

Pharmazie
in sozialer
Verantwortung



Rundbrief des

Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten

Einladung

zur Mitgliederversammlung

unft - - Apotheke der Zukunft - - Apotheke

- Mitgliederversammlung - Wernigerode -

24. Juni bis 25. Juni 2017

- Apotheke vor Ort - - medizinische Versorgungszentren -

- Arzneimitteltherapiesicherheit - - soziale Verantwortung -

- Digitalisierung - - Kooperation - - Konkurrenz - -

- Abgabeautomaten - - Notapotheke -

Seite 2 + 27 + 28



Apotheke der Zukunft

World Café

Samstag, den 24. Juni 2017

14.00 – 17.30 Uhr

Wernigeröder Kunst- und Kulturverein e. V.

Marktstraße 1, 38855 Wernigerode

Die Apotheke der Zukunft und ein neues Leitbild des Berufs wurden über ein Jahr lang breit diskutiert. Wir wollen weiterdenken und neue Herausforderungen wie neue Chancen diskutieren. Welche Aufgaben sollen Apotheken künftig übernehmen, wie ist die Apothekenlandschaft organisiert, welche

Rolle können Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Gesundheitssystem von morgen spielen? Werden wir in Gesundheitssupermärkten oder Versandkonzernen arbeiten und welche Rolle spielt die Apotheke vor Ort? Wie wird die Digitalisierung die Arzneimittelversorgung verändern?

Diese und weitere Fragen möchten wir gemeinsam in einem „World Café“ diskutieren. Alle TeilnehmerInnen finden sich an Tischen zusammen und sprechen dort gemeinsam mit den ReferentInnen über ein bestimmtes Thema. Nach ca. 20 Minuten wird der Tisch und das Thema gewechselt.

Am Ende werden alle Themen präsentiert und ein Fazit gezogen.

Programm

14.00 Uhr	Begrüßung und kurze Einführung
14.15 Uhr	World Café in 3 Gruppen
16.00 Uhr	Kaffeepause
16.15 Uhr	Präsentation der Ergebnisse, Diskussion und Ausblick
17.30 Uhr	Ende

Wir bitten um Anmeldung per Email info@vdpp.de oder nutzen Sie das Anmeldeformular auf www.vdpp.de. Nach der Anmeldung erhalten Sie genauere Informationen zu den Themen sowie Material zur Vorbereitung.

Die Teilnahme am World Café ist kostenlos.

Eine Akkreditierung wurde bei der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt beantragt.

Mehr Informationen finden Sie unter www.vdpp.de.

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP) wurde 1989 mit dem Ziel einer patientenorientierten Arzneimittel- und Standespolitik gegründet. Durch Seminare und Stellungnahmen zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen sowie enge Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen bringt sich der VdPP in die gesundheitspolitische Diskussion ein.

Pharmazie in sozialer Verantwortung



Apotheke der Zukunft

Im Folgenden unterhalten sich drei Mitglieder des VdPP über das Thema Apotheke der Zukunft und tragen wichtige Aspekte zusammen, die zu diesem Thema gehören. Die Aufzählung ist jedoch keineswegs vollständig, soll aber die Diskussion über die Apotheke der Zukunft bereichern.

Esther:

Das Thema "Apotheke der Zukunft" wurde bei der letzten MV vorgeschlagen. Im VdPP Programm steht konkret, was sich der VdPP unter der Apotheke der Zukunft vorstellt. Von "Qualitätskriterien der Präsenzapotheke", "Organisationsstruktur" und "Prävention und Gesundheitsförderung" ist die Rede. Doch was genau steckt dahinter? Diese Frage richte ich an Andreas, den das Thema ebenfalls besonders interessiert. Andreas, was hat dich dazu gebracht, dieses Thema weiter zu bearbeiten? Was fasziniert dich daran? Was ist deiner Meinung nach zukunftsweisend?

Andreas:

Der VdPP aktualisierte sein Programm letztmalig 2008/2009. Inzwischen ist viel passiert, z. B. rückte Arzneimittel-

therapiesicherheit (AMTS) als Teil von Patientensicherheit in den Fokus. Es folgten Aktionsprogramme zur AMTS; das Perspektivpapier der ABDA versucht hier anzuknüpfen. Und der Innovationsfonds bringt neue Chancen, wie AMTS verbessert werden kann. Zudem ist Gesundheitsförderung im SGB V gestärkt worden. Nicht zuletzt zeigt ein Blick über die Grenzen, wie sich Pharmazie und der Einsatz von ApothekerInnen verändern. Gute Gründe, unser Programm zu prüfen und zu fragen, welche Position vertritt der VdPP, was heißt Pharmazie in sozialer Verantwortung bezogen auf die Apotheke der Zukunft?

Florian:

Arzneimittel sind in mehrfacher Hinsicht Fluch und Segen zugleich. Das betrifft nicht nur therapeutische und

Inhalt dieser Ausgabe

Apotheke der Zukunft — Gespräch	3
Mitglieder Statements	6
Interview mit dem BPhD	8
Offener Brief an die ABDA	10
Antwort der ABDA	11
Magnesium bei Wadenkrämpfen	12
Zum Jahreswechsel	17
Bericht EbM Kongress	17
VdPP Stellungnahme Versandhandel	18
Unterschriftensammlung der ABDA	18
Armut und Gesundheit, Bericht	20
Harmonisierung von Nutzenbewertung	22
BUKO: Tuberkulose beenden	24
MEZIS: Leben eine Kostenfrage	25
MV Tagesordnung	27
MV Einladung	28

Liebe Rundbriefleser und -leserinnen, es ist wieder so weit. Ein Jahr ist vorbei und wir werden auf der Mitgliederversammlung wieder einen Blick zurück auf unser Vereinsjahr werfen.

Spannender wird aber der Blick nach vorn sein. Die Apotheke der Zukunft - ein Ort, wo wir arbeiten möchten? Die Veränderungen in der Gesellschaft — wie wollen wir sie beeinflussen? Sind unsere Träume positive Visionen oder Alpträume?

Mal sehen, in welche Richtung wir nach dem Austausch gehen wollen.

In diesem Jahr muss der Vorstand wieder neu gewählt werden. Ein Posten ist neu zu besetzen. Wer möchte die Diskussionen aktiv mitgestalten?

Kommt nach Wernigerode!

Gudrun Hahn

unerwünschte Wirkungen, die Polypharmazie mit ihren problematischen Ausprägungen, sondern auch Antibiotikaresistenzen, Sozialpharmazie, Arzneimittelwerbung bis hin zur Preisgestaltung und Finanzierbarkeit durch das Solidarsystem. Die Liste ließe sich fortsetzen. Die Apotheker befinden sich da häufig in einem Interessenkonflikt und das ist für mich bislang zu wenig thematisiert. Die Anreize in einer „Apothek der Zukunft“ sollten so gesetzt werden, dass sich diese Interessenkonflikte im Interesse der Patienten auflösen lassen.

Andreas:

Im VdPP-Programm werden unterschiedliche Apothekenmodelle diskutiert und Qualitätskriterien benannt, an denen wir Modelle messen möchten. Die bestehenden Interessenkonflikte wurden als Hindernisse identifiziert. Vor dem Hintergrund der älter werdenden Gesellschaft und des Fachkräftemangels kommt es jetzt darauf an, konkreter zu werden. Insbesondere muss das pharmazeutische Potenzial optimal eingesetzt werden. Dabei spielt die Apotheke in der Grundversorgung oder als dessen Teil eine wichtige Rolle. Zudem müssen aber auch arzneimittel- und patientenbezogene Herausforderungen in Heimen, altersgerechten Wohngemeinschaften, in der Palliativversorgung sowie letztlich auch in Arztpraxen angenommen werden.

Esther:

Andreas hat die Begriffe „Fachkräftemangel“ und „pharmazeutisches Potenzial“ genannt. Meiner Meinung nach steht und fällt die Apotheke der Zukunft mit dem Personal. Das VdPP-Programm enthält bereits einige kurze Aussagen zur Qualifizierung des Personals. Pharmazeutische Leistungen müssen von gut ausgebildetem und adä-

quat eingesetztem Personal durchgeführt werden, sodass ein Zusammenspiel aller am Medikationsprozess Beteiligten möglich ist und zur höheren Arzneimittelsicherheit bei den Patientinnen und Patienten führt. Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels stehen die geriatrischen Patienten im Fokus.

Florian:

Natürlich ist gut ausgebildetes Personal eine zentrale Voraussetzung für eine gute Versorgung. Die Frage ist: ausgebildet wofür? Muss jede Apotheke künftig noch

Andreas:

Beides ist wichtig: Strukturen zu finden, in der die Anreize so gesetzt werden, dass gute Qualität produziert wird; und zum anderen Personal einsetzen zu können, das zur Bewältigung seiner Aufgaben optimal aus-, fort- und weitergebildet ist. Heute lassen sich Apotheken dort nieder, wo es sich wirtschaftlich rechnet, und nicht unbedingt dort, wo sie gebraucht werden. Und sie leben vom Verkauf oder von der Abgabe, nicht aber direkt von der Arzneimittelsicherheit bzw. der Arzneimitteltherapiesicherheit und von der Gesundheit der Bevölkerung. Anreize in diese



fast alles machen können oder bündeln wir regional Kompetenzen etwa für Spezialrezepturen und Analytik und stärken dafür in der Mehrzahl der Apotheken z. B. sozialpharmazeutisches Know-How? Allerdings stellt das die gegenwärtige Organisationsform infrage. Denn stärkere Spezialisierung setzt auch stärkere Kooperation voraus. Das ist bekanntlich schwierig, wenn Apothekeninhaber gezwungen sind, die Nachbarapotheke in erster Linie als Konkurrenz zu betrachten.

Richtung müssen aber in den Vordergrund rücken, begleitet von unabhängiger Forschung zur Klärung, welche Versorgungsformen am besten die gesetzten Ziele erreichen.

Esther:

Welche Versorgungsformen können das denn sein? Da die wirtschaftliche Lage von Apotheken auch von den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten in der Umgebung abhängig sind, könnte ich mir medizinische Versorgungszentren und Quartiere vorstellen, in denen Ärzte und Apotheker

zusammen mit Pflegekräften sich für die Arzneimittelsicherheit zum Wohle der Patienten einsetzen und gemeinsam daran arbeiten. In Städten kann ich mir das gut vorstellen, aber ist das auch auf dem Land möglich? Die Möglichkeiten von Landapotheken in Bezug auf eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung und einer drohenden Unterversorgung müssen diskutiert werden.

Florian:

Sicher hängt die flächendeckende Versorgung maßgeblich von Ärztinnen und Ärzten vor Ort ab. Doch dieser Automatismus wird relativiert, wenn der Versandhandel größere Marktanteile gewinnt. Sowohl für Ärzte als auch für Apotheken darf das Ziel der wohnortnahen Versorgung nicht aufgegeben werden. Große Kapitalgesellschaften sind sicher nicht qualitätsförderlich, aber auch die inhabergeführte Apotheke muss sich stärker Fragen nach der realen Qualität stellen lassen. Sie muss sie selbst nachweisen, auch in Punkto Wissenschaftlichkeit, sonst werden die nächsten Urteile und Gesetze, die die heilberufliche Ausrichtung des Berufs grundsätzlich infrage stellen, nicht lange auf sich warten lassen.

Andreas:

Seit Jahren bis Jahrzehnten tut sich die Apothekerschaft schwer mit

anderen Versorgungsformen. Nur die inhabergeführten Apotheken zählen, u. a. weil von deren Existenz auch Gebühren für Kammern und Verbände abhängen. Dabei gibt es zunehmend andere Wege der Versorgung.

Neben dem „Gesunden Kinzigtal“ (integrierte populationsorientierte Versorgung) finden sich auch kommunale Initiativen. Interessant das Beispiel Büsum (Internet: NDR Kommunales Gesundheitszentrum Büsum). Auch die Möglichkeit nach § 17 ApoG (Notapotheke in kommunaler Trägerschaft) wurde bislang peinlichst verschwiegen. Vielleicht ergeben sich mit zunehmendem Mangel an Versorgung auf dem Land und in „unattraktiven Quartieren“ neue Chancen.

Esther:

Die zunehmende Digitalisierung unseres Alltags könnte die Versorgungsformen auch beeinflussen. Vor einigen Jahren wurden Arzneimittel per Drohne auf der Insel Juist versendet. Mit dem Pilotprojekt der DHL waren alle zufrieden. Wie es mit der Drohnennotfalllieferung weiter geht ist aber noch unklar. Auch Doc-Morris hat sich mit Video-



Apotheken und Abgabeautomaten in ländlichen Gebieten versucht. Die Idee ist nicht neu. Aber rechtlich kritisch. Bei all den digitalen Möglichkeiten darf aber die Qualität der Beratung und die Arzneimittelsicherheit der Patienten nicht gefährdet werden.

Florian:

Ich sehe solche Entwicklungen kritisch. Der zwischenmenschliche Kontakt ist enorm wichtig für die Adhärenz und die Akzeptanz der Therapie. Nicht zuletzt nehmen Apotheken auch einen wichtigen Platz im sozialen Gefüge einer Stadt oder eines Dorfes ein. Natürlich kann und muss auch in Präsenz-Apotheken einiges verbessert werden. Auch ist die inhabergeführte Apotheke nicht das Ende der Geschichte. Aber momentan lautet die Alternative weitere Kommerzialisierung und Deregulierung. Die inhabergeführte Apotheke muss nun beweisen, dass sie es besser kann als Apothekenkonzerne und Versandhandel, wenn sie als zukunftsfähiges Modell betrachtet werden will.

Das Gespräch führten zwei VdPP-Mitglieder mit Esther Luhmann.



Statements von VdPP-Mitgliedern zur Apotheke der Zukunft

**Viktoria Mühlbauer, DNEBM-Mitglied,
VdPP-Vorstand**

In Zukunft werden 95 % aller medizinischen Entscheidungen aufgrund von Algorithmen getroffen, deren Programmierung mehrere Institute beschäftigt. Amazon liefert über AmazonApo jedes Arzneimittel in 4 Stunden. Die Bestellung erfolgt automatisch über die Praxissoftware des Arztes. Es gibt eine zentrale, digitale Arzneimittelakte. Apotheker sitzen in der Arztpraxis und werden bei Problemen dazugerufen. Klinische und geriatrische Pharmazie nehmen einen großen Stellenwert im Studium ein. Pro Landkreis gibt es noch eine Apotheke für Notfälle. Die Apotheken Umschau ist ein reines Onlinemagazin, wo Apotheker über eine Chatfunktion Patienten beraten. Die ABDA bekämpft noch immer den Rx-Versandhandel.

**Dr. Regina Schumann, Bundesoberber-
hörde**

Meine Apotheke der Zukunft ist kein Einkaufsladen, sondern ein Treffpunkt, in dem ich beraten werde, bevor ich zum Arzt oder zur Ärztin, zur Sozialstation, zur Physiotherapie, zur Gymnastik, zur Ernährungsberatung oder zur Krankenkasse gehe. Die Apotheke ist auch meine Anlaufstelle danach, hier bekomme ich nicht nur meine verordneten Arzneimittel-Generika, sondern andere Dienstleistungen, denn Pharmazeut*innen, Sozialarbeiter*innen, Ärzt*innen, Ernährungsberater*innen sowie Pflegedienste arbeiten hier zusammen. Meine Apotheke der Zukunft ist Teil des Versorgungszentrums im Stadtteil, wo ich wohne.

**Bernd Rehberg, ehem. Offizin-Apotheker
aus Hamburg, VdPP-Vorstand**

Ich sehe den Offizinapotheker auch zukünftig noch in der Apotheke stehen. Überleben werden wir nur, wenn wir als Arzneimittelexperten Medikationsanalyse und Medikationsmanagement für die Patienten umsetzen. Der Arzt rezeptiert den Wirkstoff und wir suchen das Präparat aus. Das Studium muss klar auf Klinische Pharmazie ausgerichtet werden. Pharmazeutische Dienstleistungen werden entlohnt – privat oder von den Krankenkassen. Die Apotheken organisieren den Nacht- und Notdienst. Rezepte in Papierform wird es nicht mehr geben. Vorratshaltung und prompte Lieferung wird neben dem Medikationsmanagement oberste Priorität haben. Abgesicherte Gesundheitsinformation im Internet von Arzt und Apotheker, das wird ein Muss sein.

**Frauke Repschläger: Apothekerin, Ar-
beitsort: Krankenkasse**

Ich wünsche mir eine Umsatzunabhängigkeit bezüglich Beratung und Verkauf von Arzneimitteln, zum Beispiel durch ein Fixhonorar. Apotheker müssen intensiver in den Medikationsprozess einbezogen werden, insbesondere in den Bereichen AMTS, Pharmakovigilanz, Polypharmazie (auch OTC), nicht nur, aber im Wesentlichen bei geriatrischen Patienten. Apotheker können – in Zusammenarbeit mit Ärzten und/oder medizinischem Personal - Therapieverlaufskontrollen, Impfkationen u. ä. unterstützen oder durchführen. Die Digitalisierung birgt Chancen, aber auch Risiken und ist kein Allheilmittel, wenn die Basis nicht stimmt.

Dr. Ulrike Faber, Patientenvertreterin beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Im GBA, in den Krankenkassen, bei den KVen stellen die ApothekerInnen die Mehrzahl der Arzneimittel-Fachleute. Kenntnisse über die Regulation des Arzneimittelwesens sind ebenso wichtig, wie pharmakologische und methodische Kompetenzen. Gute, aktuelle regulatorische Kenntnisse sollten auch in Apotheken zum pharmazeutischen Basiswissen gehören, um die Patienten in den Fragen der Versorgung zu unterstützen und kooperierenden Berufsgruppen Zusammenhänge und Handlungsoptionen aufzuzeigen. Diese Wichtigkeit kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Katja Lorenz, Landesbehörde, Berlin

Schaffung rechtlicher Möglichkeiten / Verpflichtungen für die:
- bessere Zusammenarbeit aller Akteure: ApothekerInnen mindestens bei Aufnahme und Entlassung im Krankenhaus (dann klappt auch das Entlassmanagement); Versorgung der PatientInnen von ambulanten Pflegediensten durch öffentliche Apotheken (Gleichstellung mit Heimen); Zusammenarbeit Hausarzt/ärztin - Hausapotheke (dann klappt auch der Mediplan)
- Möglichkeit der Herstellung anspruchsvollerer Rezepturen (Schmerzpumpen, Augenspritzen, Blasenspülungen...) durch spezialisierte Apotheken für die Apotheke der PatientInnen (also nicht nur für Zytzubereitungen)

Ingeborg Simon, Ehrenamtliche Politikerin in Senioren- und Wohlfahrtsarbeit

Die Zusammenarbeit und Arbeitsteilung mit anderen Berufsgruppen im gesundheitlichen und pflegerischen Umfeld müssen neu entwickelt werden. Dafür hat das aktuell diskutierte politische Konzept *Care Revolution* eine besondere Bedeutung. Das Apotheken- und Pharmaziewesen muss Bestandteil neuer Formen der sozialen und pflegerischen Arbeit mit Schwerpunkt in den Kommunen werden. Dem ist auch durch geeignete Organisations- und Trägerstrukturen der Präsenzapotheken gerecht zu werden. Die Apotheker müssen ihre gesellschaftliche und politische Perspektive wechseln: aus der Zone des Geldes in die der gesellschaftlichen Reproduktionsarbeit.

Dr. Gabi Beisswanger, Gudrun Hahn, Lehrerinnen an PTA-Schulen

Das Prinzip „Jede Apotheke kann alles gleich gut“ ist Geschichte. Es hat eine Spezialisierung statt gefunden. Es gibt jetzt Kompetenzzentren für Rezeptur, Defekturen und Analytik. Andere Apotheken sind Teil von Gesundheitszentren geworden. Durch die Koordination von Gesundheits- und Sozialdiensten ist der Gesundheitszustand der Bevölkerung besser geworden. Der Teil der Apotheke, wo die Arzneimittelabgabe im Zentrum steht, beschäftigt PTAs deren Ausbildung im Bereich Pharmakologie verbessert wurde. Die Chemie nimmt in der PTA-Ausbildung weniger Raum ein. Es ist ein Weiterbildungssystem für PTA etabliert worden, durch Spezialisierung für Labortätigkeiten, Medizinalprodukte, Sozialpharmazie oder Pharmakologie möglich wurde. Das führte auch zu einer Differenzierung in der Bezahlung. Das Gehalt von gut weiter gebildeten PTAs entspricht der Bezahlung von Fachhochschulabsolventen. Die akademischen ApothekerInnen haben vermehrt Koordinierungsaufgaben. Sie haben eine verbesserte Ausbildung in Kommunikationskompetenz sowie in Pharmakologie und Medikationsplanung.

Den Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V. bilden Studierende aus 22 Hochschulen. In einer Umfrage antworteten 1186 Personen zu dem Thema Verbesserung des Pharmaziestudiums und Überarbeitung der Ap-

probationsordnung. Das im November 2016 veröffentlichte Thesenpapier kann im Internet unter www.bphd.de/studium/umfragen/thesenpapier-ag-zukunft nachgelesen werden.

VdPP-Interview zum Thesenpapier des Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland, BPhD

Über das Thesenpapier des BPhD „Thesenpapier zur Bewertung und Überarbeitung der Approbationsordnung und Verbesserung des Pharmaziestudiums“ wurde in den letzten Wochen und Monaten viel berichtet. Auch der VdPP hat sich Gedanken gemacht.

Der VdPP würde gern wissen, wie Studierende „Pharmazie in sozialer Verantwortung“ erleben. Darüber sprechen wir mit Max Georgi vom Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland, BPhD.

Esther Luhmann vom VdPP: Welche Beweggründe gab es für den BPhD, dieses Thesenpapier zu entwickeln?

Max Georgi vom BPhD: Die aktuelle Approbationsordnung ist inzwischen schon über 10 Jahre alt. Das ist nicht mehr zeitgemäß. Wir haben uns Gedanken gemacht, was der zukünftige Pharmazeut mitbringen sollte, und welche Anforderungen an das Pharmaziestudium bestehen.

Die ABDA hat in ihrem Perspektivpapier die Aufgaben des Apothekers neu dargestellt. Welche Rolle spielte das Perspektivpapier der ABDA „Apothek 2030“ bei der Entstehung des Thesenpapiers?

Die Arbeitsgruppe Zukunft hat den Entstehungsprozess verfolgt und hat sich dadurch in ihrem Handeln bestätigt gesehen. Da unser Thesenpapier aber eine reine Studierendenmeinung widerspiegeln sollte, hat es bei der Erstellung der

Thesen keine Rolle gespielt.

Bei der ABDA heißt es zur Qualifikation: *Die Qualifikation des Apothekers beruht auf einem universitären Hochschulstudium, das naturwissenschaftliche und heilberufliche Inhalte verbindet. Wie wollt ihr das umsetzen?*

Pharmazie sehe ich als Schnittstelle zwischen Naturwissenschaft und Heilberufen. Wir sollten uns die naturwissenschaftlichen Grundlagen nicht wegnehmen lassen. Pharmazie verstehe ich auch als interdisziplinäre Wissenschaft: Naturwissenschaft und Heilberuf werden miteinander verknüpft. Wir sprechen uns dafür aus, interprofessionelle Zusammenarbeit (z. B. mit Medizinern) bereits im Studium unbedingt zu stärken.

Sollten sich Apothekerinnen und Apotheker nach Euren Vorstellungen verstärkt als Heilberufler verstehen, oder soll der bisherige Balanceakt zwischen Heilberufler und Kaufmann bestehen bleiben?

Wir haben uns dafür ausgesprochen,

dass wir der Heilberufler sind und nicht der Kaufmann. Kaufmännisches Denken, Handeln und Wissen ist aber nötig, um den Beruf so gut wie möglich auszuführen. Aber der Fokus sollte beim Heilberufler liegen. Uns ist aber auch klar, dass das momentan die rechtlichen Rahmenbedingungen noch nicht hergeben und da der Gesetzgeber gefragt ist.

Von Selbstständigkeit ist im Studium kaum eine Spur. Doch kritisches Denken und Hinterfragen von z. B. Werbung und Angeboten der Pharmaindustrie und von anderen Anbietern sollten unserer Meinung nach schon im Studium vermittelt werden. Wie soll das in Euren Augen im Studium aufgenommen werden?

Wir sprechen uns dafür aus, die Standards der Fachgruppe Klinische Pharmazie der DPhG umzusetzen. Es sollte schon gang und gäbe sein, dass die Studierenden zum kritischen Denken aufgefordert werden. Wir fordern deshalb auch, dass den Studierenden mehr Freiraum im Studium geboten wird, in

Form von mehr Individualisierungsmöglichkeiten. Dadurch kann sich kritisches Denken entwickeln.

Der VdPP hat sich in den letzten Jahren intensiv mit der Evidenz beschäftigt und musste feststellen, dass das Wort „Evidenz“ in dem nicht vorkommt. Wie steht der BPhD zur Evidenz und evidenzbasierten Beratung?

Das stimmt, das taucht nicht auf. Soweit ich weiß haben wir uns darüber offiziell noch nicht unterhalten. In dem Thesenpapier haben wir uns nicht mit dem dritten Abschnitt beschäftigt. Im Studium wird Evidenz sehr wenig vermittelt. In der Pharmakologie geht man natürlich auf die großen Themengebiete ein, aber evidenzbasierte Daten, vor allem in der Selbstmedikation, werden nicht vermittelt. Das liegt auch daran, dass wir Studierenden nicht wissen, wie wichtig das für die Arbeit ist und dass wir das später brauchen.

Wäre es nicht angebracht, die Grundlagen schon in der Uni zu vermitteln?

Man könnte es sicher in der Klinischen Pharmazie ansiedeln und anhand von Fallbeispielen und Medikationsplänen besprechen. Man darf aber auch den dritten Abschnitt nicht vergessen, der Abschnitt gehört auch noch mit zur pharmazeutischen Ausbildung. Momentan ist es ja so, dass man dort lernt evidenzbasiert zu arbeiten. Die Grundlagen könnten meines Erachtens in der Klinischen Pharmazie, gegebenenfalls auch in der Pharmakologie und pharmazeutischen Biologie (zum Beispiel Phytopharmaka) vermittelt werden.

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels, kann ein längeres Studium, welches dann auch mehr Kosten verursacht, nicht genau

diesen Fachkräftemangel verstärken? Welche Anreize müssten Eurer Meinung nach geschaffen werden um das Studium attraktiver zu gestalten?

Ein längeres Studium erscheint zunächst unattraktiver. Ein längeres Studium ist aber nicht so stressig. Das sehen wir als guten Kompromiss. Für mich als Abiturient wäre eine Verlängerung nicht so unattraktiv, weil ich weiß, dass am Ende ein sicherer Job rauskommt. Das ist der Vorteil gegenüber vielen anderen naturwissenschaftlichen Studiengängen. Die hohe Stressbelastung und das große Lernpensum sind wiederum bekannte Nachteile. Eine Verlängerung der Studienzzeit würde die Möglichkeit bieten, die Studierenden im Studium vernünftig zu unterstützen.

Das Berufsbild des Apothekers wandelt sich nicht nur in Deutschland vom ursprünglichen Arzneimittelhersteller und –distributeur zum – im besten Fall – Medikationsmanager. Der internationale Vergleich zeigt aber, dass sich das Studium in Deutschland stark von dem Studium in anderen Ländern (insb. USA, Kanada, Niederlande und Großbritannien) unterscheidet. Wie schätzt ihr die internationale Situation ein?

Mein Amtsvorgänger und Leiter der AG Zukunft hatte Kontakt zu Prof. Derendorf in den USA. Das hat stark Einfluss genommen, weil der Apotheker in den USA und Kanada viel mehr Kompetenz hat und viel mehr Heilberuf ist. Da wird sogenanntes "teambased care" schon gelebt. Die kompetenzorientierten Lehrpläne (z.B. auch aus Kanada) waren ebenfalls Inspiration.

Wagen wir einen Ausblick in die Zukunft: Stichwort Modellstudien-gang in Leipzig. Ist das eine zu-

kunftsweisende Alternative? Wie stellt ihr euch die Zukunft vor?

Beim Thema Leipzig sind wir gespannt, wie sich das entwickeln wird. Der Plan ist ja, dass es noch dieses Jahr umgesetzt wird. Zur allgemeinen Zukunft: Wir sprechen uns für eine Erneuerung der Approbationsordnung aus, um den heutigen aber auch den zukünftigen Voraussetzungen gerecht zu werden. Die ABDA hat das Perspektivpapier „Apotheke 2030“ vorgelegt. Wir sollten uns jetzt schon Gedanken machen, wie das Pharmaziestudium 2030 aussehen soll, und nicht erst 2030. Wir Studierenden wünschen uns, dass das Studium geändert und angepasst wird und dass sich die Politik überlegt, wie neue relevante Themen in das Studium integriert werden können.

Lieber Max, vielen Dank für das Interview und alles Gute für dein weiteres Studium.

Max Willie Georgi ist Pharmazie-Student. Er studiert im 5. Semester an der Uni Jena. Er engagiert sich als Beauftragter für Studium und Lehre beim Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland (BPhD) und ist somit der aktuelle Ansprechpartner für das Thesenpapier.

Esther Luhmann ist Apothekerin und arbeitet als Vorstandsreferentin für den VdPP.



Max Georgi

Im vergangenen Jahr war eine PZ-Artikelserie zur evidenzbasierten Bewertung von Selbstmedikationsarzneimitteln vorzeitig abgebrochen worden. Auf Nachfrage erhielt der VdPP von der PZ die Auskunft, dass diese Entscheidung unter anderem durch massiven Druck von Anzeigenkunden begründet ist. Der VdPP hatte im März den Vorfall zum Anlass für einen offenen Brief an den ABDA-Vorstand genommen, und darin gefordert, das Landesorgan der Apothekerschaft in die Lage zu versetzen, wissenschaftlich unabhängig und neutral berichten zu können. Das nachfolgend abgedruckte Antwortschreiben dokumentiert leider, wie vom VdPP befürchtet, dass die ABDA offensichtlich nicht gewillt ist, das im

Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V.

VdPP • Bramfelder Chaussee 291 • D-22177 Hamburg • Tel. (0 40) 63 91 77 20 • Fax (0 40) 63 91 77 24 • E-Mail info@vdpp.de
Postbank Berlin • IBAN: DE62 1001 0010 0020 0471 05 • BIC: PBNKDEFF

An

Friedemann Schmidt, Präsident der ABDA -Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
sowie den geschäftsführenden Vorstand der ABDA

Hamburg, 03. März 2017

Offener Brief an die ABDA

Sehr geehrter Herr Schmidt, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitinitiator des Antrags zur Aufarbeitung der Evidenz in der Selbstmedikation auf dem Deutschen Apothekertag 2014 hat der VdPP (Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten) mit großem Interesse die Artikelserie zu diesem Thema in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ) verfolgt. Damit hat die PZ Neuland betreten und einen wichtigen Beitrag geleistet, das Perspektivpapier 2030 mit der darin verankerten Bekenntnis zur evidenzbasierten Beratung, Wirklichkeit werden zu lassen. Inzwischen hat die PZ die Serie nach sechs von zehn geplanten Artikeln vorzeitig und dauerhaft eingestellt.

Der VdPP hat von der PZ-Redaktion erfahren, dass diese Entscheidung unter anderem durch massiven Druck seitens der pharmazeutischen Industrie begründet ist: „Zeitschriften wie die PZ sind nach unseren Erfahrungen mit der Serie wegen eines nicht auflösbaren Interessenkonfliktes ungeeignet, OTC-Arzneimittel zu bewerten. OTC-Anzeigen sind eine wesentliche Einnahmequelle der PZ (...) Es gibt schon einzelne OTC-Hersteller, die schnell dabei sind, mit der Stornierung von Anzeigen zu drohen.“ (aus dem Antwortbrief des Chefredakteurs der PZ an den VdPP).

Die Landesvertretung ist aufgerufen, das Perspektivpapier 2030 als Beschluss des Apothekertages mit Leben zu füllen. Auf keinen Fall darf sie hinnehmen, dass eine wissenschaftlich neutrale Information der Apothekerschaft durch das Landesblatt deswegen scheitert, weil sich Industrieinteressen durchsetzen. Wenn die Abhängigkeit von Anzeigen de facto zu einer industriefreundlichen Selbstzensur führt, ist das ein Armutszeugnis für den gesamten Berufsstand! Wir fordern die ABDA als Herausgeberin der PZ auf, das Landesorgan der Apothekerschaft in die Lage zu versetzen, wissenschaftlich unabhängig und neutral berichten zu können. Daher fordern wir die ABDA auf, alternative Finanzierungsmöglichkeiten der PZ zu prüfen.

Mit besten kollegialen Grüßen,

der VdPP-Vorstand

Perspektivpapier 2030 verankerte Bekenntnis zur evidenzbasierten Beratung in der Praxis zu unterstützen. So stellt der ABDA-Vorstand fest, dass "keine redaktionelle Aussagen im Interesse von Anzeigenkunden verändert" wurden. Offensichtlich hält es die ABDA für akzeptabel, wenn redaktionelle Beiträge durch Anzeigenkunden komplett unterbunden werden...

der VdPP Vorstand



An den
Vorstand des VdPP
Bramfelder Chaussee 291
22177 Hamburg
21. März 2017

ABDA * Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.,
Der Präsident

Offener Brief an die ABDA vom 3. März 2017

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

vielen Dank für den offenen Brief vom 3. März 2017, auf den ich Ihnen – auch im Namen des Geschäftsführenden Vorstands der ABDA – gerne antworten möchte.

Die ABDA ist Herausgeber der Pharmazeutischen Zeitung und hat als solcher größtes Interesse daran, dass die PZ ihre redaktionellen Entscheidungen unabhängig treffen und ihre journalistische Arbeit frei von äußerer Einflussnahme leisten kann. Deshalb gilt für die ABDA selbst die Regel, grundsätzlich nicht in die Autonomie der Redaktion eingreifen zu dürfen. (Input des Herausgebers gibt es ausschließlich für den als Mitteilungsorgan der Berufsorganisationen gekennzeichneten Teil des Blattes.) Dies gilt umso mehr im Kontext der von Ihnen angesprochenen Entscheidung der PZ, eine Artikelserie zur evidenzbasierten Selbstmedikation zunächst zu planen und durchzuführen. Sie später aber auch aus einer Reihe verschiedener Gründe, zu denen u. a. methodische Erwägungen gehören, wieder zu beenden.

Unabhängig davon, dass die Redaktion diese Entscheidung in eigener Verantwortung getroffen hat, halten wir ihr Vorgehen gleichwohl für angemessen. Das Gros der Fachmedien ist heute damit konfrontiert, dass einzelne Anzeigenkunden dem Reiz erliegen, Schaltungen mit Erwartungen an redaktionelle Aussagen verknüpfen zu wollen. Die PZ hat aber erstens keine redaktionellen Aussagen im Interesse von Anzeigenkunden verändert. Sie hat zweitens den Vorgang einer versuchten Einflussnahme öffentlich gemacht und damit ein Maß an Transparenz geschaffen, das längst nicht alle Redaktionen an den Tag legen.

Insofern sieht die ABDA für eine Diskussion über alternative Finanzierungsmöglichkeiten für die PZ, welche im übrigen kaum realistisch wären, keine Veranlassung. Ich hoffe auf Ihr Verständnis für diese Position und verbleibe

mit kollegialen Grüßen

Friedemann Schmidt

Der folgende Artikel erschien nicht mehr in der PZ, da die Reihe zur evidenzbasierten Medizin vorzeitig beendet wurde. Wir drucken einen Teil des geplanten Artikels hier ab. Weitere Informationen siehe www.vdpp.de. Wir danken uns bei den Autorinnen für die Abdruckgenehmigung.

Evidenzbasierte Selbstmedikation:

Magnesium bei Wadenkrämpfen

Von Judith Günther, Freiburg, und Iris Hinneburg, Halle

Wadenkrämpfe sind oft harmlos und selbstlimitierend, aber Betroffene empfinden sie häufig als sehr unangenehm. Kann die Einnahme von Magnesiumpräparaten dann helfen, die schmerzhaften Kontraktionen zu vermeiden?

Gezielte Bewegung erfordert ein feines Zusammenspiel von Muskulatur und Nervensystem. Jedoch kann sich die Muskulatur in manchen Fällen auch unwillkürlich zusammenziehen. Dabei verhärtet sich der Muskel schmerzhaft und entspannt sich nach kurzer Zeit wieder von selbst.

Solche Muskelkrämpfe können vielfältige Ursachen haben: Sie treten etwa bei Infektionen mit Tetanus oder bei Vergiftungen mit Strychnin auf, sind eine häufige Begleiterscheinung bei neurologischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose oder Neuropathien sowie Hormonstörungen, etwa einem Morbus Addison. Auch bei Leberzirrhose, bei einer Hämodialyse oder bestimmten Elektrolytstörungen leiden viele Patienten unter Muskelkrämpfen. In solchen Fällen sollten die Patienten sich in ärztliche Behandlung begeben (1).

Wadenkrämpfe in der Selbstmedikation

Daneben sind Muskelkrämpfe, besonders im Bereich der Waden- oder Fußmuskulatur, bei sportlicher Belastung oder in der Schwangerschaft keine Seltenheit. Lassen sich keine krankheitsbedingten Ursachen für die Wadenkrämpfe finden, sprechen Mediziner von idiopathischen Muskelkrämpfen. In vielen Fällen dauern solche Muskelkrämpfe nur wenige

Sekunden bis Minuten, sind selbstlimitierend und gesundheitlich harmlos. Betroffene empfinden sie aber häufig als sehr schmerzhaft und unangenehm, besonders dann, wenn die Wadenkrämpfe nachts auftreten und den Schlaf stören (1).



Bei solchen Beschwerden ist häufig die Apotheke der erste Anlaufpunkt. Im OTC-Bereich werden zur Vorbeugung von Wadenkrämpfen hauptsächlich Magnesiumpräparate beworben. Physiologisch wäre eine Wirksamkeit denkbar, da Magnesium als Ion eine wichtige Rolle bei der Reizleitung zwischen Nerven und Muskeln spielt und ein starker Magnesiummangel sich auch in Muskelkrämpfen äußern kann (1). Doch das bedeutet nicht automatisch, dass jeder Waden-

krampf auf einen Magnesiummangel zurückzuführen ist oder sich durch eine Substitution des Mineralstoffs beheben oder vermeiden lässt. Um einen solchen Zusammenhang zu belegen, sind Daten aus klinischen Studien notwendig. Doch wie steht es um die Evidenz zu der Beratungsfrage, ob Magnesiumpräparate eine gute Empfehlung für Kunden mit häufigen Wadenkrämpfen sind?

Cochrane-Reviews als Basis

Bei der Literaturrecherche zum Nutzen von Magnesiumpräparaten bei Wadenkrämpfen ließen sich einige systematische Übersichtsarbeiten zu dieser Fragestellung identifizieren, die teilweise Überschneidungen in den eingeschlossenen Studien aufweisen. Zur Beantwortung der Beratungsfrage wurden zwei Cochrane-Reviews ausgewählt: Eine der systematischen Übersichtsarbeiten untersucht verschiedene Interventionen bei Wadenkrämpfen in der Schwangerschaft, unter anderem die Gabe von Magnesiumsalzen (2), die andere analysiert Studien zum Nutzen von Magnesiumsalzen bei verschiedenen Arten von Wadenkrämpfen (3). Dieser systematische Review enthält zwar auch Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft, doch ist die erste Übersichtsarbeit aktueller und wird deshalb für diese Indikation ausgewertet.

Die beiden systematischen Übersichtsarbeiten weisen eine zufriedenstellende methodische Qualität auf. Die Literaturrecherche der beiden Übersichtsarbeiten wurde bereits im März 2015 (2) beziehungsweise bis Oktober 2011 durchgeführt (3). Wir suchten deshalb ergänzend nach weiteren randomisierten kontrollierten Studien, die seitdem veröffentlicht worden sind. Es fanden sich jedoch keine, die für die Beratungsfrage weitere Informationen enthalten. Details zur Literatursuche und der Qualitätsbewertung sind in der Online-Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung hinterlegt.

Evidenz für Sportler fehlt

In der Übersichtsarbeit zu Magnesium bei Wadenkrämpfen (3) weisen die Autoren darauf hin, dass sie keine randomisierten kontrollierten Studien zu anstrengungsbedingten Wadenkrämpfen, etwa bei Sportlern finden konnten. Wir suchten deshalb zusätzlich nach der „nächst besten“ Evidenz, konkret nach prospektiven kontrollierten Beobachtungsstudien wie Kohortenstudien, die an Sportlern durchgeführt wurden. Jedoch ließen sich mit der verwendeten Suchstrategie auch hier keine Studien ermitteln, die die Auswirkungen einer Magnesiumgabe auf patientenrelevante Endpunkte, etwa die Häufigkeit oder den Schweregrad von Muskelkrämpfen untersuchen.

Begrenzte Studienlage

Beide systematische Übersichtsarbeiten enthalten Studien, in denen verschiedene Magnesiumsalze mit Placebo und in einem Fall auch mit keiner Behandlung verglichen werden. Die Dosierungen reichen dabei von 160 bis knapp 500 Milligramm pro Tag, in den Studien an schwangeren Frauen liegen die Tagesdosen zwischen 300

und 400 Milligramm (jeweils berechnet als elementares Magnesium). Als Magnesiumverbindungen kommen Magnesiumlactat, -citrat, -sulfat, -aspartat oder -bisglycinat zum Einsatz, teilweise auch Kombinationen verschiedener Magnesiumsalze.

Die Reviews enthalten jeweils nur relativ wenige Studien, die jeweils weniger als 100 Teilnehmer umfassen: Der Review zu Magnesium bei Wadenkrämpfen (3) analysiert sieben Studien, davon drei mit schwangeren Teilnehmerinnen und vier zu Teilnehmern mit idiopathischen Wadenkrämpfen. In einer Einzelstudie erhalten die Probanden Magnesiumsalze intravenös, in den anderen nehmen sie diese peroral ein. Die Behandlung dauert zwischen 5 und 42 Tage, die Auswertung erfolgt 14 bis 90 Tage nach Beginn der Therapie. Für eine bessere Vergleichbarkeit werden die Ergebnisse in der Metaanalyse jeweils zum Zeitpunkt "vier Wochen nach Beginn der Behandlung" ausgewertet. In der Tabelle sind aus diesem Review nur die Ergebnisse für idiopathische Wadenkrämpfe dargestellt.

Die Daten zum Nutzen bei Magnesium in der Schwangerschaft stammen aus der systematischen Übersichtsarbeit, die verschiedene Interventionen bei schwangerschaftsbedingte Wadenkrämpfe untersucht (2). Dieser Review konnte vier Studien an Schwangeren identifizieren, bei denen Magnesium als Intervention über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen zum Einsatz kam. Allerdings waren die Methoden, mit denen die Studien durchgeführt wurden, sehr heterogen. Da zudem die Endpunkte jeweils in sehr unterschiedlicher Weise erhoben wurden, konnten die Autoren des Reviews für die Zielgrößen zur Wirksamkeit von Magnesium keine Metaanalyse durchführen. Deshalb beruhen die Ergebnisse in der Tabelle pro Endpunkt nur auf jeweils

einer Studie.

Nutzen nicht nachgewiesen

Die Studien zu idiopathischen Wadenkrämpfen kommen zu einem ernüchternden Ergebnis: Weder lässt sich durch die Einnahme von Magnesiumpräparaten die Häufigkeit der Wadenkrämpfe reduzieren, noch fallen die Muskelkrämpfe leichter oder kürzer aus (3).

Bei Wadenkrämpfen in der Schwangerschaft findet sich nur in zwei der vier Studien ein Vorteil für die Einnahme von Magnesium im Hinblick auf die Häufigkeit von Wadenkrämpfen. Bei einer Studie ist der Unterschied nicht signifikant, bei einer weiteren Untersuchung variieren die Angaben zur Wirksamkeit je nach betrachtetem Endpunkt. Ein ähnliches Bild zeichnet sich auch im Hinblick auf den Schweregrad der Wadenkrämpfe beziehungsweise die Schmerzintensität ab: Nur drei der vier Studien untersuchen überhaupt einen



entsprechenden Endpunkt. Zwei von ihnen finden keinen signifikanten Unterschied zwischen der Einnahme von Magnesium und Placebo. Bei einer Studie ist der Unterschied zwar statistisch signifikant, jedoch messen die Wissenschaftler die Schmerzintensität mit einer Skala, für die sich in der Studie keine Angaben zur Validität finden. Es lässt sich deshalb nicht sicher sagen, ob die festgestellte Differenz zwischen der Magnesium- und

der Placebogruppe für die Teilnehmerinnen tatsächlich spürbar ist. Zudem ist das zugehörige Konfidenzintervall sehr weit und reicht beinahe bis an Null, also keine Differenz, heran. Auch dies verringert das Vertrauen in die klinische Relevanz des gefundenen Unterschieds (2).

Mögliche Nebenwirkungen

Die beiden systematischen Übersichtsarbeiten haben auch gezielt nach Informationen zu möglichen Nebenwirkungen gesucht. Der Review zur Anwendung von Magnesium in der Schwangerschaft hat nur in zwei der Studien überhaupt Informationen zu unerwünschten Wirkungen wie Übelkeit, Durchfall oder Blähungen ausfindig machen können. In diesen Studien traten die Nebenwirkungen in Behandlungs- und Kontrollgruppe jedoch etwa gleich häufig auf (2). Der Review mit Ergebnissen zu idiopathischen Wadenkrämpfen konnte nur in einer Studie Angaben zu Nebenwirkungen finden, die jedoch ebenfalls auf Placeboniveau lagen (3). Insgesamt ist das Ausmaß der unerwünschten Wirkungen der Magnesiumeinnahme für die Indikation Wadenkrämpfe also schlecht untersucht.

Wie zuverlässig ist die Evidenz?

Alle eingeschlossenen Studien umfassen nur wenige Teilnehmer und sind von sehr unterschiedlicher Qualität. Bei den idiopathischen Wadenkrämpfen wird die Qualität der Evidenz zur Häufigkeit und dem Schweregrad der Beschwerden als moderat eingeschätzt, zur Dauer der Wadenkrämpfe dagegen nur als niedrig (3). Wegen zahlreicher methodischer Mängel werten die Autoren der Untersuchung zu Wadenkrämpfen in der Schwangerschaft die Qualität der Evidenz je nach Endpunkt als niedrig oder sehr niedrig (2). Bei moderater Qualität



bestehen Einschränkungen in der Verlässlichkeit, bei niedriger oder sehr niedriger Qualität der zugrundeliegenden Daten besteht ein großes Risiko, dass künftige Studien das Ergebnis erheblich verändern.

In beiden Reviews konnte wegen der geringen Zahl der eingeschlossenen Studien kein formaler Test auf einen möglichen Publikationsbias durchgeführt werden. Die Autoren des Reviews zu idiopathischen Wadenkrämpfen identifizierten bei der Suche in Studienregistern eine unveröffentlichte Studie und berücksichtigen deren Ergebnisse in der Auswertung. Sie schätzen das Risiko als gering ein, dass nicht-veröffentlichte Studien das Gesamtergebnis verzerren könnten, da die Metaanalyse keinen signifikanten Effekt der Intervention feststellen konnte und unveröffentlichte Studien tendenziell ebenfalls eher negative Ergebnisse beinhalten (3).

Fazit

Für den Nutzen von Magnesium bei Wadenkrämpfen liegen insgesamt nur wenige Studien mit jeweils geringer Teilnehmerzahl vor. Bei idiopathischen Wadenkrämpfen lässt sich kein Nutzen nachweisen, der über die Wirkung eines Scheinmedikamentes hinausgeht. Bei schwangerschaftsbedingten Wa-

denkrämpfen kommen Studien zu widersprüchlichen Ergebnissen, nur in einigen leiden die Teilnehmerinnen seltener oder weniger schmerzhaft an Muskelkrämpfen. Insgesamt sind diese Daten wegen der niedrigen Qualität der Evidenz jedoch mit Vorsicht zu betrachten.

Zum Nutzen von Magnesium zur Vorbeugung von Wadenkrämpfen bei sportlicher Betätigung ließ sich gar keine prospektive kontrollierte Studie finden. Hier besteht also eine erhebliche Evidenzlücke. Auch das Nebenwirkungsprofil von Magnesium zur Anwendung bei Wadenkrämpfen ist nicht ausreichend untersucht. Erfahrungswerte zeigen jedoch, dass unerwünschte Wirkungen bei den üblichen Dosierungen im Selbstmedikationsbereich eher mild ausfallen und hauptsächlich im Magen-Darm-Trakt, vor allem in Form von Durchfall auftreten.

Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Neurologie. S1-Leitlinie Crampi/ Muskelkrampf (Stand September 2012). Verfügbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-037.html> (Zugriff 11.02.2016)
2. Zhou K et al. Interventions for leg cramps in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug 11;8:CD010655
3. Garrison SR et al. Magnesium for skeletal muscle cramps. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;9:CD009402

Weitere Informationen zur diesem Artikel, wie Glossar, Literaturstellen, Literatursuche und Qualitätsbewertung der Studien finden Sie auf unserer Website: www.vdpp.de
Siehe auch <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/pharmazie>.

Tabelle: Ergebnisse der Evidenzrecherche zum Nutzen von Magnesiumsalzen bei Beinkrämpfen (Auswahl von Endpunkten)

Indikation und Endpunkte	Ergebnis	Interpretation für die Praxis
Idiopathische Wadenkrämpfe (3)		
Anzahl der Krämpfe pro Woche, Auswertung nach vier Wochen (213 Teilnehmer in 4 Studien)	In der Placebogruppe durchschnittlich 4,35 Krämpfe pro Woche, in der Magnesiumgruppe 4,36 Krämpfe, also 0,01 Krampf pro Woche mehr in der Magnesiumgruppe (95% KI - 0,52 bis 0,55), statistisch nicht signifikant	Die Einnahme von Magnesiumsalzen senkt nicht die Häufigkeit von idiopathischen Wadenkrämpfen. Diese Einschätzung beruht auf Evidenz von moderater Qualität.
Anteil der Teilnehmer, die die Wadenkrämpfe als moderat oder schwer bewerten, Auswertung nach vier Wochen (91 Teilnehmer in 2 Studien)	In der Placebogruppe durchschnittlich 30 Prozent, in der Magnesiumgruppe 39 Prozent, also 9 Prozent Patienten mehr in der Magnesiumgruppe (95% KI - 7% bis 25%), statistisch nicht signifikant	Die Einnahme von Magnesiumsalzen lindert die Intensität von idiopathischen Wadenkrämpfen nicht. Diese Einschätzung beruht auf Evidenz von moderater Qualität.
Wadenkrämpfe in der Schwangerschaft (2)		
Vollständige Beschwerdefreiheit am Ende der Studie nach drei Wochen (69 Teilnehmerinnen in 1 Studie)	RR 5,66 (95% KI 1,35 bis 23,68) Bei 323/1000 Teilnehmerinnen in der Magnesiumgruppe treten nach der Behandlung keine Wadenkrämpfe mehr auf im Vergleich zu 57/1000 in der Placebogruppe	NNT = 4 Vier schwangere Frauen müssen ein Magnesiumpräparat (366 mg Magnesium pro Tag in Form von Magnesiumlactat und -citrat) über drei Wochen einnehmen, damit bei einer von ihnen nach der Behandlung keine Wadenkrämpfe mehr auftreten, die unter Placebo auftreten würden. Diese Einschätzung beruht auf Evidenz von niedriger Qualität.

50-prozentige Reduktion in der Anzahl der Wadenkrämpfe im Vergleich zu vor der Behandlung (86 Teilnehmerinnen in 1 Studie)	RR = 1,42 (95% KI 1,09 bis 1,86) Bei 859/1000 Teilnehmerinnen in der Magnesiumgruppe reduziert sich die Krampfhäufigkeit um die Hälfte im Vergleich zu 605/1000 Teilnehmerinnen in der Placebogruppe	NNT = 4 Vier schwangere Frauen müssen ein Magnesiumpräparat (300 mg Magnesium pro Tag in Form von Magnesiumbisglycinat) über vier Wochen einnehmen, damit sich bei einer von ihnen die Krampfhäufigkeit um die Hälfte reduziert, was unter Scheinbehandlung nicht der Fall wäre. Diese Einschätzung beruht auf Evidenz von niedriger Qualität.
Schweregrad der Wadenkrämpfe während der Studie über einen Zeitraum von 3 Wochen (38 Teilnehmerinnen in 1 Studie)	Der Unterschied auf der Schmerzskala zwischen Magnesium- und Placebogruppe liegt bei 1,80 Punkten (95% KI -3,10 bis 6,70) statistisch nicht signifikant	Durch die Einnahme eines Magnesiumpräparates lässt sich der Schweregrad der Wadenkrämpfe nicht reduzieren. Diese Einschätzung beruht auf Evidenz von niedriger Qualität.
Partielle Verbesserung von Häufigkeit und Intensität (42 Teilnehmerinnen in 1 Studie)	RR 1,07 (95% KI 0,71 bis 1,61) im Vergleich zu keiner Behandlung, statistisch nicht signifikant	Die Einnahme von Magnesium senkt Häufigkeit und Intensität von Wadenkrämpfen nicht besser als keine Behandlung. Die Aussagekraft ist stark eingeschränkt, da neben der geringen Probandenzahl die Ergebnisse auf einer Selbstbeurteilung beruhen, die Teilnehmerinnen aber nicht verblindet waren.
Anstrengungsbedingte Wadenkrämpfe/ Wadenkrämpfe bei Sportlern	Es wurden weder RCT noch prospektive Beobachtungsstudien mit patientenrelevanten Endpunkten gefunden.	Es ist nicht belegt, ob die Einnahme von Magnesiumpräparaten anstrengungsbedingten Wadenkrämpfen vorbeugen kann.

RR: Relatives Risiko,
KI: Konfidenzintervall,
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie,
NNT: Number needed to treat



„Klasse statt Masse – Wider die wertlose Wissenschaft“ lautete das diesjährige Motto des Kongresses des deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin an der Universität Hamburg vom 9. - 11. März. Passend dazu berichtete Prof. Dirnagl von der Charité, dass viele Tierstudien nicht reproduzierbar seien, illustriert am Beispiel der bisher erfolglosen Suche nach einer effektiven Behandlung von Schlaganfällen. Das liegt u.a. daran, dass in der Präklinik häufig Studien an einer zu kleinen Population durchgeführt werden, um wirklich aussagekräftig zu sein. Außerdem werden Experimente auch einfach so oft durchgeführt, bis sich zufällig das gewünschte Ergebnis ergibt.

Wenn die Präklinik aber das Fundament für die Klinik sein soll, entsteht daher der Eindruck, es wird auf Sand gebaut... Auch in der Psychologie sind viele Untersuchungen nicht reproduzierbar ...

Es wurden mehrere Ansatzpunkte genannt um „wertlose“ Forschung zu verhindern: Die Geldgeber müssten strengere Kriterien an die Vergabe der Mittel legen, die Ethikkommissionen schlecht geplante Studien ablehnen, die Universitäten müssten Qualität ihrer Professoren nicht nur an der Anzahl der Publikationen sondern auch an ihrer methodischen Kompetenz messen... Spannend war die Aussage des Vorsitzenden des Arbeitskreises medizinischer Ethikkom-

missionen, Prof. Hasford. Er meinte, aus juristischen Gründen sei es gar nicht so einfach, schlechte Studien abzulehnen und nannte u. a. die Forschungsfreiheit. Sicher spielen aber auch Interessenkonflikte eine Rolle, da Ethikkommissionen ja meist die Anträge ihrer direkten Kollegen begutachten, denn in jedem Bundesland gibt es eine eigene.

Auch auf diesem Kongressbesuch zeigte sich wieder, dass die evidenzbasierte Medizin im wahrsten Sinne des Wortes enttäuschend ist. Allein, um zu erkennen, wie viele Baustellen wir noch haben, hat es sich gelohnt ...

Viktoria Mühlbauer
Daniel Fleer

2017 bringt Richtungsentscheidung

Gedanken zum Neuen Jahr von Florian Schulze

Nach dem EuGH-Schock wird es im Jahr 2017 so oder so zu einer Richtungsentscheidung kommen. Handelsfreiheit oder Schutz der wohnortnahen Versorgung, wo liegen die Prioritäten in Berlin? Auch wenn die Bundespolitik nichts tut, werden die Auswirkungen des Urteils zu spüren sein. Ich bin gespannt, ob sich die Union auf eine Position einigen und sich dann gegen die SPD durchsetzen können. Aber die Debatte machte doch auch sehr nachdenklich. Die Apothekerschaft war mit ihrem Protest weitgehend allein im gesundheitspolitischen

Raum. Kein Aufschrei unter den Patienten- und Versichertenverbänden, die für die wohnortnahe Versorgung aufstehen. Woran liegt es, dass vielen die pharmazeutische Betreuung nicht so viel wert ist, dass sie dafür auf 5 Euro Rabatt verzichten würden? Diesen Schuh muss sich die Apothekerschaft auch selbst anziehen. Für 2017 kommt es nun darauf an zu zeigen: Wir sind es wert und wir können es auch beweisen. Die schönen Worte des Perspektivpapiers „Apothek 2030“ müssen schnellstmöglich mit Inhalten und Taten hinterlegt wer-

den. Wenn in einem akademischen Heilberuf die Orientierung an wissenschaftlichen Erkenntnissen umstritten ist, stimmt ganz grundsätzlich etwas nicht. So muss die evidenzbasierte Selbstmedikation wieder auf die Tagesordnung, ebenso wie wirksame und überprüfte Qualitätssicherung. Ansonsten wird das nächste Urteil oder das nächste Gesetz nicht lange auf sich warten lassen. |

Florian Schulze

Veröffentlicht in der DAZ 2017, Nr.1, S. 18, 05.01.2017

Stellungnahme des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten

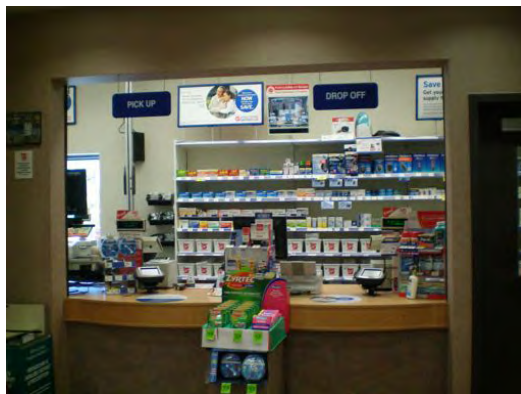
VdPP begrüßt Gesetzesinitiative für Begrenzung des Versandhandels mit Arzneimitteln

Bundesminister Hermann Gröhe zieht den einzig richtigen Schluss aus dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH). Der EuGH hat einen wirtschaftsliberalen Kurs eingeschlagen, der Handelsbelange klar über Gesundheitsbelange stellt. Nur der Bundesgesetzgeber kann hier eine angemessene Prioritätensetzung wiederherstellen und muss klarmachen: Die gute und wohnortnahe Arzneimittelversorgung muss an erster Stelle stehen.

Der EuGH konterkariert jeden gesundheitspolitischen Gestaltungsanspruch. Der Marktzugang für ausländische Versandapotheken soll gemäß EuGH gerade deshalb über den Preiskampf gewährleistet werden, weil sie nicht an der Notfall- und Akutversorgung teilnehmen und Präsenzapotheken besser beraten können. Dieses neoliberale Politikverständnis steht im Widerspruch zu früherer EuGH-Rechtsprechung. Die Auswirkungen müssen unbedingt auf nationaler Ebene revidiert werden. Freihandel muss sich an den Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung bemessen. Nicht umgekehrt!

Die erhofften Rabatte für die Patientinnen und Patienten werden wohl mittelfristig entfallen oder sich stark reduzieren. Das SGB V ist durchgehend so ausgestaltet, dass Rabatte gerade nicht weitergegeben werden, sondern den Krankenkassen als Kostenträger zustehen. Direkt nach dem Urteil haben verschiedene Kassen bereits Anspruch darauf erhoben und Selektivverträge mit ausländischen Versandapotheken angekündigt. Pati-

entinnen und Patienten werden höchstens einen kleineren Teil des Rabattkuchens abbekommen – vorausgesetzt sie gehen zu der von der Krankenkasse ausgewählten (Versand-)Apotheke. Somit wird die freie Apothekenwahl mittels Exklusivverträgen wieder einmal infrage gestellt. Selbst wenn finanzielle Vorteile für die Patientinnen und Patienten



übrig bleiben, kann davon keine positive Steuerungswirkung erhofft werden. Gerade Geringverdienende werden so hin zum Versand und weg von einer guten Betreuung getrieben. Muss man sich eine gute Betreuung in der Apotheke künftig leisten können? Soll gerade das der Versorgung im ländlichen Raum förderlich sein?

Die nun legalen Rabatte für ausländische Versandapotheken sind nur ein weiterer Punkt, der für eine weitestgehende Begrenzung spricht. Denn der Versandhandel ist per se nicht in der Lage, eine gute Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Die proaktive Nachfrage ist für eine patientengerechte Beratung ebenso notwendig wie der persönliche Kontakt. Die zwischenmenschliche Kommunikation ist von entscheidender

Bedeutung für die Behandlung. Der Behandlungserfolg fußt auf einem komplexen Geflecht, in dem Suggestionseffekte und Zuwendung eine große Rolle spielen. Empathie ist ein Schlüssel für eine gute Beratung, denn allein fachlich korrekte Angaben zu machen, hilft den wenigsten Patientinnen und Patienten. Sie müssen auch verstanden und von den Patientinnen und Patienten für sich angenommen werden. Auch in der notwendigen Akutversorgung, beim Nacht- und Notdienst und nicht zuletzt bei möglichen künftigen Aufgaben von Apotheken im Rahmen von Public Health-Netzwerken können Versandapotheken keine adäquate Rolle spielen. Nicht zuletzt deswegen ist es widersinnig, aufwändige Programme zur Förderung des ländlichen Raums durchzuführen und gleichzeitig Einrichtungen für eine lebenswerte Infrastruktur, zu der Apotheken sicher zählen, durch Fernabsatz zu gefährden und das ausge-rechnet mit der ländlichen Versorgung zu begründen.

Das Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist sicher nicht die einzig denkbare Reaktion auf das EuGH-Urteil. Auch neue Vergütungsmodelle für die Beratung oder ein Rabattverbot im SGB V haben ihre Vorteile. Aus diesen Gründen lehnt der VdPP seit Jahren den Versandhandel ab. Den RX-Versandhandel zu verbieten, wäre die einzig richtige Entscheidung.

VdPP-Vorstand
22.12.2016

Versandhandel:

Mut zur Wahrheit: Glosse zur Unterschriftenaktion der ABDA

Was wir schon immer geahnt haben, ist nun amtlich. Die EU macht unser schönes Gesundheitssystem kaputt. Noch schlimmer: Sie hilft ausländischen Konzernen dabei, das zu tun. Die Apothekenlandschaft, also „das Gesundheitssystem“, wird in der Folge zusammenbrechen. Dieses absurde Bild zeichnete die Unterschriftenkampagne der ABDA, um Gesundheitsminister Hermann Gröhe Vorhaben, den RX-Versandhandel zu verbieten, zu unterstützen. Um die Dramatik noch zu erhöhen, sind die Schwächsten gerade schwach genug: Kranke Kinder kriegen keine Rezepturen mehr, keine Beratung für Schwangere, Senioren und Kranke, keine Therapiebegleitung mehr für chronisch Kranke. Doch es gibt Licht

am Ende des Tunnels: Die Apotheken, die im Gegensatz zu ausländischen Konzernen nicht auf Gewinne ausgerichtet sind. Unser Gesundheitssystem orientiere sich „am Wohl des Patienten“. Das sei natürlich – dieser Hinweis darf nicht fehlen – in vielen anderen Ländern nicht so.

Die ABDA bedient sich hier auf Schönste Methoden, die gestandene BILD-Redakteure an ihrer Berufswahl zweifeln lässt. Die Kunst ist, trotz der Kürze des Textes die wichtigsten Botschaften unterzubringen und Fakten möglichst zu vermeiden. Neben dem gerüttelt Maß an Alarmismus darf der Hinweis nicht fehlen, dass die EU, ausländische Konzerne oder zusammenfassend „die Einflüsse von außen“ Schuld sind, da macht man nichts falsch. Um Gut und Böse zu unterscheiden, hilft der Hinweis, dass monetäre Interessen sind den Akteuren des deutschen Gesundheitssystems von jeher fremd sind (da machen Apotheker keine Ausnahme), daher stellen wir uns schützend vor die Patienten.

Bei so viel Desinformation dürften die meisten Patientinnen und Patienten kaum erkennen, wofür sie eigentlich unterschreiben sol-

len. Vielleicht hat die ABDA Bedenken, viele würden die Unterschrift verweigern, wenn sie es wüssten? Nach den Formulierungen der Unterschriftenkampagne ist die ABDA jedenfalls voll im postfaktischen Zeitalter angekommen. Laut Perspektivpapier Apotheke 2030 sind „Apotheker mit ihren Teams Begleiter auf dem Weg zum informierten Patienten“. Mit der Auslage dieser Unterschriftensammlung kommt eine Apotheke diesem Ziel nicht sonderlich nahe.

Abgeordnete aller Couleur und unterschiedlicher Positionen zum RX-Versandhandel haben sich denn auch von den Formulierungen der ABDA-Aktion distanziert. Wie es aussieht, werden dem kommenden Bundestag Abgeordnete angehören, die dafür Beifall klatschen würden. Der VdPP hat sich immer klar gegen den Versandhandel positioniert und unterstützt ebenfalls das Gesetzvorhaben von Hermann Gröhe. Rechtspopulisten-Sprech ist dafür weder notwendig, noch förderlich. Um den Stil dieser Unterschriftenaktion zu besprechen, scheint dagegen die Satire alternativlos.

Florian Schulze



ARMUT UND GESUNDHEIT 2017

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

GESUNDHEIT
SOLIDARISCH
GESTALTEN

1993 aus einer studentischen Bewegung heraus entstanden, zieht der Kongress inzwischen jährlich etwa 2.000 Teilnehmende nach Berlin. Etwa 500 Referierende beteiligten sich am Programm mit mehr als 100 Veranstaltungen.

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP) durfte auch in diesem Jahr nicht fehlen, ist doch das Kongressmotto „Gesundheit solidarisch gestalten“ auch eine programmatische Forderung des VdPP.

Zulassung 2.0 - Angriff auf die Arzneimittelsicherheit?

Der VdPP hat sich mit dem Konzept Adaptive Pathways intensiv auseinandergesetzt, das Konzept in Artikeln beleuchtet und dazu im letzten Jahr ein gut besuchtes Seminar veranstaltet.

Warum dieses Thema auf diesem Kongress? Natürlich gehört eine sichere, finanzierbare Arzneimittelversorgung in ein solidarisches Gesundheitswesen. Darum hält der VdPP das Thema für brisant; denn in der Europäischen Arzneimittelagentur EMA gibt es Bestrebungen, einen Paradigmenwechsel in der Zulassung einzuleiten: Adaptive Pathways oder beschleunigte Zulassung. Neue Wirkstoffe sollen schon sehr früh, noch in der Phase der Prüfungen am Menschen und für wenige eng definierte

Patientengruppen auf den Markt kommen. Das hört sich patientenorientiert an, ist es aber nicht.

Florian Schulze, Vorstandsmitglied des VdPP, führte in dieses Fachforum ein, das viele Zuhörer in den großen Hörsaal gelockt hatte.

Chancen einer effizienten Zulassung von Arzneimitteln mit „high need“

Darüber referierte Dr. Matthias Wilken vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI): Für die Industrie stellt die Zulassung eine Barriere da. Er betonte, dass das Konzept Adaptive Pathways kein neuer Zulassungsprozess sei, sondern auf anderen Zulassungsverfahren aufbaue. Zudem gelte es nicht für alle Arzneimittel, sondern nur für solche Arzneimittel mit einem hohen medizinischen Bedarf

(High medical need). Die EMA habe in ihrem Report von Dezember 2016 alles Wichtige auf der Homepage veröffentlicht und Sorge somit für Transparenz. Sehr kranken Patienten sei es nicht zuzumuten, lange auf

neue Arzneimittel zu warten, bis sie ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen hätten; auch Compassionate Use (Einsatz vor Zulassung in besonders schweren Fällen) könne dieses Problem nicht lösen. Eine frühzeitige Versorgung sei eine Chance. Echte Alternativen sieht Wilken nicht.

Adaptive Pathways und Registerdaten – Schöne neue reale Welt?

Dr. Thomas Kaiser vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) klärte anhand allgemein akzeptierter Eingangsthemen über unvermeidbare Risiken auf und verdeutlichte, wie Adaptive Pathways zu einer generellen Akzeptanz von größerer Unsicherheit führen werde. An dem bereits laufenden Pilotprojekt der EMA kritisiert er vor allem das Studiendesign: Studien finden häufig einarmig und ohne Kontrollgruppe statt; in den Studien wird meist auf Surrogatparameter (etwa Laborwerte) zurückgegriffen, ein Methodenpapier zur Surrogatvalidierung fehlt jedoch. Im Modell Adaptive Pathways ist eine Zulassung schon nach Phase II Studien möglich. Weitere Bewertungen sollen nach Zulassung z.B. anhand von Registerdaten erfolgen. Eine Publikation aus den USA habe aber dargestellt, dass ca.



50 % der Arzneimittel beim Übergang von Phase II in Phase III scheitern.

Für Kaiser sind Registerdaten (Real-World Daten), nur bedingt sinnvoll, je nach Fragestellung, aber gänzlich ungeeignet zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens.

Schnelligkeit oder Sicherheit: Was erwarten Patientinnen und Patienten von der Arzneimittelzulassung?

Dr. Edeltraut Faßhauer von der Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) ist Medizinerin (Haemato-Onkologin) und selbst seit vielen Jahren an MS erkrankt. Auch sie kritisiert die Verwendung von Surrogatparametern in Studien. Bei MS bedeuten weniger Schübe nicht unbedingt eine bessere Lebensqualität. Frau Dr. Faßhauer kritisierte die fehlenden Daten zu Langzeit-(Neben)wirkungen bei vielen Arzneimitteln, vor allem für chronische Krankheiten. Für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten forderte sie längere Studienzeiten mit klinisch relevanten Endpunkten, eine frühe und späte Nutzenbewertung sowie die Publikation aller Studien und eine staatlich geförderte Forschung. Aus Ihrer Sicht geht Sicherheit in der Arzneimitteltherapie unbedingt vor Schnelligkeit der Zulassung.

Der mit Adaptive Pathways einhergehende Paradigmenwechsel von ran-

domisierten klinischen Studien (RCT) als Goldstandard hin zu real-World-Data wurde engagiert diskutiert. Einig waren sich alle, dass die Arzneimittel und vor allem die Arzneimittelpreise nicht dem freien Markt überlassen werden dürfen. Arzneimittelpreise sollen abhängig vom Nutzen sein, aber nicht abhängig vom Markt

Bestechend unbestechlich: Wie kann die Selbsthilfe ihre Unabhängigkeit wahren?

An diesem Fachforum der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen war unser VdPP-Mitglied Dr. Ulrike Faber mit einem Vortrag zur Kooperation von Patienten mit der Pharmaindustrie beteiligt. Als Patientenvertreterin im Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) stellte sie deutlich heraus, wie problematisch eine solche Kooperation ist. Entscheidungen des GBA haben enorme Bedeutung für die Patientenversorgung einerseits und für wirtschaftliche Interessen der Pharmazeutischen Industrie andererseits (wobei gegen wirtschaftliche Interessen eines Wirtschaftsunternehmens nicht unbedingt etwas einzuwenden ist). Aber: wer sich in seinem Eintreten für Belange der Patienten nicht beeinflussen lassen will, muss unbedingt wissen, wie Interessenkonflikte funktionieren. Das wurde überzeugend dargestellt. Die Industrie hat „Patienten

im Visier“: Um als Patientenvertreter seine Unabhängigkeit zu bewahren, muss man sich von der „Illusion der Unverwundbarkeit / Unbeeinflussbarkeit“ verabschieden. Patientenorganisationen kümmern sich zwar um dieses Thema, aber die Aufmerksamkeit muss in fortlaufender Auseinandersetzung geschult werden, um eine grundsätzliche, kritische Haltung zu entwickeln.

Hier haben die Vorträge aus Patientensicht (Rolf Blaga, Psoriasis Selbsthilfe) und aus Ärztesicht (Dr. Rolf Kühne, „Mein Essen zahl ich selbst-MEZIS“) durch fundierte Erfahrungen und allerlei Zitate sehr zum Staunen und Amüsieren beigetragen und so sehr deutlich gemacht, wie unverzichtbar die kritische Distanz zur Pharmaindustrie ist.

Esther Luhmann



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.

Stellungnahme des VdPP:

VdPP kritisiert Initiative der EU-Kommission zur Harmonisierung von Nutzenbewertungen

Hamburg, 20. Februar 2017 – Die EU finanziert bereits seit 1994 Projekte, welche die Harmonisierung der Nutzenbewertungen medizinischer Verfahren, international als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet, fördern sollen. Nun hat die EU-Kommission im vergangenen Jahr ein Initiativpapier zur Stärkung der HTA-Kooperation erstellt und dazu ein öffentliches, schriftliches Stimmnahmeverfahren durchgeführt. Dieses endete Mitte Januar 2017.^[1] Der VdPP hat sich an diesem Konsultationsprozess beteiligt. Er hält die offensichtlich wirtschaftspolitisch motivierten Vorschläge für höchst problematisch: Ein

EU-weit vereinheitlichtes HTA-Verfahren, eine zentrale EU-Behörde, eine Teilfinanzierung durch Industriegebühren – das alles birgt die Gefahr der Aufweichung der hohen Qualitätsanforderungen in Deutschland bei der Bewertung neuer Arzneimittel. Darum spricht sich der Verein für eine Weiterführung der nationalen Nutzenbewertungen aus. Die Kooperation im EU-HTA-Netzwerk muss freiwillig bleiben, unter wechselnder Leitung der nationalen HTA-Institutionen stehen und durch eine gemischte Finanzierung durch EU und EU-Mitgliedsländer getragen werden.

Das Initiativpapier zur Stärkung der weiteren HTA-Kooperation

Das aktuelle EU-Förderprojekt zur HTA-Harmonisierung (Joint Action 3) läuft im Jahr 2020 aus. Kern der Initiative der EU-Kommission sind fünf verschiedene Optionen zur weiteren HTA-Kooperation:

1. Ende der EU-Förderung im Jahr 2020: Die EU-Mitgliedsländer arbeiten auf eigene Initiative weiter zusammen, oder
2. Fortführung der EU-Förderung: Die EU-Mitgliedsländer arbeiten wie bisher freiwillig im Bereich der Methodenentwicklung und Erstellung von HTA-Berichten zusammen, oder^[2]
3. Finanzierung durch EU, Mit-

gliedsländer und Industrie-Gebühren (aus Beratungsangeboten): Gemeinsame HTA-Berichte werden nur auf freiwilliger Basis erstellt, aber die Entwicklung und Verwendung gemeinsamer Methoden wird verpflichtend, oder

4. Finanzierung durch EU, Mitgliedsländer und Industrie-Gebühren: Die gemeinsame Methodenentwicklung und gemeinsame HTA-Berichte zum klinischen Nutzen werden verpflichtend, oder

5. Finanzierung durch EU, Mitgliedsländer und Industrie-Gebühren: Die gemeinsame Methodenentwicklung und gemeinsame HTA-Berichte zum klinischen Nutzen werden verpflichtend, aber

(zusätzlich zu 4.) inklusive der ökonomischen, juristischen, organisatorischen, sozialen und ethischen Aspekte.

Wie sind die Vorschläge des Initiativpapiers zu bewerten?

Die Ausgestaltung des Gesundheitswesens ist prinzipiell Angelegenheit der einzelnen EU-Mitgliedsländer. Die EU-Kommission begründet ihre Initiative nun aber damit, dass sich der HTA-Bereich nur durch eine stärker verpflichtende Kooperation auf EU-Ebene harmonisieren ließe. Denn trotz jahrelanger Förderung sei es nicht gelungen, in relevantem Ausmaß eine Verwendung gleicher Me-



thoden und die Erstellung gemeinsamer HTA-Berichte zu erreichen. Dies führe zu Mehrfacherstellung von Nutzenbewertungen und bei gleichen Fragestellungen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Entsprechend positiv bewertet die EU-Kommission die Modelle 3.) bis 5.) aus dem Initiativpapier.^[3]

Die Beseitigung wirtschaftlicher Hindernisse wird betont

Auffallend ist, wie die EU-Kommission die Auswirkungen einer stärker verpflichtenden Harmonisierung bewertet: Der Fokus liegt zunächst auf einem Effizienzgewinn für die nationalen Gesundheitswesen und auf dem früheren Zugang der Patienten zu neuen Verfahren (was jedoch nur positiv wäre, wenn diese auch einen zusätzlichen Nutzen haben!). Außerdem hebt sie die positiven Effekte des Bürokratieabbaus für die in diesem Bereich tätige Wirtschaft hervor. Bezeichnend ist auch die Aussage, dass das Initiativpapier konsistent ist mit zwei wirtschaftspolitischen Zielen der zehn politischen Prioritäten der Juncker-Kommission.^[4] Zu potenziellen Gefahren findet sich lediglich der Hinweis, dass eine EU-weite negative Nutzenbewertung existenzielle Auswirkungen für kleine und mittelständische Unternehmen haben könnte.

Position des VdPP

Der VdPP begrüßt die Kooperation der EU-Mitgliedsländer, denn das gemeinsame Ringen um hohe Qualität von HTA-Berichten dient der bestmöglichen Patientenversorgung in den europäischen Gesundheitssystemen und der Erhaltung der Finanzierbarkeit. Auch haben die bisherigen

gemeinsamen Aktivitäten zur Entwicklung eines umfangreichen methodischen Instrumentariums geführt; sie dürften sowohl das gemeinsame Verständnis von HTA als auch den Aufbau von Know-how in Ländern ohne HTA-Institution gefördert haben.

Jedoch kritisiert der VdPP insbesondere zwei Elemente der EU-Initiative: die Verpflichtung zur gemeinsamen Erstellung von HTA-Berichten und die Industriegebühren als Finanzierungsinstrument.

Wie bereits angedeutet, erweckt die Initiative der EU-Kommission den Verdacht, dass mit der Hauptzielrichtung einer verpflichtenden Harmonisierung im HTA-Bereich der Zugang neuer Technologien in die EU-Gesundheitssysteme vereinfacht werden soll (verharmlost als „Bürokratieabbau“). Daher lehnt der VdPP verpflichtende gemeinsame HTA-Berichte mit einer zentralen Leitung auf EU-Ebene ab. Dies würde den in Deutschland erreichten Qualitätsstandard insbesondere im Bereich der Bewertung von Arzneimitteln gefährden. Denn die in der Initiative genannten Differenzen bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln sind nicht willkürlich, wie dort behauptet. Sie sind, basierend auf unterschiedlichen Gesundheitssystemen, beispielsweise dadurch bedingt, dass in Deutschland die Bewertung auf Basis der Originaldaten beruht, fast ausschließlich patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt und sehr transparent ist, während in anderen Ländern auf (Hersteller-) publizierte Daten zurückgegriffen, oft nicht validierte Surrogate betrachtet und Herstellerangaben (etwa in Großbritannien) geschwärzt werden.

Industriegebühren dürfen keinen

substanziellen Anteil am Budget der zukünftigen EU-HTA-Kooperation erreichen, denn das würde die Unabhängigkeit der beteiligten HTA-Fachleute gefährden.

Hintergrund

Der Marktzugang von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist überwiegend EU-weit durch ein zentrales Zulassungsverfahren beziehungsweise durch die CE-Kennzeichnung einheitlich geregelt. Dabei werden die Wirksamkeit, die Sicherheit, die Qualität und die technische Funktion überprüft. Die anschließenden nationalen Prozesse zur Entscheidung, ob die Versicherungsträger die neuen Arzneimittel bzw. Verfahren erstatten, sind jedoch so mannigfaltig wie die Gesundheitssysteme der einzelnen EU-Länder. Häufig wird diese Entscheidung durch eine Bewertung der einzuführenden Verfahren unterstützt, und die diversen Prozesse zur Erstellung der sogenannten HTA-Berichte spiegeln diese Systemunterschiede wider. Insgesamt wird daran deutlich, welche enormen wirtschaftlichen Interessen in diesen Verfahren tangiert sind und dass die Hersteller von Arzneimitteln die Initiative nicht nur begrüßen, sondern mit auf den Weg gebracht haben.

VdPP Vorstand

[1] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_en

[2] <http://www.eunethta.eu/>

[3] http://ec.europa.eu/smartregulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

[4] <http://ec.europa.eu/archives/juncker-commission/priorities/index.en.htm>

Fotonachweis:

Seite 3 und 13: www.pixabay.com,

Seite 5 und 20 Fotos aus Nepal von Christl Trischler

BUKO

Pharma-Kampagne

PRESSEMITTEILUNG

Tuberkulose beenden!

Gemeinsame Bildungsoffensive startet zum Welt-TB-Tag

„Unite to End TB“ heißt das Motto des diesjährigen Welt-Tuberkulose-Tags am 24. März. BUKO Pharma-Kampagne und DAHW *Deutsches Lepra- und Tuberkulosehilfe* setzen diesen Appell in die Tat um: Sie starten gemein-

sam eine Bildungsoffensive, die mehr öffentliches Interesse für die Armutskrankheit wecken und im Vorfeld des G-20 Gipfels insbesondere politische Entscheidungsträger erreichen soll. Denn keine andere Infektionskrankheit tötet so viele Menschen wie die Tuberkulose.

Dass Tuberkulose noch vor einem halben Jahrhundert auch in Deutschland grassierte, ist Geschichte. Doch TB ist keine Krankheit der Vergangenheit! Jeden Tag erkranken rund 28.500 Menschen neu an TB. Das sind über zehn Millionen im Jahr. Doch nur etwa sechs Millionen erhalten eine wirksame Antibiotika-Therapie. Bei Patienten mit resistenten Krankheitsformen ist es sogar nur jeder Fünfte. Ein Ende der Tuberkulose, wie es die Weltgesundheitsorganisation WHO bis 2035 erreichen will, liegt damit in weiter Ferne. BUKO Pharma-Kampagne und DAHW werden in den kommenden Monaten gemeinsam aktiv, um über die bakterielle Erkrankung aufzuklären und effektive Kontrollstrategien zu fördern.

„Wir begrüßen es, dass die deutsche Bundesregierung die Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen, von Infektionskrankheiten und von Armut zu einem Schwerpunkt ihrer G20-Präsidentschaft gemacht hat. Doch jetzt müssen Taten folgen“, so Claudia Jenkes von der Pharma-Kampagne. Die Gesundheitsminister der G20-Staaten sollten sich z.B. zu einer gemeinsamen Finanzierung der Antibiotika-Entwicklung in Form eines internationalen Fonds verpflichten.

Das wäre ein erster Schritt, um die Erforschung neuer TB-Medikamente anzukurbeln, die dann auch zu erschwinglichen Preisen überall auf der Welt zur Verfügung stehen“.

„Neben Investitionen in die Forschung muss die Armut effektiv bekämpft werden. Dazu gehört, dass ein qualitativ gutes Bildungssystem vorhanden ist, das allen Menschen zugänglich sein muss“, bekräftigt stellvertretender DAHW-Geschäftsführer Harald Meyer-Porzky.

Neben dem politischen Engagement für eine effektive Tuberkulose- und Armutsbekämpfung wollen beide Organisationen auch ihre Bildungsarbeit zu TB stärker bündeln. Eine gemeinsam produzierte kostenlose Unterrichtsmappe zu Tuberkulose, Lehrerfortbildungen und Unterrichtsbesuche sollen das Thema in die Schulen tragen. Die Unterrichtsmappe „Da kriegste die Motten!“ rückt Tuberkulose als weltumspannendes Gesundheitsproblem in den Fokus. Sie thematisiert damit Entwicklungsziel 3 der Vereinten Nationen, ein gesundes Leben für alle zu gewährleisten. Die Materialien sind vorrangig für die Sekundarstufe 2 konzipiert, können aber auch in der Sekundarstufe 1 Anwendung finden. Sie gliedern sich

in ein naturwissenschaftliches, ein sprachlich-künstlerisches und ein gesellschaftswissenschaftliches Aufgabenfeld. Die Modul-Struktur ermöglicht sowohl die Gestaltung einzelner Unterrichtsstunden als auch einer Unterrichtsreihe oder eines fächerübergreifenden Unterrichtsprojektes.

Die Mappe enthält 53 Arbeitsblätter, eine didaktische Broschüre und eine Hintergrundbroschüre. Daneben finden Sie viele Links sowie Hinweise auf weiterführende Materialien und außerschulische Lernorte. Alle Materialien sind auch auf den Webseiten der Herausgeber verfügbar: <http://www.bukopharma.de/index.php?page=schulmaterial-tuberkulose>

Kontakt:

BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld
Germany
Tel. +49-(0)521-60550
Fax +49-(0)521-63789
www.bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
Facebook-Seite der Pharma-Kampagne

21.03.2017

„Leben – eine Kostenfrage!“ –

MEZIS veröffentlicht Informationsfilm über die Geschäftspraktiken der Pharmaindustrie



Welche Auswirkungen haben die kontinuierlich steigenden Arzneimittelpreise auf den Zugang zu Medikamenten? Wie gefährdet die Preispolitik der Pharmaindustrie zunehmend die Versorgung mit lebensnotwendigen Medikamenten? Wie hängen überhöhte Arzneimittelpreise und nicht bedarfsgerechte Forschung zusammen? Und welche Lösungsstrate-

gien stehen dieser Entwicklung entgegen? Diesen und weiteren Fragen widmet sich der MEZIS Informationsfilm „Leben – eine Kostenfrage!“ von Filmemacher André Schuster.

Der Kurzfilm ist ab sofort unter <https://www.youtube.com/watch?v=Z1tWKddAdD4> zu sehen.

Der Film entstand im Rahmen der MEZIS-Fachtagung „Leben – eine Kostenfrage!“ am 1. und 2. Dezember 2016 in Berlin. Rund 50 ÄrztInnen, GesundheitswissenschaftlerInnen und VertreterInnen der Zivilgesellschaft diskutierten die Auswirkungen kontinuierlich steigender Arzneimittelpreise und erörterten Lösungsstrategien.

Utopische Arzneimittelpreise belasten das Gesundheitssystem

Dr. med. Christiane Fischer. Sie sagt: „Der gemeinsame Nenner der Pharmakonzerne ist der Profit. Der Preis eines Medikaments orientiert sich nicht an den Forschungskosten,

schon gar nicht an den Produktionskosten, sondern allein am Marktwert.“

Florian Schulze, Referent für Gesundheits- und Pflegepolitik Fraktion Die Linke im Bundestag und VdPP-Vorstandsmitglied, berichtet: „Der Großteil der Pharmakonzerne sind große, börsennotierte Unternehmen, die in erster Linie ihren Aktionären verpflichtet sind und auch als solche handeln. In diesem Kontext reicht es nicht, das Verhalten der einzelnen Unternehmen zu kritisieren. Um wirklich Veränderungen zu erreichen, muss man vorher ansetzen. Wir müs-

sen die Profitorientierung schon in der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel hinterfragen.“

Manifest und Globales No-Free-Lunch-Treffen 2017

Damit alle Menschen weltweit bedingungslos Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten erhalten, entstand aus den Ergebnissen der Fachtagung ein Memorandum mit konkreten Lösungsansätzen: <https://mezis.de/pressemitteilung-grosser-erfolg-der-mezis-fachtagung-leben-eine-kostenfrage/> .

21. März 2017

15.-17.9.2017 Fachtagung / Globales No Free Lunch-Treffen:

Wie Interessenkonflikte der Gesundheit auf der ganzen Welt schaden

Das Thema „Leben – eine Kostenfrage!“ wird im Rahmen der MEZIS-Fachtagung anlässlich des zehnjährigen Jubiläums mit dem Titel „Wie Interessenkonflikte der Gesundheit auf der ganzen Welt schaden“ vom 15. bis 17. September 2017 in Berlin weiter geführt werden.

24 ReferentInnen aus dem In- und Ausland werden 2 Tage lang das zentrale Thema aus verschiedenen Blickwinkeln betrachten.

Weitere Informationen siehe: <https://mezis.de/events/10-jahre-mezis-internationales-no-free-lunch-treffen/>

Ansprechperson: - Dr. Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS: fischer@mezis.de, Tel: 01575-5575135

Kosten: pro Tag 50 €
Studierende 20 €

2007 hat sich die Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS e.V. „Mein Essen zahl ich selbst“ gegründet:

- MEZIS wehrt sich gegen die allgegenwärtigen Beeinflussungen durch die Pharmaindustrie.

- MEZIS sensibilisiert ärztliche KollegInnen und Medizinstudierende: Wer sich Kulis, Essen, Studien, Reisespesen und Anwendungsbeobachtungen finanzieren lässt, wird in seinem Verschreibungsverhalten beeinflussbar.
- MEZIS fordert ein klares Verbot

von Beeinflussungen und Bestechlichkeit im ärztlichen Berufsrecht.
- MEZIS engagiert sich für hersteller-unabhängige Informationen und Fortbildungen sowie werbefreie Praxissoftware.
- MEZIS ist Teil des weltweiten No-free-lunch-Netzwerks.



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 Fler
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
Oktober 2017
Redaktionsschluss ist
am 20. August 2017





Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Phramazeuten

Tagesordnung der Mitgliederversammlung 2017

am 24. und 25. Juni 2017

- TOP 1 Wahl der Versammlungsleitung und Protokollführung
- TOP 2 Bestätigung der Tagesordnung
- TOP 3 Genehmigung des letzten MV-Protokolls
- TOP 4 Bestätigung der neuen Mitglieder
- TOP 5 Rechenschaftsbericht des Vorstandes
- TOP 6 Rechenschaftsbericht der Referentin
- TOP 7 Kassenbericht / Finanzbericht 2016
- TOP 8 Bericht der Rechnungsprüferinnen
- TOP 9 Diskussion zu TOP 5, 6, 7 und 8
- TOP 10 Entlastung und Neuwahl der RechnungsprüferInnen
- TOP 11 Entlastung und Neuwahl des Vorstandes
- TOP 12 Öffentlichkeitsarbeit und Rundbrief
- TOP 13 Diskussion zukünftiger Arbeitsschwerpunkte
- TOP 14 Herbstseminar 2017
- TOP 15 Anträge
- TOP 16 Finanzplan 2017
- TOP 17 Verschiedenes

Alle **Anträge** an die MV bitte bis **12. Juni 2017** an die Geschäftsstelle schicken. Diese liegen als Tischvorlage vor. Anträge, die später fertig werden, bitte kopiert für alle mitbringen.

Einladung

Mitgliederversammlung 2017

24. Juni bis 25. Juni

Wernigerode, Harz

Programm

Freitag 23. Juni,
19.30 h:
Treffen im Brauhaus, Breite Str. 24

Samstag 24. Juni,
9.30 — 13.00 h
Mitgliederversammlung

14.00—17.30 h
Apotheke der Zukunft
Information und Diskussion

17.30 h Stadtspaziergang

19.00 h Abendessen im Altwernigeröder
Kartoffelhaus, Marktstr. 14

Sonntag 25. Juni
9.00—13.00
Fortsetzung der MV

Tagesordnung siehe Seite 27

Tagungsort

Remise im Kunst- und Kulturverein
Marktstraße 1
Wernigerode

Anmelden

Online über www.vdpp.de oder
per E-Mail: info@vdpp.de

Kosten

Die Tagungspauschale beträgt ohne Übernachtung 30 €. Studierende und Geringverdienende zahlen 10 €. Bitte überweist den Betrag vor der MV auf das VdPP-Konto DE 62 1001 0010 0020 0471 05

Übernachten

Bitte sucht euch eigenständig eine Unterkunft. Z.B. Kongresshotel HKK, Pfarrstr. 41 oder Hotel Alkatora, Bahnhofstr. 24/26 oder nehmt Kontakt mit Florian Schulze auf.

