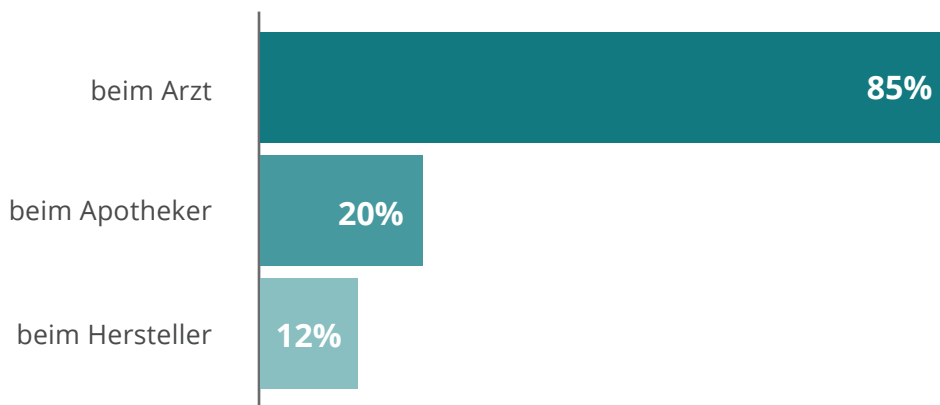
knapp

60%

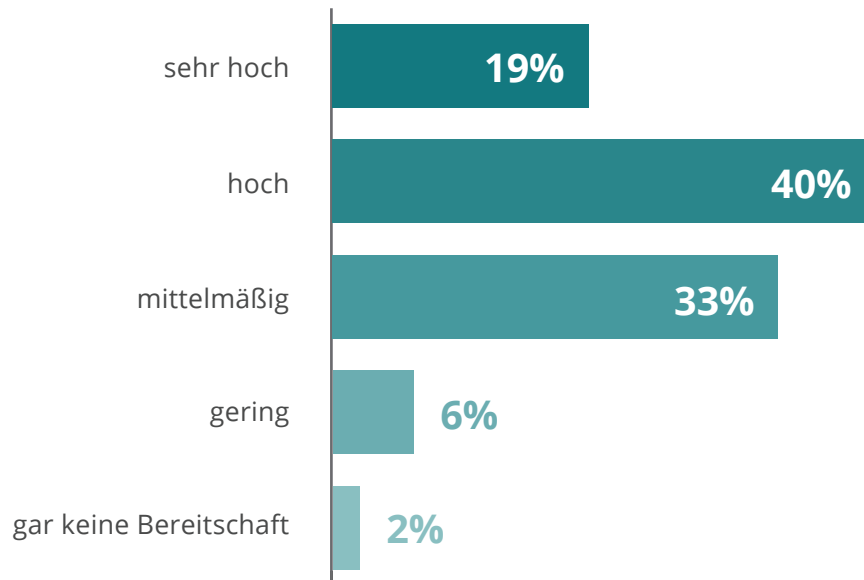
aller Studienteilnehmer geben an, dass ihre Bereitschaft, Nebenwirkungen online zu melden, "hoch" oder "sehr hoch" sei

Wo haben Sie die Nebenwirkungen gemeldet?

(Mehrfachantwort möglich)



Wenn es die Möglichkeit gäbe,
**Nebenwirkungen ganz einfach
online** zu melden, wie hoch schätzen
Sie Ihre Bereitschaft ein, auftretende
Nebenwirkungen zu melden?



“

Im Grunde brauchen wir ein integriertes Meldesystem für alle Beteiligten, d.h. Patienten, medizinische Fachexperten und Hersteller, um Informationen zu Arzneimittelrisiken in Echtzeit auszutauschen. Dem Patient kommt dabei die wichtige Rolle des Impulsgebers zu, indem er seine Meldung initiieren und durch seinen behandelnden Arzt oder Apotheker ergänzen lassen kann.

”

Dr. Friderike Bruchmann, Gründerin von Nebenwirkungen.de

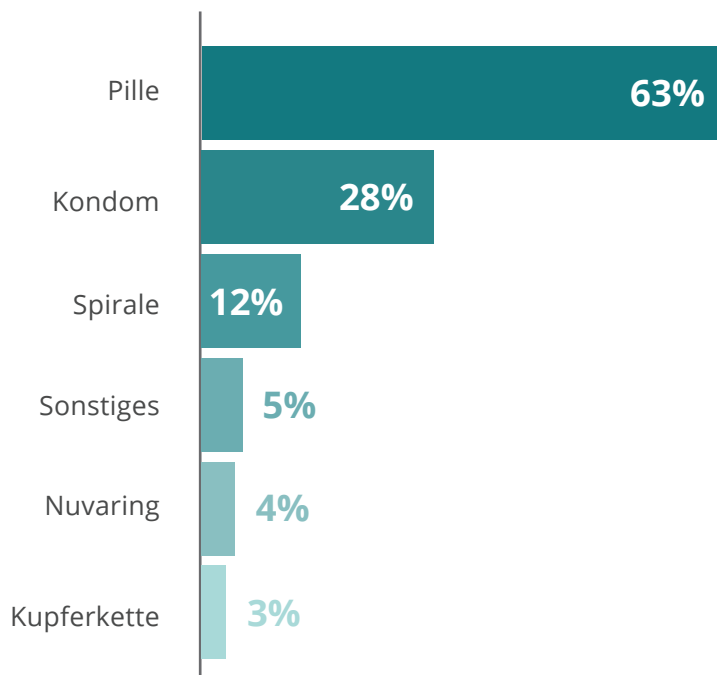
3.

Wie gehen Frauen mit Nebenwirkungen um? Ein Beispiel anhand der Pille

Etwa zwei Drittel der Teilnehmerinnen der Studie nutzen die Pille als Verhütungsmittel. Diese Ergebnisse bestätigen, dass die Pille zur Verhütung nach wie vor das Mittel der ersten Wahl in Deutschland ist. Die Bezeichnung "Pille" steht dabei eigentlich für viele unterschiedliche Präparate, die vor einer ungewollten Schwangerschaft schützen. Die Auswahl an Antibabypillen ist groß und reicht von der Mikropille mit Einnahmepause über die Mehrphasen-Pille bis hin zur Minipille und der "Pille danach".

Die Frauen klagen unter anderem über Kopfschmerzen, Zwischenblutungen, Übelkeit, Libido-Verlust, Pigmentflecken oder Wassereinlagerungen. Zu den wohl bedrohlichsten Nebenwirkungen gehören allerdings Thrombosen, Krebserkrankungen und Depressionen bis hin zu Suizidgedanken. Das stellt nicht nur eine Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Frauen dar, sondern kann lebensbedrohlich sein. Die Liste der Nebenwirkungen der Pille ist lang und deren Auftreten führt bei mehr

Wie verhüten Sie?
(Mehrfachantwort möglich)

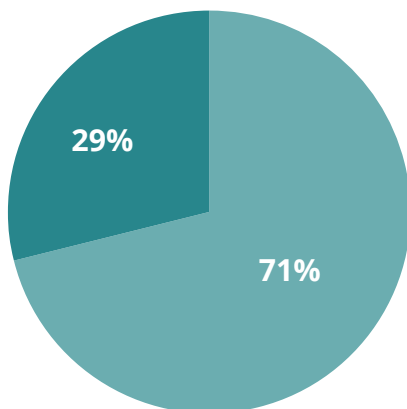


1/3

aller Frauen, die die Pille nehmen, leiden unter deren Nebenwirkungen

Leiden Sie bei der Pille **unter Nebenwirkungen** oder hatten Sie bereits Nebenwirkungen durch die Einnahme der Pille?

- ja
- nein

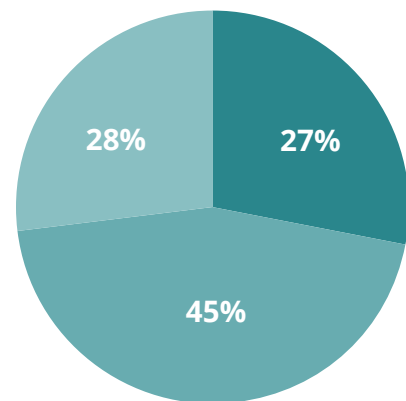


als zwei Dritteln der betroffenen Frauen dazu, dass sie das Präparat wechseln. 45 Prozent haben dies bereits einmal getan und über ein Viertel bereits mehrfach. Im Umkehrschluss bedeutet das aber auch: Ein Drittel der Teilnehmerinnen hat ihre Pille - trotz der unerwünschten Arzneimittelwirkungen - nicht abgesetzt oder gewechselt.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass es ein grundlegendes Bewusstsein für Nebenwirkungen gibt. Gleichzeitig bestätigen sie die Wichtigkeit des

Haben Sie jemals die Pille **aufgrund von Nebenwirkungen** gewechselt?

- ja, mehrfach
- ja, einmal
- nein



Beipackzettels, der über die beobachteten Nebenwirkungen aufklären soll. Hier besteht jedoch weiterhin Handlungs- und Aufklärungsbedarf: Wenn beispielsweise neue Varianten der Pille auf den Markt kommen, dann vielfach ohne Langzeitstudien. Daher ist es unerlässlich, dass Frauen, wenn sie bei der Einnahme Nebenwirkungen verspüren, diese auch melden. Nur so können langfristig alle Frauen über tatsächlich auftretende Risiken und Nebenwirkungen der einzelnen Pille aufgeklärt werden.

4.

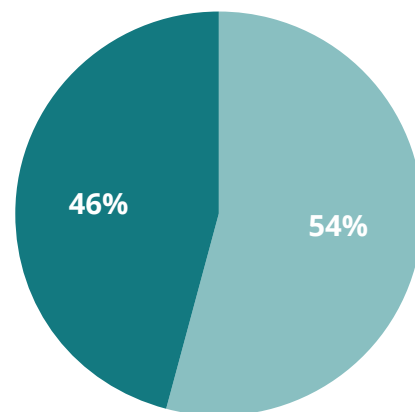
Wie gehen Männer mit Nebenwirkungen um? Ein Beispiel anhand von Potenzmitteln

Bei einer erektilen Dysfunktion, umgangssprachlich auch als "Erektionsstörungen" bezeichnet, greifen Männer häufig zu Präparaten mit den Wirkstoffen Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil und Avanafil. Diese Potenzmittel hemmen ein Enzym, das die Erweiterung von Gefäßen im Schwellkörper steuert. Wirkungsvoll werden Blutfluss und somit die Erektion gefördert. Insbesondere bei Herzschwäche und Lebererkrankungen ist die Einnahme dieser Wirkstoffe aber mit einem hohen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Fast die Hälfte aller befragten Männer würde bei Erektionsschwierigkeiten zu solchen Potenzmitteln greifen. Dass dabei Nebenwirkungen auftreten können, ist den meisten mehr als bewusst: 40 Prozent schätzen die Gefahr als "hoch" bis "sehr hoch" ein.

Würden Sie bei Erektionsschwierigkeiten Potenzmittel einnehmen?

■ ja
■ nein



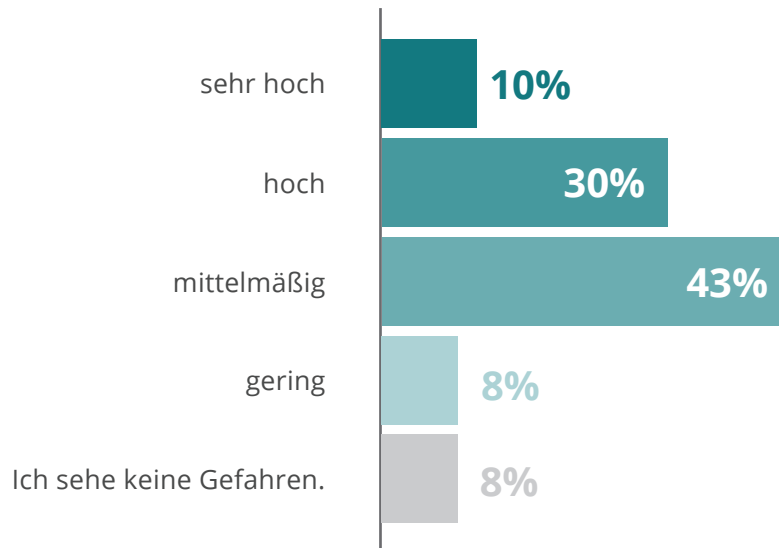
40%

der Befragten schätzen die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen bei Einnahme von Potenzmitteln als "hoch" bis "sehr hoch" ein

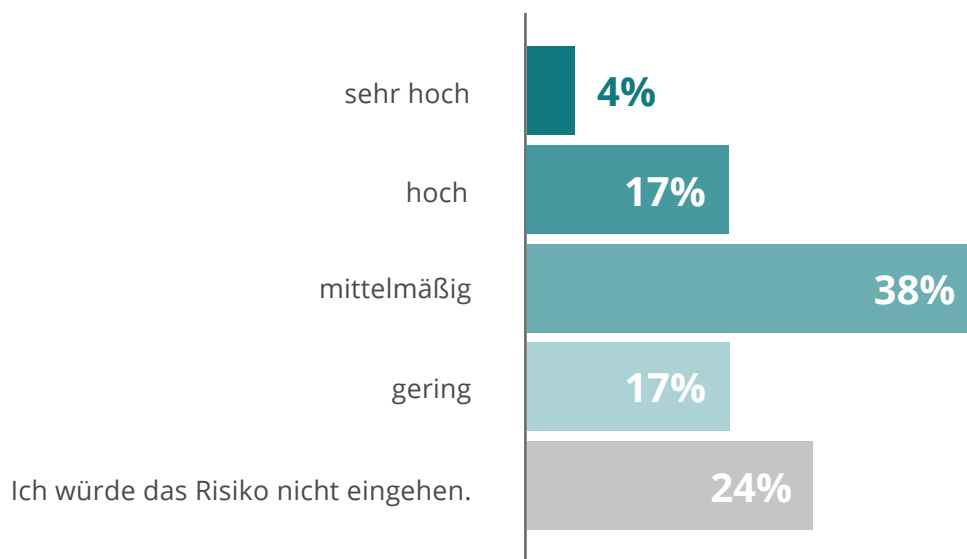
Trotz dieses Wissens um das Risiko von Nebenwirkungen würden die meisten Männer im Fall der Fälle das potenzsteigernde Mittel einnehmen: Knapp 60 Prozent der Befragten sagen, ihre Bereitschaft dazu sei "mittelmäßig" bis "sehr hoch". 14 Prozent aller Befragten haben das bereits getan und mehr als ein Drittel von ihnen auch mit schwerwiegenden Folgen: Sie berichten über Kopfschmerzen, Augenflimmern, Bluthochdruck und Herzrasen. Die Bandbreite der unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist groß, ihre Folgen sollten nicht unterschätzt werden.

Die Einnahme von Potenzmitteln ist nach wie vor ein Tabuthema in unserer Gesellschaft. Daher ist bei Männern die persönliche Hürde, sich mit auftretenden Beschwerden an den Arzt oder Apotheker zu wenden, oft sehr hoch. Doch gerade bei Arzneimitteln, bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, müssen diese erfasst werden. Nur so kann die Sicherheit der Produkte gewährleistet werden.

Wie schätzen Sie die **Gefahr ein**, bei Potenzmitteln unter **Nebenwirkungen** zu leiden?

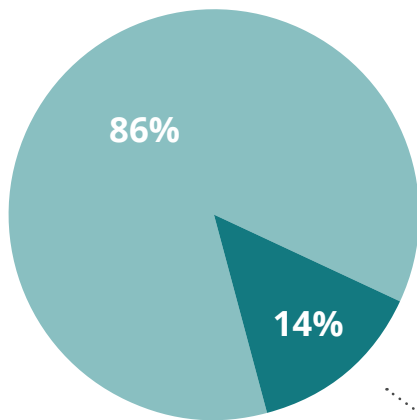


Wie hoch wäre Ihre **Bereitschaft** das **Risiko von Nebenwirkungen einzugehen**, wenn Sie auf Potenzmittel zurückgreifen müssten?



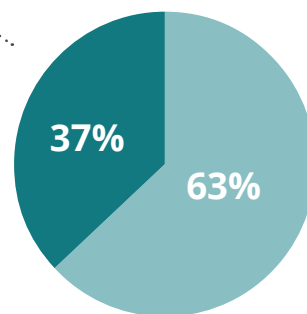
Haben Sie jemals ein Potenzmittel **eingegenommen**?

- ja
- nein



Haben Sie jemals bei Potenzmitteln **unter Nebenwirkungen gelitten**?

- ja
- nein



5.

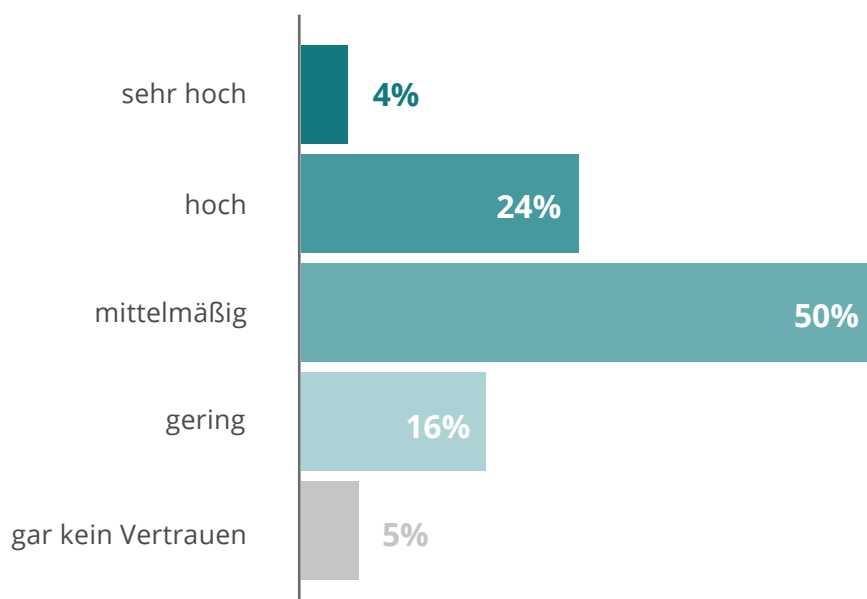
Mehr Vertrauen in die Alternativmedizin als in die Pharmaindustrie?

Die vorgestellten Ergebnisse zeigen, dass Beipackzettel nur selten gelesen werden, obwohl fast jeder Zweite Nebenwirkungen erfährt.

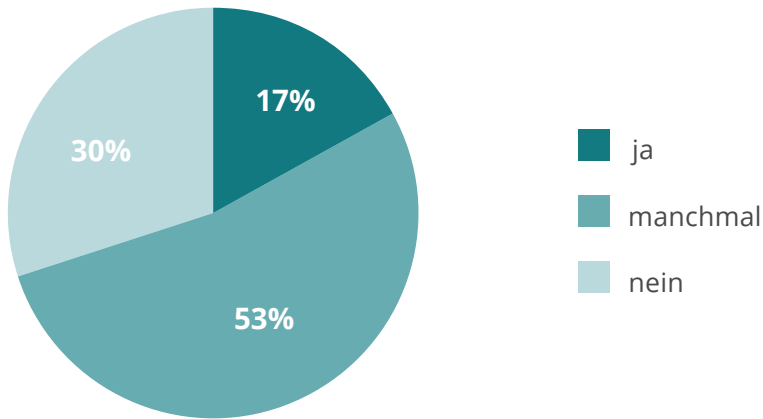
Wird der pharmazeutischen Industrie quasi "blind" vertraut? Das kann die Studie nicht bestätigen, ganz im Gegenteil: Nicht einmal ein Drittel der Befragten schätzt ihr Vertrauen in die Pharmahersteller als "hoch" oder "sehr hoch" ein. Im Branchenvergleich

mit Sektoren wie IT, Raumfahrt oder Lebensmittelherstellung schneiden die Pharmahersteller nicht gut ab. Bei den Befragten herrscht eine eher kritische Einstellung gegenüber der Pharmaindustrie vor. Umso erstaunlicher scheint es dann, dass die Bereitschaft, selbst beobachtete Nebenwirkungen zu melden, bisher so wenig ausgeprägt ist.

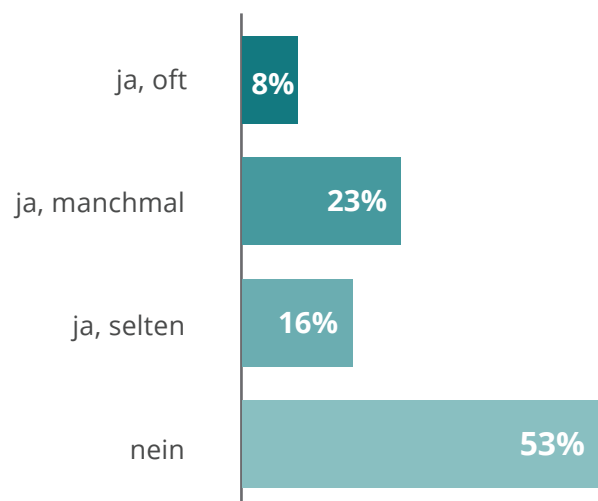
Wie hoch schätzen Sie Ihr **Vertrauen** in die Pharmahersteller ein?



Bereitet Ihnen die **Einnahme von Medikamenten Sorge** aufgrund von **möglichen Nebenwirkungen**, die eintreten können?



Haben Sie schon einmal aus **Angst vor Nebenwirkungen** auf **Alternativmedizin** zurückgegriffen?



ca.

50%

der Befragten sind der Alternativmedizin nicht abgeneigt

Angesichts dieser festgestellten kritischen Haltung liegt die Frage nahe, ob im Gegenzug der Alternativmedizin und den von ihr beworbenen Mitteln mehr Vertrauen geschenkt wird.

Oder anders gefragt: Wenn 70 Prozent der Befragten aufgrund von möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen Sorge bei der Einnahme von Medikamenten haben, greifen sie dann verstärkt zu "natürlichen" Mitteln der Alternativmedizin?

Bei der aktuellen Studie geben knapp die Hälfte der Befragten an, dass sie der Alternativmedizin nicht abgeneigt sind.

Dies deutet auf eine gewisse Skepsis gegenüber chemisch hergestellten Medikamenten hin, besonders in Bezug auf Nebenwirkungen.

Allerdings sollte dabei nicht vergessen werden, dass sich auch bei der Einnahme von Medikamenten aus Naturstoffen Nebenwirkungen zeigen können. Insbesondere bei falscher Medikation können auch diese die Gesundheit schädigen. Daher ist es wichtig, dass jede Nebenwirkung eines Medikaments, sei es chemisch erzeugt oder aus natürlichen Stoffen hergestellt, gemeldet wird.

Fazit

Die Studie zeigt: Die Risiken von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Medikamenten sind den Deutschen prinzipiell bekannt. Dennoch werden die Packungsbeilagen in der Regel kaum gelesen. Nur 25 Prozent der Befragten lesen die faltbaren Zettel vor der Medikamenteneinnahme, wenn diese vom Arzt verschrieben wurden.

25%

der Befragten lesen den Beipackzettel vor der Medikamenteneinnahme, wenn diese vom Arzt verschrieben wurden

Bei rezeptfreien Mitteln sind es sogar nur 20 Prozent. Und knapp 10 Prozent geben an, die Beipackzettel nie zu lesen. Dies liegt möglicherweise an der Komplexität und Unübersichtlichkeit dieser Gebrauchsinformationen.

10%

der Befragten geben an, den Beipackzettel nie zu lesen

Dadurch herrscht selbst bei nicht verschreibungspflichtigen, aber häufig genutzten Schmerzmitteln Unwissen über mögliche Nebenwirkungen, die scheinbar gerne unterschätzt werden. Und auch bei verschreibungspflichtigen Präparaten ist dies der Fall: selbst im Bewusstsein über potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkungen greifen die meisten Befragten zu Pille oder Potenzmittel, da der Nutzen gegenüber vermeintlicher Risiken überwiegt. So setzt ein Drittel der befragten Teilnehmerinnen die Pille trotz unerwünschten Nebenwirkungen nicht ab. Und 60 Prozent der befragten Männer würden, trotz des Risikos an Nebenwirkungen zu leiden, ein potenzsteigerndes Mittel einnehmen.

Gerade weil Nebenwirkungen häufig in Kauf genommen werden, ist eine sorgfältige Aufklärung wichtig.

1/3

der befragten Teilnehmerinnen setzt die Pille trotz Nebenwirkungen nicht ab

Offiziell werden weniger als 1 Prozent der Meldungen erfasst. Es ist also nötig, dass betroffene Patienten ihre beobachteten Nebenwirkungen selbstständig melden. In der Realität geschieht das aber deutlich zu wenig - obwohl die Hälfte der Studienteilnehmer selbst einmal unter Nebenwirkungen gelitten haben.

Würde man das tatsächliche Meldepotential auch nur annähernd ausschöpfen, hätte man eine wesentlich bessere Datenbasis für eine effektivere Arzneimittelsicherheit. Dafür sind jedoch innovative, digitale Ansätze und ein neues Denken nötig: Der momentan von Patienten sowie Ärzten und Apothekern durchlaufene Meldeprozess ist zu analog und umständlich. Als Alternative bietet sich die Patientenmeldung über eine Online-Plattform an.

60%

der befragten Männer würden trotz des Risikos an Nebenwirkungen zu leiden, ein potenzsteigerndes Mittel einnehmen

Eine solche einfache und schnelle Lösung, um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, würden mehr als die Hälfte der im Rahmen der Studie Befragten gerne nutzen.

Mit den so gewonnenen Erkenntnissen könnte die Qualität und Aktualität der Beipackzettel von Medikamenten verbessert werden. Das könnte wiederum ein Anreiz für Patienten sein, die in der Studie festgestellte "Lesemüdigkeit" bei Packungsbeilagen zu überwinden - also ein klares Plus für die Arzneimittelsicherheit. Davon profitiert nachhaltig auch das Vertrauen in Pharmaunternehmen.

<1%

der Nebenwirkungen werden offiziell erfasst

6.

Jede Meldung einer Nebenwirkung trägt zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit bei

Nach allgemeiner Auffassung sollten nach der Zulassung eines Medikaments, die meist erst nach mehreren Jahren Erprobung erteilt wird, die Neben- und Wechselwirkungen bekannt sein.

Doch in der klinischen Forschung kann nur eine vergleichsweise kleine Gruppe von Patienten eines bestimmten Typs untersucht werden - und auch dies nur über einen begrenzten Zeitraum hinweg. Insbesondere mit bestimmten Risikogruppen, wie Schwangeren, Kindern oder älteren Menschen, werden in der Regel keine Studien zur Arzneimittelsicherheit durchgeführt. Für diese Personengruppen liegen folglich oftmals nur unzureichende Daten zur Beurteilung der tatsächlichen Verträglichkeit des Medikamentes vor. Umso wichtiger ist es, dass nach der Marktzulassung alle Nebenwirkungen gemeldet und erfasst werden. Denn nur so hat der Hersteller die Möglichkeit, die Sicherheit seiner Medikamente laufend zu überwachen und die Beipackzettel entsprechend zu aktualisieren.

Mithilfe eines digitalen Meldeservices kann die Patientenrolle gestärkt und das medizinische Fachpersonal entlastet werden: Ärzte und Apotheker sind zwar laut Berufsordnung zur Meldung von Nebenwirkungen aufgefordert, doch volle Wartezimmer, bürokratische Mühlen und die Frage nach der Notwendigkeit stellen ein **nicht zu unterschätzendes Hindernis dar**. Fordert man in erster Linie Patienten verstärkt auf, ihre Nebenwirkungen selbst zu melden, werden Spontanmeldungen zu Nutze gemacht. Sie stellen mitunter den wichtigsten Baustein bei der Früherkennung von Arzneimittelrisiken und der Bewertung des Risiko- und Nutzenprofils von Medikamenten dar. Denn nur durch die kontinuierliche Erfassung von auftretenden Nebenwirkungen - ganz unabhängig vom Schweregrad - können die tatsächlichen Häufigkeiten ermittelt werden. Auch bis dato unbekannt Zusammenhänge, wie zum Beispiel Vorfälle bei bestimmten Risikogruppen oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, können so schneller erkannt und der Öffentlichkeit mitgeteilt werden. **Deswegen zählt jede Meldung, um die Arzneimittelsicherheit aktiv zu verbessern und unsere Gesundheit zu schützen.**

7.

Über Nebenwirkungen.de

Die Online-Plattform

Nebenwirkungen.de wird von der MEDIKURA Digital Health GmbH betrieben. Das Unternehmen wurde 2017 von Dr. Friderike Bruchmann und Dr. Philipp Nägelein zusammen mit Tobias Nendel in München gegründet. Ziel ist es, eine innovative digitale Infrastruktur für die Echtzeit-Überwachung von Arzneimitteln bereitzustellen, welche Patienten, medizinische Fachkreise und Arzneimittelhersteller in einem System vereint.

Auf Nebenwirkungen.de können sich Patienten über Nebenwirkungen informieren sowie ihren Verdachtsfall schnell, einfach und vertraulich an den Arzneimittelhersteller melden. Auf Wunsch können der Arzt, Apotheker und andere medizinische Fachkreise in die Meldung eingebunden werden. Hersteller können ihrerseits wichtige Rückfragen an alle Beteiligten stellen, um den Fall umfassend zu bewerten.

Um die Identität der Patienten sowie auf Wunsch der medizinischen Fachkreise zu schützen, werden alle Verdachtsfälle pseudonymisiert, d.h. ohne Weitergabe der persönlichen Identität, an die Hersteller übermittelt. Alle Meldungen werden nach abschließender Bewertung vom Hersteller an die Europäische Arzneimittelbehörde weitergeleitet und in einer zentralen Datenbank für Arzneimittelnebenwirkungen gespeichert.

Die Idee zu Nebenwirkungen.de entstand aus persönlicher Krankheitsgeschichte

Ende 2015 erkrankt Dr. Friderike Bruchmann und bekommt von ihrem Arzt ein herkömmliches Antibiotikum verschrieben. Starke Nebenwirkungen stellen sich ein, sie erleidet einen Gesichtsfeldausfall. Zeitweise kann sie auf dem rechten Auge nichts mehr sehen. Bruchmann greift als erstes zum Beipackzettel des Antibiotikums und liest ihn Punkt für Punkt durch.

Sie findet darin aber keinen Hinweis, dass derartige Nebenwirkungen bereits bekannt sind und auch die Häufigkeitsangaben für die übrigen Nebenwirkungen erscheinen ihr dürftig. Sie entscheidet sich, ihren Fall den Behörden mitzuteilen. Dieser Meldeprozess erweist sich jedoch als so langwierig, dass Bruchmann bei Dr. Google nach Alternativen sucht. Als sie auch online keine zufriedenstellende Möglichkeit für die Meldung ihrer Nebenwirkung findet, wird ihr bewusst, dass es wahrscheinlich auch vielen anderen Betroffenen so geht.

Es ist der Moment, in dem die Idee für eine einfache, schnelle und interaktive Anlaufstelle für die Meldung von Nebenwirkungen entsteht.

Neben Patienten sollen auch medizinische Fachkreise sowie die Arzneimittelhersteller direkt in die Meldung eingebunden sein. "Mich stimmte es damals fast ungläubig, dass ich meine Nebenwirkung nicht einfach melden konnte. In so vielen Lebensbereichen bieten wir nutzerorientierte, digitale Serviceleistungen an, aber bei einem so wichtigem Thema wie Arzneimittelsicherheit bleiben wir weit hinter unseren technischen Möglichkeiten zurück. Deshalb beschloss ich, selbst tätig zu werden", erklärt Bruchmann heute im Rückblick, "denn jeder Patient sollte zu jedem Zeitpunkt die bestmögliche Entscheidung für seine Gesundheit treffen können."



Dr. Friderike Bruchmann, Gründerin von Nebenwirkungen.de



Herausgeber

Nebenwirkungen.de
Dr. Friderike Bruchmann
Dr. Philipp Nägelein
info@nebenwirkungen.de

MEDIKURA Digital Health GmbH
Karlstraße 110, 80335 München
www.nebenwirkungen.de