

Pharmazie in sozialer Verantwortung



Evidenz für die Selbstmedikation Bericht vom VdPP-Herbstseminar 2013

Eine am Nutzen für die PatientInnen ausgerichtete Pharmazie muss evidenzbasiert sein. Bis dahin ist es ein weiter Weg. Wie man ein paar Schritte in diese Richtung gehen kann, zeigte das Herbstseminar „Evidenz für die Selbstmedikation“.

Mit Dr. Monika Neubeck, Autorin des Buchs „Evidenzbasierte Selbstmedikation“ und Dr. Judith Günther, Sprecherin des Fachbereichs „Evidenzbasierte Pharmazie“ im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin (DNEbM) hatten wir für unsere Herbsttagung am 7. November 2013 in Hamburg zwei Referentinnen gewinnen können, die für eine gelungene Folgeveranstaltung zu unserer Herbsttagung 2012 in Berlin mit Hannelore Eitel-Hirschfeld und Dr. Wolfgang Becker-Brüser garantierten.

Bernd Rehberg konnte für den Vorstand des VdPP mehr als 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmer begrüßen, mehrheitlich keine Mitglieder des VdPP. Rehberg erinnerte an den „OTC-Gipfel“ des Apothekerverbands Nordrhein, der kurz zuvor am 15. Oktober

2013 in Düsseldorf stattgefunden hatte, und schloss sich der dort erhobenen Forderung an, die 2004 für OTC-Arzneimittel abgeschaffte Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV für diejenigen Arzneimittel wieder einzuführen, die die Kriterien der evidenzbasierten Pharmazie (EbP) erfüllen, um auch sozial Schwächeren wieder den Zugang zu zweckmäßigen und nebenwirkungsarmen Arzneimitteln zu ermöglichen. Er übergab dann die Veranstaltungsleitung an Dr. Udo Puteanus, der die Referentinnen kurz vorstellte.

Apothekerberuf steht in Beobachtung

Im ersten Vortrag verwies Judith Günther auf die Bedeutung der evidenzbasierten Medizin für die Apotheken. In der öffentlichen Berichter-

Inhalt dieser Ausgabe

Evidenz für die Selbstmedikation	1
Entlassung von LNG-NF aus der Verschreibungspflicht	9
Buchbesprechungen	9
Rabatt gegen Bestandsmarkt	10

Grußwort des Vorstands

Das *Leitbild* ist in aller Apotheker-Munde. Toll, wir können im Internet unsere Meinungen austauschen. Die Zukunft hat die Apotheken, die Apothekerinnen und die Apotheker erreicht. Und nun – Leitbild, Vision, Zukunft der Apotheken. Immer schön allgemein und ohne Konsequenzen, weder heute noch in 30 Jahren. Und dass auch keiner auf die Idee komme, nach sozialer Kompetenz, nach dem Interessenkonflikt „Patienteninteresse vs. kaufmännisches Interesse“, nach evidenzbasierter Selbstmedikation zu fragen. Oh nein, bitte nicht! Und deshalb: Schreibt, schreibt, fragt, fragt!

Das jedenfalls ist meine Meinung

Bernd Rehberg



stattung über die Beratungsleistungen von Apotheken werde heute häufig festgestellt, dass die heilberufliche Seite des Berufes zu kurz komme und die Beratungsqualität oft zu wünschen lasse, während die kaufmännische Leistung beachtlich sei. Für die Zukunftsfähigkeit des Berufs sei aber die Besinnung auf beweisgestützte Medikamente notwendig; damit könnten sich zukünftig vielleicht sogar neue Berufsfelder für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten erschließen.

Schlagworte wie „personalisierte Medizin“, „ganzheitliche Medizin“ oder „patientenorientierte Pharmazie“ machten in der Fachpresse die Runde und würden als neue Ideen verkauft, man müsse aber untersuchen, ob dies immer mit einem evidenten Nutzen für die Patienten verbunden sei.

Auf den Schultern von Giganten

Kurz angeschnitten wurden die Anfänge evidenzbasierter Medizin: von James Lind, der im 18.

Jahrhundert die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten bei Skorbut untersuchte, bis zu Ignaz Semmelweis. 1972 erschien dann Archie Cochranes „Effectiveness and Efficiency – Random Reflections on Health Services“ und in den 1990er-Jahren entwickelte David Sackett schließlich das Konzept evidenzbasierter Medizin in seiner heutigen Form, das ab Mitte der 90er auch im deutschsprachigen Raum aufgenommen wurde. Seit dem Jahre 2000 sei der Begriff schließlich auch im Sozialgesetzbuch V verankert worden.

Was bedeutet denn nun „evidenzbasierte Pharmazie“?

In Übertragung der Sackett'schen Definition von evidenzbasierter Medizin auf die Pharmazie bedeute evi-

denzbasierte Pharmazie, dass bei jedem Kontakt mit einem Menschen, der ein Gesundheits- oder Krankheitsproblem habe, die Empfehlungen systematisch und regelmäßig hinterfragt und anhand der verfügbaren Forschungsdaten auf ihre Richtigkeit überprüft würden.

Dabei gehe es nicht darum, scheuklappenartig jeder Patientin eine Einheitsbehandlung zu verpassen, sondern darum, auf der Basis der Evidenz auch die individuellen Bedürfnisse und Besonderheiten der einzelnen Patientin sowie die eigenen therapeutischen Erfahrungen zu berücksichtigen. Erst diese Trias aus Evidenz, Patientenrealität und therapeutischer Erfahrung mache die evidenzbasierte Pharmazie aus.

Nicht auf Herstellerinformationen verlassen

Es gebe gute Gründe dafür, sich mit Herstellerinformationen überhaupt nicht zu befassen und z. B.

Pharmareferenten gar nicht zu empfangen, auch wenn man darüber geteilter Ansicht sein könne. Auf jeden Fall aber müsse man sich dessen bewusst sein, dass diese keinesfalls eine unabhängige Informationsquelle darstellten und sie entsprechend kritisch betrachten.

Ein guter Ausgangspunkt für die Suche nach unabhängigen und evidenzbasierten Informationen sei die Phar-



Dr. Judith Günther, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation, hat in Saarbrücken Pharmazie studiert. Sie ist Sprecherin des Fachbereichs Pharmazie im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und Mitarbeiterin bei PharmaFacts – Gesellschaft zur Forschung und Beratung im Bereich Arzneimittelversorgung.

maziebibliothek (www.pharmabib.de) eine Linkliste, die auf zahlreiche zuverlässige Quellen verweise. Einige dieser Quellen stellte Günther vor (siehe Kasten). Man solle sich nicht davon abschrecken lassen, dass viele Informationen nur auf Englisch vorhanden seien. Da es sich um Fachinformationen handele, sei der zu bewältigende Wortschatz doch begrenzt und man könne ihn sich relativ schnell aneignen. Vor der Verwendung von Google hingegen sei eher zu warnen, denn hier würden völlig ungefiltert Treffer unterschiedlichster Qualität geliefert. Die Suchmaschine www.tripdatabase.com hingegen bringe nur evidenzbasierte Treffer. Auf Nachfrage eines Zuhörers nach

EBP...

ist der ausdrückliche und gewissenhafte Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Belege für die Beratung individueller Patienten in der Arzneimittelversorgung. In der Praxis bedeutet dies die Zusammenführung der individuellen Erfahrung und der Kenntnisse über den Patienten mit der bestmöglichen Evidenz aus klinischen Studien.

Google Scholar meinte Günther, dies könne durchaus brauchbare aktuelle Primärquellen liefern, weshalb es in der Pharmaziebibliothek auch verlinkt sei, sie habe sie mit ihren Empfehlungen aber vor allem auf aufbereitete evidenzbasierte Sekundärquellen bezogen.

Wie geht man nun konkret vor?

Günther schlug ein systematisiertes Vorgehen vor, das aus fünf Schritten bestehe:

1. Formulierung einer Frage
2. Suche nach der besten externen Evidenz
3. Kritische Bewertung (*critical appraisal*) – die ersten drei Schritte könne man oft auch anderen überlassen, so z. B. zuverlässigen Sekundärquellen
4. Anwendung: externe Evidenz, Erfahrung und Patientenwunsch
5. Evaluation – denn man müsse sein eigenes Vorgehen immer auch kritisch hinterfragen

Warum ist critical appraisal so wichtig?

Nicht alle Studienergebnisse seien glaubwürdig. Für viele Wirkstoffe, gerade auch aus dem Bereich von Phytotherapeutika und anderen OTC-Arzneimitteln existierten kaum Studien, und die wenigen vorhandenen Arbeiten seien z. B. bezüglich der Anzahl und Auswahl der Probanden oder der Wahl des Endpunktes unzulänglich. Zu überprüfen sei mit den methodischen Parametern die interne (Glaubwürdigkeit der Ergebnisse der Studienfrage) und die externe Validität (klinische Relevanz der Studienfrage, Art des primären Endpunktes, Wahl der Vergleichstherapie, Effektschätzer, Nutzen-Schaden-Bilanz, Übertragbarkeit).

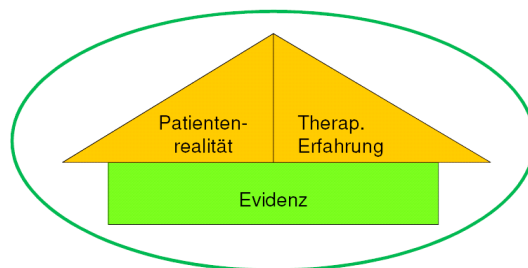
Dabei müsse man mit zahlreichen Möglichkeiten der Verzerrung (Bias) rechnen. Für die Nutzenbewertung in

der evidenzbasierten Pharmazie kämen nur verblindete randomisierte kontrollierte Studien (RCT) in Frage oder aber systematische Reviews derartiger RCTs.

Gängige Husten- und Kopfschmerzmittel genauer betrachtet

Aus der Gruppe der 20 in deutschen Apotheken meistverkauften Arzneimittel entspreche sei ungefähr die Hälfte problematisch. Einer näheren Betrachtung unterzog Günther einen als Hustenmittel beworbenen Efeu-Extrakt sowie eine Dreierkombination aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein, die für diverse Arten von Kopfschmerzen verkauft werde.

Komponenten der Evidenzbasierten Pharmazie



= EBP

Für Efeu-Extrakt gebe es überhaupt nur 10 gewissen Kriterien entsprechende Studien, von denen lediglich zwei RCTs seien. Die Studien, die mit dem bekanntesten Efeu-Präparat durchgeführt worden seien, seien noch nicht einmal placebokontrolliert gewesen. Die einzige tatsächlich einen evidenten Nutzen belegende halbwegs taugliche Studie sei mit einer Efeu-Thymian-Kombination durchgeführt worden.

Bei einer Dreierkombination müsse ein Nutznachweis für diese Kombination nicht nur gegenüber Placebo, sondern auch gegenüber den drei Einzelwirkstoffen sowie gegenüber den drei aus den Wirkstoffen kombinierbaren Zweierkombinationen erfolgen; es müssten insgesamt

also acht Gruppen untersucht werden. Derartige Studien existierten nicht.

Es gebe aber immerhin eine relativ aufwändige Studie, für die sechs Gruppen gebildet worden seien, es fehlten nur die Kombinationen Acetylsalicylsäure plus Coffein und Paracetamol plus Coffein. Doch auch diese Studie leide unter weiteren methodischen Mängeln, so sei z. B. der primäre Endpunkt einer 50%-igen Schmerzreduktion nicht ermittelt, sondern nur interpoliert worden, und es sei bei jedem Patienten nur eine einzige Kopfschmerzepisode überprüft worden, so dass keine Aussagen über die Verträglichkeit möglich seien.

Wie oft recherchieren PharmazeutInnen denn nun tatsächlich ...

Dies belege, wie wichtig Literaturrecherchen auch für die tägliche Arbeit in der Apotheke seien. Bei einer 2005 durchgeführten Umfrage unter PharmazeutInnen in Illinois hätten immerhin 90 % geantwortet, dass Studienergebnisse für ihre tägliche Arbeit wichtig seien. Tatsächlich aber hätten nur 75 % der KrankenhauspharmazeutInnen, 30 % der OffizinpharmazeutInnen und 61 % der PharmazeutInnen in anderen Berufsfeldern im letzten Jahr überhaupt eine Literatursuche durchgeführt.

... und wie lässt sich das verbessern?

Das werfe natürlich die Frage auf, auf welches Wissen sich die nicht recherchierenden KollegInnen stützten. Als wichtigste Gründe dafür, nicht recherchiert zu haben, wurden Zeitmangel, die Einstellung der ÄrztInnen zu pharmazeutischen Empfehlungen und fehlender Zugang zu Quellen

pharmafacts



Die Zukunft braucht evidenzbasierte Empfehlungen aus der Offizin, damit die Arzneimittelauswahl nicht dem Zufall überlassen bleibt.

Grafik aus dem Vortrag von Dr. Judith Günther

genannt. Um dies zu verbessern, müsse man in der Ausbildung ansetzen, diese müsse die Methoden der evidenzbasierten Medizin vermitteln. Auch in Fort- und Weiterbildung solle dies erfolgen, es sei dort auch die kritische Diskussion von Kursinhalten und die Beachtung möglicher Interessenkonflikte notwendig.

Beim Wissenstransfer bestehe großer Nachholbedarf. Die vorhandene Evidenz in der Selbstmedikation müsse zentral aufbereitet werden, valide Quellen müssten bereitgestellt werden. Auch die einzelne Apotheke könne etwas tun, so sei es z. B. möglich, für einzelne Selbstmedikationsbereiche EbM-basierte Beratungskonzepte zu entwickeln. Die tägliche Beratungstätigkeit müsse reflektiert und die eigene Kritikfähigkeit geschärft werden. Die EbM-Methodik könne in pharmazeutischen Kolloquien und in pharmazeutischen oder interdisziplinären Qualitätszirkeln vermittelt werden.

Daran anknüpfend wies Günther auf den 15. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin hin, der vom 13. bis zum 15. März 2014 in Halle (Saale) unter dem

Motto: „Prävention zwischen Evidenz und Eminenz“ stattfinden wird. Sie schloss mit: „Die Zukunft braucht evidenzbasierte Empfehlungen aus der Offizin, damit die Arzneimittelauswahl nicht dem Zufall (oder der Werbung der Hersteller) überlassen bleibt.“

QM erfordert Richtlinien für die Beratung

Im zweiten Vortrag sprach Monika Neubeck an, dass die evidenzbasierte Pharmazie für die Apotheken schon deshalb relevant sei, weil das Qualitätsmanagement von den Apotheken fordere, auch in der Selbstmedikation Richtlinien einzuhalten, ohne dass allerdings klar sei, wie dies belegt und dokumentiert werden solle. Auf jeden Fall sei es nicht vertretbar, Empfehlungen nur aus dem Bauch heraus oder nur aufgrund persönlicher Erfahrungen auszusprechen. Es werde auch verlangt, dass Fachliteratur vorhanden sei und Zugriff auf medizinische Datenbanken bestehe.

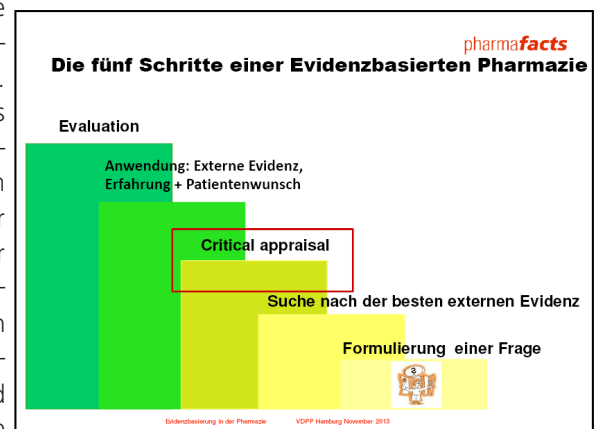
In der Apothekenpraxis sei die Zeit häufig knapp, und die Zeit reiche vielleicht gerade noch für die Lektüre der Rote-Hand-Briefe, nicht aber für die eigentlich notwendige regelmäßige Fortbildung.

Anspruchsvollere ApothekenkundInnen

Auch die Ansprüche der ApothekenkundInnen hätten sich geändert: Die StammkundInnen stürben allmählich aus, die neuen KundInnen seien weniger auf die einzelne Apotheke fixiert und seien kritischer. Grundsätzlich sei dies zu begrüßen. Anstatt die Arztpraxis mit einem grünen Rezept zu verlassen, gingen viele PatientInnen direkt in die Apotheke und erwarteten dort eine gute Beratung.

Darin liege für die Apotheke eine Chance, damit steige aber auch ihre Verantwortung. Oft hätten sich die PatientInnen im Internet auf Webseiten oder in Foren und Diskussionsrunden ein gewisses Halbwissen über ihre Beschwerden und Erkrankungen angeeignet, dem man in der Apotheke mindestens gewachsen sein müsse.

Die PatientIn müsse zu der Erkenntnis kommen, dass die ApothekerIn sich gut auskenne und dem Internet vorzuziehen sei. Könne die Apotheke dies nicht leisten, so werde die Kun-



Folie aus dem Vortrag von Dr. Judith Günther

Im nächsten Mal nicht nur im Internet informieren, sondern dort auch gleich bestellen.

Der Vorteil der Apotheke liege im Gespräch von Mensch zu Mensch. Dies gelte es zu kultivieren und mit Evidenz zu untermauern.

Was ist schwierig daran, für OTC-Arzneimittel vernünftige Informationen zu beschaffen?

Tendenziell hätten rezeptfreie Arzneistoffe einfach eine weniger beeindruckende Wirksamkeit als verschreibungspflichtige. Der Wirksamkeitsnachweis gegenüber Placebo in klinischen Studien sei schwieriger zu erbringen. Für eine qualitativ hochwertige randomisierte kontrollierte klinische Studie bedürfe es höherer Fallzahlen, was mit höheren Kosten für die pharmazeutischen Unternehmen verbunden sei.

Der Hersteller gehe damit immer das Risiko ein, dass am Ende kein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo herauskomme.

Auch für OTC-Arzneimittel müsse bei der Zulassung ein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden, aber man frage sich manchmal, wie das eigentlich habe durchgehen können und komme zu dem Schluss, dass es wohl oft schon ausreiche, wenn wenigstens kein Schaden angerichtet werde.

Was ist von Firmenwerbung und -schulungen zu halten?

Im Apothekenalltag biete es sich häufig an, Informationen aus Firmenwerbung oder firmengesponserten Fortbildungen zu erhalten. Es gebe viele seriöse Unternehmen, deren Darstellungen korrekt und ernst zu nehmen seien, es gebe aber auch schwarze Schafe. Neubeck nannte

ein Beispiel: Nach einem wohlschmeckenden Frühstück seien die ApothekenmitarbeiterInnen von einem freundlichen Firmenrepräsentanten über die wunderbare Wirkung eines pflanzlichen Arzneimittels informiert worden, für das es sogar eine placebokontrollierte Studie gebe. Ein wenig skeptisch sei sie schon geworden, dass keine Fallzahl genannt worden sei, doch dann habe sie auf der zur Demonstration vorgelegten Abbildung rechts unten ganz klein als Indiz für die Signifikanz den p-Wert 0,4 gelesen. Jedem, der sich mit Statistik ein wenig auskenne, sei aber klar, dass dieser wert höchstens bei 0,05 liegen dürfe, anderenfalls sei eben *keine* Wirksamkeit gegenüber Placebo belegt.

Dies sei kein Einzelfall gewesen. Oft würden in Vorträgen oder Werbeflyern Darstellungen verzerrt, minimale Effekte auf mehrere Seiten gestreckt oder Sätze durch unvollständige Wiedergabe verfälscht. Wenn etwa davon die Rede sei, eine Substanz habe einen antiviralen Effekt, so könne dies auch bedeuten, sie habe *in vitro* einen antiviralen Effekt. Dies aber habe praktisch überhaupt nichts zu bedeuten, denn zahllose Substanzen wirkten *in vitro* antiviral oder antibakteriell, ohne dass sie dies *in vivo* auch

Gefahr bei Informationen aus der Werbung und aus firmengesponserten Fortbildungen

- Manipulation (z.B. Essen)
- Unkorrekte Auswertung
- Verzerrte Darstellung
- Irreführende Aussagen
- etc.

täten.

Man dürfe sich durch derartige Darstellungen nicht manipulieren lassen, sondern benötige seriöse und objektive Informationen. Habe man viel Zeit, könne man sich diese beschaffen,



Dr. **Monika Neubeck**, Autorin von „Evidenzbasierte Selbstmedikation“, hat in Frankfurt/M. Pharmazie studiert. Sie arbeitet als Autorin (u. a. Arzneibuch-Kommentar) der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart. Durch regelmäßige Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke hält sie den Bezug zur Apothekenpraxis.

indem man ähnlich vorgehe, wie sie es für ihr Buch getan habe. Man könne aber auch gleich das Buch kaufen.

Wie soll man sich informieren?

Als wichtige und kostenlos zugängliche Datenbank nannte Neubeck Medline bzw. Pubmed, eine englischsprachige Meta-Datenbank mit Informationen aus fast 6000 biomedizinischen Zeitschriften, die zum Teil mit Links auf Volltexte ausgestattet sei. Weitere gute Quellen wie Drugdex, Martindale und die Cochrane Library seien allerdings kostenpflichtig.

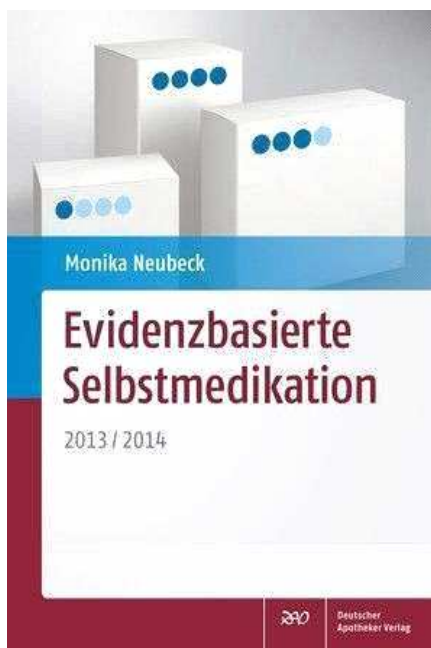
Leitlinien zur Behandlung spezifischer Krankheitsbilder finde man z. B. bei Clinical Evidence, SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), in den deutschsprachigen AWMF- oder DEGAM-Leitlinien (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften bzw. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin).

Wichtig sei, dass man systematisch und gezielt vorgehe und die Suche so gestalte, dass möglichst nichts übersehen werde. Zu bevorzugen seien Metaanalysen, Reviews und randomisierten kontrollierten Studien.

Bei manchen Substanzen und Indikationsbereichen werde man aber auch bescheidener.

Es komme durchaus vor, dass renommierte Quellen unterschiedlichen Ergebnisse aufwiesen. Evidenz sei etwas Fließendes: Was heute gültig sei, könne morgen durch eine neuere Untersuchung wieder in Frage gestellt werden. Wichtig sei es für die Recherchearbeit, die Literatur vollständig zu lesen und nicht nur die Abstracts anzuschauen. Bei Zweifeln müsse man auch auf die zitierten Quellen zurückgreifen und diese ebenso sorgfältig lesen und beurteilen.

Dies mache es für die ApothekerInnen schwierig, sich selbst über Primärliteratur zu informieren, und deshalb solle die Möglichkeit bestehen, im Bereich evidenzbasierte Pharmazie auf für die Praxis aufbereitete Daten zurückgreifen zu können.



In ihrem Buch (Monika Neubeck, Evidenzbasierte Selbstmedikation: 2013/2014, 298 S., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2013, ISBN 978-3-7692-5762-5, 28,90 Euro) habe sie 35 gängige Indikationen aus dem Bereich der Selbstmedikation behandelt.

Wie kommt die Bewertung zustande?

Die Kapitel sind wie folgt aufgebaut: Nach einer Zusammenfassung über Ätiologie und Pathogenese werden zunächst nichtmedikamentöse Behandlungsmethoden vorgestellt und kommentiert. Es folgen die zur Verfügung stehenden Substanzen mit kurzer Beschreibung von Wirkmechanismus, Dosierung, Pharmakokinetik und Besonderheiten sowie die jeweilige Bewertung. Zum Schluss werden die Grenzen für die Selbstmedikation und die Literatur genannt.

Bei der Bewertung habe sie ein Punktsystem gewählt, das im besten Falle vier, im schlechtesten einen Punkt vergebe.

Vier Punkte seien vergeben worden, wenn therapeutische Wirksamkeit und patientenrelevanter Nutzen bei

der entsprechenden Indikation in klinischen Studien (z. B. randomisierten kontrollierten Studien) nachgewiesen worden seien und eine positive Nutzen-Risiko-Relation bestehe.

Drei Punkte hätten Substanzen erhalten, für die positive Daten vorlägen, bei denen aber eine Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit und des patientenrelevanten Nutzens noch nicht abschließend möglich sei, weil hierzu weitere Studien benötigt würden und/oder die therapeutische Wirksamkeit etwas geringer sei als bei einer anderen Substanz der entsprechenden Indikation. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sei positiv bzw. überwiegend positiv.

Nur zwei Punkte habe es für Substanzen gegeben, die im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen weniger wirksam seien und/oder eine schlechtere Evidenzlage aufwiesen und/oder ein weniger günstiges Nebenwirkungsprofil besäßen. Die Anwendung könne dennoch bei speziellen Patientenkollektiven indiziert sein.

Einen Punkt hätten Arzneistoffe erhalten, deren therapeutische Wirksamkeit und patientenrelevanter Nutzen nicht ausreichend bestätigt seien und/oder bei denen die bisherigen Daten auf Unwirksamkeit hindeuteten und/oder die nach bisherigen Erkenntnissen eine ungünstige Nutzen-Risiko-Relation besäßen.

Anschließend erläuterte Neubeck die von ihr vorgenommenen Bewertungen anhand einiger Beispiele.

Für Loperamid zur kurzfristigen Behandlung von Durchfall unter Beachtung der Kontraindikationen habe sie vier Punkte vergeben. Sie sei selbst ein wenig überrascht gewesen, da sie früher davon ausgegangen sei, das Gift müsse hinaus. Es sei aber abzu-

Substanzbeschreibung

- Wirkungsmechanismus
- Dosierung
- Pharmakokinetik
- Besonderheiten
- Bewertung

Kapitelaufbau

- Ätiologie und Pathogenese
- Nichtmedikamentöse Behandlung
- Medikamente mit Bewertung
- Grenzen der Selbstmedikation
- Literatur

warten, ob Loperamid in der nächsten Auflage die vier Punkte behalte, da das erst vor Kurzem für die Selbstmedikation freigegebene Racecadotril auch vielversprechend sei, doch müsse sie dafür noch weiter recherchieren.

Permethrin zur Behandlung von Kopfläusen habe nur drei Punkte erhalten. Die Wirksamkeit sei hinreichend belegt, doch bestehe ein geringes Risiko neurotoxischer Reaktionen. Das inerte Dimeticon, dass man auch gefühlsmäßig bei Schwangeren oder Kleinkindern vorzöge, habe in der gleichen Indikationsgruppe vier Punkte erhalten.

Hedera helix – trois points

Auch für Efeu-Extrakt bei der Behandlung von Husten habe sie nur drei Punkte vergeben, in diesem Falle aber nicht wegen unerwünschter Wirkungen, sondern vielmehr wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren Studien, die überwiegend mit Kombinationspräparaten durchgeführt worden seien.

Cranberry-Zubereitungen für Harnwegsinfekte hätten nur zwei Punkte erhalten. Ursprünglich habe sie drei Punkte vergeben wollen, doch sei kurz vor dem Druck des Buches noch eine für Cranberry ungünstige Cochrane-Review erschienen, die sie habe berücksichtigen müssen, auch wenn es ihr persönlich weh tue, doch seien Fakten nun einmal Fakten.

Dies sei besonders bedauerlich, da für die Prophylaxe oder Behandlung überhaupt keine uneingeschränkt

positiv bewerteten Substanzen vorlägen. Neben dem Goldrutenkraut, für das sie wegen der schlecht belegten Wirksamkeit ebenfalls nur zwei Punkte habe vergeben können, gebe es nur noch Bärentraubenblätter, die wegen des Ver-

rin zunächst das empfehlen, was in der Rangfolge weiter oben stehe, oder wenigstens das, was definitiv nicht schade. In solchen Fällen sei es besonders wichtig, der KundIn genau zu vermitteln, wann ein Arztbesuch angeraten sei.

Evidenzbasierte Zukunft

- Qualität in Beratung und Empfehlung
- Auf Augenhöhe mit Google
- Mensch gegen Monitor

Zukunft der EbP aus Sicht von Dr. Monika Neubeck

dachts auf mutagene Wirkung sogar nur einen Punkt erhalten hätten. Zu Brennessel, Schachtelhalm und Orthosiphon gebe die Evidenz überhaupt nichts her.

Weshalb gibt es für manche Substanzen so wenig Evidenz?

Bei manchen „altbewährten“ Substanzen oder Extrakten beruhe die schlechte Evidenzlage gerade darauf, dass diese schon seit Jahrzehnten oder -hunderten eingesetzt würden. Früher habe eben niemand nach Studien gefragt. Ein schönes Beispiel sei die Anwendung von Acetylsalicylsäure bei Schmerzen. Die dafür vorliegenden uralten Studien erfüllten keine modernen Qualitätskriterien.

Entferne man alle Arzneimittel mit schlechter Evidenzlage aus den Apothekenregale, so sehe es in der Apotheke ziemlich leer aus. Bei schlechter Evidenzlage könne die Apotheke-

Evidenzlücken seien mit eigenem Sachverstand zu füllen, soweit dies verantwortbar sei. Firmeninformationen sollten grundsätzlich sehr kritisch gesehen werden.

Auf jeden Fall werde die Evidenz in die Zukunft führen, damit die Beratung in der Apotheke auf dem höchsten Stand gehalten werden könne und auch die Konkurrenz mit dem Internet bewerkstelligt werde. Man könne dann schnell einen kompetenten Eindruck hinterlassen und auch von Erfolg gekrönte Empfehlungen aussprechen. Sie denke dass es immer noch ein Bedürfnis der meisten KundInnen sei, von Mensch zu Mensch zu kommunizieren. Die PatientIn, die man beim Erreichen der Grenzen der Selbstmedikation auch einmal zur ÄrztIn schicke, und der man von zweifelhaften abrate, werde auch eher wieder in die Apotheke kommen.

In der anschließenden Diskussion stellte der Moderator Udo Puteanus zunächst die Frage, welche Apotheke eher überleben werde: die Apotheke, die nur evidenzbasierte Empfehlungen ausspreche, deren Regale aber ziemlich leer seien, oder aber die „Wohlfühlapotheke“ mit gefüll-

ten Regalen.

Angesprochen wurde auch der „publication bias“: Betrachte man die bei Pubmed kostenfrei zugänglichen Volltexte von Studien, so finde man dort fast nur positive Studien, also solche, die einen Effekt der untersuchten Arzneistoffe belegten. Die negativen Studien hingegen seien zum größten Teil kostenpflichtig. Auch das Thema gefälschter Studien wurde diskutiert, man dürfe nicht alles glauben, was gedruckt sei.

Die Evidenzlage für Zinkpräparate zur Behandlung von Erkältungskrankheiten wurde intensiver besprochen. Es kam heraus, dass lediglich für Lutschtabletten Studien existierten, die eine positive Wirkung belegen könnten, doch beruhten diese auf vergleichsweise wenigen Teilnehmerinnen und kämen alle von nur einem Autor.

Unter den Zuhörern war auch Gerd Glaeske, der die Zulassungspraxis des BfArM kritisierte. Er nannte etliche sehr gängige OTC-Arzneimittel, die als fragwürdige Kombinationen eigentlich niemals hätten eine Zulassung erhalten dürfen. Daraus entwickelte sich eine recht lebhaft Diskussion.

Die gängige Praxis, Präparate, die keine Zulassung als Arzneimittel erreichen könnten, einfach als Nahrungsergänzung oder als Medizinprodukt zu vermarkten, ohne dass für die VerbraucherInnen der Unterschied zu Arzneimitteln erkennbar sei, wurde ebenfalls angesprochen. Andere Themen waren noch Studien zu homöopathischen Arzneimitteln und die Frage ob ein Punkteranking nach Evidenzlage überhaupt sinnvoll sei.

Evidenzbasierte Weblinks

Gute Sekundärquellen

Der Arzneimittelbrief *

www.der-arzneimittelbrief.de

arznei-telegramm *

www.arznei-telegramm.de

Infomed Screen *

www.infomed.ch

evimed.ch

Nationale VersorgungsLeitlinien

www.versorgungsleitlinien.de

CKS-Guidelines (engl.)

<http://cks.nice.org.uk>

SIGN (engl.)

<http://www.sign.ac.uk/>

Wirkstoff aktuell (AKDÄ)

<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/>

Prescrire (franz./engl.) *

www.prescrire.org/fr/

english.prescrire.org/en/

Gute Primärquellen

Pubmed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

DIMDI-Datenbanksuche *

<http://www.dimdi.de/static/de/db/index.htm>

Weitere Quellen:

www.pharmabib.de

Evidenzbasierte Suchmaschine:

www.tripdatabase.com

(Teilweise kostenpflichtige Angebote sind mit einem Sternchen * gekennzeichnet)

Nach dem Bundesratsvotum für die Aufhebung der Rezeptpflicht für Levonorgestrel (LNG)-haltige Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) erklärt der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP):

VdPP fordert schnelle Verordnungsänderung durch die Bundesregierung für LNG-haltige Notfallkontrazeptiva

Der VdPP begrüßt außerordentlich den Beschluss des Bundesrates für die Aufhebung der Verschreibungspflicht für die „Pille danach“ mit LNG und fordert die Bundesregierung auf, ihre Blockadehaltung endlich aufzugeben. Die Rezeptfreiheit würde die Möglichkeit von Frauen stärken, selbst über den Zeitpunkt einer Schwangerschaft zu entscheiden. Die Bundesregierung rechtfertigt ihre Untätigkeit seit Jahren mit der fehlenden Bundesratsmehrheit. Nach dem bereits im Juli getroffenen und jetzt bestätigten Beschluss des Bundesrates ist das Argument der fehlenden Durchsetzbarkeit Makulatur: Die Bundesregierung ist am Zug mit der Vorlage der Änderung der Verschreibungsverordnung. Sie muss jetzt dem Votum der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte folgen und nicht den durchsichtigen

Argumenten der Fachgesellschaften der Frauenärzte und der Kirchen. Ideologische Vorbehalte und die Bedienung von Klientelinteressen bei



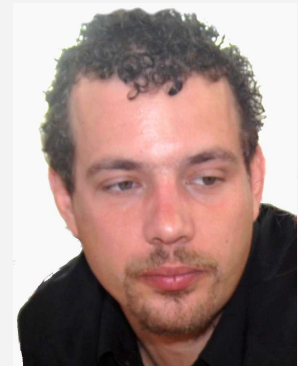
Ein-Pillen-Blister

der Union dürfen nicht länger der Aufhebung der Verschreibungspflicht entgegen stehen. Der VdPP fordert die SPD auf, ihren Forderungen Taten folgen zu lassen und ihre Position für die rezeptfreie „Pille danach“ mit LNG in die laufenden Koalitionsverhandlungen einzubringen.

Der Sachverständigen-Ausschuss für

Verschreibungspflicht hat die Rezeptfreiheit bereits vor zehn Jahren empfohlen. Denn diese vermindert nicht nur gesundheitliche Risiken, z.B. durch ungewollte Schwangerschaften sehr junger Frauen, sondern stärkt auch die reproduktive Selbstbestimmung von Frauen. Die Verfügbarkeit der „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel (LNG) in der Selbstmedikation ist außerordentlich gut begründet. Alle praktischen Erfahrungen in vielen Ländern und Studien der WHO bestätigen dies.

Florian Schulze
für den VdPP-Vorstand



Buchbesprechung

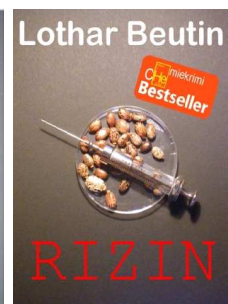
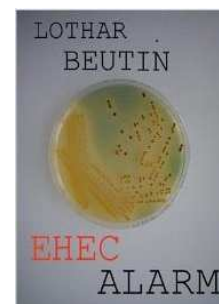
„Wissenschaftskrimi – erlebt und aufgeschrieben?“

Anfang Oktober 2013 erschien in der *Berliner Zeitung* ein Artikel über meinen BfR¹-Kollegen Lothar Beutin, der bereits zwei Bücher als E-Book veröffentlicht hat. Neugierig geworden, bestellte ich mir sein erstes Buch „Rizin“, das er in der Zwischenzeit im Selbstverlag auch als Taschenbuch auf den Markt gebracht hatte².

Zunächst kämpfte ich mich durch die etwas lange Einleitung mit vielen in-

ternen Arbeits- und Organisationsbeschreibungen des Institutes, bei dem der Protagonist als Wissenschaftler beschäftigt ist. Auch wenn die Charaktere nicht direkt bekannten Persönlichkeiten in unserem Institut oder dem RKI³, wo Lothar Beutin vorher arbeitete, zuzuordnen sind, so erkenne ich unschwer bekannte Strukturen und Verhaltensweisen. Wer nicht in einer wissenschaftlichen Behörde arbeitet, muss etwas Geduld aufbrin-

gen und wundert sich, wie ein solches Gebilde funktioniert. Auch die



langatmig beschriebene Dienstreise nach Japan nimmt zunächst nicht gefangen, doch dann fängt die Geschichte an, sich sehr spannend zu entwickeln.

Es geht um Bioterrorismus, um Eitelkeiten, um persönliche Verstrickungen und es braucht zum Glück keine komplizierten wissenschaftlichen Erklärungen für die Gefahr, die von einem zunächst unschuldigen Versuchsauftrag ausgeht. Die Gefühle und Gedanken der Protagonisten werden nachvollziehbar beschrieben, es fehlt auch nicht das Berliner Lokalkolorit. Gebannt verfolgte ich die Geschichte über die Entwicklung von Impfsperren gegen Botulinumtoxin und Rizin, die gewaltsamen Versuche von Terroristen und Konkurrenten, die Seren und ein zufällig entwickeltes, stärker wirkendes Rizin in die Hände zu bekommen. Das Thema ist nicht

aus der Luft gegriffen, in der LÜKEX-Krisenübung⁴ 2013 wird gerade ein bioterroristischer Ernstfall geprobt: „absichtliche Einbringung eines Toxins in die Lebensmittelkette“.

Sicher sind die Bösen im Roman etwas überzeichnet, es passieren zu viele auch nicht unbedingt logische Dinge, aber insgesamt ist „Rizin“ ein empfehlens- und lesenswerter Wissenschaftsthiller!

Auch Beutins zweites Buch „EHEC-Alarm“ gibt es inzwischen als Paperback⁵. Ich werde es mir vielleicht direkt beim Autor – handsigniert – holen. Wer einen E-Book-Reader besitzt, kann beide Bücher elektronisch erwerben, die Seite des Autors⁶ liefert die entsprechenden Hinweise und bietet auch sehr schöne Fotostrecken als Appetitanreger für beide Romane.

Regina Schumann

¹ Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)

² RIZIN, ed. Milestone, 3. Auflage, Juli 2013, 313 Seiten, ISBN 978-3-00-036068-8

³ Robert Koch-Institut (www.rki.de)

⁴ Länderübergreifende Krisenmanagementübung (EXercise)

⁵ EHEC-Alarm (ISBN 978-3-00-042139-6) DIN A5, 265 Seiten, direkt beim Autor

⁶ <http://www.lothar-beutin.de/>



Rabatt gegen Bestandsmarkt – Ein Deal im Koalitionsvertrag zu Lasten der GKV

Noch im Mai 2013 hatte auch der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschuss Josef Hecken vollmundig geäußert: „Das LSG hat damit eine Entscheidung getroffen, die gewährleistet, dass Nutzungsbewertungsverfahren sachgerecht durchgeführt werden können.“ Die Firma Novartis hatte nämlich vor dem Landessozialgericht (LSG) Brandenburg dagegen geklagt, dass bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel auch einer Nutzenbewertungsprüfung nach dem AMNOG unterzogen werden dürften. Novartis hatte aber eine Niederlage erlitten – der Weg war demnach frei, auch solche Arzneimittel, die schon vor dem Inkrafttreten des AMNOG am 1.1.2011 angeboten wurden, nachträglich im

Rahmen einer Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung zu prüfen.

Versprochene Sparpotenziale werden nicht ausgeschöpft

Dies war schon immer das Ziel gewesen, denn nur mit der Bewertung neu eingeführter Mittel hätte man mit dem AMNOG die von der Politik versprochenen Einsparpotenziale nie erreichen können: Mit den neuen Arzneimitteln wurden bisher nämlich nur 120 Millionen Euro eingespart. Das angestrebte Ziel von 2 Milliarden Euro ist nur zu erreichen, wenn auch ältere und umsatzstarke Mittel auf einen evidenzbasierten Nutzen zu in diesem Zusammenhang vertretbaren Kosten zurückgestutzt werden, viele Mittel standen auch in der Gefahr, sofort in eine preisgünstige Festbetragsgruppe mit

älteren bewährten Generika einsortiert zu werden – Mittel wie Lyrica, Inegy, Targin, Seroquel und andere bekannte Produkte verursachen noch immer hunderte Millionen Ausgaben für die GKV, gegenüber anderen Mitteln mit bewährten und kostengünstigen Wirkstoffen ist kein wirklicher patientenorientierter Zusatznutzen zu erkennen.

Neue Koalitionspläne

Durch eine konsequente Nutzenbewertung des Bestandsmarktes hätte das angestrebte Einsparvolumen erreicht werden können, schließlich zeigte der erste Versuch des G-BA mit den Nachbewertungen durchaus eine Ansammlung von wichtigen und umsatzstarken Arzneimitteln. Dazu gehörten Mittel mit den Wirkstoffen

Industrieumsätze der führenden Arzneimittel in Deutschland (2012) (nach IMS, 2013)

Rang	Präparat (Wirkstoff)	Anwendungsgebiet	Umsatz 2012 in Mio. Euro	+ / - gegenüber 2011 in Prozent
1	Humira (Adalimumab)	Rheuma u.a.	501,4	+20,8
2	Enbrel (Etanercept)	Rheuma u.a.	345,6	+12,5
3	Spiriva (Tiotropium)	COPD	251,9	+8,1
4	Glivec (Imatinib)	Krebs (Leukämie u. a.)	244,6	-0,5
5	Lucentis (Ranibizumab)	Netzhauterkrankungen	233,3	+52,2
6	Lyrica (Pregabalin)	Epilepsie / Neuropathie	231,7	+7,1
7	Rebif (Interferon beta-1a)	MS	230,3	+0,8
8	Avonex (Interferon beta-1a)	MS	192,0	+21,9
9	Copaxone (Glatiramer)	MS	165,7	294,2
10	Symbicort (Beta-2-Agonist + Corticoid)	Asthma / COPD	165,6	-14,9
11	Truvada (Emtricitabin + Tenofovir)	HIV / AIDS	163,0	+23,8
12	Lantus (Analog-Insulin)	Diabetes	157,1	+13,1
13	Viani (Beta-2-Agonist + Corticoid)	Asthma / COPD	137,7	-7,3
14	Inegy (Simvastatin + Ezetimib)	Lipidsenker	133,8	-7,9
15	Revlimid (Lenalidomid)	Krebs (Myelom)	130,3	+18,5
16	Betaferon (Interferon beta-1b)	MS	129,8	+1,3
17	Targin (Oxycodon + Naloxon)	Starke Schmerzen	126,4	+13,2
18	Remicade (Infliximab)	Rheuma u. a.	126,0	+45,2
19	Clexane (Enoxaparin)	Thromboseprophylaxe	126,0	-8,6
20	Zytiga (Abirateron)	Prostatakrebs	124,9	+608,6
Gesamtmarkt Industrieumsatz 2012			26.768,3	+1,7
Gesamtpackungsmarkt 2012			1,47 Mrd. Pckg.	-4,1

Tapentadol, Denosumab, Rivaroxaban, Exenatid, Duloxetine oder Tocilizumab, um nur einige Beispiele zu nennen. Umsatzvolumen insgesamt 700 Millionen Euro, Einsparpotenzial rund 300 – 400 Millionen Euro. Diese Nutzenbewertung des Bestandsmarktes war übrigens ausdrücklicher Wille des

Gesetzgebers, getragen von der letzten Bundesregierung aus CDU/CSU und FDP.

Und nun? Man möchte fast sagen, dass die Beteiligten nach dem Motto vorgehen: „Was kümmert mich mein Geschwätz von gestern.“ Denn: Die

Bestandsmarktprüfung ist weg, vom Koalitionsvertrag nicht mehr erwähnt. Herr Hecken beeilt sich darauf hinzuweisen, dass die rechtlichen Probleme kaum zu lösen gewesen wären, die Nutzenprüfung des Bestandsmarktes sei aufwändig, es sei nicht seine Herzensangelegenheit, jedes Bestands-

IMPRESSUM

Herausgeber: Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V.,
Neptun-Apotheke, Bramfelder Chaussee 291, D-22177 Hamburg, Tel. 040 63917720, Fax 040 63917724,
E-Mail: geschaeftsstelle@vdpp.de, URL: <http://www.vdpp.de>,
Bankverbindung: Postbank Berlin, BLZ 100 100 10, Konto 200 47 - 105

Redaktion: Uschi Blöcker, Jürgen Große (verantwortlich), Thomas Hammer, Anne Paschke
Redaktionsanschrift: Jürgen Große, Mesterfeld 17, 22523 Hamburg,
Tel. 040 5707700, Fax 040 5704575, E-Mail: redaktion@vdpp.de.

Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die AutorIn die volle Verantwortung. Die Urheberrechte liegen bei den AutorInnen.

markt-Medikament zu überprüfen – eine Aussage, die etwa 5 Monate nach gewonnenem Prozess gegen Novartis vor dem LSG Brandenburg doch ziemlich überraschen muss.

Keine Prüfung des Bestandsmarktes

Selbst Kassenvertreter fanden, dass Ihnen ein allgemeiner Rabatt statt der Nachmarktprüfungen lieber sei. Das müssen die Unterhändler der CDU/CSU und SPD, die Herren Spahn und Lauterbach, gehört haben, jedenfalls wird die Nachmarktprüfung gestrichen und ein allgemeiner Rabatt von 7 % auf verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgesehen, zudem die Ver-

längerung eines Preismoratoriums, nach dem die Arzneimittelpreise auch weiterhin zum Stand 1. August 2009 „eingefroren“ bleiben. Was nutzen diese Regelungen, wenn auch weiterhin unnötige und nicht sinnvoll kombinierte Arzneimittel zu hohen Preisen die GKV belasten – zum Nachteil der Patientinnen und Patienten? Wieso hat nicht die SPD auf die Fortsetzung der Prüfungen von Altarzneimitteln gedrungen? Die AMNOG-Prüfung hätte nämlich überdeutlich gemacht, dass viele Arzneimittel seit Jahren ungerechtfertigt hohe Profite für die Pharmahersteller einfahren – bezahlt durch Versichertenbeiträge. Die Arzneimittelkommission der Deutschen

Ärzeschaft hat das Ende der Bestandsmarktprüfung kritisiert und spricht von einem Kniefall vor der Industrie. Was soll ich dem noch hinzufügen? Sie hat einfach recht.

Gerd Glaeske



KONTAKT

VdPP
c/o Neptun-Apotheke - Bramfelder Chaussee 291 -
D-22177 Hamburg

Tel. 040 63917720 - Fax 040 63917724

E-Mail geschaeftsstelle@vdpp.de

Mehr Informationen, Artikel und aktuelle Termine
finden Sie unter:

www.vdpp.de

Der **Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten** wurde 1989 mit dem Ziel einer patientenorientierte Arzneimittel- und Standespolitik gegründet. Die übergeordneten Vereinsziele des VDPP sind:

- Patientenorientierte Arzneimittelberatung und Versorgung
- Demokratisierung des Gesundheitswesens und der Standesorganisationen
- eine Zusammenarbeit aller Akteure im Gesundheitswesen
- Stärkung des Verbraucherschutzes und der Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen
- Zugang aller Menschen weltweit zu einer ausreichenden Arzneimittelversorgung
- Begrenzung der Marktmacht der pharmazeutischen Industrie

Durch Seminare und Stellungnahmen zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen sowie enge Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen bringt sich der VdPP in die gesundheitspolitische Diskussion ein.

VORSTAND

Jana Böhme
boehme_jana@yahoo.de

Monika Gerth
Monika.Gerth@t-online.de

Thomas Hammer
hr.hammer@web.de

Dorothea Hofferberth
dorothea.hofferberth@web.de

Bernd Rehberg
bernd@bernd-rehberg.de

Florian Schulze
Florian.schulze@web.de

NÄCHSTER RUNDBRIEF

Der nächste
VdPP-Rundbrief
erscheint im
Mai 2014



Redaktionsschluss ist am
15. April 2014.