



Pharmazie in sozialer Verantwortung



Apotheke der Zukunft: Wie können Apothekerinnen und Apotheker adäquat eingesetzt werden?

Leistungen von Apothekerinnen und Apothekern werden sehr geschätzt

Sie sind Arzneimittelexperten der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen, im IQWiG, im G-BA, in der Industrie, in der Forschung, in Behörden, Krankenhäusern usw. Sie beraten Ärzte, erstellen wissenschaftliche Dossiers, verantworten Herstellungsbereiche, analysieren komplexe Arzneimitteltherapien, bewerten wissenschaftliche Studien und verantworten ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung. Niemand würde ihre Kompetenz hier in Frage stellen. Apothekerinnen und Apotheker werden aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihres naturwissenschaftlich geprägten analytischen Sachverstands und ihrer strukturier-

ten Arbeitsweise sehr geschätzt. Zum großen Teil sogar mehr als Ärztinnen und Ärzte.

Selbst die inzwischen arg antiquierte Ausbildung von Apothekerinnen und Apothekern konnte bislang nichts daran ändern. Niemand möchte auf approbiertes pharmazeutisches Personal in Institutionen, Betrieben, Forschungsstätten etc. verzichten.

In Apotheken Unter- und Überforderung

Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken fristen dagegen ein oftmals kümmerliches Dasein. Belastet mit allerlei administrativen Aufgaben erfüllen sie die Verordnungen der Ärztinnen und Ärzte und diverse (sozial-)rechtliche Vorgaben. Sie müssen sich als Verkäuferinnen

Inhalt dieser Ausgabe

Apotheke der Zukunft	1
ARMIN—Zwischenstandsbericht	4
Grußwort Vorstand	6
Anti-TTIP-Demonstration	6
Real World Data	7
Arzneimittelversorgungsforschung (MV)	9
Stellungnahme Uni Bremen	11
Leitlinienwatch.de	13
Hormontherapie in den Wechseljahren	14
Termine	15
Herbstseminar 2016	16

Liebe Rundbriefleser und -leserinnen,

Udo Puteanus hat auf der Mitgliederversammlung ein großes Thema angesprochen: **Die Apotheke der Zukunft**. Nicht dass wir uns darüber noch nie unterhalten hätten. Aber Udos Herangehensweise an das Thema hat bei mir nicht das große Gähnen ausgelöst nach dem Motto, alles schon mal dagewesen. Wenn wir den Widerspruch zwischen der Anerkennung des Wissens und der Leistungen von PharmazeutInnen in der Gesellschaft und dem Apothekenalltag, wo diese Anerkennung selten zu spüren ist, als Ausgangspunkt für die große Diskussion nehmen, wagen wir uns vielleicht an ganz neue Ideen heran. Nutzt die Dokumentationen auf der internen Seite der VdPP-Homepage. In den nächsten Monaten werden wir das Thema immer wieder aufgreifen.

Gu drun Hahn



Demo am Samstag
17.9.16
in sieben Städten:
Berlin, Frankfurt,
Hamburg, Köln,
Leipzig, München und
Stuttgart



und Verkäufer den Wünschen des Kunden und den Angeboten der Hersteller bzw. des Großhandels beugen, um ihre Existenz zu sichern. Das tägliche Geschäft in der Apotheke erfordert nur selten wissenschaftliches Denken und Handeln. Es überwiegt der Smalltalk mit den Kunden oder das Rechnen für eine höhere Rendite. Hinzu kommt, dass das pharmazeutische Wissen von den umliegenden Ärztinnen und Ärzten nur selten abgefordert wird und insofern verkümmert. Wenn dann mal eine anspruchsvolle Frage kommt, ist das notwendige Know-how nicht mehr abrufbar. Eine solche Situation ist nicht angenehm. Auch ist der Unterschied zwischen den Approbierten und dem nicht approbierten Personal im Tätigkeitsgebiet Apotheke oftmals kaum zu erkennen. Nur selten wird einem Kunden, der eine für ihn fremde Apotheke aufsucht, deutlich, mit wem er es zu tun hat.

Diese ständige Unter- und Überforderung, die vorhandene Hierarchie zwischen Arzt und Apotheke und der Konkurrenzkampf um finanzielle Ressourcen im privatwirtschaftlich organisierten Gesundheitswesen untereinander und um finanzielle Ressourcen mit Ärztinnen und Ärzten hat das Ansehen der Apothekerinnen und Apotheker in Apotheken arg gebeutelt. Hinzu kommt die, zum Teil auch nur die gefühlte, Geringschätzung durch Gesundheitswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler, durch die Gesetzgebung, durch ärztliche Standesorganisationen und „natürlich“ durch die Krankenkassen.

Gleichzeitig bestätigen sich die in Online-Medien präsenten Apothekerinnen und Apotheker in ihren Fachmedien gegenseitig ihr tägliches Elend in den Apotheken.

Der berufliche Nachwuchs ist dagegen hoch motiviert. Gerade das im Fach Klinische Pharmazie Gelernte wollen Pharmazeutinnen im Praktikum und frisch Approbierte im Berufsalltag anwenden. Sie sind dabei überzeugt, dass sie einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit der Arzneimitteltherapie leisten können.

Aber die ständige „schlechte Presse“

über Apotheken oder aus Apotheken heraus lässt sie zweifeln, ob Apotheke der richtige Ort für das berufliche Tätigkeitsfeld ist. So kommt es schon mal vor, dass ein kompletter Jahrgang bei einer Kammerversammlung



zu erkennen gibt, nach dem Dritten Staatsexamen nicht in die Apotheke gehen zu wollen.

Arzneitherapie ist ein „Hochrisikoprozess“

Wenn aber die Leistungsfähigkeit von Pharmazeutinnen und Pharmazeuten einerseits so hoch geschätzt wird, sich diese Leistungsfähigkeit andererseits in Apotheken aber nur in Einzelfällen voll entwickeln kann, ist etwas nicht in Ordnung. Die Gesellschaft, die Steuerzahler, die Beitragszahler der Krankenkassen und nicht zuletzt Gesundheitspolitiker sowie Gesundheitswissenschaftler fragen sich zu recht, warum eine vollakademische Ausbildung für Apothekerinnen und Apotheker notwendig ist, warum Privilegien für Apotheken erhalten bleiben und was dies den Menschen nutzt, vor allem den Patientinnen und Patienten.

Andererseits: Zu Recht wird immer wieder darauf hingewiesen, Arznei-

mitteltherapie, insbesondere für ältere multimorbide Menschen, ist ein „Hochrisikoprozess“. Ähnlich der Luftfahrt ist ein abgestimmtes Wissen und Verhalten der unterschiedlichen Professionellen notwendig, um Katastrophen zu verhindern. Allerdings: Bei der Luftfahrt sind gleich Hunderte betroffen, wenn etwas schief läuft, in der Medizin ist es „nur“ der Einzelfall. Bedauerlich, aber eben nicht spektakulär – und deswegen bleibt der Einzelfall meist unbeachtet.

Von Tausenden von frühzeitig verstorbenen Menschen ist auszugehen, weil Arzneimittel nicht richtig angewendet werden. Weil sie falsch verordnet wurden, weil die Dosierungen nicht stimmten, weil Interaktionen nicht berücksichtigt wurden, weil die Kommunikation nicht funktioniert, weil Patientinnen und Patienten die Therapie nicht verstehen, weil, weil... Es gibt so viele Gründe, was alles schief laufen kann, was alles berücksichtigt werden muss. Das betrifft zudem besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen, eben die älteren multimorbiden Menschen, deren Gesundheitszustand sich ständig ändern kann, deren Lebenssituation häufig durch Vereinsamung gekennzeichnet ist, die sich in einer leistungsfordernden Gesellschaft „nutzlos“ fühlen und deswegen besondere Unterstützung brauchen. Neben evidenzbasierter Information und Beratung zur Pharmakotherapie sind Medikationsmanagement, persönliche Unterstützung, einfühlsames Zuhören, das sich kümmern gefordert. Also ein ganzer Strauß von „Versorgung“ und (Gesundheits-)Förderung ist notwendig, um der Herausforderung einer adäquaten Versorgung dieser Menschen gerecht zu werden. Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung werden diese Herausforderungen weiter zunehmen.

Arzneimitteltherapie-Netzwerk ist notwendig – Professionalität gefordert

Gebraucht wird ein ganzes Netz unterschiedlicher Professionen, die eng

zusammenarbeiten, um den Hochrisikoprozess zu beherrschen. Und Apothekerinnen und Apotheker können ein ganz wichtiger Teil davon sein, ja, müssen es sein. Die Ausbildung, so antiquiert und so verbesserungswürdig sie auch ist, bietet schon heute ganz gute Voraussetzungen, um sich in die verschiedensten Gebiete einarbeiten zu können.

Wir brauchen Apothekerinnen und Apotheker zur Bewältigung der Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft. Weder Apotheker, noch Ärzte noch sonst wer überblicken allein alle Chancen und Risiken einer notwendigen, ausreichenden und außerdem noch wirtschaftlichen Multimedikation bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten. Betroffene müssen zudem die Therapien verstehen, im Idealfall sollten sie Vor- und Nachteile von Alternativen abschätzen können und mitentscheiden, was an Therapie gemacht werden soll. Vor dem Hintergrund des stets weiter zunehmenden medizinischen und pharmazeutischen Fachwissens wird es immer schwerer, den Überblick zu behalten. Hier müssen professionelle Unterstützungssysteme und eindeutige Kommunikationsabläufe zwischen den beteiligten Berufsgruppen her, um den Hochrisikoprozess halbwegs meistern zu können. Wir brauchen also ein funktionierendes Arzneimitteltherapiesicherheits-Netzwerk. Ein Netzwerk, das Fehler durch Mehr-Augen-Prinzipien und durch unterschiedliche professionelle Sichtweisen rechtzeitig erkennen kann. Ein Netzwerk, das Fehler, die trotz aller Sicherheitsvorkehrungen immer mal vorkommen können, absichert und Folgen minimieren kann. Ein Netzwerk, das Vertrauen schafft als Grundlage für eine Hoffnung, die



Erkrankte brauchen, um ihre Selbstheilungskräfte zu mobilisieren.

Apotheken sind wichtig und notwendig

Und es werden niedrigschwellige Einstiegsportale gebraucht, um den Menschen den Zugang zu dem, was sie brauchen, zu bieten. Jeder muss sich rund um die Uhr auf qualitätsgesicherte Arzneimittel verlassen können, auch im Rahmen von Rezepturen. Jeder muss in seiner Nähe erste Ansprechpartner haben, auf deren Information und Beratung man sich verlassen kann. Hier ist die Apotheke für die Menschen wichtig und als Teil eines Sicherheitsnetzwerkes für das Gesundheitswesen notwendig.

Aber die Apotheken müssen sich für die Zukunft weiterentwickeln – auch in Deutschland. Und: diskutierbare Vorschläge müssen berücksichtigen, dass finanzielle sowie personelle Ressourcen im Gesundheitswesen endlich sind.

Einige Beispiele aus dem Ausland sind interessant, wichtige Aspekte stehen bereits im Programm des VdPP. Aber von Zeit zu Zeit sollte auch der VdPP die Diskussion wieder darüber aufnehmen und nach außen tragen, wie die Apotheke der Zukunft aussehen soll, wie das dort verfügbare Personal optimal eingesetzt wird und welche

Änderungen notwendig sind, damit Apothekerinnen und Apotheker besser als bisher zur Bewältigung der Hochrisikoprozesse bei der Pharmakotherapie eingesetzt werden können.

Denn dass Pharmazeutinnen und Pharmazeuten bereits heute Hervorragendes leisten, wird deutlich, wenn man von verschiedensten Stellen hört, wie sehr die Arbeit geschätzt wird. Deswegen bedeutet Apotheke der Zukunft auch: Optimierung des Einsatzes des pharmazeutischen Personals. Und natürlich auch: Verbesserung der Ausbildung. Aber darauf zu warten, bis irgendwann eine große Ausbildungsinitiative greift, reicht nicht und ist auch nicht notwendig.

Thema „Apotheke der Zukunft“ weiterentwickeln – dem Nachwuchs eine Perspektive bieten

Im internen Bereich der VdPP-Website befinden sich Dokumente, die dazu anregen sollen, sich an der Diskussion zum Thema Apotheke der Zukunft zu beteiligen. Vielleicht gelingt es, das entsprechende Kapitel aus dem VdPP-Programm bis zur nächsten Mitgliederversammlung weiterzuentwickeln oder zu ergänzen, um es dort zu diskutieren und möglicherweise abzustimmen. Vielleicht gelingt es damit auch ein wenig, dem dringend benötigten pharmazeutischen Nachwuchs eine Perspektive zu geben, für die es sich einzusetzen lohnt.

Udo Puteanus



Apotheke der Zukunft Auszug aus dem Programm des VdPP (2009)

Für die Apotheke der Zukunft sind unterschiedliche Eigentumsformen denkbar - private, gemeinnützige, genossenschaftliche. Denkbar erscheint uns die Apotheke z. B. als Teil eines medizinischen Versorgungszentrums unter kommunaler oder genossenschaftlicher Trägerschaft.

Wir fordern eine Schwerpunktverlagerung der Gesundheitsversorgung von der Krankenbehandlung zur Prävention und Gesundheitsförderung. Dazu sind neue Formen der Zusam-

menarbeit mit anderen Berufsgruppen notwendig (z. B. mit ÄrztInnen, MitarbeiterInnen von Heimen, Pflege- und Sozialstationen und ambulanten Diensten, Beschäftigten des öffentlichen Gesundheitsdienstes, SozialarbeiterInnen und VertreterInnen der Krankenkassen).

Im Bereich der Selbstmedikation trägt der Berufsstand eine besondere Verantwortung. Deswegen halten wir es für notwendig, dass die Apothekerkammern gemeinsam Instrumente in

Zusammenarbeit mit Verbraucherorganisationen, gesundheitswissenschaftlichen Einrichtungen sowie Zulassungs- und Überwachungsbehörden zur Beobachtung des Selbstmedikationsmarktes entwickeln. Dabei sollten Apotheken Daten zur Bewertung von Nutzen und Risiken liefern und Beiträge zur Nutzenoptimierung und Risikominimierung durch sachgerechte und zielgruppenspezifische Information der VerbraucherInnen leisten.

ARMIN ein Zwischenstandsbericht

Start des Herzstücks

Die Arzneimittelinitiative Sachsen/Thüringen (ARMIN) hat nach einer langen Vorbereitungsphase zum 1. Juli 16 endlich das „Herzstück“ der Initiative gestartet: das Medikationsmanagement. Seit dem 1. Juli 16 können sich die anspruchsberechtigten Versicherten der AOK plus in Sachsen und Thüringen in das ARMIN-Programm einschreiben.

Auf einer prominent besetzten Pressekonzferenz am 28. Juni in Berlin wurde das Projekt vorgestellt und mit viel Vorschusslorbeeren bedacht.

Zur Erinnerung: ARMIN ist eine Initiative der für Sachsen und Thüringen zuständigen AOK plus zusammen mit den beiden Kassenärztlichen Vereinigungen und den Apothekerverbänden dieser Bundesländer. Es beruht auf drei Modulen: der Wirkstoffverordnung, dem Medikationskatalog und dem Medikationsmanagement. (1) Die beiden ersten Module lagen bereits 2014 vor. Bei der Einrichtung des 3. Moduls tauchten dann unerwartet technische Probleme auf, die den Zeitplan gründlich durcheinander brachten. Mehrfach kam es zu Terminverschiebungen und das Jahr 2015 verstrich ungenutzt. Erst zum

Juli 16 war dann endlich alles startklar.

ARMIN soll denjenigen Versicherten der AOK plus zugute kommen, die täglich mindestens 5 Arzneimittel einnehmen müssen und damit vermehrt Arzneimittelrisiken ausgesetzt sind. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Hausärzten und Stammapotheken im ARMIN-Projekt soll helfen, diese Risiken durch eine gemeinsame Beratung und Betreuung der Versicherten auf der Basis eines elektronischen Medikationsplanes zu überwachen und zu minimieren, die Versorgungsqualität der Versicherten zu erhöhen und die Arzneimittelsicherheit des Einzelnen damit insgesamt zu verbessern. Nicht nur verschreibungspflichtige Medikamente, auch die durch Selbstmedikation erworbenen Mittel werden in die Beratung und Betreuung für den Patienten einbezogen. Korrekturen oder Veränderungen in der Pharmakotherapie werden zeitnah im Medikationsplan vermerkt. Dieser liegt den Ärzten, den Pharmazeuten und dem Patienten jederzeit abrufbar vor. Die teilnehmenden Ärzte und Apotheker erhalten für die erstmalige Beratung pro Quartal je eine Vergütung von 97,30 Euro, für die Folgebetreuung

22 Euro. Das Projekt läuft bis Ende 2018, ab 2017 soll es sich bundesweit für alle Krankenkassen öffnen.

Die Honorarfrage

Für die Protagonisten der ABDA ist ARMIN das „Königsprojekt“ mit „Vorbildcharakter“. Der Präsident der ABDA Friedemann Schmidt sieht in ARMIN den „Maßstab, an dem sich alles messen muss“. So äußerte er sich jedenfalls gegenüber der Pharmazeutischen Zeitung (PZ) mit Blick auf zur Zeit etwa 15 weitere Projekte im Apothekenbereich diverser Bundesländer (s. PZ Nr. 16 vom 21.4.16). Er schiebt gleich die Mahnung hinterher, es dürfe keinen Wettlauf zwischen den verschiedenen Projekten geben. Zwingende Grundbedingung müsse in jedem Fall die Honorierung der mit dem Medikationsmanagement verbundenen Leistungen sein. „Wenn Apotheker Medikationsmanagement gratis anbieten, dann ist es wirtschaftlich unattraktiv und damit ganz schnell tot“ (s. PZ Nr. 48 vom 26.11.15). Ob andere Projekte wie ATHINA, ZAMS, agneszwei, AMTS-Manager in Apotheken und Medikationskatalog Greifswald ihre Dienstleistungen zur Verbesserung der AMTS nur gegen Vergütungen anbieten, kann

der Außenstehende nicht erkennen (2). In den Medienberichten spielt die Honorarfrage jedenfalls keine Rolle. Vielleicht sind die Projektverantwortlichen gut beraten, die Vergütungsfrage niedrig zu hängen oder ganz außen vor zu lassen, denn einige Landes- und Bundesaufsichtsbehörden sehen für Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen in Sachen Honorierung keine rechtliche Grundlage im SGB V (s. DAZ-online vom 14.6.16). Bemerkenswert ist auch, dass keines der angeschobenen Modelle eine Verbindung zum ARMIN-Projekt herstellt, auch nicht das ZAMS-Projekt der Uni Leipzig, immerhin wie ARMIN in Sachsen beheimatet (s. PZ Nr. 31 vom 30.7.15).

AMTS und ARMIN

Dass das Thema der Arzneimittelsicherheit (AMTS) eines der zentralen Themen der vergangenen Jahre geworden ist, kann niemanden wirklich überraschen. Fehl-, Über- und Unterversorgung, die Folgen der Polypharmazie, fehlende Leitlinien für Multimorbide, hohe Krankenhauseinweisungen aufgrund von Defiziten in der Arzneimittelversorgung und die wachsende Zahl an Todesfällen durch unsachgemäße Arzneimittelanwendung sind seit langem aktenkundig. Die Dramatik der Folgen hat auch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) auf den Plan gerufen. Mit den Geldern eines Innovationsfonds werden ab 2016 Modellprojekte gefördert, die sich für eine deutliche Verbesserung der AMTS besonders bei alten und hochbetagten chronisch kranken Menschen eignen könnten.

Die Fondsgelder stehen für die nächsten 4 Jahre in einer Höhe von insgesamt 1,2 Mrd Euro zur Verfügung (s. VdPP-Rundbrief Nr. 95 v. 5/16). Ob in dieser Gemengelage das ARMIN-Projekt eine Chance haben wird, eines Tages Eingang in die Regelversorgung zu finden, steht erst einmal in den Sternen. Auf jeden Fall macht der GBA-Vorsitzende Josef Hecken mächtig Druck, um zu raschen Ergebnissen zu kommen. Da ist die von Friedemann Schmidt geäußerte Erwartung für den Beginn des bundesweiten Regelbetriebs für ARMIN ab 2030 „als realistischer Zeitraum“ einfach nur absurd (s. PZ Nr.16 v. 21.4.16).

Die Bewährungsprobe

Bei aller Euphorie über den endlich erreichten Startbeginn für das ARMIN-Projekt in Sachsen und Thüringen stehen die wirklichen Herausforderungen erst noch bevor.

Ab sofort läuft für ARMIN die Bewährungsprobe unter Alltagsbedingungen. Dann müssen auch die Probleme beantwortet werden, die mit Sicherheit einige der theoretisch 300.000 teilnahmeberechtigten Versicherten haben werden. Unter ihnen werden viele sein, die aufgrund von Multimorbidität und Mobilitätseinschränkungen an einer direkten Beteiligung gehindert werden, wenn - wie offenbar vorgesehen - deren Teilnahme von dem persönlichen Aufsuchen einer Apotheke oder Arztpraxis abhängig gemacht wird. Die Äußerung aus Kreisen der AOK plus, man wolle zunächst diejenigen ansprechen, die auch die „geistige Fitness für ein sol-

ches Projekt“ besäßen, muss auch aufhorchen lassen (s. Leipziger Volkszeitung vom 12.7.16). Und wie steht es angesichts der neuen Anforderungen an begleitende Angebote der Fort- und Weiterbildung zum Beispiel zu Inhalten der geriatrischen und klinischen Pharmazie? Wo ist die psychosoziale Begleitung durch Praxisassistentinnen und Pflegekräfte vorgesehen? In agneszwei in Brandenburg sind sie zum Beispiel ein wichtiges Bindeglied zwischen den Versicherten und den beteiligten Apotheken und Arztpraxen vor allem durch die hier vorgesehenen Hausbesuche.

Mehr Fragen als Antworten! Der VdPP seinerseits wird alle AMTS-Initiativen mit Interesse weiter beobachten, wenn sich im Bereich der Arzneimittelversorgung Chancen für am Patienten orientierte vernetzte Formen multiprofessioneller Zusammenarbeit ergeben.

- (1) s. dazu Rundbrief 5/16 Nr. 95
(2) zu den Abkürzungen der genannten Projekte s. Rundbrief 5/16 Nr. 95

Ingeborg Simon



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, DE62 1001 0010 0020 0471 05

Redaktion: Jürgen Große, Gudrun Hahn (verantwortlich), Thomas Hammer
Redaktionsanschrift: Neptun Apotheke, s.o., E-Mail: redaktion@vdpp.de.

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

Grußwort des Vorstands

Die Katze ist aus dem Sack

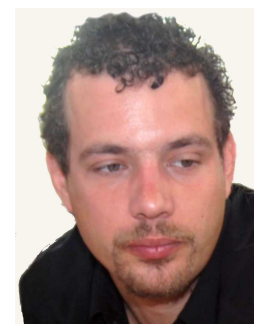
Von schläfriger Sommerpause ist keine Spur. Gerade erst ist die hitzige Debatte um gruppennützige Forschung bei Demenzkranken vorerst abgeklungen, legt die Bundesregierung den ersten Entwurf für das nächste Arzneimittelgesetz vor. Das enthält nicht nur einige Regelungen zur Verschlimmbesserung des AMNOG-Verfahrens, sondern verspricht den Apotheken auch mehr Geld. Nachdem eine Einigung zwischen Apothekerschaft und Kassen für mehr Geld kaum möglich erscheint, führt die Regierung kurzerhand eine vollkommen neue Honorar-Komponente ein: Der Fixaufschlag von 8,35 Euro, der bei Fertigarzneimitteln gilt (i. d. R. abzüglich 1,77 Euro Kassenabschlag), soll auch für Rezepturarzneimittel gelten. Zudem

soll die BtM-Gebühr von 26 Cent auf 2,91 Euro angehoben werden. Beides macht Sinn, fällt doch auch bei der Abgabe von Rezepturen Beratungsbedarf an und ist Honorierung einer Creme-Anfertigung selbst nicht kostendeckend. Dass die vorgeschriebene BtM-Doku nicht mit 26 Cent zu leisten ist, ist auch klar.

Also ein guter Schritt für die Apotheken, aber auch eine Verpflichtung: Die Ergebnisse der Qualitätsüberprüfungen von Rezeptur-Dermatika lassen einem diverse Schauer über den Rücken laufen. Die Rezeptur wird gerne als Kern und Ursprung des Apothekerberufs hochgehalten. Umso mehr verwundert der nachlässige Umgang mit Qualitätsansprüchen, die eine pharmakologische und gale-

nische Plausibilitätskontrolle selbstverständlich einschließen. Dass viele Ärzt*innen auch bei noch so unsinnigen Rezepturverordnungen auf der Anfertigung beharren, kann kein Argument dafür sein, den eigenen Qualitätsanspruch aufzugeben. Wozu brauchte man uns sonst?

Florian Schulze



ES GEHT ERNEUT AUF DIE STRASSE
GEGEN TTIP & CETA

JETZT VORMERKEN!

17. SEPT.
7 DEMOS

ZEITGLEICH IN BERLIN, HAMBURG,
FRANKFURT/MAIN, KÖLN, LEIPZIG,
MÜNCHEN UND STUTTGART!

STOP
TTIP
CETA

WWW.TTIP-DEMO.DE DEMO

Zeit für Protest!

Für die Demokratie!

Für einen gerechten Welthandel:

CETA & TTIP stoppen!

Jetzt wird entschieden!



Der Protest kommt genau zur richtigen Zeit. Zwei Tage nach den Demonstrationen wird die SPD über CETA abstimmen. Kurz danach fallen die wichtigen Entscheidungen im EU-Ministerrat. Wenn wir CETA jetzt stoppen, dann ist auch TTIP Geschichte. Noch nie waren die Chancen so gut, die beiden Freihandelsabkommen endgültig zu verhindern.

Der bundesweite Trägerkreis aus 30 Organisationen ruft zu Großdemonstrationen gegen CETA und TTIP auf – am 17. September zeitgleich in 7 Städten. Gemeinsam werden wir ein klares Signal für einen gerechten Welthandel setzen!

Treffpunkte für VdPPler siehe
Homepage

Adaptive licensing oder Adaptive Pathways oder ...

Im letzten Rundbrief informierten wir über die Pläne, die Arzneimittelzulassung aufzuweichen und neue Arzneistoffe unter bestimmten Bedingungen früher zuzulassen. Mit diesem Thema wollen wir uns auf dem Herbstseminar in Berlin weitergehend befassen.

Im folgende Artikel fasst Prof. Jürgen Windeler, Leiter des IQWiG, seinen Einführungsvortrag zusammen, gehalten auf dem Herbstsymposium im November 2015 in Köln. Zu dem Thema „Real World Data – ein Gewinn für die Nutzenbewertung?“ können alle weiteren Vorträge im Internet eingesehen werden unter www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/real-world-data-ein-gewinn-fur-die-nutzenbewertung

Real World Data — Adaptive Pathways: Wohin führt der Weg?

„Real World Data – ein Gewinn für die Nutzenbewertung?“ Diese Frage stand beim Herbst-Symposium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Mittelpunkt, das Ende November 2015 in Köln stattfand. Referentinnen und Referenten aus dem In- und Ausland präsentierten dazu ihre unterschiedlichen Standpunkte.

Braucht man für die Nutzenbewertung neben den Ergebnissen aus vermeintlich „künstlichen“ randomisierten kontrollierten Studien auch Daten aus der „Versorgungsrealität“ (Real World)? Genügt der Verweis auf spätere Daten aus der „Real World“, um die Arzneimittelzulassung vorzuziehen – und damit auf eine schwächere Evidenzbasis zu stützen, so wie es das Konzept des Adaptive Licensing / der Adaptive Pathways vorsieht? Was zeichnet solche Daten, gewonnen aus Registern oder der Versorgungs-routine, eigentlich aus? Wo ist das Fleisch am Knochen der Real World Data: Where is the beef? Dies waren die Fragen, die beim Herbst-Symposium im Zentrum standen.

„Real World Data“ als Begriff verzichtbar

Bei aller Verschiedenheit der Positionen herrschte Konsens, dass der Beg-

riff „Real World Data“ ungenau und unzutreffend ist. Denn die sogenannten Daten der realen Welt, gewonnen aus Registern oder Beobachtungsstudien, bilden keineswegs immer den Versorgungsalltag ab. Ebenso entstammen die in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) ermittelten Daten sehr wohl dem realen Leben. Doch sie werden nicht den „Real World Data“ zugerechnet. „Real World Data“, das zeigte die Diskussion, fungiert als unscharfes Synonym für all jene Daten, die nicht RCT entstammen. Man war sich weitgehend einig, aus diesen Gründen den Begriff zu verlassen und eher von RCT und Non-RCT zu sprechen.

Erreichte Standards nicht verlassen

Welche Rolle kommt nun RCT und Non-RCT bei der Nutzenbewertung zu? Die Vorträge und Diskussionen zur Klärung dieser Frage konnten das IQWiG nicht davon überzeugen, seine Position, nachlesbar im Methodenpapier, zu verlassen, die da lautet: Zu den wichtigsten Prinzipien der evidenzbasierten Medizin (EbM) gehört der faire Vergleich. Randomisierte kontrollierte Studien ermöglichen am ehesten faire Vergleiche: Denn die zufällige Verteilung auf die beiden Studienarme ist die einfachste Me-

thode, um zu verhindern, dass bestimmte Merkmale der Studienteilnehmer, wie etwa Begleiterkrankungen, das Ergebnis verzerren. Aus diesem Grund sind sie am ehesten für die Nutzenbewertung geeignet. Soweit aus Non-RCT faire Vergleiche möglich sind, können sie auch für die Nutzenbewertung herangezogen werden. Aber die Anforderungen hierfür sind hoch und nach bisheriger Erfahrung nur selten erfüllt.

Da RCT die höchste Aussagesicherheit bieten, sind sie bei der Arzneimittelzulassung seit über 40 Jahren internationaler Standard und werden auch von HTA-Agenturen (1) bei der Nutzenbewertung bevorzugt. Neuerdings gibt es jedoch Bestrebungen, erreichte Standards wieder aufzugeben und ohne Not eine erhöhte Unsicherheit oder gar falsche Ergebnisse in Kauf zu nehmen. Diese Tendenz lässt sich nicht nur in der Wissenschaft beobachten. Auch in politischen Entscheidungen ist sie erkennbar.

Beispiel Medizinprodukte

Anders als Arzneimittel müssen Medizinprodukte vor dem – europaweit geregelten – Marktzugang bislang nicht in aussagekräftigen klinischen Studien nachweisen, dass ihre Anwendung am Menschen wirksam und

unbedenklich ist. Seit Mitte 2015 gibt es mit § 137 h SGB V aber eine nationale Regelung. Sie verfolgt das Ziel, für Hochrisikoprodukte, bei denen es zumindest ein „Potenzial“ für einen Nutzen gibt, klinische Studien anzustoßen, die die noch fehlenden Nutzenachweise liefern sollen. Das ist ein erster kleiner Schritt in die richtige Richtung.

Um einen Nutzen zu belegen, sind aussagekräftige Studien nötig, in der Regel RCT. Nun ist es den Kliniken laut § 137 h aber freigestellt, ob sie sich an RCT oder an „Beobachtungsstudien“ beteiligen, die „flankierende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern“. So konterkariert der Gesetzgeber sein selbst gestecktes Ziel: Denn mit dieser Option entfällt die Motivation für Kliniken, sich an aussagekräftigen Studien zu beteiligen. Doch ohne solche Studien stehen „flankierende Daten“ allein – und sind damit wertlos.

Beispiel: Adaptive Pathways

Welche Arzneimittelsicherheit bieten die auf EU-Ebene vorgesehenen verkürzten Zulassungsverfahren für Arzneimittel, die unter den Namen „Adaptive Pathways“ oder „Adaptive

Licensing“ laufen? Danach sollen „vielversprechende“ („promising“) neue Wirkstoffe schrittweise zugelassen werden: Auf Basis von weniger Daten aus RCT und mehr Daten aus Non-RCT wird ein Wirkstoff zunächst für eine eingeschränkte, unter Umständen kleine Gruppe von Patientinnen und Patienten zugelassen. Weitere Evidenz soll danach unter anderem mittels Anwendungsbeobachtungen oder Registerauswertungen gewonnen werden. Um die durch die frühere Zulassung erzeugte zusätzliche Unsicherheit zu „kompensieren“, sollen Verschreibung und Anwendung per „Managed Use“ kontrolliert werden. Innovationen würden so gefördert und kämen schneller zum Patienten – so reklamieren es die Verfechter des Konzepts.

Die Position des IQWiG hierzu ist klar: Kleinere, kürzere oder schlechtere Studien werden bei diesem Verfahren die Unsicherheit bei der Markteinführung erhöhen. Zudem gibt es begründete Zweifel daran, dass die Gewinnung weiterer notwendiger Evidenz nach der Zulassung ausreichend funktioniert. Schließlich ist bekannt, dass es kaum Sanktionsmöglichkeiten gibt, wenn nach der Zulassung weitere erforderliche Studien nicht gemacht werden. Die frühere Verfügbarkeit

von Wirkstoffen wird demnach erkaufte durch höhere Unsicherheit. Für Patientinnen und Patienten wird daraus eine „Lose-lose-Situation“, wenn, wie vorgeschlagen, ihre Schadenersatzklagen in der ersten Vermarktungsperiode auch noch ausgeschlossen werden – wegen besonderer Unsicherheit der Arzneimittel.

Des Weiteren mag es in Ländern wie Großbritannien, der Schweiz oder auch Österreich möglich sein, die Verschreibung und Anwendung einzuschränken und zu kontrollieren („Managed Use“). In Deutschland geht dies derzeit nicht.

Wollen die Bürgerinnen und Bürger das?

Sicher ist: Das Risiko steigt, verlässt man bei der Zulassung die erreichten gewonnenen Standards. Dass die entsprechenden Initiativen auf den Wunsch der Patienten nach „schnellem Zugang zu Innovationen“ zurückgehen, ist bloße Behauptung. Weder hat sie jemand gefragt noch ihnen gesagt, welchen Preis sie dafür zahlen müssten. Wenn wir die Versorgung verbessern, also Fortschritt haben wollen, dann brauchen wir mehr verlässliche Studien und nicht weniger.

(1) HTA: Health Technology Assessment (Medizinische Folgeabschätzung).

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8
D-50670 Köln
E-Mail: susanne.wozniak@iqwig.de



VdPP-Mitgliederversammlung 2016: Unter-, Über-, Fehlversorgung – Arzneimittel in der Versorgungsforschung

Die Mitgliederversammlung des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP) fand dieses Jahr in Frankfurt/Main statt. Der langjährigen Tradition folgend hatte der Verein am Samstagvormittag zu einem öffentlichen Seminar mit dem Thema „Arzneimittel in der Versorgungsforschung“ am 18. Juni 2016 am Tagungsort eingeladen.

Professor Dr. Gerd Glaeske von der Universität Bremen, SOCIUM – Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik – stellte in seinem Vortrag Hintergrund und Methoden der Versorgungsforschung mit Arzneimitteldaten dar, gab Beispiele und diskutierte deren Bedeutung bei der Bewertung der medizinischen Praxis.

Bereits im Sachverständigenurteil zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit von 2000/2001 (1) wurden fundierte epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien sowie eine intensive Versorgungsforschung als Voraussetzung für eine rationale Ableitung von Versorgungszielen gesehen. Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung von 2013 (2) wurde festgelegt, dass die Versorgungsforschung gestärkt wird, um zum Beispiel die Alltagsversorgung von Patienten zu verbessern und die Qualitätssicherung mit Routinedaten auszubauen. Es wurde ein Innovationsfonds mit insgesamt 300 Mio. Euro eingerichtet, den die Krankenkassen zur Verfügung stellen und dessen Mitteln zu einem Viertel für Versorgungsforschung vergeben werden. Gefördert werden sollen damit

u. a. Forschung zu Versorgungslücken und Versorgungszielen.

Glaeske verwies auf die Erarbeitung zahlreicher Publikationen zu den Methoden der Versorgungsforschung. Neben klinischen Studien sind hier vor allem die Methoden der empirischen Sozialforschung wie Befragungen und



Dokumentenanalyse zu nennen. Versorgungsforschung nutzt bspw. von den Krankenkassen erhobene Patientendaten („Routinedaten“), um Art und Ausmaß der Verordnung von Arzneimitteln darzustellen. Auch Forschung zu den Folgen politischen Handelns ist möglich. So konnte durch Befragungen gezeigt werden, dass in der Einführungsphase der Praxisgebühr insbesondere ärmere Bevölkerungsschichten auf gegebenenfalls notwendige Arztbesuche verzichteten.

Was wird nun bspw. zu Arzneimitteln erforscht? Diese werden schließlich erst nach einer Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit, die auf der Grundlage von klinischen Studien erfolgt, zugelassen. Bei der Versorgung von Patienten sind aber Verluste der unter experimentellen Bedingungen nachgewiesenen Wirksamkeit zu erwarten. Hierbei sind Implementierungs-, Transfer- und Umsetzungsverluste zu unterscheiden. Als Beispiel für Unterversorgung durch Implementierungsverlust nannte Glaeske eine Untersuchung zu Cisplatin, die zu dem Schluss kam, dass eine schnellere Einführung zur Therapie von Hodenkrebs 1200 Todesfälle hätte verhindern können.

Im Prozess der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist vorgesehen, dass der GBA „Versorgungsstudien“ auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers nachfordern kann. Aus Sicht des VdPP sollte die pharmazeutische Industrie noch stärker in die Verantwortung genommen werden und auch in den Innovationsfonds oder einen anderen Fonds einzahlen, aus dem heraus Studien nach transparenter Mittelvergabe von unabhängigen Forschungseinrichtungen durchgeführt werden könnten. Onkologika benannte Glaeske als einen Bereich, in dem eine spätere erneute Bewertung auf Basis nachgeforderter Studien sinnvoll sei, da teilweise zum Zeitpunkt der Zulassung noch größere Erkenntnislücken vorliegen (3).

Glaeske präsentierte ein methodisches Negativbeispiel einer Studie zu Krankheitskosten bei Alzheimer-Demenz (4), die – finanziert vom Hersteller des Arzneimittels, das im Mittelpunkt der Studie stand – ein fragliches Ergebnis durch einseitige Auswertung von Verordnungsdaten erbrachte. Solche Marketingstudien diskreditieren die Versorgungsforschung und widersprechen ihrem Ziel einer unabhängigen patientenorientierten Forschung mit hoher methodischer Qualität.

Anhand der Ergebnisse von Untersuchungen auffällig großer regionaler Unterschiede bei der Verordnung von Antibiotika und Psychopharmaka demonstrierte Glaeske die Möglichkeiten der Versorgungsforschung, Über- und Fehlversorgung aufzuzeigen.

In der anschließenden Diskussion wurde nach relevanten Themen für Apothekerinnen und Apotheker in der Versorgungsforschung gefragt. Welche Rolle kann dabei insbesonde-

re die Offizin-Apothek über nehmen? Pharmazeut und Pharmazeutin seien laut Glaeske prädestiniert für Arzneimittelversorgungsforschung, da sie an den entscheidenden Schnittstellen innerhalb und zwischen den Bereichen klinischer und ambulanter Behandlung arbeiten. Viele Fragen der Therapiesicherheit könnten mit Apothekern und Apothekerinnen erforscht werden. Zum Schluss der Veranstaltung wurde auf die WestGem.Study „Professionsübergreifende Zusammenarbeit und zielgerechte Verzahnung der Gesundheitsberufe – Ganzheitliche wohnortnahe Gesundheitsversorgung im Alter“ (5) als positives Beispiel für die Einbeziehung von Pharmazeutinnen und Pharmazeuten verwiesen.

Wer sich regelmäßig über die Entwicklung der Versorgungsforschung informieren möchte, dem sei das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. empfohlen.(6)

(1) <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=18>

(2) [https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?](https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?__blob=publicationFile)

[__blob=publicationFile](https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?__blob=publicationFile)

(3) www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_7_in_der_Onkologie.pdf

(4) Peter Kiencke, Reinhard Rychlik, Christine Grimm, Dietmar Daniel, Krankheitskosten bei Alzheimer-Demenz Medizinische Klinik, May 2010, Volume 105, Issue 5, pp 327-333 <http://link.springer.com/article/10.1007/s00063-010-1060-4>

(5) <http://www.westgem.de/>

(6) <http://www.dnvf.de/>

Regina Schumann, Daniel Fleer



Über Fragen zur Ethik lässt sich prima streiten. Das gilt auch für das geplante Änderungsverfahren des Bundesministeriums für Gesundheit, durch das Arzneimittelstudien mit Patienten erleichtert werden sollen, die unfähig sind ihre Zustimmung zur Teilnahme zu geben. Wir stellen dazu eine Stellungnahme des Forschungszentrums Socium vom Mai dieses Jahres zur Diskussion und würden uns freuen, wenn wir weitere Meinungen zu diesem Thema veröffentlichen könnten.



27.05.2016

Stellungnahme zu einer geplanten Änderung des Arzneimittelgesetzes

Klinische Arzneimittel-Studien mit Patienten, die unfähig sind ihre Zustimmung zur Teilnahme zu geben

Das Kabinett der Bundesregierung hat im März 2016 eine umfangreiche Änderung des Arzneimittelgesetzes beschlossen¹. In diesem Gesetzentwurf finden sich einschneidende Änderungen bei den Bestimmungen für die Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in klinische Arzneimittelprüfungen. Es ist seit Jahrzehnten vorgeschrieben, dass vor der Zulassung eines neuen Arzneimittels umfangreiche klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei diesen Prüfungen wird in der letzten von mehreren Phasen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit neuer Arzneimittel im Vergleich zu bereits etablierten Arzneimitteln (=Standard-Therapie) ermittelt. Dabei werden Patientinnen und Patienten mit derjenigen Erkrankung einbezogen, für die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Arzneimittels im Vergleich zur Standard-Therapie in etwa gleich großen und nach Alter, Geschlecht und Schweregrad der Erkrankung vergleichbaren Gruppen untersucht wird.

Patientinnen und Patienten, die nicht imstande sind, persönliche Zustimmung zur Teilnahme an einer solchen klinischen Arzneimittelstudie zu geben, sind beispielsweise Patienten mit Alzheimer-Demenz oder geistigen Behinderungen.

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung wird im Paragraph 40b² festgelegt, dass die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der EU-Verordnung 536/2014 erfüllt sein müssen, wenn die klinische Arzneimittelprüfung mit solchen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden soll, „die nicht in der Lage (sind), Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“³.

Dieser Abschnitt der EU-Verordnung hat es allerdings in sich, weil dort zwei Bedingungen erläutert werden⁴:

„g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung

- i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
- ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern

die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.“

Es ist zu vermuten, dass die entscheidenden Formulierungen in der EU-Verordnung 536/2014 nicht durch unabhängige klinische Pharmakologen, sondern durch Lobby-Vertreter der Pharma-Industrie formuliert wurden.

Diese Formulierungen bedeuten auf „Gut-Deutsch“: Bei einer lebensbedrohlichen oder möglicherweise zur Invalidität führenden Erkrankung wird dem Prüfungsteilnehmer eine Standardtherapie vorenthalten, weil er weder die neue Therapie erhält oder die bereits vorhandene Standardtherapie, sondern stattdessen eine Schein-Therapie (Placebo). Diese Formulierung kommt dem Bemühen der Pharma-Industrie entgegen, neuartige (und damit automatisch viel teurere) Arzneimittel prüfen zu können, deren Nutzen sich nur dann erweist, wenn man sie nicht mit einer eingeführten Standardtherapie, sondern mit einem wirkstofffreien und daher therapeutische unwirksamen Placebo vergleicht. Sozusagen als „weiße Salbe“ wird der Satz hinzugefügt, dass die Nicht-Therapie "nur zu einem minimalen Risiko und minimalen Belastung" führen dürfte.

Wenn jedoch bei einer ernsthaften und /oder lebensbedrohlichen Erkrankung überhaupt keine Therapie erfolgt, ist in jedem Fall mit einem Risiko für Komplikationen, Tod oder Invalidität zu rechnen.

Um dem Verbot einer solchen klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission zu entgehen, ist im Kabinetts-Entwurf des 4. Änderungsgesetzes der § 41 neu formuliert worden, der es den zuständigen Bundesoberbehörden freistellt, vom Votum einer Ethik-Kommission abzuweichen⁵. Die politische Konsequenz dieses Versuchs, die bestehenden gesetzlichen Regelungen im Sinne der Pharma-Industrie zu ändern, kann daher nur in der Verhinderung dieser Gesetzgebung bestehen.

Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung nicht mehr imstande sind, ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie mit Placebo-Gruppe zu geben oder zu verweigern, bedürfen des besonderen gesetzlichen und wissenschaftlichen Schutzes, insbesondere vor der Pharma-Industrie und ihren Lobbyisten, die das Ziel haben, die gesetzlichen Auflagen und Barrieren für klinische Prüfungen immer weiter zu senken, um möglichst rasch eine Zulassung und damit den Zutritt zum lukrativen Arzneimittelmarkt vor allem der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erreichen.



(Prof. Dr. Eberhard Greiser)



(Prof. Dr. Gerd. Glaeske)

¹ Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. März 2016.

² a.a.O., S. 16-17.

³ a.a.O., S. 16 Absatz 4.

⁴ EU-Verordnung 536/2014 vom 27.5.2014, Artikel 31

⁵ Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. März 2016. § 41. Stellungnahme der Ethik-Kommission, S. 18-19. Das Votum der Ethik-Kommission ist für die zuständigen Bundesoberbehörden nicht bindend, sondern lediglich „maßgeblich zu berücksichtigen“.



www.leitlinienwatch.de

22.5.2016

Liebe Unterstützer des Appells für unabhängige Leitlinien,

Anfang Dezember ging

www.leitlinienwatch.de

ans Netz. Wir sind nun 10 Bewerter und haben unsere eigenen Interessenkonflikte auf der Website veröffentlicht. Inzwischen haben wir 91 Leitlinien bewertet und haben dabei viel Gutes und noch mehr Verbesserungswürdiges entdeckt, darunter:

- immerhin 9 positive Leitlinien-Beispiele, die *grün* bewertet wurden,
- leider auch 34 Leitlinien mit weitgehend fehlender Interessenkonflikt-Regulierung, die eine *rote* Karte bekamen,
- eine Leitlinie, bei der die Pharmaindustrie mit am Tisch saß (Lungenfibrose),
- eine Leitlinie, wo 23 von 24 Autoren, finanzielle Beziehungen zu den Herstellern der empfohlenen Medikamente hatten (Multiple Sklerose),
- drei Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, bei der mehrere Pharmafirmen den Status korporativer Mitglieder haben,

- drei Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, die von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie außerhalb des AWMF-Registers übernommen wurden, auch wenn zahlreiche Interessenkonflikte vorlagen und keine Interessenkonfliktregulierung erfolgte.

Mehrere Leitlinienautoren haben auf unsere Benachrichtigung geantwortet und die Punktvergabe kritisiert. In einem Fall haben wir einen zusätzlichen Punkt anerkannt; eine weitere Leitlinie wurde neu bewertet, nachdem die AWMF die zugehörigen Interessenkonflikt-Erklärungen ins Netz gestellt hatte. Eine Eigenbewertung einer Leitliniengruppe wurde auf die Website gestellt (LL Tabakentwöhnung bei COPD).

Die AWMF plant inzwischen eine Reform ihres Umgangs mit Interessenkonflikten, die unseren Vorschlägen sehr nahe kommt. Allerdings müssen die Rückmeldungen der Fachgesellschaften zum AWMF-Entwurf noch ausgewertet und eingearbeitet werden. Wir hoffen, dass der „Wind of Change“ nicht abflaut, sondern kräftig weiterweht.

Das ARD-Magazin *Plusminus* wird voraussichtlich im Mai über Interessenkonflikte bei Leitlinien und über unsere Initiative berichten.

Außerdem planen wir eine wissenschaftliche Publikation zu unseren Bewertungsergebnissen, um Leitlinienwatch international bekannt zu machen.

Bitte verbreiten Sie

www.leitlinienwatch.de

im Kollegenkreis und in den sozialen Medien!

Herzliche Grüße,

Thomas Lempert

Niklas Schurig

Angela Spelsberg

Mezis

NeurologyFirst

Transparency International
Deutschland

**DGPF e.V.**Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische
Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.**Arbeitskreis Frauengesundheit**
in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.

Stellungnahme des Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPF) e. V.

zur Pressemitteilung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) vom 4.5.2016

zum Editorial im „Frauenarzt“ 5/2016 von Ch. Albring sowie zu dem Artikel: WHI-Autoren mahnen: Millionen von Frauen müssen unnötig leiden! von A. O. Mueck in Frauenarzt 5/ 2016

Hormontherapie in den Wechseljahren: Evidenzbasierte Indikationsstellung statt Medikalisierung

Schon wieder proklamieren Hormonbefürworter in der DGGG und im BVF eine Renaissance der HRT! Mangels neuer Studienergebnisse generalisieren sie eine einfache Meinungsäußerung von US-amerikanischen Forscher_innen, als wäre sie ein Paradigmenwechsel.

Dabei beziehen sich die WHI-Koautor_innen Joann E. Manson und Andrew M. Kaunitz speziell auf amerikanische Verhältnisse, wenn sie eine Untertherapie feststellen. Ihrer Ansicht nach ist eine Hormontherapie indiziert für Frauen mit mittleren bis schweren klimakterischen Symptomen. Sie gehen davon aus, dass etwa 20% der Frauen in der frühen Menopause behandlungsbedürftig sind.

In Deutschland wurden im Jahre 2001, also vor Veröffentlichung der WHI, etwa 40 % der Frauen zwischen 50 und 70 Jahren mit Hormonen behandelt. Im Jahre 2007, also 5 Jahre nach der WHI war die Behandlungsrate auf 20 - 25 % gesunken. Es kann also nicht die Rede davon sein, dass „Millionen Frauen unnötig leiden müssen“. Im Gegenteil, der Statistik zu Folge werden eher mehr als die 20 % Frauen behandelt. Passend dazu zeigt eine repräsentative Untersuchung deutscher Frauen aus dem Jahr 2012, dass etwa 22 % der Frauen unter deutlichen bis schweren sogenannten Wechseljahrsymptomen leiden (Weidner et al., 2012).

Die WHI-Studie wurde in Deutschland auch nie als Argument be-

nutzt, Frauen mit Wechseljahresbeschwerden eine effektive Therapie vorzuenthalten. Im Gegenteil, sowohl die S3-Leitlinie von 2009 als auch seriöse Publikationen weisen immer wieder darauf hin, dass es in der WHI um Nutzen und Schaden einer Langzeitbehandlung mit Hormonen aus präventiven Gründen ging und eben nicht darum, die Behandlung von klimakterischen Beschwerden zu bewerten. Kritisch wurde immer nur eine Behandlung gesehen, die „prophylaktisch“ durchgeführt werden sollte. Der Altersdurchschnitt von 63 Jahren in der WHI ist dem Ziel der Studie vollständig angemessen.

Mit der Botschaft, dass das absolute Risiko für unerwünschte Ereignisse bei jüngeren Frauen, also unter 60 Jahren, niedriger ist als für ältere Frauen über 60 Jahren, erfahren wir nichts Neues. Das ist überhaupt die Basis, Frauen Hormone gegen Wechseljahresbeschwerden zu verordnen. Allerdings lassen es die wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht zu, wenn unsere Fachgruppenvertreter aus dem Plädoyer für die Behandlung mittlerer bis schwerer klimakterischer Beschwerden gleich wieder eine Indikation für die „jahrelange Substitution, sofort nach Beginn des Mangels“ machen. Die Diktion verrät: Sie haben aus der WHI-Studie nichts gelernt. Sie ignorieren dabei aber auch, wie Frauen heute mit ihren Wechseljahren umgehen wollen, nämlich selbstbestimmt und individualisiert ;und dass sie eine kompe-

tente psychosomatische Begleitung wollen und zu schätzen wissen, die viel mehr beinhaltet als eine einseitige Hormonersatz-Therapie (Schumann et al.2011).

Schließlich beklagen die amerikanischen Forscher_innen, dass junge Ärzt_innen nach der WHI nicht mehr gelernt hätten, klimakterische Beschwerden effektiv zu behandeln. Sie beziehen ihre Begründung aus einem Trainingsprogramm für junge Internist_innen. Es ist ohne Frage wichtig, Ärzt_innen jeder Fachrichtung in Themen der Frauengesundheit zu unterrichten. Aber unsere hiesigen Fachverbände instrumentalisieren diese ehrliche Analyse der amerikanischen Verhältnisse und bringen niedergelassene Frauenärzt_innen in Misskredit.

Sowohl AKF e. V. als auch DGPF verfügen über große Fachexpertise, gerade im gynäkologisch-geburtshilflichen Fachgebiet. Die sich regelmäßig wiederholenden manipulativen Äußerungen von Vertretern der wissenschaftlichen Fachgesellschaft DGGG und des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) speziell zum Thema Hormontherapie in den Wechseljahren sind irreführend (arzneitelegramm 6/ 2016). Die vielen Fachkolleg_innen, die ihre Patientinnen mit großem Engagement versorgen, haben Besseres verdient, nämlich eine zuverlässige evidenzbasierte Informationspolitik.

28.6.2016

Für den AKF:
Dr.med. Dagmar Hertle
(1. Vorsitzende)

Dr.med. Antje Huster-Sinemillioglu
(Beisitzerin)

Für die DGPPF:
Dr. med. Wolf Lütje
(Präsident)

Dr. med. Claudia Schumann
(Vizepräsidentin)

Prof. Dr. med. Kerstin Weidner
(Wiss. Beirat)

Literatur:

Pressemeldung der DGGG e.V. vom 4.5.2016, Hormonersatzbehandlung in den Wechseljahren hat mehr Nutzen als Risiken, www.dggg.de

Editorial im Frauenarzt 57, Heft 5, 2016, S.433

WHI-Autoren mahnen: Millionen von Frauen müssen unnötig leiden!
A.O.Mück, Frauenarzt 57, Heft 5, 2016, S. 442-4

Menopause Management – Getting Clinical Care Back on Track, Manson, J.E., Kaunitz, A.M., N Engl J Med 374,9 March 3, 2016

Schumann, C., Beckermann, M., Bodelschwingh, F.v., Dorsch, V., Lehmann, C., Möller, I., Tormann, D. (2011) „Es hat nichts gefehlt“ – Wechseljahre 2010 in der psychosomatischen Praxis. In: FRAUENARZT 52 (2011) Nr.12

GEK-Arzneimittel-Report 2007, Glaeske G, Jahnsen, K, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse Band 55, Bremen, Schwäbisch Gmünd

Weidner, K., Richter, J., Bittner A., Stöbel-Richter Y., Brähler E. (2012) Klimakterische Beschwerden über die Lebensspanne? Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage in der deutschen Allgemeinbevölkerung. Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie 62: 266–275

Arzneitelegramm 6/2016: POSTMENOPAUSALE HORMONTHERAPIE - Gynäkologische Fachgesellschaften setzen weiterhin auf Desinformation

Termine

17. September 2016 Anti-CETA- und TTIP-Demo in sieben deutschen Städten. Treffpunkte für VdPP-Mitglieder: Fragt bei der Referentin Esther Luhmann an

21. November 2016 VdPP-Herbstseminar in Berlin, Ökumenisches Zentrum
Thema: Adaptive Licensing

24. und 25. November 2016 Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel Epidemiologie (GAA) e. V.
Hochschule für Gesundheit
Gesundheitscampus 6-8
44801 Bochum
Weitere Informationen über www.gaa-arzneiforschung.de

16. und 17. März 2017 in der Technischen Universität Berlin

ARMUT UND GESUNDHEIT 2017
Der Public Health-Kongress in Deutschland
Donnerstag und Freitag, 16. und 17. März 2017 an der TU Berlin



Kongress Armut und Gesundheit
Der Public Health-Kongress in Deutschland
Gesundheit solidarisch gestalten

09.03.2017 bis 11.03.2017 Hamburg, Jahrestagung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.
EbM-Kongress 2017
Klasse statt Masse - wider die wertlose Wissenschaft

23.—25. Juni 2017 VdPP Mitgliederversammlung in Wernigerode



VdPP-Herbstseminar

Montag 21. November 2016

Berlin, 19.30 bis 21.30 Uhr

Ökumenisches Zentrum, Wilmsdorfer Str. 163

Adaptive Licensing oder Adaptierte Zulassung

Jörg Schaaber, BUKO Bielefeld (Referent)

Siehe auch Rundbrief 95 und 96

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

VORSTAND

Daniel Fleer
Fusion93@web.de

Thomas Hammer
hr.hammer@web.de

Viktoria Mühlbauer
vmuehlbauer@posteo.de

Bernd Rehberg
bernd@bernd-rehberg.de

Florian Schulze
Florian.schulze@web.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.

NÄCHSTER RUNDBRIEF

Der nächste
VdPP-Rundbrief
erscheint im
Dezember 2016



Redaktionsschluss ist
am 10. November 2016