



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Dr. med. C. Kori-Lindner nach Definition der Leitlinien 2006/C 133/05 vom März 2006

Die Richtlinie 2001/83/EG enthält keine Definition einer „potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“. Die Richtlinie enthält jedoch folgende Begriffsbestimmungen:

- Der Begriff „**mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko**“ wird in Artikel 1 Nummer 28 erster Gedankenstrich wie folgt definiert:
„jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit“ (oder jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt).
- Der Begriff „**Nutzen-Risiko-Verhältnis**“ wird in Artikel 1 Nummer 28a definiert als „eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich“.

In den **Leitlinien zur Definition einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit** im Sinne von Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom März 2006 (2006/C 133/05, im Amtsblatt der Europäischen Union vom 8.6.2006, C 133/5 - 133/7 bzw. im Internet:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com_2006_133/com_2006_133_de.pdf)

gelten darüber hinaus folgende

Begriffsbestimmungen

- Ein „**Risiko**“ ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis eintreten wird.
- Eine „**potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**“ ist eine Situation, in der es sehr wahrscheinlich ist, dass im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Verwendung eines Humanarzneimittels eine schwerwiegende Gefahr entsteht, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirkt.
- „**Schwerwiegend**“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass eine Gefahr tödlich oder lebensbedrohend sein, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führen, eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler sein oder ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome bei exponierten Personen hervorrufen könnte.

Die **Beurteilung** einer „potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ kann nicht isoliert erfolgen, sondern muss die positiven therapeutischen Wirkungen des betreffenden Arzneimittels berücksichtigen.

Der Begriff „potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“, wie er in Artikel 29 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG benutzt wird, ist folglich so zu verstehen, dass er sich auf das gesamte Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels bezieht und die positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu den Risiken berücksichtigt. Daher ist davon auszugehen, dass eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einem bestimmten Arzneimittel hauptsächlich unter den unten folgenden Gegebenheiten besteht.



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Kriterien einer „potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ nach den Leitlinien 2006/C 133/05:

- **Keine Wirksamkeit:** die Daten zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit der vorgeschlagenen Indikation(en), Zielgruppe(n) und vorgeschlagenen Dosierungen (in der Definition der vorgeschlagenen Etikettierung) enthalten keine solide wissenschaftliche Begründung für die behaupteten Wirkungen; angemessene Beweise für die Bioäquivalenz von Generika und den Referenzarzneimitteln liegen nicht vor.
- **Keine Sicherheit:** die Beurteilung der vorklinischen Pharmakologie zur Toxizität / Unbedenklichkeit, die klinischen Sicherheitsdaten und der Daten, die nach der Zulassung erfasst wurden, bieten keine angemessene Grundlage für die Schlussfolgerung, dass alle potenziellen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit der Zielpopulation auf der vorgeschlagenen Etikettierung angemessen und ausreichend aufgegriffen werden; oder das absolute Risiko durch das Arzneimittel bei seinem vorgeschlagenen Verwendungszweck wird als nicht akzeptabel erachtet.
- **Keine Qualität:** durch die vorgeschlagenen Produktions- und Qualitätskontrollmethoden kann nicht gewährleistet werden, dass keine schwerwiegenden Qualitätsmängel bei dem Produkt auftreten werden.
- **Ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis:** das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts unter Berücksichtigung der Art des/der ermittelten Risikos/Risiken und der potenziellen Nutzen bei der/den vorgeschlagenen Indikation/en und Zielpopulation/en gilt insgesamt nicht als günstig.
- **Irreführende / nicht korrekte Produktinformation:** die Informationen sind für die verschreibenden Ärzte oder die Patienten irreführend oder nicht korrekt und können die sichere Verwendung des Arzneimittels nicht gewährleisten.