



Pharmazie in sozialer Verantwortung



Vier Jahre Frühe Nutzenbewertung

Seit dem 1. Januar 2011 muss sich jeder neue Wirkstoff, wenn er auf den Markt kommt, einer Nutzenbewertung unterziehen. Dabei soll der Zusatznutzen gegenüber dem bisherigen Therapiestandard dargelegt werden. Der VdPP hat sich bereits 2010 mit dem Gesetzentwurf der CDU/CSU/FDP kritisch auseinandergesetzt. Heute fragen wir: wie sieht die Bilanz der Frühen Nutzenbewertung nach gut vier Jahren aus?

Das AMNOG¹ ist in erster Linie als Instrument der Preisregulierung gedacht. Das Ziel: Senkung der jährlichen GKV-Ausgaben um 2,2 Mrd. Euro. Der Preis, den die Gesetzliche Krankenversicherung GKV für ein neues Arzneimittel bezahlt, muss sich zukünftig vor allem nach seinem konkreten therapeutischen Nutzen richten. Der schematische Verlauf des

So funktioniert die frühe Nutzenbewertung

Verfahrens ist in Abb.1 dargestellt. Zum Markteintritt des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff muss ein Dossier eingereicht werden. Das Verfahren endet mit dem Erstattungspreis, der ab Anfang des 13. Monats gilt. Der Zusatznutzen ist ein Nutzen, der

qualitativ oder quantitativ höher ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie, also einer bisher verfügbaren Standardtherapie. Der GBA entscheidet über die Größe des Zusatznutzens (bewertet als erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, geringer oder kein Zusatznutzen) und die statistische Wahrscheinlichkeit (ausgedrückt als Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg). Der Beschluss des GBA wird veröffentlicht, ebenso das Dossier und die Nutzenbewertung des IQWiG und in der „Zusammenfassenden Dokumentation“ die schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung. Alles ist auf der Homepage des GBA einsehbar.²

Bis Mai 2014 wurden 74 neue Arzneimittel in 134 Indikationen bewer-

Inhalt dieser Ausgabe

Vier Jahre Nutzenbewertung.....	1
Zehn Jahre IQWiG.....	5
EBM Workshop Arzneimittelwerbung....	7
VdPP Presseerklärung Ulipristal.....	7

Grußwort des Vorstands

Kaum hatte das neue Jahr begonnen, wurde eine wichtige gesundheitspolitische Entscheidung getroffen: die EU-Kommission beschloss, Ulipristal zur Notfallverhütung aus der Rezeptpflicht zu entlassen. Das Gesundheitsministerium ist diesem Beschluss gefolgt – nicht nur für Ulipristal, sondern auch für Levonorgestrel. Damit wurde eine langjährige Forderung des VdPP endlich umgesetzt. Voraussichtlich ab Mitte März wird es „die Pille danach“ rezeptfrei in der Apotheke geben. Eine große Chance für die Apothekerschaft, neue verantwortungsvolle Aufgaben zu übernehmen.

Viktoria
Mühlbauer



Bisherige Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung

tet. In 40 % der bewerteten Indikationen wurde ein beträchtlicher oder geringer oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Die beste Bewertung „erheblich“ kam nicht vor. Aber in 56 % konnte durch die eingereichten Studien kein Zusatznutzen belegt werden (Abbildung 2). Dieses Ergebnis lässt aufmerken. Für mehr als 50 Arzneimittel wurden bisher Erstattungspreise zwischen Herstellern und GKV ausgehandelt.

Die Bewertungskriterien für die Zulassung eines Arzneimittels im Arzneimittelrecht sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Häufig wird in Zulassungsstudien nur gegen Placebo und nicht gegen einen aktiven Vergleichsarm geprüft. Diese „drei Hürden“ der Zulassung beurteilen die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels, aber nicht den therapeutischen Nutzen.³

Für den Beleg des therapeutischen Nutzens muss der Nachweis erbracht werden, dass das Arzneimittel eine für Patienten relevante Zielgröße verbessert. Diese ist dargestellt in „patientenrelevanten Endpunkten“, nämlich Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer,

Warum überhaupt Nutzenbewertung - reicht die Zulassung nicht?

Verlängerung des Überlebens, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder Verringerung unerwünschter Effekte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität).

Damit knüpft das AMNOG an den im Sozialgesetzbuch (z.B. § 35 SGB V) schon lange geforderten Nachweis des „therapeutischen Nutzens“ einer Leistung an.

In Deutschland gab es bis 2010 traumhafte Vermarktungsbedingungen: Arzneimittel konnten unmittelbar nach der Zulassung mit Preisen, die vom Hersteller

frei bestimmt werden, die Erstattungsfähigkeit durch die GKV erreichen. Dagegen sind in fast allen europäischen Ländern seit vielen Jahren Regelungen der Nutzenbewertung und der Preisbildung nach der Zulassung etabliert. Kosten-Nutzen-Bewertungen sind international ein rechtlich geregelter und fester Bestandteil bei Entscheidungen im Gesundheitswesen, insbesondere bei Arzneimitteln. In Deutschland aber

nicht.

In den meisten europäischen Ländern gelten die deutschen Arzneimittelpreise als Referenzpreise.

In der Gesetzesbegründung zum AMNOG hieß es: „Die hohen Ausgabenzuwächse der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass im Jahr 2009 einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten mehr als 32 Mrd. Euro für Arzneimittel ausgegeben wurden. [...] Wachstumsträger sind kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten.“⁴ Es ist nachvollziehbar, dass das AMNOG nicht auf Freude bei den Pharmazeutischen Unternehmern stößt, wenn transparente Arzneimittelbewertungen und Preissenkungen und Gefährdung des europäischen Preisniveaus drohen. Ihre offensichtliche Strategie: Die Frühe Nutzenbewertung einerseits begrüßen und andererseits in jedem Detail angreifen: Falsche Vergleichstherapie, bürokratisches Verfahren, intransparentes Vorgehen, Nichtberücksichtigung von Studien, methodische Fehler, Einbeziehung der falschen Experten, Nichtbeteiligung der Fachgesellschaften, keine Mitwirkung von Patienten, Übermacht der GKV, unflexible Preis-

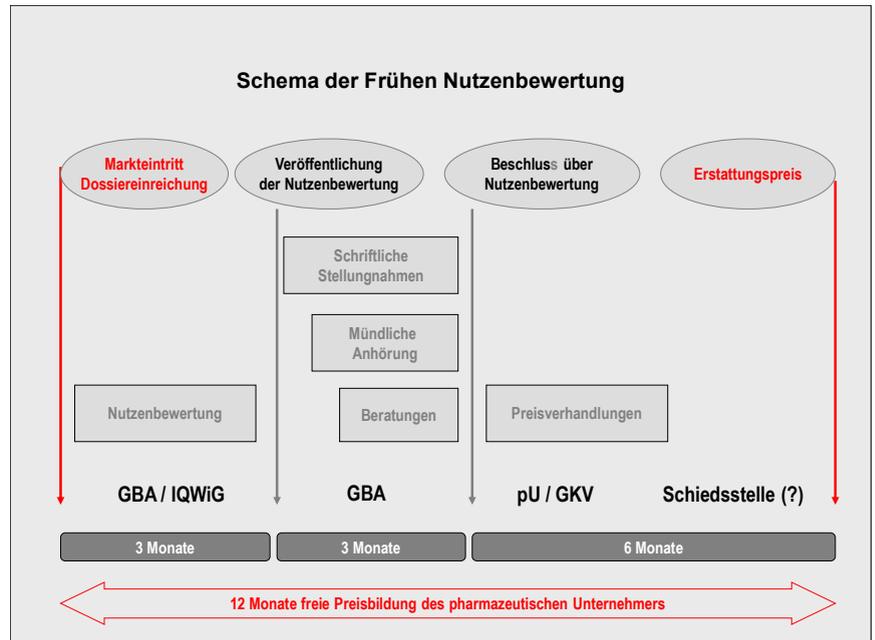


Abb. 1: Schema Frühe Nutzenbewertung

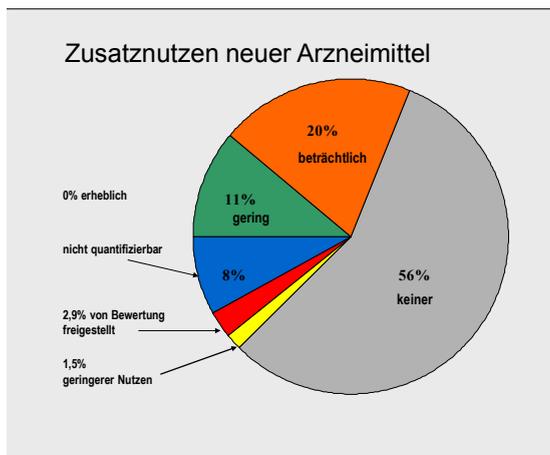


Abb. 2 Zusatznutzen neuer Arzneimittel. 74 Wirkstoffe in 137 Anwendungsgebieten. Stand Mai 2014. (Daten nach Arzneiverordnungsreport 2014 S.220)

verhandlungen.

In der Pharmawerbung ist die Frühe Nutzenbewertung angekommen (Abb. 3). Für Sitagliptin imponiert in großer Schrift „beste Nutzenbewertung“ (Empfehlung des IQWiG für eine Subpopulation) und verschwindet fast im kaum Lesbaren der Beschluss des GBA, „Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen“: dies ist die schwächste Bewertung mit der geringsten Wahrscheinlichkeit, und sie gilt nicht für alle zugelassenen Indikationen von Sitagliptin.

Positive Aspekte des AMNOG

Unsere damalige Bewertung kritisierte vor allem das Übergewicht der ökonomischen Aspekte in der neuen Gesetzesregelung. Nach gut drei Jahren ist eine differenziertere und im Ergebnis auch positivere Betrachtung möglich.

Unabhängigkeit und Transparenz - Eine institutionalisierte unabhängige Aufbereitung der aktuellen Erkenntnisse über einen neuen Wirkstoff gab es bisher nicht. Die öffentliche Auseinandersetzung über neue Wirkstoffe kann das wissenschaftlich fundierte Wissen über Arzneimittel und in der Folge auch die Versorgungsqualität verbessern. Für Ärzte, Apotheker und Patienten wird eine bisher nicht erreichte Transparenz über neue Wirkstoffe geschaffen.

Evidenzbasierte Bewertung - Die Nutzenbewertung erfolgt evidenzbasiert und nach patientenrelevanten Endpunkten (Morbidity, Mortalität, Lebensqualität); Surrogatparameter, also etwa Laborwerte, werden nicht herangezogen werden, es sein denn, sie würden eine valide Aussage zu den relevanten Endpunkten erlauben, was selten ist. Ihre bisher prominente Bedeutung schrumpft erfreulicher Weise.

Aktuelle Patienteninformation über neue Wirkstoffe - Zusammen mit der

„G-BA-Beschluss: Sitagliptin: Monotherapie: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen...“

VOLLE KRAFT VORAUSS!

- stark wirksam¹
- beste Nutzenbewertung²
- wirtschaftlicher Preis

Hinweis auf IQWiG-Empfehlung

Velmetia
Xelevia

Nutzenbewertung veröffentlicht das IQWiG eine „Gesundheitsinformation“ für Patienten⁵. Diese Möglichkeit, sich hochaktuell und verständlich über Innovationen informieren, ist ein unglaublicher Gewinn für Patientinnen und Patienten und auch für die Gesundheitsberufe. In der pharmazeutischen Praxis scheinen diese Informationen noch gar nicht angekommen zu sein.

Mögliche Preissenkungen - Schluss mit überhöhten Preisen! Wenn ein neues Arzneimittel keinen Zusatznutzen belegen kann, darf der Preis nicht höher liegen als der Preis der „zweckmäßigen Vergleichstherapie“. Ein höherer Zusatznutzen dagegen soll mit besseren Preisen „belohnt“ werden. Noch ist aber offen, ob dieses Prinzip funktioniert. Im ersten Jahr kann der Hersteller jeden beliebigen Preis fordern, siehe Sovaldi mit 700 Euro pro Tablette.

Hohe Erstattungspreise gegen großen Zusatznutzen sollen die Innovationsfreudigkeit der Hersteller anregen; Scheininnovationen sollen sich nicht mehr lohnen. Der Anreiz scheint richtig gesetzt, ist aber noch nicht beurteilbar, weil der zu erwartende Erfolg

natürlich einige Zeit braucht.

Marktbereinigung zum

Patientennutzen - Hersteller haben insgesamt vierzehn Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, vom Markt zurückgezogen (u. a. die Bestandsmarktpräparate Galvus, Eucreas, Jaldra und Icandra mit dem Wirkstoff Vildagliptin). Viele Patienten werden deshalb mit Therapieumstellungen konfrontiert; das Gute ist aber, dass sie nun verschont werden von hochpreisigen Arzneimitteln ohne nachgewiesenen Nutzensvorteil im Vergleich zu bewährten Therapeutika. Das AMNOG-Prinzip Geld gegen Nutzen will Novartis nicht mittragen: „Einen Preis, der auf Generika-Niveau festgelegt würde, können wir nicht mitgehen“⁶.

Die Kritik am AMNOG

Keine vierte Hürde - Das AMNOG ist keine vierte Hürde innerhalb des Zulassungsverfahrens, also vor der Zulassung. Wie bisher wird das neue erstattungsfähige Arzneimittel mit dem Markteintritt ohne Nutzenbewertung im Rahmen der GKV finanziert, zunächst für ein Jahr. **Kosten-Nutzenbewertung** sind kein elemen-

tarerer Bestandteil der Frühen Nutzenbewertung und können erst nach einem Jahr beantragt werden.

Keine Orphan Drug-Bewertung - Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten (Orphan Drugs) sind nach dem Willen des Gesetzgebers und gegen heftige Kritik⁷ von der Nutzenbewertung ausgenommen; ihr Nutzen gilt als mit der Zulassung belegt. Diese Ausnahme ist durch nichts gerechtfertigt. Patienten mit seltenen Erkrankungen werden dadurch benachteiligt. Aktuelle Untersuchungen des IQWiG haben ergeben, dass die Studienlage auch für Orphan drugs die Nutzenbewertung ermöglichen würde.

Keine Verpflichtung zum Dossier - AMNOG erlaubt, kein Dossier oder ein unvollständiges Dossier einzureichen. Dann heißt das Bewertungsergebnis: „Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt“. Ungeklärt bleibt: ist der Nutzen gleich mit dem der Vergleichstherapie oder ist er sogar geringer? Wenn der Hersteller kein Dossier einreicht und die Chance auf einen besseren Preis nicht nutzt, ist Letzteres ist eher anzunehmen. Eine Vergleichstherapie auf hohem Preisniveau kann auch den Preis des neuen Präparates ohne Dossier in die Höhe treiben. Das ist unbefriedigend. AMNOG verhindert nicht, dass auch weiterhin Arzneimittel auf den Markt kommen und bleiben, die die Versorgung der Patienten nicht verbessern und vielleicht sogar verschlechtern. Diese Lücke im AMNOG gehört z. B. durch Dossierpflicht geschlossen. Eine kleine Anfrage der Linken hat die Debatte darüber befördert⁸; aber Änderungen sind nicht vorgesehen.

Auch Dossiers ohne jede Aussagekraft sind möglich. Wie

so ein formal vollständiges, aber unzureichendes Dossier beschrieben wird, zeigt Abb. 4 am Beispiel der Nutzenbewertung für Dabrafenib gegen Malignes Melanom.

Lebensqualität nicht ernst genommen - Laut SGB V ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität neben Morbidität und Mortalität ein patientenrelevanter Endpunkt. In vielen Dossiers legen die Hersteller aber gar keine bewertbaren Daten zur Lebensqualität vor. Für Patienten besteht die Gefahr, dass geringe Vorteile eines neuen Arzneimittels, etwa

Geheimhaltung der Erstattungspreise und nebulöse Einsparungen eine in Tagen zu messende Verlängerung der

Überlebenszeit bei einer Krebserkrankung, mit erheblicher Beeinträchtigung der Lebensqualität erkaufte werden müssen; Patienten und Ärzte brauchen auch diese Daten, wenn sie eine individuelle Entscheidung für oder gegen eine solche Therapie treffen müssen. Diese Problematik wird inzwischen deutlicher wahrgenommen.

Keine Bestandsmarkt看wertung – Einsparziel verfehlt - Die im AMNOG vorgesehene Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes (vor dem 1. Januar 2011 zugelassen) wurde als Ergebnis des Koalitionsvertrages CDU/CSU/SPD Anfang 2014 gänzlich aufgehoben. Die Arzneimit-

telkommission der Deutschen Ärzteschaft hatte gut begründet und energisch dagegen protestiert.⁹ Der GBA musste den Aufruf von 24 relevanten Wirkstoffen zurücknehmen, geblieben sind nur die bereits abgeschlossenen Bewertungen der Gliptine. Das 2-Mrd-Einsparungsziel durch AMNOG ist unerreichbar geworden. So bleibt z. B. die kostenintensive Oxycodon/Naloxon-Kombination (Targin) unbewertet, Einsparpotenziale um 100 Mio. Euro werden nicht genutzt, während Targin in anderen Ländern (Schweden, Großbritannien, Niederlande, Frankreich) gar nicht oder nur eingeschränkt verordnet werden kann, weil der Zusatznutzen nicht ausreichend belegt ist.

Ebenso skandalös ist die Nichtbewertung der neuen oralen Antikoagulantien (Dabigatran, Rivaroxaban) - bei explodierenden Verordnungszahlen, extremen Kosten und nicht bewertetem Zusatznutzen. Die Interessen der Patientinnen und Patienten an sicherer und wirksamer Arzneitherapie werden mit diesem Beschluss missachtet.

Um die Veröffentlichung der Erstattungspreise wird heftig gefochten. Die Hersteller fürchten negative Auswirkungen der Preistransparenz auf das europäische Preisniveau. Dazu schreibt der Arzneiverordnungsreport 2014 treffend: „Die äußerst mangelhafte Transparenz der ausgehandelten Arzneimittelpreise passt nicht zu

den Kriterien eines öffentlich-rechtlich finanzierten Versicherungssystems“.¹⁰

Bisher wurden Einsparungen um 150 Mio. Euro pro Jahr realisiert. Unklar bleibt, wie diese Einsparungen errechnet werden und ob das eingangs erwähnte Credo Geld gegen Nutzen umgesetzt wird. Schwer vorstellbar ist, dass die meist sehr hohen Einstandspreise keinen Einfluss auf die dann zu verhan-

GBA zur Nutzenbewertung von Dabrafenib

„Zur Beurteilung des Zusatznutzens von Dabrafenib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Vemurafenib sind die durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise nicht ausreichend. Es fehlen ausreichend aussagekräftige Daten zur Bewertung des Zusatznutzens hinsichtlich des Gesamtüberlebens, der patientenrelevanten Symptomatik (Morbidität) und der Nebenwirkungen, insbesondere direkte Vergleichsstudien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Neben einer Überlebensverlängerung und der Vermeidung von Nebenwirkungen sind Symptomkontrolle und Lebensqualität in der Palliativsituation im vorliegenden Anwendungsgebiet für die Patientinnen und Patienten von herausragender Bedeutung. Daten zur Beurteilung der Krankheitssymptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegen jedoch nicht vor.“

Abb. 4: Aus der Nutzenbewertung von Dabrafenib. Tragende Gründe S. 8 <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/80/#tab/beschlusse> [15.11.2014]

delnden Erstattungspreise haben sollen. Vorgeworfen wird eine Preisfindung, wie sie Teppichhändlern nachgesagt wird. Diese Problem ließe sich entschärfen, wenn die nach einem Jahr ausgehandelten Erstattungspreise rückwirkend ab dem 1. Monat des Inverkehrbringens gelten würden. Eine Verlagerung der Preisverhandlungen vom GKV-Spitzenverband hin zu einzelnen Kasserverbänden, wie aktuell gefordert wird, wäre hingegen eher das Ende einer durch AMNOG angestrebten Kostendämpfungspolitik. Der GBA hat praktisch keine Möglichkeit mehr, ein Arzneimittel wegen fehlenden Nutzens von der Verordnungsfähigkeit auszunehmen. Einmal auf dem Markt heißt immer auf dem Markt, wenn sich keine besonderen Risiken zeigen.

Fazit: Erfolgsmodell, aber...

Zur Sicherung einer qualitätsgesicherten, rationalen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten gäbe es

am AMNOG noch einiges zu verbessern.

Aber ein erster wichtiger Schritt wurde getan, und nun kommt es darauf an, die Möglichkeiten zu nutzen und vor allem darauf zu achten, dass das Rad in der deutschen und internationalen Entwicklung (Zulassungskriterien in der EU werden diskutiert, Freihandelsabkommen geheim beraten!...) nicht wieder zurück gedreht wird.

Ulrike Faber ist als Patientenvertreterin beim GBA an den Verfahren der Frühen Nutzenbewertung beteiligt. Alle hier gemachten Aussagen stammen ausschließlich aus veröffentlichten Unterlagen.



Quellen

- 1 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz. http://www.bgbl.de/banzxaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl110s2262.pdf [15.11.2014]
- 2 <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> [15.11.2014]
- 3 Glaeske, Gerd. Das Dilemma zwischen Wirksamkeit nach AMG und patientenorientiertem Nutzen. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(7): 115-6; DOI: 10.3238/arztebl.2012.0115
- 4 AMNOG Gesetzentwurf. Deutscher Bundestag 17. Wahlperiode Drucksache 17/3116 (1.10.2010)
- 5 <http://www.gesundheitsinformation.de/> [15.11.2014]
- 6 <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/wirtschaft/news/2014/06/18/novartis-verkuendet-vildagliptin-abverkauf/13108.html> [15.11.2014]
- 7 Windeler, Jürgen et al. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: Zu guter Letzt ist alles selten. Dtsch Arztebl 2010; 107(42): A-2032
- 8 Kleine Anfrage der Fraktion die Linke und Antwort der Bundesregierung. Deutscher Bundestag 18. Wahlperiode Drucksache 18/2733 (7.10.2014)
- 9 <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/index.html>
- 10 Arzneiverordnungsreport 2014 Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014 S. 186

Zehn Jahre Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Eindrücke von einer Geburtstagsfeier

Das traditionelle IQWiG-Herbstsymposium stand dieses Jahr ganz unter dem Eindruck des 10-jährigen Bestehens des Instituts. Die Anerkennung für die Arbeit der letzten 10 Jahre ist mehr als verdient. Aber anstatt sich feiern zu lassen, sollte unter dem Thema „Evidenzbasierte Versorgung – wohin soll die Reise gehen?“ der Blick auf dieser Geburtstagsfeier nach vorne und auf die kommenden Herausforderungen des IQWiG gerichtet werden. Als Gratulanten waren Vertreter aus Politik, Wissenschaft und Medien, der Leistungserbringer und

der europäischen Pendanten zum IQWiG – dem NICE aus England und dem HAS aus Frankreich – eingeladen.

Zu Beginn seiner Existenz (und vielleicht auch noch heute?) wurde das IQWiG vor allem von der pharmazeutischen Industrie und den medizinischen Fachgesellschaften, aber auch manchen Leistungserbringern als Bedrohung gesehen. Die Vorträge der beiden europäischen Gäste verdeutlichten jedoch, dass dort die Nutzenbewertungen von NICE und HAS noch viel weiter reichende Folgen haben als

die Bewertungen von IQWiG und GBA – nämlich ob bzw. zu welchem Anteil beispielsweise Arzneimittel erstattet werden. In Deutschland hingegen haben die Bewertungen nur Konsequenzen auf den Erstattungspreis – ein Ausschluss von der Erstattung bei fehlendem oder geringerem Nutzen findet nicht statt. Professor Jürgen Windeler, der Leiter des IQWiG, stellte zu Recht fest, dass man kaum innovationsfreundlicher sein könne als wir es in Deutschland sind – gebe es bei uns doch eine direkte „Gleitbahn“ neuer Arzneimittel und Verfahren in die Ver-

sorgung. Das Argument gegen die Frühe Nutzenbewertung, sie stelle eine Innovationsbremse dar, sei auch unter diesem Aspekt nicht haltbar.

Wagt man eine Prognose, werden sich die Aufgaben des IQWiG auf seiner „Reise“ vielleicht dahingehend ändern, dass es ähnlich wie NICE und HAS mehr mit der Bewertung des Verhältnisses von Kosten und Effizienz beauftragt werden wird. Im Falle von größeren Finanzierungslücken im Gesundheitssystem könnten Kosten-Nutzen-Analysen irgendwann eine Rolle spielen.

In der Jubiläumsbroschüre „Zehn Jahre IQWiG“¹ ist als einer der Gründe, die zu seiner Gründung (und der des G-BA) geführt haben, das „Nebeneinander von Über-, Unter- und Fehlversorgung“ genannt. Dieser Zustand besteht auch heute noch. Sicherlich ist es dem IQWiG mit zu verdanken, dass heute immerhin auch auf Seiten der Leistungsbringer ein größeres Bewusstsein dafür entstanden ist. So berichtete Prof. Scherer in seinem Vortrag, dass sich die DEGAM² mit diesem Thema befasst. Wie auf Geburtstagsfeiern üblich, überwogen auch auf dieser die Lobesworte. Das IQWiG „sei im System angekommen“ (was auch immer man darunter verstehen mag), die Erweiterung seiner Aufgaben jenseits des GKV-Spektrums und der Ausbau der Bürgerinformationsseite *gesundheitsinformation.de*³ wurden von verschiedenen Seiten gewünscht – Forderungen, die der VdPP nur unterstützen kann.

Gemessen an den vielen Patientenkontakten tagtäglich sind vor allem die Offizinapothekerinnen und -apotheker prädestiniert, den Bekanntheitsgrad von *gesundheitsinformation.de* mit zu verbessern, indem

sie Patienten auf dieses Angebot aufmerksam machen und somit vor „Dr. Google“ schützen. (In Belgien läuft diesbezüglich eine tolle Kampagne: wer dort nach den 100 häufigsten Gesundheitsbegriffen googelt, bekommt als ersten Treffer „Don't google it, check reliable sources“ mit Link zu einer verlässlichen Seite. (<http://player.vimeo.com/video/110476768>).

Die Gratulanten brachten nicht nur Lobesworte, sondern auch Wünsche an das IQWiG mit. Wiederholt war die Forderung zu vernehmen, eine größere Bandbreite an Studienarten und Endpunkten anzuerkennen. Da wünscht man sich doch manchmal, es gäbe ein elftes Gebot „Du sollst kausale Zusammenhänge (= Aussagen zum Nutzen) nur aus randomisierten, kontrollierten Studien ableiten ...“. Ebenso überrascht und irritiert waren die Zuhörer über die Politiker-Behauptung, dass der G-BA ja bei fehlendem Nutzen ein Arzneimittel aus der Versorgung ausschließen könne (was praktisch so gut wie unmöglich ist!) und über den Ruf nach einer europäischen Nutzenbewertung.

Interessant ist, dass der Umgang mit Multimorbidität in mehreren Vorträgen auftauchte. Die Erkenntnis, dass mehrere chronische Erkrankungen eines Patienten nicht getrennt voneinander betrachtet werden können, setzt sich auch international durch: Sowohl in England als auch in Deutschland wird es in den kommenden Jahren Leitlinien zu diesem komplexen Thema geben.

Auch zum Thema „Schutz vor Überversorgung“ ist eine DEGAM-Leitlinie geplant, auf die man gespannt sein darf. Dass man „Schutz vor Überversorgung“ nicht mit Rationierung ver-

wechseln darf, war ebenfalls Bestandteil der Diskussion. Es gibt zu viele nicht bewertete Leistungen in der Versorgung – ein bevorzugter Einsatz von sinnvollen Maßnahmen mit nachgewiesenem Nutzen ist immer auch im Sinne des Patienten.

Insgesamt war es eine schöne Geburtstagsfeier, wenn auch leider die politischen Hintergründe kaum beleuchtet wurden. Wirklich kritische Punkte wurden in den Vorträgen zu wenig angesprochen.

An alle, die nicht beim Herbstsymposium dabei waren: Die Vorträge wurden aufgezeichnet und können auf der Homepage des IQWiG angeschaut werden.⁴

Der VdPP gratuliert dem IQWiG herzlich zum 10-jährigen Bestehen. Die Gründung vor 10 Jahren war begleitet von Anfeindungen aus der medizinischen Fachwelt und von pharmazeutischen Herstellern, die ihr Definitionsmonopol über Arzneimittel verloren hatten. Innerhalb kürzester Zeit musste ein methodisches Vorgehen entwickelt werden, das den wissenschaftlichen Anforderungen standhielt. Heute genießt das IQWiG zu Recht internationale Anerkennung für sein hohes wissenschaftliches Niveau und der Dialog mit den Fachgesellschaften findet statt. Von Beginn haben dabei die Patienteninteressen im Zentrum der Arbeit gestanden. Wir sind gespannt, was die Zukunft bringen mag. Und um den Worten der Patientenvertretung und Prof. Gerlachs in der Jubiläumsbroschüre zuzustimmen: Wenn es das IQWiG nicht gäbe, müsste es erfunden werden.

Viktoria Mühlbauer



Quellen

¹ https://www.iqwig.de/download/Broschuere_10_Jahre_IQWiG_2004-2014.pdf

² Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

³ www.gesundheitsinformation.de

⁴ <https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/herbst-symposium/symposium-2014.6243.html>

EBM-Workshop: Finde den Fehler! – Arzneimittelwerbung durch die Evidenz-Lupe

Glaubt man der Werbung, hilft das Mittel hervorragend bei optimalem Sicherheitsprofil. Doch stimmt das tatsächlich? Kritische Pharmazeuten wissen: In der Arzneimittelwerbung ist nicht alles Gold, was glänzt. Im Seminar stellen die Referentinnen häufige Fallstricke vor, die in der Werbung lauern, und sorgen dafür, dass Ihr Blick dafür geschärft wird. Sie bekommen Tipps, wie Sie hinter dem Marketing die tatsächliche Evidenz entdecken und zu einem rationalen Urteil kommen.

Sie erhalten einen Einblick in die evidenzbasierte Pharmazie, erfahren Wissenswertes zur Aussagekraft verschiedener Studientypen und den Möglichkeiten der Ergebnisdarstellung. So entwickeln Sie ein Gespür dafür, welche Aspekte Sie in der Werbung kritisch hinterfragen sollten. Dabei arbeiten Sie immer an konkreten Beispielen aus der Apothekenpraxis. Damit es nicht langweilig wird, wechseln sich im Seminar Vorträge, Einzel- und Gruppenarbeit ab. Das Seminar findet im Rahmen der 16. Jahrestagung des

Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin als Pre-Conference-Workshop statt.

Die Veranstaltung ist von der Apothekerkammer Berlin mit 4 Kompetenzpunkten bewertet und richtet sich besonders an Kolleginnen und Kollegen in der Offizin sowie Pharmaziestudierende.

Zeit: Donnerstag, den 12. März 2015, 15.00–18.00 Uhr

Veranstaltungsort: Apothekerkammer Berlin (Seminarraum 1. OG), Littenstraße 10, 10179 Berlin

Kosten: 30,00 €

Referentinnen: Dr. Judith Günther, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und Dr. Iris Hinneburg, freie Medizinjournalistin, Apothekerin

Registrierungsformular unter <http://www.ebm-kongress.de/downloads>

Presseerklärung des VdPP Zur möglichen Rezeptfreiheit von Ulipristal (Ella One®)

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten begrüßt das Votum des Ausschuss für Humanarzneimittel bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA, der am 21.11.2014 die Rezeptfreiheit von Ulipristal zur Notfallverhütung empfohlen hat. Der VdPP erwartet nun, dass die Europäische Kommission dieser Empfehlung folgen und für

die Mitgliedstaaten bindend beschließen wird. Diese Entscheidung wird hoffentlich auch den bundesdeutschen Eiertanz um die Rezeptfreiheit für den älteren Wirkstoff Levonorgestrel zur „Notfallkontrazeption“ beenden. Der VdPP hält dies für das überfällige Ende einer paternalistischen Bevormundung von Frauen und Paaren, aber auch als Sieg der pharmazeutisch-medizinischen Vernunft über fachlich unhaltbare und ideologische Argumentationen sowie finanzielle Eigeninteressen. Die Argumentation von konservativen Politikern wider besseres Wissen war und ist unwürdig.

Der VdPP fordert Minister Gröhe auf, schnellstmöglich eine Verordnungs-

schnellstmöglich eine Verordnungs-

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.

änderung auf den Weg zu bringen, mit der Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption aus der Rezeptpflicht entlassen und für Ulipristal die zu erwartende Entscheidung der EU-Kommission zu Ulipristal umgesetzt wird. Die Unionsparteien, Kirchen und Ärzteverbände müssen jetzt ihre Blockadehaltung aufgeben. Der VdPP fordert darüber hinaus, dass eine Publikumswerbung für verschreibungsfreie Levonorgestrel- und Ulipristalhaltige Arzneimittel verboten wird. Arzneimittelwerbung dient nicht der Information und der Förderung eines vernünftigen Arzneimittelgebrauchs, sondern der Umsatzsteigerung und nimmt dafür auch Desin-

formation in Kauf. Eine fundierte und ungefärbte Information der Bevölkerung etwa durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung oder das IQWiG über die Anwendung von Notfallkontrazeptiva wäre aber wünschenswert.

Die absehbare Rezeptfreiheit von Ulipristal und Levonorgestrel ist eine hervorragende Gelegenheit für die Standesvertretung der Apotheker, ihrem Bekenntnis vom letzten Apothekertag zu Qualität, Wissenschaftlichkeit und Professionalität Taten folgen zu lassen. Andere Länder machen uns vor, wie eine qualitätsgesicherte Beratung durch Beratungsleitlinien gefördert und in der Praxis auch

angewendet werden kann. Wir erwarten jetzt, dass die ABDA und die Apothekerkammern als Körperschaften des öffentlichen Rechts dieser Aufgabe gerecht werden und evidenzbasierte sowie handhabbare Hilfen für die Beratung zur Notfallkontrazeption bereitstellen und eine aktive Rolle in den von Minister Gröhe angekündigten Beratungsrunden dazu einnehmen. Vollkommen fehl am Platz wären jetzt aber Forderungen für eine gesonderte Honorierung dieser originären Aufgabe von Apotheken.

27.11.2014

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 patientenorientierten 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

Monika Gerth
Monika.Gerth@t-online.de

Thomas Hammer
hr.hammer@web.de

Dorothea Hofferberth
dorothea.hofferberth@web.de

Viktoria Mühlbauer
vmuehlbauer@posteo.de

Bernd Rehberg
bernd@bernd-rehberg.de

Florian Schulze
Florian.schulze@web.de

NÄCHSTER RUNDBRIEF

Der nächste
VdPP-Rundbrief
erscheint im
April 2015



Redaktionsschluss ist am
15. März 2015