

Pharmakovigilanz: Arzneimittelsicherheit, Untererfassung & Reform

Autor: Wolfram Klatt

Veröffentlicht am: 10.08.2026

Dokument generiert über Gesundheitsmythen.de

ZUSAMMENFASSUNG (ABSTRACT)

Die Überwachung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung leidet unter einer massiven Untererfassung, da das Meldesystem für Nebenwirkungen weitgehend passiv ist. Pseudomedizinische Akteure nutzen die berechtigte Kritik an Versorgungslücken aus, um ungeprüfte Mittel als angeblich nebenwirkungsfrei zu vermarkten. Ein verlässlicher Schutz erfordert digitale Big-Data-Analysen, Entbürokratisierung und gestärkte Meldeprozesse.

Der blinde Fleck der Medizin: Warum wir bei der Arzneimittelsicherheit im Dunkeln tappen – und wer wirklich davon profitiert

Es ist ein alltäglicher Vorgang: Ein ärztliches Rezept wird ausgestellt, in der Apotheke eingelöst und die Tablette zu Hause mit einem Schluck Wasser eingenommen. Was in diesem scheinbar banalen Moment mitschwingt, ist ein tiefes, gesellschaftliches Urvertrauen. Das Vertrauen darauf, dass das kleine Stück gepresster Chemie, das unseren Blutdruck senken, unsere Schmerzen lindern oder unsere Psyche stabilisieren soll, sicher und umfassend geprüft ist. Schließlich hat es einen jahrelangen, extrem strengen Zulassungsprozess durchlaufen.

Doch genau an diesem Punkt – dem Moment der Marktzulassung – beginnt eines der größten, realen Probleme unseres modernen Gesundheitssystems: die unzureichende systematische Überwachung von Medikamenten im echten, unberechenbaren Alltag. Diese Überwachung nach der Zulassung nennt man in der Fachsprache **Pharmakovigilanz**.

Dieser Artikel beleuchtet, warum das aktuelle System der Erfassung von Nebenwirkungen oft zu träge ist, wie dies die Gesundheit von Patienten gefährden kann und warum genau diese Lücke von pseudomedizinischen Akteuren ausgenutzt wird, um ein falsches Gefühl von Sicherheit zu verkaufen.

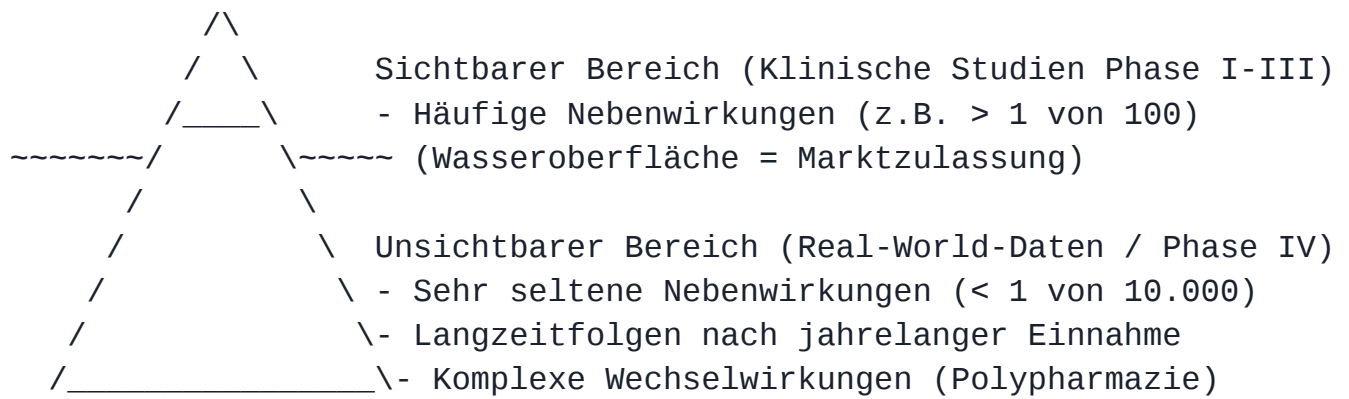
1. Problemdefinition: Der Mythos der vollkommenen Kontrolle nach der Zulassung

Um zu verstehen, warum das System hinkt, muss man sich den Lebenszyklus eines Medikaments genauer ansehen. Die Phasen I bis III der klinischen Studien, die einer Zulassung vorausgehen, sind zweifellos der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin. Sie sind streng kontrolliert, methodisch ausgefeilt, oft doppelblind und unverzichtbar. Dennoch haben sie einen entscheidenden, systemimmanenten Haken: Sie finden unter stark reglementierten "Laborbedingungen" statt.

In diesen Studien werden Medikamente häufig an relativ jungen, (abgesehen von der zu behandelnden Krankheit) gesunden und stark selektierten Patientengruppen getestet. Wer an drei anderen chronischen Krankheiten leidet, schwer übergewichtig ist oder bereits fünf andere Medikamente einnimmt, wird aus diesen Studien meist rigoros ausgeschlossen, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen. Auch sensible Gruppen wie Schwangere, Kinder oder Hochbetagte fehlen in dieser Phase oft völlig.

Wenn das Medikament dann jedoch die behördliche Zulassung erhält (Phase IV der Marktbeobachtung beginnt), trifft es auf die echte, unaufgeräumte Welt. Plötzlich nimmt der 82-jährige Diabetiker mit Niereninsuffizienz, der bereits acht verschiedene Pillen am Tag schluckt, dieses neue Präparat ein. Erst jetzt – im Massengebrauch bei Millionen von unterschiedlichsten Menschen mit individuellen genetischen Profilen und Begleiterkrankungen – zeigen sich sehr seltene Nebenwirkungen, langfristige Effekte oder gefährliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

Zur Veranschaulichung dient die **Metapher des Nebenwirkungs-Eisbergs**:



Um den "unsichtbaren Teil des Eisbergs" zu erfassen, existiert die Pharmakovigilanz. Das Problem: In Deutschland und vielen anderen Ländern beruht dieses System in erster Linie auf der sogenannten *Spontanerfassung*. Es ist ein rein passives System. Es wartet darauf, dass ein ohnehin chronisch überlastetes medizinisches Fachpersonal in der Praxis oder Klinikschicht den Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) schöpft, sich die Zeit nimmt, ein komplexes Formular auszufüllen und dieses an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu melden.

In der Realität des Gesundheitssystems, in dem für einen Arzt-Patienten-Kontakt oft nur wenige Minuten bleiben, fällt dieser bürokratische Akt fast immer unter den Tisch. Das Resultat ist ein dramatisches "Underreporting" (eine massive Untererfassung). Der Überwachungsmechanismus ist auf dem Papier existent und durchdacht, in der Praxis jedoch erschreckend löchrig.

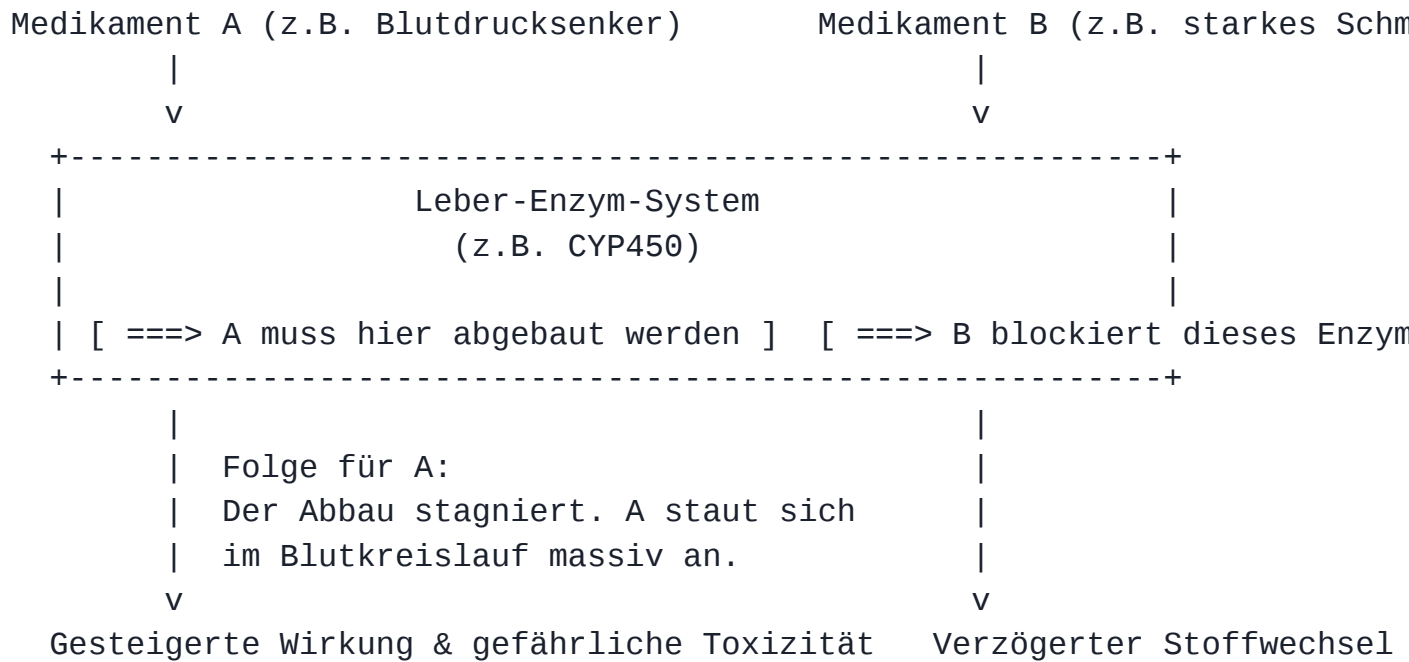
2. Die wahre Faktenlage: Zahlen, Daten und das Ausmaß der UAWs

Die Dimension dieses Problems lässt sich nur schätzen, aber die Analysen der Gesundheitsökonomie und Pharmakologie zeichnen ein klares Bild. Offizielle Zahlen zeigen unmissverständlich, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen keine vernachlässigbare Randnotiz sind.

Verschiedene Erhebungen, unter anderem publiziert im *Deutschen Ärzteblatt* und basierend auf Daten von Krankenkassen, gehen davon aus, dass in Deutschland jährlich etwa 5 bis 10 Prozent aller Notaufnahmen und stationären Krankenhauseinweisungen im Bereich der Inneren Medizin direkt durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder problematische Wechselwirkungen verursacht werden. Dies betrifft hunderttausende Patienten pro Jahr.

Besonders problematisch ist hierbei die **Polypharmazie** – die gleichzeitige Einnahme von fünf oder mehr verschiedenen Medikamenten, was besonders bei älteren Menschen die Regel ist. Der menschliche Körper, speziell die Leber als Hauptentgiftungsorgan, ist für eine solch komplexe chemische Verarbeitung nicht unbegrenzt ausgestattet.

Die Metapher der "Staukreuzung" in der Leber: Viele Medikamente werden in der Leber über dieselben "Straßen" (Enzymsysteme, wie das Cytochrom P450) abgebaut. Nehmen wir an, zwei Medikamente treffen dort aufeinander:



Wenn Medikament B die Kreuzung blockiert, kann Medikament A nicht abgebaut werden. Die Dosis von A im Blut steigt ungewollt auf ein toxisches Level an – der Patient erleidet eine schwere Nebenwirkung, obwohl jedes Medikament *für sich allein* korrekt dosiert war.

Noch gravierender ist die Schätzung zur Dunkelziffer der Meldungen. Unabhängige Pharmakologen gehen davon aus, dass nur ein Bruchteil – Schätzungen liegen oft bei 1 bis maximal 10 Prozent – aller tatsächlich auftretenden schweren Nebenwirkungen überhaupt jemals offiziell bei den Behörden gemeldet werden. Bei leichteren, aber die Lebensqualität massiv einschränkenden Nebenwirkungen (wie chronische Erschöpfung, Libidoverlust, kognitive Einschränkungen) dürfte die Meldequote noch drastisch geringer sein.

Die "Rote-Hand-Briefe", mit denen Behörden und Hersteller vor neu entdeckten, schweren Risiken warnen, beweisen zwar einerseits, dass das System der Pharmakovigilanz existiert und im Extremfall rettend interveniert. Andererseits zeigen sie, dass gravierende Sicherheitsprobleme

oft erst Jahre nach der Markteinführung statistisch signifikant auffallen – Jahre, in denen Patienten potenziellen Schäden ausgesetzt waren.

3. Instrumentalisierung durch Pseudomedizin: Die zynische Ausbeutung einer Systemschwäche

Dieses reale, fundamentale Problem der lückenhaften Überwachung ist leider ein gefundenes Fressen für Akteure aus dem Bereich der Esoterik und Pseudomedizin. Sie nehmen die absolut berechnete Kritik am System, vermischen sie mit Halbwahrheiten und konstruieren daraus eine Verschwörungserzählung.

Das Narrativ ist simpel und verfängt deshalb bei verunsicherten Menschen so gut: *"Die Pharmaindustrie verheimlicht bewusst die Nebenwirkungen ihrer Pillen, um Profit zu machen! Die Schulmedizin macht dich absichtlich krank."*

Anstatt das Problem als das zu benennen, was es ist – ein strukturelles Defizit durch Zeitmangel, Unterfinanzierung, eine alternde Gesellschaft und veraltete bürokratische Prozesse –, wird dem gesamten medizinischen System eine pauschale, böswillige Absicht unterstellt. Diese Angstmacherei dient häufig nur einem Zweck: Dem Verkauf der eigenen, oft völlig ungeprüften Produkte.

Vertreter alternativmedizinischer Heilsversprechen positionieren sich geschickt als die "sichere", "natürliche" und "hundertprozentig nebenwirkungsfreie" Alternative. Sie bewerben hochdosierte Vitamine, obskure Entgiftungskuren, homöopathische Mittel oder angebliche Wundermittel aus dem Internet.

Die bittere Ironie daran: Während sie der evidenzbasierten Medizin ihre (zugegebenermaßen fehlerhafte) Pharmakovigilanz vorwerfen, existiert im Bereich der Pseudomedizin und der meisten rein als Nahrungsergänzungsmittel deklarierten Präparate **überhaupt keine** verpflichtende, systematische Überwachung.

Wenn ein angeblich "sanftes" pflanzliches Präparat Leberschäden verursacht (was bei bestimmten frei verkäuflichen Extrakten durch Verunreinigungen oder toxische Inhaltsstoffe leider vorkommt) oder gefährliche Wechselwirkungen mit lebensrettenden Krebsmedikamenten eingeht, gibt es dafür keine zentrale Meldestelle. Es gibt keine "Roten Handbriefe" für dubiose Internet-Pulver. Verkäufer pseudomedizinischer Produkte nutzen die nachvollziehbare Angst vor

dokumentierten Nebenwirkungen aus, um Produkte zu veräußern, deren Gefahren schlichtweg unsichtbar bleiben, weil niemand hinsieht.

4. Auswirkungen auf Patienten: Zwischen "Medical Gaslighting" und gefährlichen Heilsversprechen

Die Konsequenzen dieses doppelten Versagens – das träge offizielle System auf der einen Seite, die verlockenden Angebote der Pseudomedizin auf der anderen – trägt am Ende allein der kranke Mensch.

Stellen Sie sich folgende, sehr typische Situation vor: Eine Patientin nimmt ein neu verordnetes Antidepressivum oder einen Cholesterinsenker ein. Nach einigen Wochen entwickelt sie diffuse, aber stark belastende Symptome: unerklärliche Muskelschmerzen, ständige Erschöpfung, eine Art "Gehirnnebel" (Kognitionsstörungen). Sie geht zu ihrem Arzt. Aufgrund des extremen Zeitdrucks im Praxisalltag und der Tatsache, dass diese Symptome nicht zwingend auf dem Beipackzettel ganz oben stehen, wird ihr Leiden oft ungewollt abgetan. Aussagen wie *"Das kommt vom beruflichen Stress"*, *"Das ist eine Begleiterscheinung des Alters"* oder *"Ihre Blutwerte sind perfekt, das kann unmöglich von der neuen Tablette kommen"* sind Alltag.

Dieses Phänomen, bei dem medizinisches Personal (in der Regel völlig ohne böse Absicht, sondern aus Ressourcenmangel) die Realität der vom Patienten erlebten Symptome infrage stellt, wird von Betroffenen als massives **"Medical Gaslighting"** empfunden. Die Patientin fühlt sich nicht ernst genommen, allein gelassen und beginnt, an ihrer eigenen Wahrnehmung zu zweifeln. Der Arzt meldet die mögliche Nebenwirkung in diesem Szenario natürlich nicht an die Behörden – womit die nationale Statistik sauber bleibt, das Leid aber unsichtbar wächst.

In dieser tiefen Verzweiflung, geplagt von realen körperlichen Beschwerden und tief enttäuscht vom medizinischen System, sucht die Patientin online nach Antworten. Dort warten bereits die Algorithmen der sozialen Medien, die sie unweigerlich in die Arme von Heilsversprechern treiben. Dort findet sie endlich die ersehnte Bestätigung und Empathie: *"Ja, wir glauben dir! Die Chemie vergiftet dich. Setz sie ab und nutze stattdessen unsere natürliche Methode."*

Die Folgen dieses Vertrauensbruchs können fatal sein. Aus Verzweiflung setzen Patienten eigenmächtig lebenswichtige Medikamente (wie Blutverdünner, Psychopharmaka oder Herzmedikamente) ab – was zu Herzinfarkten, Schlaganfällen oder schweren psychischen Krisen führen kann. Sie verlieren nicht nur Geld an fragwürdige Praktiken, sondern riskieren

ihre Gesundheit, weil das reguläre System keinen Raum für das genaue Hinhören und systematische Erfassen ihrer Beschwerden bot.

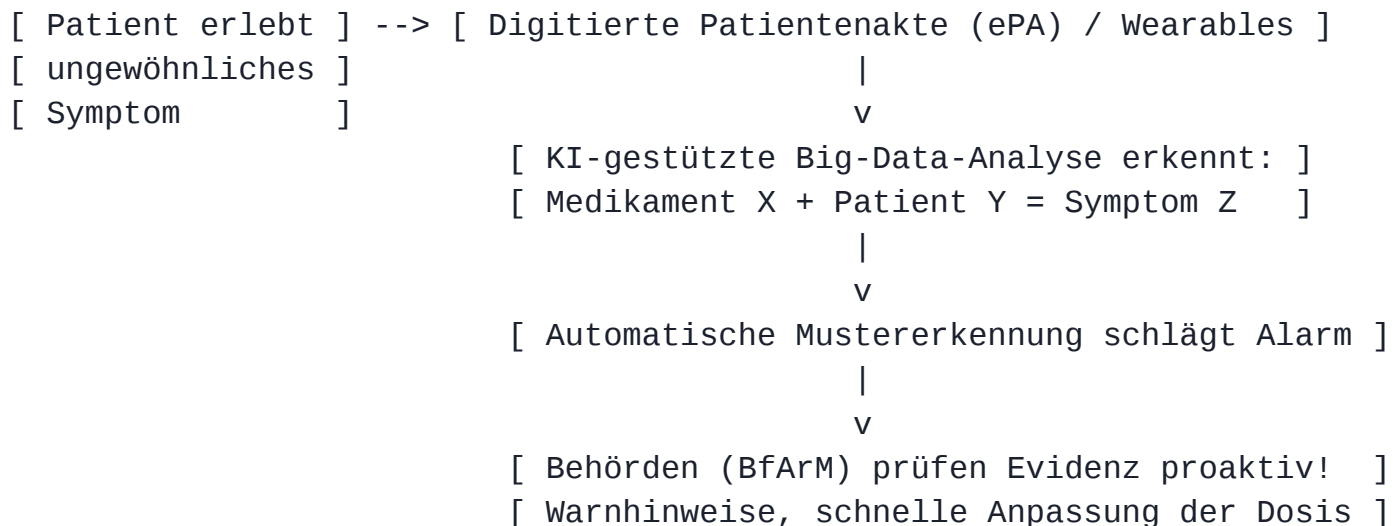
5. Echte Lösungsansätze: Wie wir die Arzneimittelsicherheit evidenzbasiert garantieren können

Die Lösung dieses komplexen Problems liegt ganz sicher nicht in der Abkehr von der Wissenschaft oder im blinden Vertrauen auf esoterische Heilsversprechen. Die evidenzbasierte Medizin ist fehlerhaft, aber sie ist das einzige System, das diese Fehler erkennt und methodisch zu beheben versucht. Die Lösung erfordert systemische Reformen und die konsequente Nutzung moderner Technologien.

Die Fachwelt diskutiert längst konkrete, machbare Ansätze für eine Pharmakovigilanz des 21. Jahrhunderts:

- **Aktive Pharmakovigilanz durch Big Data & KI:** Wir müssen weg vom passiven Warten auf einzelne ärztliche Meldungen. In den USA existiert mit dem "Sentinel System" der Zulassungsbehörde FDA bereits ein Ansatz, bei dem elektronische Gesundheitsdaten von Millionen Patienten anonymisiert und proaktiv nach Mustern durchsucht werden. Auch in Deutschland bietet die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) eine historische Chance.

Der ideale, proaktive Meldeweg (Zukunftsvision):



- **Entbürokratisierung des ärztlichen Meldewesens:** Das Melden von Nebenwirkungen muss so einfach sein wie ein Mausklick. Meldeformulare müssen nahtlos in die Praxissoftware der Ärzte integriert werden. Ein Klick auf "Verdacht auf UAW" sollte genügen, um die relevanten Daten pseudonymisiert an die Behörden zu übermitteln, ohne dass der Arzt zehn Minuten Papierkram erledigen muss.
- **Die Rolle der Apotheker als Sicherheitsnetz stärken:** Die klinische Pharmazie muss massiv ausgebaut werden. Apothekerinnen und Apotheker sind die eigentlichen Experten für Medikamente und deren Wechselwirkungen. Sie sollten flächendeckend systematische Medikationsanalysen durchführen, besonders bei älteren Patienten mit Polypharmazie, und direkt als gleichberechtigte Partner in die Meldeprozesse eingebunden werden.
- **Pharmakogenomik in der Breite anwenden:** Die Zukunft der Arzneimittelsicherheit liegt in der personalisierten Medizin. Wir wissen heute, dass Menschen Medikamente aufgrund ihrer Genetik völlig unterschiedlich verstoffwechseln. Was für Person A die Standarddosis ist, kann für Person B toxisch sein. Routinemäßige pharmakogenetische Tests (z.B. mittels Speichelprobe) vor der Verschreibung von Risikomedikamenten könnten unzählige Nebenwirkungen verhindern, bevor sie entstehen.
- **Patienten-Empowerment (Die Stimme der Betroffenen):** Patienten müssen ermutigt und technisch in die Lage versetzt werden, Nebenwirkungen unkompliziert via App direkt an die Behörden (BfArM) zu melden, ohne dass dieser Bericht zuvor durch den "Filter" eines Arztes laufen muss. Das stärkt die Autonomie und liefert extrem wertvolle Signale aus erster Hand.

6. Empathie & Respekt: Das Leiden der Betroffenen ernst nehmen

Es ist zwingend notwendig, den gesellschaftlichen und medizinischen Diskurs über Medikamentennebenwirkungen mit allergrößter Empathie zu führen. Wenn man als kranker Mensch den teilweise erschreckend langen Beipackzettel eines neuen Präparats liest, ist Angst eine völlig normale, menschliche und rationale Reaktion. Niemand nimmt gerne Substanzen ein, bei denen als "sehr seltene Nebenwirkung" plötzliches Leberversagen oder schwere Depressionen aufgelistet sind.

Und wenn diese Nebenwirkungen tatsächlich eintreten, ist das individuelle Leid immens. Wer sich mit unerträglichen Schmerzen, Schwindelattacken oder Wesensveränderungen durch den

Tag schleppen muss und dann von überarbeiteten Ärzten ein flüchtiges *"Ihre Werte sind aber in Ordnung"* zu hören bekommt, dessen Weltbild und Vertrauen geraten ins Wanken.

Menschen, die in einer solchen Ausnahmesituation nach "alternativen" Wegen suchen, sind weder naiv noch ungebildet. Sie sind in erster Linie verzweifelt. Sie haben Schmerzen, fühlen sich vom Gesundheitssystem im Stich gelassen und klammern sich verständlicherweise an jeden Strohalm, der ihnen Linderung und – vor allem – *echtes Zuhören* verspricht. Es ist psychologisch absolut nachvollziehbar, dass das warme Versprechen von "sanfter, ganzheitlicher und nebenwirkungsfreier Naturmedizin" in diesem verletzlichen Moment wie eine Erlösung klingt.

Unser kritischer Blick darf sich daher niemals herablassend gegen die Patienten richten, die aus Verzweiflung im Wartezimmer eines Heilpraktikers oder auf der Website eines "Gesundheits-Gurus" landen. Unsere Kritik muss konstruktiv auf ein Gesundheitssystem gerichtet sein, das derart von Effizienz- und Zeitdruck geprägt ist, dass die Sorgen der Patienten unter die Räder kommen. Wo die evidenzbasierte Medizin nicht den Raum für empathische Aufklärung bietet, entsteht ein Vakuum – und genau dieses Vakuum wird von Scharlatanen gefüllt.

7. Fazit: Den Systemfehler beheben, anstatt das Fundament zu zerstören

Die lückenhafte Pharmakovigilanz in Deutschland ist kein Mythos von "Verschwörungstheoretikern", sondern eine unbestreitbare, wissenschaftlich belegte Realität. Das extreme Underreporting von Nebenwirkungen führt dazu, dass wir als Gesellschaft oft erst viel zu spät erkennen, wenn Medikamente im echten Alltag mehr schaden als nutzen. Dieser strukturelle Fehler kostet Lebensqualität und untergräbt das Vertrauen in die Medizin als Institution.

Doch die Schlussfolgerung, die von pseudomedizinischen Akteuren daraus gezogen wird – nämlich der gesamten wissenschaftlichen Medizin den Rücken zu kehren und stattdessen ungetestete "Heilmittel" zu konsumieren – ist brandgefährlich. Wenn das Boot ein Leck hat, springt man nicht ins offene, haiverseuchte Meer, sondern man nutzt intelligente Werkzeuge, um das Boot zu reparieren.

Wir brauchen keine esoterischen Konzepte, um das Problem der Arzneimittelsicherheit zu lösen. Wir brauchen mehr und bessere Wissenschaft: Eine konsequente Digitalisierung, smarte Algorithmen zur Datenauswertung, präzisere Gen-Tests und vor allem ein Gesundheitssystem,

das medizinischem Fachpersonal wieder die Zeit gibt, Patienten wirklich zuzuhören und ihre Beschwerden ernst zu nehmen. Nur durch schonungslose Transparenz, verbesserte Kontrolle nach der Zulassung und tiefe Empathie für Betroffene lässt sich der Sumpf der Pseudomedizin austrocknen – um eine medizinische Versorgung zu schaffen, die nicht nur wirksam, sondern im Alltag auch verlässlich sicher ist.

Dieses Dokument ist ein offizieller Export von Gesundheitsmythen.de (COMUN e.V.). Alle Fakten und Quellenangaben sind auf der Website einsehbar.