

Interview mit Prof. Dr. med. Julia Carolin Stingl, Vizepräsidentin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Frage: *Frau Professor Stingl, könnten Sie zunächst bitte einmal die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte umreißen.*

Prof. Stingl: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die Überwachung der Sicherheit und für die Prüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln zuständig. Aber nicht nur Arzneimittel, sondern auch die Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten und solchen Verfahren unterliegt unseren Aufgaben.

Frage: *Trotz dieses immensen Forschungsaufwands vor der Zulassung neuer Arzneien kommt es immer wieder zu massiven Nebenwirkungen von Medikamenten, die dann vom Markt genommen werden. Warum können Sie das nicht völlig ausschließen?*

Prof. Stingl: Zum Zeitpunkt der Zulassung ist ein neues Arzneimittel an vielleicht paar hundert Patienten getestet worden, und in diesen Patienten wurde es dann als wirksam und auch ausreichend sicher beschrieben. Dann wird es zugelassen. Nach der Zulassung wird es plötzlich vielen Hunderttausend, bis zu Millionen Patienten gegeben. Und hier erleben wir dann überhaupt erstmal, dass neue Nebenwirkungen auftreten, die selten sind, die aber häufig schwer sind und die unerwartet sind. Das heißt, sie wurden vorher nicht beschrieben, weil sie eben in dieser kleinen Patientengruppe, die für die Zulassung untersucht wird, gar nicht aufgetreten sind.

Dahingehend ist auch unsere Forschung ausgerichtet. Wir wollen Patientenrisikoprofile identifizieren, die für bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen von Bedeutung sind und so besser einschätzen können, wenn Arzneimittel auf dem Markt sind, bei welchen Patienten führen sie zu Nebenwirkungen und bei welchen nicht.

Frage: *Eine Hauptaufgabe ist die Zulassung neuer Medikamente, wobei Sie die Forschung pharmazeutischer Unternehmen genehmigen und bewerten. Worin besteht aber die Forschung Ihres Instituts?*

Prof. Stingl: Ja im Gegensatz zu den Arzneimittelherstellern forschen wir nicht substanzbezogen. Wir untersuchen also nicht einzelne Medikamente, sondern wir forschen patientenbezogen. Das heißt, wir untersuchen, welche Risikofaktoren - und das können auch genetische Profile, pharmakokinetische Risikofaktoren - bei Patienten dazu führen, dass bestimmte Gruppen von Patienten keine ausreichende Wirksamkeit von Medikamenten haben und vielleicht mit Nebenwirkungen zu kämpfen haben.

Frage: *Sie beraten vor allem Ihr Ministerium und arbeiten mit der pharmazeutischen Industrie zusammen. Gehen Sie mit Ihren Ergebnissen auch an die Öffentlichkeit und wenn ja, wie geschieht das?*

Prof. Stingl: Für Ergebnisse aus unseren Forschungsprojekten wenden wir uns an die Fachöffentlichkeit und publizieren das in den hochrangigen medizinischen Zeitschriften, die von Ärzten und von Wissenschaftlern in aller Welt gelesen werden.

Für Risikoinformationen zu Patientenrisiken für Arzneimittelnebenwirkungen wenden wir uns direkt an die Ärzte. Wir haben dafür ein eigenes Format, das ist der sogenannte "Rote Handbrief", indem wir die Ärzte unmittelbar und zeitnah über neue bekanntgewordene Risiken zu Therapien informieren.

In regulatorischen Belangen oder Entscheidungen verpflichten wir die Industrie, in ihren Fachinformationen zu ihren Substanzen und Arzneimitteln die Informationen aufzunehmen, die eben zu Risiken bekannt geworden sind.

Wenn neue Nebenwirkungen bekannt werden oder für bestimmte Patientengruppen Arzneimittel ein zu hohes Risiko tragen, dann verpflichten wir die herstellende Industrie diese Informationen in ihrer Fachinformation, in dem Beipackzettel aufzunehmen. Zum Beispiel können das Warnungen sein, dass bestimmte Arzneimittel bei Kindern oder bei empfindlichen, älteren Patienten nicht eingesetzt werden sollen.