



Arzneimittelwesen - Angaben zu Nebenwirkung von Medikamenten qualifizieren vom 29.03.2016

Text der Petition

Der Deutsche Bundestag möge beschließen:

Die Bundesregierung wird beauftragt, darauf hinzuwirken, daß in Beipackzetteln zu Medikamenten nicht nur die Eintrittswahrscheinlichkeiten von Nebenwirkungen, sondern auch der Grad der Persistenzen dieser Auswirkungen angegeben werden.

Begründung

Derzeit wird in Beipackzetteln zwar angegeben, welche Eintrittswahrscheinlichkeit von bestimmten Nebenwirkungen besteht, aber nicht deren "Schwere".

So ist es sicher ein essentieller Unterschied für die Lebensplanung eines betroffenen Patienten, ob in den jeweiligen Indikations-/Anwendungsbereichen eine Eintrittswahrscheinlichkeit von "selten" für temporäre Hautausschläge (z.B. Wirkstoff Ibuprofen) gegeben ist oder eine Eintrittswahrscheinlichkeit "sehr selten" für permanente bis zum Abriß gehende Achillessehenschädigungen (z.B. bei Antibiotika aus der Gruppe der sog. Neuen Fluorchinolone) gegeben ist.

Im zweiten Fall wird der Grad der Notwendigkeit, Alternativen zu prüfen, weit höher liegen müssen als im ersten Fall.

Eine (unbeschadet rechtlicher Aspekte) unterlassene Patientenaufklärung wird im erstgenannten Fall nicht die schwerwiegenden Folgen haben können wie im zweitgenannten Fall.

kürzer

[Twitter](#) [Google+](#) [Facebook](#)

Diskussionszweige (2)



Einträge pro Seite:

Diskussionszweig

Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch beigeben? 9
Erstellt 07.04.2016 - 10:11 von Ylander .

EU-Recht und AMG beachten!

Erstellt 18.04.2016 - 06:33 von adder .

Antworten letzter Beitrag

9	03.05.2016 - 22:18 Heinz 55
0	18.04.2016 - 06:33 adder



Einträge pro Seite:

Detailübersicht

Id-Nr.

64831

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

29.03.2016

Status

Abgeschlossen

Votum und Begründung

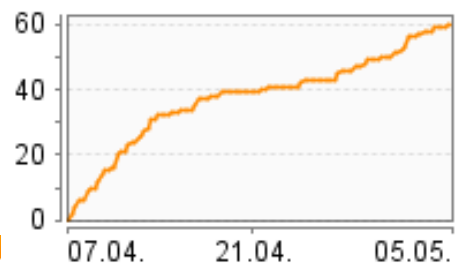
A9 

Begründung (pdf)

Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

60



zeitlicher Verlauf 

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

© Deutscher Bundestag



Arzneimittelwesen - Angaben zu Nebenwirkung von Medikamenten qualifizieren vom 29.03.2016

Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch begeben?


Erstellt 07.04.2016 - 10:11 von Ylander .

★ (111)

Was in der Petition gefordert wird, ist wohl kaum erfüllbar.

Eine Alternative wäre, einen etwas kritischeren und reduzierten Medikamentenkonsum zu pflegen. Das hilft am meisten gegen unerwünschte Risiken und Nebenwirkungen.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- **Diskussionsverlauf**
- Antworten nach Datum (9)
- alle zuklappen
- alle Antworttexte ausblenden
-  Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch begeben?

Erstellt 11.04.2016 - 19:02 von Tilman_Kluge

★(15)

ausblenden

Zitat: von Ylander

Was in der Petition gefordert wird, ist wohl kaum erfüllbar. (....)

Quod erit demonstrandum. Es gibt die verschiedensten Methoden, Persistenzgrade darzustellen, ohne dabei eine Buchbinderei bemühen zu müssen.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch begeben?

Erstellt 13.04.2016 - 11:15 von Heinrich Eichenwald

★(13)

ausblenden

(Neben-)Wirkungen von Medikamenten sind abhängig von der Dosis, der vorschriftsmäßigen Einnahme, aber auch von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und nicht zuletzt vom Alter des Patienten.

Ich halte es für sehr schwierig bis unmöglich, dies halbwegs verbindlich vorankündigen zu können, wie sich ein Medikament beim jeweiligen Patienten genau auswirkt.

Im Übrigen bezweifle ich die Absicht, Medikamente durch eine verpflichtende Ausdehnung von Testreihen noch teurer machen zu wollen, als sie ohnehin schon sind. Und in einer Zeit, in der man Medikamente verkaufen darf, deren schwarzes Dreieck auf dem Beipackzettel symbolisiert, dass da eine nicht vollständig ausgetestete Arznei eingenommen wird, darf angenommen werden, dass mit einem über das bisherige Maß hinausgehenden Verbraucherschutz nicht gerechnet werden kann.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

-  Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch begeben?

Erstellt 07.04.2016 - 10:42 von Alexander37

★(13)

ausblenden

Unter anderem, da ich von Medikamenten nichts verstehe: Wie heißt es doch so schön?

"Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker."

Und der sollte einen doch hoffentlich bestens beraten können. Ansonsten halte ich eine spartanischere Lebensweise durchaus für gesünder: Weniger ist oft mehr.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch beigeben?

Erstellt 11.04.2016 - 18:55 von Tilman_Kluge

★(13)

ausblenden

[quote beitrags=357611(....) "Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker."

Und der sollte einen doch hoffentlich bestens beraten können. (.....) [/quote]

Wie Sie richtig schreiben "hoffentlich". "Hoffentlich" ist aber leider in der Praxis viel zu wenig auch "tatsächlich" sowohl, was die Beratungswahrscheinlichkeit als auch das Können betrifft.

Mir sind durchaus aus medizinischen Hochschulen geäußerte Auffassungen bekannt, die den Beratungsumfang deutlich zu Lasten des Patienten relativieren.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch beigeben?

Erstellt 08.04.2016 - 19:16 von rupert1159

★(13)

ausblenden

Zitat: von Alexander37

Wie heißt es doch so schön?

"Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker."

.

Und der wird Ihnen keinen wissenschaftlichen Vortrag halten. Sondern Sie an den Waschzettel verweisen. Aber der ist von Juristen konzipiert und geprägt. Zur Haftungsfreistellung, falls wirklich mal was passiert. Jeder erdenkliche Mist wird da aufgeführt (und Urteile machen das nötig), und darin gehen die echten und ggf. bedrohlichen unerwünschten Wirkungen unter.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Wollen sie dem Medikament jeweils ein Buch beigegeben?

Erstellt 13.04.2016 - 05:02 von CYBERYOGI =CO=Windler

★(13)

ausblenden

Sicher besteht immer Gefahr von Verharmlosung von Nebenwirkungen zur Profitmaximierung. Doch grade bei "seltenen" Nebenwirkungen kann überhaupt niemand wissen wie selten und gefährlich die im Detail sind; das liegt in der Natur von Statistik, dass sich nur bei großen Fallzahlen Eintrittswahrscheinlichkeiten präzise angeben lassen und evt. sogar fälschlich dem Medikament zugeordnet wurden.

Leider dienen Beipackzettel real eher als versicherungstechnischer Disclaimer statt als Aufklärungsmittel für Patienten und sind kaum verständlicher als die 8-sprachige Anleitung einer chinesischen 2€-Digitaluhr.

Die Dauerhaftigkeit bestimmter Schädigungen (z.B. Taubheit durch Antibiotika, Fehlen von Gliedmaßen bei Embryoschädigung) lässt sich sicher irgendwie präzisieren. Aber wenn das nicht in weiterhin kryptischen Ziffern oder Kürzeln hinter jeder Komplikationsnennung enden soll, kann man es ebensogut websuchen.

(trotzdem Mitzeichnung)

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Siehe Information Juris das Rechtsportal Stand 18.03.2016, wo die Bundesregierung befassen wird

Erstellt 10.04.2016 - 11:46 von Heinz 55 (Zuletzt geändert am 10.04.2016 - 11:50 von Heinz 55)

★(13)

ausblenden

Ich habe dies gefunden

Bundesrat stimmt für besser lesbare Beipackzettel

Viele Packungsbeilagen von Arzneimitteln sind nach Auffassung des Bundesrates wenig verständlich und somit patientenunfreundlich gestaltet.

Mit einer am 18.03.2016 gefassten EntschlieÙung setzt sich die Länderkammer für Beipackzettel ein, deren Inhalte leicht erfassbar sind und bei denen Verbraucherinnen und Verbraucher Zweck der Medikamente und mögliche Nebenwirkungen schnell auffinden können.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auch weiterhin auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass die Lesbarkeit von Packungsbeilagen für Patientinnen und Patienten verbessert wird. Auf nationaler Ebene solle ein besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der "Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen" gelegt werden. Dies sei insbesondere vor dem Hintergrund des demographischen Wandels geboten.

Die EntschlieÙung wird nun der Bundesregierung zugeleitet, die sich in den nächsten Wochen mit ihr befassen wird.

Quelle: Juris das Rechtsportal Stand 18.03.2016

Zum Schluss:

Ich werde diese Petition weiterhin beobachten, denn

Mit einer am 18.03.2016 gefassten EntschlieÙung setzt sich die Länderkammer für Beipackzettel ein, deren Inhalte leicht erfassbar sind und bei denen Verbraucherinnen und Verbraucher Zweck der Medikamente und mögliche Nebenwirkungen schnell auffinden können.

Die EntschlieÙung wird nun der Bundesregierung zugeleitet, die sich in den nächsten Wochen mit ihr befassen wird.

wo ich gespannt bin, wie die Bundesregierung entscheiden wird.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Siehe Information Juris das Rechtsportal Stand 18.03.2016, wo die Bundesregierung befassen wird

Erstellt 11.04.2016 - 18:59 von Tilman_Kluge

★(13)

ausblenden

So ergänzen sich Bundesratsvotum (Zweck der Medikamente und mögliche Nebenwirkungen leicht erkennen) und das Petikum (Persistenz der Nebenwirkungen anzeigen) in schlüssiger Weise.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Siehe Information Juris das Rechtsportal Stand 18.03.2016, wo die Bundesregierung befassen wird

Erstellt 03.05.2016 - 22:18 von Heinz 55 (Zuletzt geändert am 03.05.2016 - 22:22 von Heinz 55)

★(13)

ausblenden

Zitat: von Tilman_Kluge

So ergänzen sich Bundesratsvotum (Zweck der Medikamente und mögliche Nebenwirkungen leicht erkennen) und das Petikum (Persistenz der Nebenwirkungen anzeigen) in schlüssiger Weise.

Ja so ist es, aber die Bundesregierung kann ja **nicht** mehr ausweichen " **Die Entschließung wird nun der Bundesregierung zugeleitet, die sich in den nächsten Wochen mit ihr befassen wird.** ", wo diese Petition hinfällig wäre, weil Bundesregierung befassen muss (Siehe mein Beitrag 10.04.2016 um 11:46), deshalb kann ich diese Petition **nicht mitzeichnen**, weil man abwarten muss welche Ergebnis die Bundesregierung auf dem Weg bringt.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

-
-
-
- alle Antworttexte ausblenden

Detailübersicht

Id-Nr.

64831

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

29.03.2016

Status

Abgeschlossen

Votum und Begründung

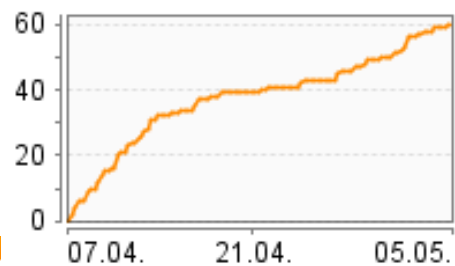
A9 

Begründung (pdf)

Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

60



zeitlicher Verlauf 

3.8.2017

Petitionen: Diskussion zur Petition 64831 Diskussionsverlauf

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

© Deutscher Bundestag



Arzneimittelwesen - Angaben zu Nebenwirkung von Medikamenten qualifizieren vom 29.03.2016

Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: EU-Recht und AMG beachten!

Erstellt 18.04.2016 - 06:33 von adder .

(0)

Bitte beschäftigen Sie sich auch mit dem EU-Recht dazu. Direktive 2001/83/EC mit allen Amendments listet genau auf, was in der Patienteninformation zu stehen hat. Dazu gibt es noch die Guideline zur Lesbarkeit von Packungsbeilagen. Die Hersteller halten sich genauestens an die Vorgaben aus Arzneimittelgesetz und EU-Recht. Zudem haben die Arzneimittelzulassungsbehörden jeden einzelnen Packungsbeilagentext genehmigt. Z.B. werden ohnehin die schwersten und die häufigsten Nebenwirkungen noch einmal gesondert angegeben. Auch sind besonders schwere Nebenwirkungen meistens auch noch einmal unter "Warnhinweise" zu finden-

Ich halte es zwar für hilfreich, den Patienten mehr Informationen zu geben - aber die Persistenz einer Nebenwirkung liegt nun einmal schon in der Nebenwirkung selbst begründet. Ein wenig Eigenverantwortung kann man auch den Patienten zumuten (z.B. nachzuschlagen, was denn nun ein Achillessehnenabriß ist). Und natürlich ist auch das Arzneimittel in Betracht zu ziehen: ein Antibiotikum, welches durchaus Leben retten kann (bei bestimmten Infektionen), darf schwerwiegendere Nebenwirkungen haben als Ibuprofen, welches gegen Fieber und leichte Schmerzen eingesetzt werden wird.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- **Diskussionsverlauf**
- Antworten nach Datum (0)
-
- alle Antworttexte ausblenden

- Zu diesem Beitrag gibt es keine Antworten.
-
-
-
- alle Antworttexte ausblenden

Detailübersicht

Id-Nr.

64831

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

29.03.2016

Status

Abgeschlossen

Votum und Begründung

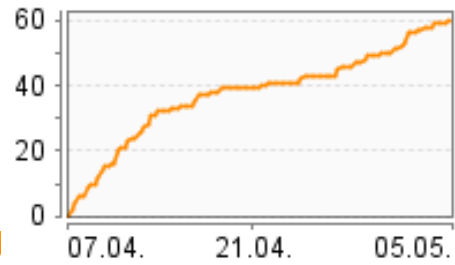
A9 

Begründung (pdf)

Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

60



zeitlicher Verlauf 

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

© Deutscher Bundestag

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 29.06.2017 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Begründung

Der Petent fordert, dass in Beipackzetteln zu Medikamenten nicht nur die Eintrittswahrscheinlichkeiten von Nebenwirkungen, sondern auch der Grad der Persistenzen dieser Auswirkungen angegeben wird.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 60 Mitzeichnungen sowie 11 Diskussionsbeiträge ein.

Der Petitionsausschuss hat der Bundesregierung Gelegenheit gegeben, ihre Haltung zur Eingabe darzulegen. Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung lässt sich unter Einbeziehung der von der Bundesregierung angeführten Aspekte wie folgt zusammenfassen:

Der Petent regt an, dass im Abschnitt "Nebenwirkungen" der Produktinformationen zusätzlich zu den Häufigkeitsangaben dargestellt werden soll, ob die jeweilige Nebenwirkung dauerhaft ist bzw. sein kann und welche Implikationen ("Schwere der Nebenwirkung") sich daraus für den Patienten ergeben können.

Die Inhalte der Produktinformationen ("Beipackzettel zu Medikamenten und Fachinformationen für Ärzte") folgen den Festlegungen der aktuellen Leitlinie "Guideline On Summary Of Product Characteristics". Danach sind die vom Petenten geforderten Erläuterungen in den Produktinformationen bereits derzeit möglich (Erläuterungen in Kapitel 4.8 Buchstabe c der o.g. Guideline); die Inhalte dieser Leitlinie sind europäisch harmonisiert. Zudem lässt sich in vielen Fällen bereits durch

die Art der angegebenen Nebenwirkung auf Schwere und Dauer der Erkrankung schließen.

Auf Nebenwirkungen mit einem besonderen Gefährdungspotenzial wird in den Produktinformationen zusätzlich im Abschnitt "Warnhinweise" (Abschnitt 4.4 der o.g. Leitlinie) hingewiesen.

Dort werden diese ausgewählten Nebenwirkungen ausführlicher beschrieben und Hinweise zu ihrer Vermeidung bzw. Risikominimierung gegeben. Dazu gehören z.B. Informationen für Arzt und Patient, bei welchen Symptomen umgehend ein Arzt aufgesucht oder sogar die Einnahme sofort beendet werden sollte.

Im Unterschied zu den in klinischen Studien generierten Häufigkeitsangaben fehlen häufig valide Daten über die tatsächliche Dauer der einzelnen berichteten Nebenwirkungen, zumal sich viele Nebenwirkungen erst nach Abschluss der klinischen Studien zeigen. Meldungen werden teilweise durch sogenannte "Follow-up-Meldungen" fortgeschrieben, in denen zusätzliche Informationen über den weiteren Verlauf gemeldet werden, dies geschieht indes nicht systematisch. Eine Aussage über den konkreten Verlauf einer Nebenwirkung im Einzelfall lässt sich daher häufig nicht verlässlich vorhersagen, eine statistische Erfassung ist insofern schwierig.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sensibilisiert auf Veranstaltungen und durch Publikationen, um eine bessere Nutzung von Fach- und Gebrauchsinformation zu fördern und auch ein aktiveres Meldeverhalten von Nebenwirkungen durch Fachpersonal und Patienten zu erreichen.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.