

Ergebnisprotokoll für die 78. Routinesitzung nach § 63 AMG am 26. April 2016 im BfArM

1. Genehmigung der Tagesordnung für die 78. Routinesitzung

Die Tagesordnung wird in der als Tischvorlage vorliegenden Form angenommen.
Im Sitzungsverlauf ergibt sich zusätzlich der TOP 5.2.

2. Diskussion zu den Sachstandsberichten über eingegangene Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und zu Medikationsfehlern

Die Sachstandsberichte über eingegangene Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus den Geschäftsbereichen des BfArM, PEI und des BVL und der Sachstandsbericht zu Medikationsfehlern, der vom BfArM erstellt wird, sind den Teilnehmenden der Routinesitzung jeweils vorab zur Verfügung gestellt worden. Bei der Diskussion gibt es Nachfragen aus dem Auditorium.

Im Sachstandsbericht des BfArMs zu den UAW beruht die Darstellung der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen aus Drittstaaten außerhalb der EU auf § 63c Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Zum Sachstandsbericht zu den Medikationsfehlern werden die Unterschiede zwischen den Meldungen zu „Sound-“ und „Look-alikes“ mit dem Verweis auf die 2013 veröffentlichte Leitlinie des BfArM und des PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln beantwortet. Eine weitere Frage bezog sich auf den möglichen Grund für die zwei von drei tödlichen Verläufe nach der Anwendung von antineoplastischen Wirkstoffen, hier des Wirkstoffes Paclitaxel (siehe Präsentation auf S. 10). Dieser Grund war - jeweils in der Kombinationstherapie mit Gemcitabin - Pneumonie/Sepsis sowie fulminante Lungenembolie. In den Produktinformationen sind sie als Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen aufgeführt.

5 Präsentationen

3. Information zu nationalen und europäischen Risikobewertungen

3.1. Europäische Risikobewertungsverfahren

3.1.1. Zydelig® (Idelalisib), erhöhtes Risiko schwerer Infektionen, vorläufige Maßnahmen im Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004

Das BfArM berichtet zum Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004 zu dem Arzneimittel Zydelig® mit dem Wirkstoff Idelalisib, welches zur Behandlung von Patienten mit zwei seltenen Blutkrebserkrankungen angewendet wird (der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) in Kombination mit Rituximab und des folliculären Lymphoms (FL) als Monotherapie). In drei klinischen, inzwischen abgebrochenen, Studien waren im März 2016 außerhalb der zugelassenen Indikationen deutlich erhöhte Raten schwerwiegender Ereignisse (einschließlich Mortalität) gemeldet worden. Basierend auf vorläufigen Daten wurden als Hauptursache Infektionen, hauptsächlich durch den Erreger der Pneumocystis-jirovecii verursachten Pneumonie (PJP) oder durch das Cytomegalievirus (CMV), sowie Atemwegserkrankungen identifiziert.

Das Risikobewertungsverfahren wurde im März 2016 von der EU-Kommission eingeleitet. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) empfahl als vorläufige Sofortmaßnahmen die Einschränkungen in der Indikation, die Aktualisierung des Risiko Management Plans und die Information der Fachkreise mit einem abgestimmten Informationsbrief (in Deutschland: Rote-Hand-Brief). Während der gesamten Dauer der Behandlung sind die Patienten auf

Anzeichen und Symptome von Atemwegserkrankungen zu überwachen und prophylaktisch gegen PJP zu behandeln. Weiterhin ist eine Infektion mit CMV auszuschließen und die Blutwerte sind zu kontrollieren. Außerdem sollten die behandelten Patienten über das Risiko schwerwiegender und/oder tödlich verlaufender Infektionen aufgeklärt werden.

Präsentation

3.1.2. Antivirale, direkt an der RNA wirkende (DAAV) Anti-Hepatitis-C-Arzneimittel, mögliche Hepatitis B-Reaktivierung und Wiederauftreten von Leberzellkarzinomen, Verfahren nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004

Das BfArM berichtet über die Einleitung eines Verfahrens nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004 zu neueren, direkt an der RNA wirkenden antiviralen Arzneimitteln (DAAV) gegen Hepatitis C. Sie sind unter den Handelsnamen Daklinza®, Exviera®, Harvoni®, Olysio®, Sovaldi® und Viekirax® zugelassen. Gegenüber dem vormaligen Behandlungsschema mit Interferonen gelten sie als deutlich nebenwirkungsärmer. Das nach Hinweisen aus der Routinesignalerfassung im März 2016 gestartete Verfahren soll untersuchen, inwieweit die Behandlung einer aktiven Hepatitis C-Infektion (HCV) mit direkt antiviral wirkenden Arzneimitteln (DAAV) zu einer Reaktivierung einer gleichzeitig bestehenden, jedoch bisher inaktiven Hepatitis B-Infektion führt. Das Ausmaß der Reaktivierung der Hepatitis B-Infektion soll im Verfahren quantifiziert und mögliche Maßnahmen zur Optimierung der Behandlung sollen erörtert werden.

Im April 2016 wurden außerdem aus einer Studie Daten verfügbar, die darauf hindeuten, dass unter Behandlung mit DAAV ein vormals behandelter Leberkrebs früher wieder auftritt als in einer Vergleichsgruppe. Die Bewertung der diesbezüglichen Daten soll in das Risikobewertungsverfahren mit einfließen.

Präsentation

3.1.3. Gadoliniumhaltige Kontrastmittel, Ablagerungen in Gehirn, Haut und Knochen, Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG

Das BfArM berichtet zu den gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln (GBCA), die für die bildgebende Diagnostik im Rahmen einer Magnetresonanztomographie (MRT) Anwendung finden. Im Jahr 2007 hatte die Scientific Advisory Group for Diagnostics des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) in Zusammenarbeit mit der damaligen Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) ein erhöhtes Risiko für das Auftreten der nephrogenen systemischen Fibrose bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion und Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase im Zusammenhang mit gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln identifiziert. Die Kontrastmittel wurden in drei Risikogruppen klassifiziert. Um die Risiken einer nephrogenen systemischen Fibrose zu minimieren, wurden vom CHMP Änderungen der Produktinformationen - unterschieden nach den drei Risikogruppen - beschlossen.

Im Juni 2015 wurde ein Signalverfahren gestartet, da in mehreren wissenschaftlichen Publikationen über eine Akkumulation von Gadolinium im Gehirn, vor allem dem Nucleus dentatus und Globus pallidus, berichtet wurde. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat daraufhin im Januar 2016 empfohlen, in den jeweiligen Fachinformationen den Hinweis zu entfernen, dass das Kontrastmittel die Blut-Hirn-Schranke nicht passieren kann. Außerdem wurde in den Risikomanagementplänen angegeben, dass die Ablagerungen im Gehirn und anderen Geweben „important potential risks“ darstellen und es wurde dort aufgenommen, dass die klinische Signifikanz der Ablagerungen eine „missing information“ darstellt. Der PRAC war der Ansicht, dass die Ablagerung von Gadolinium im Gehirn und dessen klinische Konsequenzen eingehender untersucht werden müssen.

In dem im März 2016 von der EU-Kommission gestarteten Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG soll das Risiko für das Auftreten von Ablagerungen im Gehirn bewertet werden. Unter der Berücksichtigung der Ablagerungen auch in anderen Geweben soll dabei das gesamte Sicherheitsprofil und Nutzen-Risiko-Verhältnis der verschiedenen GBCAs bewertet werden. Der Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. rät derzeit, Gadoliniumhaltige Kontrastmittel vorerst nur bei unvermeidbaren Untersuchungen einzusetzen.

Präsentation

3.1.4. Inhalative Kortikosteroide (ICS): Pneumonierisiko bei COPD-Patienten, Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG

Das BfArM berichtet zum Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG zu den inhalativen Kortikosteroiden (ICS). Hintergrund des Verfahrens ist die unterschiedliche Abbildung des Pneumonierisikos bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) in den Produktinformationen der verschiedenen ICS. Die unterschiedlichen Angaben zum Pneumonierisiko basieren auf Studien, Metaanalysen und Publikationen, die zu den jeweiligen ICS durchgeführt wurden, nicht jedoch auf der Gesamtschau der Daten. Ziel des Verfahrens ist die Harmonisierung der Produktinformationen.

Im März 2016 sprach der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) seine Empfehlung aus. Darin bestätigt der PRAC ein erhöhtes Pneumonierisiko bei positivem Nutzen-Risiko-Verhältnis. Es konnten keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Wirkstoffen der Arzneimittelgruppe der ICS festgestellt werden. Der PRAC empfahl weiterhin, die Produktinformationen dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen. Es gibt keine veränderten Anwendungsempfehlungen. Ärzte und Patienten werden aufgefordert, auf klinische Anzeichen einer Pneumonie zu achten, die einer Verschlechterung der Grunderkrankung sehr ähnlich sein können. Der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP wird unter Berücksichtigung der PRAC-Empfehlung sein Gutachten erstellen.

Präsentation

3.1.5. Fusafungin (Locabiosol®), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, beabsichtigter Widerruf der Zulassungen im Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG

Das BfArM teilt mit, dass das europäische Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG zu fusafunginhaltigen Arzneimitteln, die unter dem Handelsnamen Locabiosol® als Mund- und Nasenspray bei akut entzündlichen Erkrankungen der oberen Luftwege zugelassen waren, nun abgeschlossen ist.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hatte im Februar 2016 den Widerruf der Zulassungen empfohlen. Der PRAC sah gegenüber dem Risiko seltener, aber schwerwiegender und potentiell lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen nur einen schwachen Beleg für die Wirksamkeit in der Indikation Rhinopharyngitis als milder, selbstlimitierender Erkrankung. Des Weiteren konnte die potentielle Förderung einer antibiotischen Resistenz nicht ausgeschlossen werden.

Die Koordinierungsgruppe CMDh hatte der Empfehlung des PRAC mit ihrem Beschluss vom März 2016 einstimmig zugestimmt, sodass sie damit EU-weit rechtsverbindlich ist. Gemäß dem Zeitplan der CMDh sind die Zulassungen fusafunginhaltiger Arzneimittel bis zum 28. Mai 2016 durch die EU-Mitgliedsstaaten zu widerrufen. Das BfArM setzt dies im Rahmen eines Stufenplanverfahrens für den Originator und die Parallelimporte um.

Präsentation

3.1.6. **Canagliflozin, Start des Verfahrens nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004**

Das BfArM berichtet über den Start eines Verfahrens nach Art. 20 der VO (EG) 726/2004 zu canagliflozinhaltigen Arzneimitteln. Canagliflozin gehört zu der Gruppe der SGLT-2-Inhibitoren und ist zur Therapie des Diabetes mellitus Typ II zugelassen. Canagliflozinhaltige Arzneimittel sind in Deutschland zurzeit nicht verfügbar (Stand April 2016).

In einer laufenden klinischen Studie (CANVAS) mit kardiovaskulären Endpunkten war eine statistisch signifikante, um den Faktor zwei höhere Inzidenz von Amputationen an den unteren Gliedmaßen (in erster Linie der Zehen) unter Canagliflozin im Vergleich zu Placebo beobachtet worden. Der ursächliche Zusammenhang mit der Anwendung von Canagliflozin ist noch nicht bestätigt und der Hintergrund ist noch unklar.

In dem Bewertungsverfahren erging nun zunächst eine Fragenliste an den Zulassungsinhaber, in der es unter anderem um die genauere Untersuchung der Amputationsfälle sowie die Evaluierung von Risikofaktoren und Risikogruppen geht. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) wird sich im Juli erneut mit dem Thema befassen. Berichtersteller in diesem Verfahren ist Deutschland. Derzeit wird ferner geklärt, ob es ähnliche Vorkommnisse auch bei den anderen Vertretern der Arzneimittelklasse der SGLT2-Inhibitoren (Dapagliflozin und Empagliflozin) gibt und diese ebenfalls in das Bewertungsverfahren eingeschlossen werden müssen.

3.1.7. **Information zu geplanten Referrals nach Art. 31 der RL 2001/83/EG zu Antibiotika am Beispiel des Vancomycins**

Das BfArM informiert am Beispiel des Vancomycins über die Einleitung eines Verfahrens nach Art. 31 der RL 2001/83/EG zu älteren Antibiotika. Die Produktinformationen sollen vor dem Hintergrund einer notwendigen rationalen Antibiotikatherapie zur Minderung von Resistenzentwicklungen insbesondere im Hinblick auf die Indikationen und Dosierungsempfehlungen überprüft und EU-weit harmonisiert werden.

Vancomycin wird insbesondere zur Behandlung des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) und der *Clostridium-difficile*-assoziierten Diarrhoe (CDAD) angewendet. In dem EU-Verfahren sind die Zulassungsinhaber nun aufgefordert, zu den Fragen Stellung zu nehmen, insbesondere zu den adäquaten Dosierungsempfehlungen, und Vorschläge zur Aktualisierung der Produktinformationen einzubringen. In Deutschland sind 15 Zulassungsinhaber mit rund 40 Arzneimitteln betroffen.

Die Bewertung weiterer älterer antibiotischer Wirkstoffe, für die teilweise keine Originator-Zulassungen mehr existieren, soll unter Einbeziehung der europäischen Arbeitsgruppe für Infektionskrankheiten (IDWP) innerhalb der nächsten Jahre folgen.

Präsentation

3.1.8. **Dienogest plus Ethinylestradiol zur Aknebehandlung, Wirksamkeit, Risiko venöser Thromboembolien (VTE) und alternative Behandlungsoptionen, Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG**

Das BfArM berichtet über die Einleitung eines Referral-Verfahrens nach Art. 31 der RL 2001/83/EG für Kombinationsarzneimittel aus Dienogest und Ethinylestradiol für die Indikation Aknebehandlung, welches sich schwerpunktmäßig mit Fragen der Wirksamkeit unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten zum Risiko venöser thromboembolischer Reaktionen befasst.

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva mit den Wirkstoffen Dienogest (als Progestagen) und Ethinylestradiol (als Östrogen) sind unter dem Handelsnamen Valette® (Originator) und als Generika-Produkte zur „Behandlung einer mittelschweren Akne bei Frauen, die keine Gegenanzeigen zur oralen Kontrazeption aufweisen und nach Versagen von lokalen Behandlungen“ und zur

„hormonalen Kontrazeption“ in mehreren EU-Mitgliedsländern zugelassen. Die Bewertungen im Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP werden mit Deutschland und dem Vereinigten Königreich als Berichterstatter durchgeführt. Wie hoch das Risiko venöser Thromboembolien für Dienogest in Kombination mit Ethinylestradiol im Vergleich zu anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva ist, wird derzeit weiterhin noch in einer Studie untersucht, da die Datenlage hierzu bislang unzureichend ist.

Präsentation

3.1.9. Tysabri® (Natalizumab), Empfehlungen zur Minimierung des Risikos einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) unter der Behandlung - aktueller Stand

Das PEI berichtet zum Abschluss des europäischen Risikobewertungsverfahrens nach Artikel 20 der VO (EG) 726/2004 zu Tysabri® mit dem monoklonalen Antikörper Natalizumab. Im Risikobewertungsverfahren wurde überprüft, ob die Empfehlungen zur Früherkennung der progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) verbessert werden sollten.

Bekannte Risiken für das Auftreten einer PML bei Patienten, die mit Tysabri® behandelt werden, sind vorhandene Antikörper gegen das John-Cunningham (JC)-Virus, die Behandlung mit Tysabri® für mehr als zwei Jahre und die Gabe von Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen) vor dem Behandlungsbeginn mit Tysabri®.

Neuere Untersuchungen weisen darauf hin, dass Früherkennung und frühzeitige Behandlung der PML noch in einem Stadium, in dem die Erkrankung asymptomatisch ist, sehr wichtig sind, um das Ausmaß der Hirnschädigung und damit einhergehende Einschränkungen möglichst gering zu halten. Asymptomatische PML-Fälle können im Kernspintogramm diagnostiziert werden.

Aufgrund der aktuellen Daten kommt der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu dem Schluss, dass bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine PML häufigere Kernspintomografie-Untersuchungen ohne Kontrastmittel (zum Beispiel alle drei bis sechs Monate) in Erwägung gezogen werden sollten.

Konkret sprechen die neueren Daten dafür, dass das Risiko für eine PML bei JCV-Indexwerten von 0,9 oder weniger geringer ist als bisher angenommen. Das Risiko steigt substanziell bei Patienten mit Indexwerten oberhalb 1,5 an, die seit mehr als zwei Jahre mit Tysabri® behandelt werden.

Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass Patienten mit einem hohen Antikörperindex, die vor der Behandlung mit Tysabri® keine Immunsuppressiva erhielten und für mehr als zwei Jahre mit Tysabri® behandelt wurden, einem höheren Risiko für PML ausgesetzt sind.

Bei Patienten mit einem hohen Risiko für die Entwicklung einer PML sollte die Behandlung mit Tysabri® nur fortgesetzt werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Bei Patienten mit einem niedrigen Antikörperindex ohne immunsuppressive Behandlung vor Therapie mit Tysabri® empfiehlt der PRAC alle sechs Monate eine Antikörpertestung, sofern die Patienten mit Tysabri® länger als zwei Jahre behandelt werden. Bei Patienten mit negativer JC-Virus-Antikörpertestung sollte der Antikörpertest alle sechs Monate wiederholt werden. Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt eine PML vermutet werden, muss die Behandlung mit Tysabri® gestoppt werden, bis die PML ausgeschlossen werden konnte.

Präsentation

3.2. Weitere Risikobewertungen

3.2.1. Zika-Virus, Risikominimierung bei der Übertragung durch Blut- und Gewebezubereitungen, Stufenplanverfahren

Die WHO hatte wegen der Ausbreitung des Zika-Virus in Mittel- und Südamerika und aufgrund seines Potentials, Fehlbildungen im Mutterleib zu verursachen, im Februar 2016 die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen.

Das PEI berichtet über den Stufenplanbescheid vom 3. März 2016 zur Rückstellung von Personen, die sich vor weniger als vier Wochen in den Zika-Virus-Endemiegebieten aufgehalten haben, als Blutspender. Die Blutspendedienste haben sich über die aktuellen Gebiete anhand der Referenzkarten der Weltgesundheitsorganisation WHO zu informieren.

Das PEI wird außerdem die Risiken bei Gewebezubereitungen bewerten und hat dazu am 3. März 2016 eine Stufenplananhörung, Stufe I, an die Beteiligten versandt. Die Antworten der pharmazeutischen Unternehmer standen zum Zeitpunkt der Routinesitzung noch aus.

Das PEI weist des Weiteren darauf hin, dass das BMG in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) ab Mai 2016 die Meldepflicht von Infektionen mit Arboviren, zu denen das Zika-Virus gehört, einführen wird.

Präsentation

3.2.2. Zika-Virus, EU-weit abgestimmte Maßnahmen für urinbasierte Arzneimittel

Das BfArM informiert über den Stand der Bewertungen urinbasierter Arzneimittel hinsichtlich des Zika-Virus. Dazu gehören Urokinase sowie verschiedene Gonatropine wie das follikelstimulierende Hormon (FSH), das humane Menopausengonotropin (HMG) und das humane Choriongonotropin (HCG). Das Virus ist im Urin ist nach heutigem Kenntnisstand noch 27 Tage nach Symptombeginn nachweisbar.

In Europa hatte sich die Biologics Working Party (BWP) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA mit den potentiellen Risiken des Zika-Virus in Arzneimitteln befasst und Empfehlungen für urinbasierte Arzneimittel ausgesprochen. Hierauf basierend wurde von der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentraler Verfahren (CMDh) ein Fragenkatalog zur Risikobewertung erstellt, der an die betroffenen Zulassungsinhaber urinbasierter Arzneimittel verschickt wurde.

Zum Zeitpunkt der Routinesitzung lagen die Antworten der meisten Firmen vor, für die Deutschland die Bewertung übernommen hat. Das BfArM konnte für die von ihm bewerteten Arzneimittel aufgrund mehrstufiger Sicherheitsmaßnahmen (Schritte zur Virusinaktivierung/-abreicherung in der Herstellung) keine Risiken für die Patienten erkennen. Die Bewertung anderer Arzneimittel durch andere EU-Mitgliedsländer stand noch aus.

Präsentation

3.3. Arzneimittelfälschungen

3.3.1. Aktuelle Fälschungsfälle im Zuständigkeitsbereich des PEI und des BfArM

Das BfArM und das PEI berichten zu aktuellen Fälschungsfällen aus ihren Zuständigkeitsbereichen. So wurden dem BfArM insgesamt fünf Fälle von Diebstählen aus Italien gemeldet, von denen rund 200 Arzneimittel, zum Teil mit sehr geringen Mengen, betroffen waren. Es gibt keine Hinweise, dass

sie in Deutschland oder einem anderen EU-Mitgliedsland in Verkehr gebracht wurden, dass sie manipuliert wurden oder dass organisierte Kriminalität beteiligt war.

Das PEI hatte einige wenige Fälschungsfälle zu MabThera® und Herceptin® zu verzeichnen, bei denen Abweichungen zwischen Primär- und Sekundärverpackung aufgefallen waren. Zu verschiedenen Zeiten seit Anfang 2016 wurden in Italien jeweils mehrere Arzneimittel in Einheiten zwischen 1 und 54 Packungen gestohlen. Außerdem wurden zwei Diebstähle in Spanien bekannt.

4. Allgemeine Regularien und organisatorische Angelegenheiten

4.1. Symbol zur Kennzeichnung von beauftragten, genehmigten Schulungsmaterial

Das BfArM trägt vor, dass zusammen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie ein Symbol zur Kennzeichnung von beauftragtem, mit dem BfArM abgestimmtem Schulungsmaterial analog zur sogenannten Roten Hand erarbeitet wurde. Die Einführung scheitert derzeit im Wesentlichen daran, dass von manchen Unternehmen ein EU-weit abgestimmtes Symbol bevorzugt würde. Da das Schulungsmaterial in seiner Ausgestaltung ausdrücklich den nationalen Behörden obliegt und nach einer diesbezüglichen Abfrage des BfArM in der EU kein europaweit einheitliches Vorgehen absehbar ist, fordert das BfArM die Verbände der pharmazeutischen Industrie auf, die Möglichkeiten einer raschen nationalen Einführung noch einmal zu eruieren.

Die AkdÄ unterstreicht die Notwendigkeit der Verfügbarkeit eines solchen Symbols, da ihre Proberecherchen am Beispiel der oralen Antikoagulanzen ergeben haben, dass das behördlich beauftragte Schulungsmaterial unter einer Vielzahl weiteren Informationsbroschüren nur schwer auffindbar ist. Das BMG unterstützt die Aktivitäten des BfArM ausdrücklich und weist darauf hin, dass das Kommunikationskonzept zur Einführung des Symbols in einem zweiten Schritt nach einer grundsätzlichen Einigung der betroffenen Beteiligten ausgestaltet werden kann.

Die AMK merkt an, dass von ABDATA Pharma-Daten-Service (voraussichtlich bis Ende 2016) eine Datenbank aufgebaut wird, die den interessierten Kreisen künftig nicht nur die Fach- und Gebrauchsinformation sondern gegebenenfalls auch beauftragtes Schulungsmaterial elektronisch zur Verfügung stellen soll.

4.2. Medikationsfehler und /oder Qualitätsmangel bei Fertigarzneimitteln mit Sitz des pharmazeutischen Unternehmers im Ausland: künftiges Vorgehen (Beispiel Nepresol®)

Die AMK trägt vor, dass die Zahl der Zulassungen in Deutschland, die von einem pharmazeutischen Unternehmer mit Sitz in einem anderen EU-Mitgliedsland gehalten wird, stetig ansteigt und dass es nicht immer ganz einfach ist, den pharmazeutischen Unternehmer im Fall von beispielsweise Qualitätsmängeln oder Medikationsfehlern zu kontaktieren. Im Fall von Nepresol®, das nicht in Deutschland zugelassen war, hat die Zusammenarbeit der AMK mit der zuständigen Landesbehörde und dem BfArM gut funktioniert.

Das BfArM weist darauf hin, dass zur Thematik von Seiten der obersten Landesgesundheitsbehörden auf Ebene der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) eine Unterarbeitsgruppe eingerichtet wurde. Dort sollen schwierige Konstellationen, wie solche, bei denen der Hersteller im EU-Ausland sitzt und insofern keine unmittelbare Zuständigkeit einer Landesüberwachungsbehörde gegeben ist, diskutiert und pragmatische Regelungen festgelegt werden. Das BfArM sowie das PEI sind als ‚Single Point of Contact‘ für das Schnellwarnsystem (RAS) und Qualitätsdefekte involviert und werden die von der AMK angesprochene Problematik dort auch einbringen.

5. Verschiedenes

5.1. Rückblick: „Über die mangelhafte Wirksamkeit der Pockenimpfung in Eisenach, Protokoll der Diskussion über geeignete Maßnahmen vom 19. Februar 1831 in Weimar“

Das PEI referiert zu den historischen Aufzeichnungen von J.P. Eckermann vom Februar 1831, nach denen J.W. von Goethe bei einem Gespräch mit dem Arzt Carl Vogel in Weimar mit Nachdruck die eingeführte Pflicht zur Impfung gegen Pocken verteidigt. Wegen Meldungen über ungenügende Wirksamkeit sprach sich das Gremium für eine Erhöhung der Dosis aus. Der Vortrag wurde aus Anlass des Ausscheidens eines langjährigen Teilnehmers der Routinesitzung gehalten.

Die Sitzungsteilnehmer verabschieden den Vortragenden mit einem herzlichen Applaus.

5.2. Nachverfolgung von Nebenwirkungsberichten zu biologischen Arzneimitteln

Zu dem kurzfristig während der Sitzung vom Land Hessen angesprochenen Thema teilt das BfArM mit, dass es schon jetzt gängige Praxis zur möglichst vollständigen Erfassung von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln ist, bei den Meldenden erneut nachzufragen. Der Name des Arzneimittels und/oder die Herstellungscharge sind jedoch nicht in allen Fällen zu ermitteln. Eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und möglicherweise der Apothekenbetriebsordnung, die in der Diskussion von Hessen und einem Verband der pharmazeutischen Industrie angesprochen werden, wird die praktischen Probleme voraussichtlich aber nur unzureichend lösen können, da die Daten den Meldenden nicht immer vollständig vorliegen. Das BMG wird weitergehenden Regelungsbedarf prüfen.

5.3. Termin nächste Routinesitzung

Der Vorschlag des BfArM, die nächste Routinesitzung auf Dienstag, den 8. November 2016 zu terminieren, findet Zustimmung.

Der Vorsitzende