

PHARMAZEUTISCHE PZ ZEITUNG

DIE ZEITSCHRIFT DER DEUTSCHEN APOTHEKER

51-52 2023

AVOXAX 

5600 / 168. JAHRGANG / 21. DEZEMBER 2023 / ISSN 0031-7136 WWW.PHARMAZEUTISCHE-ZEITUNG.DE

Mediengruppe Deutscher Apotheker

ORPHAN DRUGS: WENN SELTENHEIT AUF WIRKSAMKEIT TRIFFT

JAHRESWECHSEL

E-Rezept wird scharf gestellt

GEDÄCHTNISPROBLEME

Vergesslichkeit
nicht bagatellisieren

FAKTENCHECK

Wie viel DNA ist in
mRNA-Impfstoffen?

pharmacon

Schladming 14. – 19. Januar 2024

pharmacon.de



2023 mit Lauterbach

Sicherstellungsfonds für Apotheken, Weiterentwicklung des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken – die Versprechen im Koalitionsvertrag der Ampel klangen gut. Doch auch im zweiten vollen Jahr dieser Legislaturperiode ist für die Apotheken nicht viel abgefallen, jedenfalls nicht viel Positives. Ein Rückblick.

2023 begann schon hässlich mit dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinG). Der Kassenabschlag der Apotheken wurde im Februar von 1,77 auf 2 Euro erhöht. Statt Stärkung der Apotheken lieferte Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) der Branche eine millionenschwere Belastung.

Im Frühjahr ließ der Gesetzgeber die Apotheken lange zappeln, bis mit dem UPD-Gesetz endlich die erweiterten Austauschmöglichkeiten bei Nichtverfügbarkeit verlängert wurden, zumindest bis Ende Juli. Bis dahin hatte Lauterbach sein »Lieferengpass-Gesetz« (ALBVVG) durch den Bundestag gebracht. Doch die gelockerten Austauschregeln halten in der Praxis nicht, was der Minister versprochen hatte. Das Problem setzt sich bei der neuen »Dringlichkeitsliste« für Kinderarzneimittel fort. Leider folgt das Ministerium den Einflüsterungen der Krankenkassen, sodass die Erleichterungen für Apotheken eher auf dem Papier existieren.

Letzter Akt in diesem Jahr waren das Digitalgesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), mit dem das E-Rezept scharf geschaltet wird und die Apotheken bei der EPA-Nutzung einbezogen werden sollen.

Seine Liberalisierungsfantasien hatte der Minister den Apothekern über die Presse mitgeteilt – einen Tag vor seinem denkwürdigen Auftritt beim Deutschen Apothekertag (DAT). Seitdem bastelt Lauterbach an seinem Apothekenreformgesetz, das 2024 kommen soll. Das nächste Jahr wird nicht minder spannend.

Alexander Müller
Chefredakteur



Am 1. Januar 2024 wird das E-Rezept verpflichtend. Das soeben verabschiedete Digitalgesetz schaltet die seit Jahren in Vorbereitung befindliche elektronische Verordnung endlich scharf. Auch die E-Patientenakte ist an Bord. Die PZ fasst zusammen, was die Neuregelungen für die Apothekerschaft bedeuten.

Seite 6



Vergesslichkeit in Maßen ist nicht gleich ein Grund zur Sorge. Doch ab wann wird es ernst, was können die Ursachen sein und was kann man – bestenfalls vorbeugend – gegen geistige Leistungseinbußen tun?

Seite 18



Etwa ein Drittel der jährlichen Neueinführungen von Medikamenten sind Orphan Drugs, also Medikamente gegen seltene Erkrankungen. Für die Patienten sind sie eine große Hilfe, denn diese Erkrankungen sind oft lebensbedrohlich. Aber es gibt auch Kritik an den Sonderregelungen für Orphan Drugs.

Seite 28

POLITIK & WIRTSCHAFT

Jahreswechsel 6
E-Rezept wird scharf gestellt

So geht der Austausch 8
Neue Sonder-PZN für »Dringlichkeitsliste«

Präqualifizierung 10
Sanitätshaus plant Verfassungsklage

Kabinettsbeschluss: Bundesregierung beschließt Pharmastrategie 10

Gesundheitsversorgung 12
DRK begrüßt Gesundheitskioske

Rote-Hand-Fake: BPI stellt Strafanzeige 12

OTC-Werbung 14
Neuer Warnhinweis zu Risiken und Nebenwirkungen

Europäisches Parlament 16
EU stärkt EMA und Datenaustausch

Apobank-Ausblick 17
Weltwirtschaft – der Sturm hat sich gelegt

Notdienstpauschale: Apotheken profitieren von Zinsniveau 17

PHARMAZIE

Gedächtnisprobleme 18
Vergesslichkeit nicht bagatellisieren

GLP-1-Agonisten laut »Science« Durchbruch des Jahres 2023 19

Medikationsanalyse 22
Ein Fall aus dem Altenheim

Brausetabletten 23
Teilweise sehr viel Natrium enthalten

Lieferengpässe: EMA listet kritische Arznei- und Impfstoffe 24

Phase-I-Studie: Vaginale HIV-Prävention bei Bedarf 24

Meldungen 26

Titelillustration: © Ralph Stegmaier

REDAKTIONSSCHLUSS ...

Durch die Weihnachtsfeiertage und den Jahreswechsel ist der Redaktionsschluss der PZ 1/24 für die Rubriken Forum, Mitgliedsorganisationen und Verbände, Personalien, Kalender sowie Amtliche Bekanntmachungen bereits am Freitag, den 29. Dezember 2023, 12 Uhr!

Die erste Ausgabe im neuen Jahr erscheint dann am 4. Januar 2024.

TITEL

Orphan Drugs **28**
 Wenn Seltenheit auf Wirksamkeit trifft

MEDIZIN

Faktencheck **36**
 Wie viel DNA ist in mRNA-Impfstoffen?

Covid-19-Impfstoffe enthalten »schlüpfrige« mRNA **39**

Tollwutimpfstoff-Engpass: STIKO gibt Handlungsempfehlungen **40**

Neuer Impfstoff in Japan **41**
 mRNA, die sich selbst vervielfältigt

Gehtempo hoch, Diabetesrisiko runter **42**

Meldungen **42**

CAMPUS

Universität Halle-Wittenberg **44**
 Feierstunde mit Zeugnisübergabe

MAGAZIN

Apotheker ohne Grenzen **46**
 Ein turbulentes Jahr

Apotheker Helfen **47**
 Hoffnung und Zukunft schenken

Präventionsprojekt »Starke Kinder Kiste!« **48**

Barbie inspiriert die Wissenschaftlerinnen von morgen **48**

MITGLIEDS-ORGANISATIONEN

Kammern und Verbände **56**

Nachrichten anderer Organisationen **58**

Personalien **60**

PZ-SERVICE

AMK Nachrichten **81**

APG-Rückrufe **87**

Fachinformationen **91**

Neueinführungen **93**

Änderungen **99**

Lagerwertausgleich **101**

Faxformulare **103**

WEITERE RUBRIKEN

MARKTKOMPASS **50**

FORUM **54**

KALENDER **63**

AMTLICHE

BEKANTMACHUNGEN **64**

IMPRESSUM **74**

STELLENMARKT **75**

PZ-MARKT **77**



Über DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen und mögliche Folgen wird derzeit viel diskutiert. Die PZ macht den Faktencheck. **Seite 36**



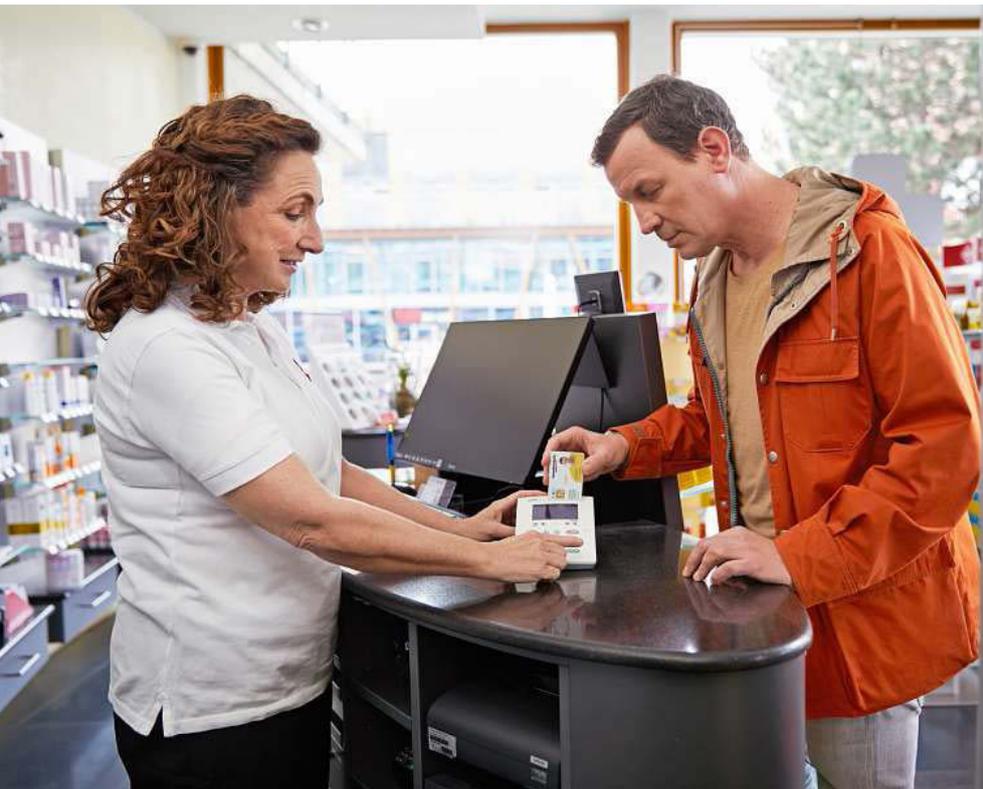
100 Absolventinnen und Absolventen der Universität Halle-Wittenberg feierten ihr bestandenes Zweites Staatsexamen. **Seite 44**



Für die Hilfsorganisationen endet ein ereignisreiches Jahr. Mit dem unermüdlichen ehrenamtlichen Einsatz wird vieles möglich. **Seite 46**



In dieser Ausgabe finden Sie das Magazin »PTA-Forum – Kopfschmerzen«.



Ab dem 1. Januar 2024 ist die Nutzung des E-Rezepts Pflicht. Am häufigsten lösen Patienten es bislang über die elektronische Gesundheitskarte (EGK) ein.

Foto: ABDA

JAHRESWECHSEL

E-Rezept wird scharf gestellt

Von Alexander Müller und Anne Orth / Kurz vor Weihnachten haben die Digital-Gesetze alle parlamentarischen Hürden genommen. Damit wird das E-Rezept zum 1. Januar 2024 Pflicht. Auch die elektronische Patientenakte (EPA) soll flächendeckend in der Versorgung ankommen. Die PZ fasst zusammen, was das für Apothekerinnen und Apotheker bedeutet.

Am 15. Dezember verabschiedete der Bundestag mit den Stimmen der Ampelfraktionen das »Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens« (Digital-Gesetz) und das »Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten« (GDNG). Mit dem Digital-Gesetz wird das E-Rezept ab 1. Januar 2024 zum Standard. Praxen sind dann verpflichtet, elektronische Verordnungen auszustellen. Bis zum 15. Januar sollen die Krankenkassen gesetzlich Versicherten eine elektronische Patientenakte (EPA) bereitstellen, wenn diese nicht aktiv widersprechen («Opt-out»-Regelung). In der EPA sollen Gesundheitsdaten wie Befunde und Laborwerte gespeichert werden können. Im ersten Schritt sollen die Patienten eine digitale Medi-

kationsübersicht erhalten. Das Gesetz sieht zudem vor, dass Apotheken Leistungen der assistierten Telemedizin anbieten dürfen. Das kann etwa eine Beratung zu telemedizinischen Leistungen sein oder die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben, um eine ärztliche telemedizinische Untersuchung zu unterstützen.

Gesundheitsdaten sollen besser nutzbar sein

Mit dem GDNG sollen Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung von Innovationen besser erschlossen werden. Dazu wird eine Gesundheitsdateninfrastruktur aufgebaut. Die Krankenkassen sollen zudem künftig das Recht erhalten, Versicherte auf Basis ihrer Daten auf Gesundheitsrisiken

hinzuweisen. Das soll auch die automatisierte Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit umfassen. Die ABDA lehnt dies ab, konnte sich damit aber nicht durchsetzen.

Nach Ansicht von Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) bedeuten beide Gesetze für die Digitalisierung in Deutschland einen »Quantensprung«. Durch die Bündelung der Daten in der EPA könnten Ärztinnen und Ärzte zeitnah auf die Patientendaten zugreifen, dadurch würden künftig unnötige Doppeluntersuchungen vermieden. Dies werde zu einer besseren, effizienteren Medizin führen. Auch die Telemedizin werde ausgedehnt, das E-Rezept beschleunigt. Durch das GDNG könnten Daten so aufbereitet werden, dass sie für die Forschung besser genutzt werden könnten. »Das ist ein Durchbruch«, betonte der Minister.

Der Deutsche Apothekerverband (DAV) begrüßte insbesondere die E-Rezept-Pflicht ab 2024 und kündigte an, dass die Apothekerschaft die Umsetzung der Digitalisierung weiterhin aktiv begleiten und gestalten werde. »Dass das E-Rezept ab 2024 nun auch für die Arztpraxen verpflichtend eingeführt wird, ist nur konsequent«, kommentierte der DAV-Vorsitzende Hans-Peter Hubmann. Er wies darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker E-Rezepte schon längst einlösten.

Doch werden die Praxen ihrer Verpflichtung ab Januar bereits nachkommen können? Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten in der vergangenen Woche zumindest erneut

TIPPS ZUM E-REZEPT

Was sollten Apothekerinnen und Apotheker angesichts der bevorstehenden E-Rezept-Pflicht wissen? Was ist beispielsweise zu beachten, wenn in der elektronischen Verordnung etwas geändert werden muss? Wie sichern sich Apothekenteams gegen einen Ausfall des Internets ab? Antworten auf diese und weitere Fragen erhalten Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Podcast »PZ nachgefragt«. Dort geben Hannes Neumann, Produktmanager für das E-Rezept bei der Gematik, und Apotheker Ralf König, Vorsitzender der E-Rezept-Enthusiasten, Tipps für den Alltag in der Apotheke und die Kommunikation mit den Ärzten. Darüber hinaus bietet die ABDA auf ihrer Website Faktenblätter und FAQs zum Thema an. Den QR-Code zum Podcast finden Sie in der Inhaltsübersicht dieser PZ-Ausgabe.

nahegelegt, vor dem Jahreswechsel die aktuellen Software-Updates durchzuführen. Die Aktualisierungen für das E-Rezept und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (EAU) seien notwendig, damit beide Anwendungen nach dem Jahreswechsel funktionierten. Die Praxen sollten die bereitgestellten Updates stets zeitnah einspielen, auch während eines laufenden Quartals, mahnte die KBV. Nur so könnten grundsätzliche funktionale Neuerungen oder aktualisierte Vorgaben wie neue Gebührenordnungspositionen aktuell aufgespielt und Fehlfunktionen behoben werden. Durch eine schnelle Installation der Updates ließen sich weiterführende Fehler, zum Beispiel in der Abrechnung, verhindern, so die KBV.

Durch die bevorstehende verpflichtende Einführung hat sich das Tempo bei der Ausstellung elektronischer Verordnungen bereits rasant erhöht: Wurde laut der Gematik Anfang Dezember bei der Einlösung elektronischer Verordnungen die Zehn-Millionen-Marke geknackt, schnellte die Zahl bis Mitte Dezember auf 13,3 Millionen hoch. Auch die Anzahl der medizinischen Einrichtungen, die wöchentlich elektronische Verordnungen ausstellten, hat sich demnach mehr als verdoppelt und lag Mitte Dezember bei 35.000. Laut Ralf König, Apotheker und Vorsitzender

der E-Rezept-Enthusiasten, stellen schon jetzt etwa 35 Prozent der Arztpraxen E-Rezepte aus. Er schätzt, dass im Januar etwa 50 Prozent der Praxen elektronisch verordnen werden, sagt er im Podcast »PZ nachgefragt« (siehe Infokasten).

Doch was bedeutet der E-Rezept-Start für Apothekerinnen und Apotheker? Bislang gibt es drei Einlösewege für elektronische Verordnungen: den Ausdruck des E-Rezept-Codes (Tokens), die Gematik-App und den Abruf über die elektronische Gesundheitskarte (EGK). Seit Juli können gesetzlich Versicherte E-Rezepte in der Apotheke über die EGK abrufen – dieser Weg werde am häufigsten genutzt, informiert Hannes Neumann, Produktmanager für das E-Rezept bei der Gematik.

E-Rezept bald auch mobil über EGK abrufbar

Da es nicht möglich ist, E-Rezepte über die EGK auf Distanz einzulösen, fühlen sich die Versandapotheken allerdings von diesem Weg diskriminiert. Die Gematik will daher eine neue Spezifikation erarbeiten, die auch die mobile Nutzung der EGK ermöglichen soll. Laut ihrem Beschluss vom 11. Dezember will die Gematik die Spezifikation im ersten Quartal 2024 veröffentlichen. Erste Zulassungen sollen zeitnah danach erfolgen. König von den E-Rezept-Enthusiasten sieht in dem geplanten zusätzlichen Einlöseweg auch Vorteile für die lokalen Apotheken. Denn dieser ermögliche Patientinnen und Patienten, ihr E-Rezept per EGK von zu Hause aus in die stationäre Apotheke zu schicken, sagte er.

Bei Zytostatika-Rezepten gilt übrigens eine Sonderregelung, über die der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA) in der vergangenen Woche informierte. Demnach gibt es für die Verordnung von Zytostatika-Zubereitungen nach der aktuell geltenden Fassung des § 360 Absatz 2 SGB V keine Pflicht, E-Rezepte zu nutzen.

Aber: Sollten Onkologinnen und Onkologen Zytostatika-Zubereitungen elektronisch verordnen, müssen Apothekerinnen und Apotheker laut VZA die ihnen übermittelten E-Rezepte unter Nutzung der Telematik-Infrastruktur (TI) verarbeiten. Diese Verpflichtung entfällt nur dann, wenn der Abruf des E-Rezepts aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich sei, erläuterte der Verband.

Für Apothekerinnen und Apotheker interessant ist noch eine Änderung am Digital-Gesetz, die kurz vor der Verabschiedung auf Antrag der Regierungsfractionen vorgenommen wurde. Damit soll eine missbräuchliche Nutzung des KIM-Dienstes (Kommunikation im Medizinwesen) verhindert werden. So kann die Gematik künftig Nutzer sperren, wenn diese gegen Bestimmungen verstoßen. Damit soll die Verbreitung von Nachrichten verhindert werden, die insbesondere Werbetexte enthalten, rechtswidrig sind oder die Arbeitsprozesse der Empfänger stören. Hintergrund ist, dass der niederländische Versender Doc Morris Praxen über den KIM-Dienst angeschrieben und um E-Rezepte gebeten hatte. /



Auf apothekenkampagne.de stellt die ABDA Apothekenteams Materialien bereit, mit denen sie Patienten rund ums E-Rezept informieren können. Foto: ABDA

SO GEHT DER AUSTAUSCH

Neue Sonder-PZN für »Dringlichkeitsliste«

Von Alexander Müller / Der erleichterte Austausch von Kinderarzneimitteln auf der »Dringlichkeitsliste« ist jetzt möglich. Die Apotheken nutzen dafür zwei neue Sonder-PZN – je nachdem, ob ein Papierrezept oder ein E-Rezept eingelöst wird. Eigentlich sollte die Liste schon ab dem 1. Dezember gelten.

Das Pflegestudiumstärkungsgesetz (PflStudStG) ist am 16. Dezember in Kraft getreten – und damit gilt die »Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/2024« des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Rund 350 Präparate sind hier erfasst.

Nach Abstimmung zwischen Deutschem Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) wird für den Austausch eines Fertigarzneimittels

den. Im Feld »Faktor« wird der Wert »1« eingetragen und im Feld »Taxe« der Gesamtbetrag der Rezeptur. Es werden ausnahmsweise keine Z-Daten generiert und auch kein Hash-Code erzeugt. Der volle Umsatzsteuersatz soll gelten.

Beim E-Rezept wird die neue Sonder-PZN 18774452 verwendet. Z-Daten sind zwingend zu übermitteln. Beim E-Rezept wird anstelle der Rezeptur-Sonder-PZN ausschließlich diese neue Sonder-PZN verwendet.



Bei Kinderarzneimitteln wird der Austausch bei Lieferengpässen erleichtert.

Foto: Getty Images/Steve Debenport

gegen eine Rezeptur für das Muster 16 und für das E-Rezept jeweils eine neue Sonder-PZN vergeben. Hintergrund ist laut ABDA, dass beim Papierrezept seitens des GKV-Spitzenverbands auf Hashcode und Z-Daten verzichtet werden kann, beim E-Rezept hingegen zwingend Z-Daten zu liefern sind.

Auf dem Papierrezept muss laut ABDA beim Austausch eines Fertigarzneimittels gegen eine Rezeptur die neue Sonder-PZN 18774446 verwendet wer-

den. Sofern die Apotheke nach Abfrage beim Großhandel einen Engpass festgestellt – es gelten die gleichen Voraussetzungen wie beim Lieferengpass-Gesetz (ALBVVG) – darf ausgetauscht werden. Für die neue BfArM-Liste gilt:

- anstelle eines Fertigarzneimittels eine wirkstoffgleiche Rezeptur in gleicher Darreichungsform,
- anstelle eines Fertigarzneimittels eine wirkstoffgleiche Rezeptur in anderer Darreichungsform,

- anstelle eines Fertigarzneimittels ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform.
- Die Apotheken müssen allerdings auch nach Inkrafttreten der neuen Regeln zunächst die Abgabe-Rangfolge beachten – also Rabattverträge, vier preisgünstigste Generika, Importe überprüfen. Der einzige Vorteil der Dringlichkeitsliste besteht darin, dass die Apothekenteams beim Austausch der Darreichungsform keine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt/der Ärztin halten müssen.

Eigentlich sollte die »Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/2024« schon seit Monatsanfang Gültigkeit haben. Der Bundestag hatte das PflStudStG bereits am 19. Oktober beschlossen; die zweite Runde im Bundesrat erfolgte am 24. November. Was noch fehlte, war die Unterschrift des Bundespräsidenten und Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt. Letztere ist am 15. Dezember erfolgt; das Gesetz trat damit am 16. Dezember in Kraft.

Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) hatte bereits Mitte September einen Fünf-Punkte-Plan gegen Lieferengpässe vorgestellt. Teil davon ist die Dringlichkeitsliste. Die gesetzliche Änderung wurden in § 129 Absatz 2b SGB V vorgenommen.

Liste sollte ab 1. Dezember gelten

Damit wurde das BfArM ermächtigt, in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die »Dringlichkeitsliste« zu erstellen. Die konkreten PZN sind seit Anfang November bekannt, die Liste sollte laut Veröffentlichung des BfArM ab dem 1. Dezember gelten.

Aus Sicht der ABDA erschien die »Dringlichkeitsliste« von Anfang an als »absolut unpraktikabel«. Den Bezug auf die Liste hätte die Standesvertretung am liebsten ganz gestrichen. Ihr Gegenvorschlag: Ist das Medikament nicht verfügbar und gilt die Verordnung zudem für ein Kind bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr, gelten die erweiterten Austauschregeln auch für ein wirkstoffgleiches in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, und für ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform, jeweils ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt. Die Kritik der ABDA an der Liste beim BfArM wurde allerdings nicht berücksichtigt. /

WEGFALL DER PRÄQUALIFIZIERUNG

Sanitätshaus plant Verfassungsklage

Von Cornelia Dölger / Das Lieferengpass-Gesetz (ALBVVG) hat die Apotheken von der Pflicht, sich für die Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln zu präqualifizieren, teilweise befreit. Dagegen will ein Sanitätshaus aus Hamburg schnellstmöglich Verfassungsbeschwerde einlegen. Unterstützung bekommt es vom Bündnis »Wir versorgen Deutschland«.

Zwar verhandeln der Deutsche Apothekerverband (DAV) und der GKV-Spitzenverband aktuell noch darüber, was unter »apothekenüblich« zu verstehen ist, doch begreifen die Apotheken die geänderten Vorgaben als große Entlastung im Alltag. Nun kommt Gegenwind von einem Sanitätsdienstleister. Das Sanitätshaus Stolle aus Hamburg kündigte an, gegen die neuen Regeln Verfassungsbeschwerde einzureichen. Der

Dienstleister bemängelt nach eigenen Angaben die »durch das ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz) eingeführte einseitige Befreiung der Apotheken von der Präqualifizierung«.

Fairer Wettbewerb im Fokus

Mit dem Schritt habe der Gesetzgeber »kurzerhand den fairen Wettbewerb sowie einheitliche Qualitätsstandards zwi-

schen Apotheken und Sanitätshäusern über Bord geworfen«, kritisierte Stolle-Geschäftsführer Detlef Möller in der Mitteilung. Hinzu komme, dass bei der Definition »apothekenüblicher Hilfsmittel« die eigentlichen Versorger im Hilfsmittelbereich, nämlich die Sanitätshäuser, missachtet würden; stattdessen werde die Klärung »allein der Apothekerlobby und den Krankenkassen überlassen«.

Die Beschwerde einreichen soll demnach eine Anwaltskanzlei aus Stuttgart, und zwar sobald die Verhandlungen zwischen DAV und GKV-SV abgeschlossen sind. Ob das Bundesverfassungsgericht die Beschwerde annehmen wird, ist noch unklar. Für Möller steht aber fest, dass »die fortgesetzte politische Ignoranz gegenüber den Sanitätshäusern und der mittelständisch geprägten Struktur in der Hilfsmittelversorgung« endlich ein Ende haben müsse. »Statt Geschenke an die Apothekerlobby zu verteilen, sollte die Politik endlich eine vernünftige, einheitliche und qualitätssichernde bürokratische Entschlackung bei der Präqualifizierung in Angriff nehmen.«

Unterstützung bekommt das Sanitätshaus von dem Bündnis »Wir versorgen Deutschland« (WvD). Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens hatte das WvD Bedenken »gegen die einseitige Befreiung der Apotheken von der Präqualifizierung« artikuliert und auf rechtliche Einwände hingewiesen, heißt es in einer WvD-Mitteilung.

Zu dem Bündnis gehören nach eigener Aussage des WvD der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, die Unternehmen EGROH-Service, ORTHEG, Reha-Service-Ring, rehaVital Gesundheitsservice, Sanitätshaus Aktuell sowie der Verband Versorgungsqualität Homecare. /



Hilfsmittelabgabe: Dass für Apotheken die Pflicht zur Präqualifizierung im Zuge des ALBVVG teilweise entfällt, stößt bei Sanitätsdienstleistern auf Kritik.

Foto: Adobe Stock/
Kzenon

Kabinettsbeschluss: Bundesregierung beschließt Pharmastrategie

dpa / Die Bundesregierung will die Bedingungen für den Pharmastandort Deutschland verbessern. Darauf zielt eine Strategie, die das Kabinett am 13. Dezember beschlossen hat. Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) sagte, schnellere Zulassungsverfahren und unbürokratischere Genehmigungen sollten die Forschung in der Medizin stärken. Vorgesehen seien einfachere Ethik-, Strahlenschutz- und Datensicherheitsprüfungen. Von künfti-

gen neuen Möglichkeiten zur digitalen Nutzung von Gesundheitsdaten würden Patienten und Wissenschaft profitieren.

Konkret soll unter anderem eine neue »Bundes-Ethik-Kommission« beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über wichtige Forschungsanträge entscheiden und Verfahren bündeln. Die Genehmigung von Anträgen für nationale Studien soll von 19 auf fünf Tage verkürzt werden. Im Blick stehen laut Strategie unter anderem auch

Anreize für die Pharmaproduktion in Deutschland. Geprüft werden sollten etwa Förderinstrumente für den Aufbau neuer Herstellungsstätten.

Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck (Grüne) sagte, die Maßnahmen sollten auch zur medizinischen und gesundheitlichen Souveränität Deutschlands beitragen. Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger (FDP) sagte, Deutschland könne auf einer starken und erfolgreichen Grundlagenforschung aufbauen. Der Transfer von Ergebnissen in die Arzneimittelentwicklung und Anwendung gelinge aber noch zu selten. /

GESUNDHEITSVERSORGUNG

DRK begrüßt Gesundheitskioske

Von Ev Tebroke / Mit Gesundheitskiosken will Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) die Gesundheitsversorgung in den Kommunen stärken. Das Deutsche Rote Kreuz (DRK) begrüßt das ansonsten umstrittene Vorhaben. Und bringt die freie Wohlfahrtspflege als Träger ins Spiel.

Zuletzt war es still geworden um das von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) vorangetriebene Projekt der Einrichtungen von kommunalen Gesundheitskiosken. Diese sind Teil des im Juni präsentierten Entwurfs zu einem Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG). Die Kioske sollen in benachteiligten Regionen und Stadtteilen Ratsuchenden unabhängig vom Versichertenstatus niedrigschwellige Beratungsangebote für Prävention und Behandlung bieten, so das Ziel. Rund

1000 solcher Anlaufstellen hatte Lauterbach angekündigt.

Im Entwurf ist jedoch keine Zahl vorgegeben, da das Initiativrecht zur Errichtung solcher Anlaufstellen bei den Kommunen liegen soll. Während die Kassen sowie die Ärzte- und Apothekerschaft den Aufbau kostenintensiver Parallelstrukturen zum etablierten Gesundheitssystem ablehnen, bekommt Lauterbach nun Rückendeckung von einem der großen Wohlfahrtsverbände, dem Deutschen Rote Kreuz (DRK). Diese Idee berge

»viel Potenzial, um einen Beitrag für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung zu leisten«, heißt es in einem Standpunkt-Papier, das der PZ vorliegt. Das DRK hält die Etablierung von Gesundheitskiosken demnach für einen »besonders spannenden Vorschlag«. Und sieht als Wohlfahrtsverband darin eine Möglichkeit, eigene Ressourcen einzubringen.

Laut Entwurf sind die Kommunen mit einem Eigenanteil von 20 Prozent an den Gesamtkosten für Errichtung und Betrieb der Kioske beteiligt, den Löwenanteil soll die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit 74,5 Prozent tragen, die Private Krankenversicherung (PKV) 5,5 Prozent. Damit auch finanzschwache Kommunen diese 20 Prozent schultern können-, fordert das DRK den Bund zur Unterstützung auf, etwa mittels einer Strukturförderung des Bundes. Was das Betreiben solcher Kioske betrifft, so sollen diese Kosten, laut GVSG-Entwurf rund 400.000 Euro pro Kiosk, nicht allein den Kassen und den Kommunen aufgelastet werden, so das DRK. »Dies würde nicht nur unserem Verständnis des subsidiären Sozialstaats widersprechen, sondern auch die Vielfalt an gewachsenen Strukturen in den Gemeinden missachten«, heißt es in dem Standpunkt-Papier. Stattdessen sei die gemeinnützige freie Wohlfahrtspflege als Träger geeignet.

»Schon heute stellen die Angebote und Strukturen der Wohlfahrtsverbände wichtige Bezugspunkte in den lokalen Sozialräumen dar, die es für den Aufbau der Gesundheitskioske zu nutzen gilt.« Gerade hinsichtlich der bereits etablierten DRK-Präventionskurse und -Gesundheitsberatungsangebote, die in Gesundheitskiosken aufgehen beziehungsweise daran angegliedert werden könnten, so das DRK. /



Das DRK als Wohlfahrtsverband bietet sich als Träger der geplanten Gesundheitskioske an.

Foto: Picture Alliance/Imagebroker

Rote-Hand-Fake: BPI stellt Strafanzeige

Alexander Müller / Mit einer fragwürdigen Warnung vor mRNA-Impfstoffen sorgte eine Gruppe namens »Medizinischer Behandlungsverbund« (MBV) vor Kurzem für Aufruhr. Jetzt legte der MBV noch einmal nach. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) will nun Strafanzeige gegen die Verantwortlichen stellen.

Der MBV hatte zahlreiche Praxen wegen angeblicher DNA-Verunreinigungen in mRNA-basierten Covid-19-Impfstoffen gewarnt. Das Paul-

Ehrlich-Institut (PEI) informierte Arztpraxen und Apotheken über eine »aktuelle Falschmeldung in der Aufmachung eines Rote-Hand-Briefes«.

Weil auf dem Schreiben ein minimal verändertes Logo eines Rote-Hand-Briefes zu sehen war, rief die Aktion weitere amtliche Stellen auf den Plan. Neben dem PEI informierten das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Arzneimittelkommissi-

on der Deutschen Apotheker (AMK) über den Vorfall.

Der Rote-Hand-Brief als Symbol ist eine eingetragene Bildmarke des BPI. Laut Hauptgeschäftsführer Kai Joachimsen hatte der Pharmaverband den MBV bereits nach dem ersten Schreiben abgemahnt, wegen unzulässiger Verwendung des Logos. Darauf habe der MBV aber bislang nicht reagiert. Stattdessen hat er erneut Praxen angeschrieben, wieder unter Verwendung des Logos. Der BPI will deshalb jetzt Strafanzeige gegen die Verantwortlichen stellen. /

ZU RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Neuer Warnhinweis nach Weihnachten

Von Cornelia Dölger / Knapp 30 Jahre hieß es im Rahmen von öffentlicher Arzneimittelwerbung: »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.« Damit ist bald Schluss: Ab dem 27. Dezember wird es eine – zumindest teilweise – geänderte Fassung geben.

Am 27. Juli 2023 trat das Lieferengpass-Gesetz (ALBVVG) in Kraft, das nicht nur Maßnahmen zur Bewältigung der Arzneimittelknappheit enthielt, sondern mit dem auch eine fast 30 Jahre alte Formulierung im Heilmittelgesetz neu gefasst wurde, nämlich die weithin be-

Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) hatte bereits im Dezember 2022 angekündigt, dass er dafür sorgen wolle, dass die Formulierungen in Beipackzetteln und der Werbung geändert werden. »Ich wäre sehr dafür, wenn Ärztinnen ausdrücklich

gelte nicht das Gendern an sich, sondern die Tatsache, dass diese spezielle Formulierung »... und fragen Sie in Ihrer Apotheke« völlig unklar lasse, wer genau in der Offizin anzusprechen sei.

Zudem verfehle die Neufassung das Ziel einer gendergerechten Sprache, weil sie nicht alle Personen – über Frauen und Männer hinaus – gleichstelle, so die Kritik. Einen Gegenvorschlag machte der Ausschuss allerdings auch nicht, sondern empfahl: »In Ermangelung eines besser geeigneten eigenen Vorschlags sollte an der bisherigen – über viele Jahre bewährten – Formulierung festgehalten werden.«

Auch der ABDA sagte die Neuformulierung so nicht zu – unter anderem weil nicht nachzuvollziehen sei, warum dabei zwar von Ärztinnen und Ärzten die Rede sei, nicht aber von Apothekerinnen und Apothekern. Damit werde den in den Apotheken arbeitenden Frauen vor den Kopf gestoßen, sagte ABDA-Präsidentin Gabriele Regina Overwiening damals dem »Redaktionsnetzwerk Deutschland«. Schließlich seien fast 90 Prozent der in öffentlichen Apotheken tätigen Beschäftigten Frauen. »Warum sollten Ärztinnen und Ärzte persönlich und genderkonform genannt werden, die Apotheke aber nur als Ort?«, wurde Overwiening zitiert.

In ihrer Stellungnahme zum Lieferengpass-Gesetz hatte die ABDA einen Alternativvorschlag präsentiert. Demnach solle die Neufassung lauten: »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und holen Sie ärztlichen oder apothekerlichen Rat ein.« Der Vorschlag fand aber kein Gehör.

Hersteller bereit für die Umstellung

Die Pharmahersteller hatten fünf Monate Zeit, den Claim anzupassen. »Die Vorbereitungen laufen auf Hochtouren, und nach unserem derzeitigen Wissensstand gehen wir davon aus, dass die Hersteller ab dem 27. Dezember 2023 den neuen vorgeschriebenen Text wie geplant einsetzen werden«, so eine Sprecherin des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (BAH) gegenüber der PZ.

Für Apotheken wird sich laut ABDA nichts ändern. Was die Schaufensterwerbung betrifft, so sollte eine Umstellung von heute auf morgen ohne größere Probleme möglich sein, so eine ABDA-Sprecherin auf Anfrage der PZ. Eine Übergangsregelung oder Aufbaufrist sehe das ALBVVG nicht vor. /

Altbekannt etwa im Rahmen von OTC-Werbung im TV: »... und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.« Ab dem 27. Dezember gibt es eine Neuformulierung des Warnhinweises.

Foto: BAH/
PZ Screenshot



kannte Warnung: »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.«

Am 27. Dezember soll das generische Maskulinum in diesem Hinweis dann Geschichte sein, denn in der neuen Version werden die Wörter »und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker« durch »und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke« ersetzt, so sieht es das mit dem ALBVVG geänderte Heilmittelwerbegesetz (HWG) vor.

genannt würden. Es entspricht der Realität der Versorgung«, hatte der SPD-Politiker damals der »Bild«-Zeitung gesagt.

Wer in der Apotheke soll angesprochen werden?

In der Begründung zum ALBVVG-Entwurf argumentierte das BMG, dass durch die Änderung »nunmehr gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden« solle. Dem Gesundheitsausschuss des Bundesrats gefiel das seinerzeit nicht; er bemän-

EUROPÄISCHES PARLAMENT

EU stärkt EMA und Datenaustausch

Von Jennifer Evans / Das EU-Parlament hat vergangene Woche gleich zwei relevante Entscheidungen getroffen: zum einen die neue Gebührenverordnung der EMA verabschiedet und zum anderen den EU-Gesundheitsdatenraum in die Trilog-Verhandlungen geschickt. Damit rückt unter anderem das grenzüberschreitende E-Rezept immer näher.

Mit dem neuen Gebührensystem bekommt die Europäische Arzneimittelbehörde – EMA einen modernen Anstrich. Das Pauschalssystem ist nun passé. Stattdessen hat das Europäische Parlament mit großer Mehrheit für ein kostenbasiertes System gestimmt. Eine Reform der knapp 20 Jahre alten Struktur war nötig geworden, weil unter anderem das Verhältnis zwischen den ei-

von Anträgen besser stemmen zu können. Ermäßigte Gebühren wird es zudem für Kleinstunternehmen sowie Forschungsorganisationen geben, die entweder öffentlich oder ohne Erwerbszweck agieren.

Das EU-Parlament hat außerdem den Weg für die Trilog-Verhandlungen für den sogenannten European Health Data Space (EHDS) freigemacht. Der

tient selbst, welchen Angehörigen der Gesundheitsberufe er den Datenzugriff erlaubt. Es ist davon auszugehen, dass die Telematik-Infrastruktur (TI) mit den europäischen Vorgaben kompatibel sein wird.

Ziel des EHDS ist es, Kosten zu senken sowie Mehrfachuntersuchungen zu vermeiden. Durch die Möglichkeiten, Gesundheitsdaten auch für die Forschung zu nutzen, erhofft sich die EU mehr Hinweise zu seltenen oder chronischen Erkrankungen. Konkret geht es etwa um Daten zu Krankheitserregern, genetische Daten oder Informationen aus öffentlichen Gesundheitsregistern. Der große Balanceakt war, einen Kompromiss zwischen Datenschutz und Datensouveränität für die Patienten herzustellen.

Angesichts dessen hat wohl auch ein Änderungsantrag im Plenum des EU-Parlaments grünes Licht bekommen. Der besagt nämlich: Ein Widerspruch gegen die Nutzung persönlicher Gesundheitsdaten ist künftig dann möglich, wenn der jeweilige Mitgliedstaat diese Möglichkeit, die praktisch einer Opt-out-Lösung entspricht, gesetzlich verankert hat.

Sorge um Geschäftsgeheimnisse

Mit Blick auf die grenzüberschreitende Interoperabilität von E-Health-Anwendungen hatte sich die ABDA vor allem um das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Heilberuflern gesorgt. Dies dürfe mit dem EHDS auf keinen Fall negativ beeinträchtigt werden, wie Mathias Arnold, ABDA-Vizepräsident und Leiter der Europadelegation der Bundesvereinigung, betonte. Darüber hinaus dürfe die Verwendung von Apothekendaten weder Geschäftsgeheimnisse der Betriebe preisgeben noch die Apotheken überfordern.

Die Apotheken betrifft die geplante Primärnutzung der Gesundheitsdaten zum Beispiel in Zusammenhang mit den pharmazeutischen Dienstleistungen. Für diese müssen sie Eckdaten ihrer Patienten abfragen und speichern. Künftig können dann außerdem Menschen aus dem EU-Ausland freiwillig Informationen an sie übermitteln. Die Offizinen werden also zu Dateninhabern, deren Datenbestände womöglich für Dritte im Rahmen der Sekundärnutzung von Interesse sind. Arnold forderte daher: »Die Abfrage von Apothekendaten darf deshalb nur über zentrale nationale Stellen erfolgen.« /



In dieser Woche ging es im EU-Parlament viel um Gesundheitspolitik. Unter anderem hat das Plenum sich mit der EU-Gesundheitsunion befasst. Foto: Adobe Stock/Tim B.

genen Gebühren der EMA und den zugrunde liegenden Kosten nicht mehr stimmig war.

Konkret wird es nun für einige Gebühren im Bereich der Human- und Tierarzneimittel eine Anpassung an die Inflationsrate geben. Und auch die nationalen Behörden dürfen sich über eine bessere Vergütung freuen. Mit der zusätzlichen Summe sollen sie mehr Personal einstellen, um so beispielsweise die wissenschaftliche Bewertung

Europäische Gesundheitsdatenraum ist zentraler Baustein der Europäischen Gesundheitsunion. Schon bald wird es damit Patienten in ganz Europa möglich sein, ihre medizinischen Daten etwa aus der elektronischen Patientenakte (EPA) im europäischen Ausland abzurufen oder ein E-Rezept einlösen zu können.

Arztbesuche in anderen Mitgliedstaaten sind also demnächst problemlos möglich. Dabei entscheidet der Pa-

APOBANK-AUSBLICK

Weltwirtschaft – der Sturm hat sich gelegt

Von Jennifer Evans / Die Inflation ebbt ab, das Wirtschaftswachstum stabilisiert sich. Die Deutsche Apotheker- und Ärztebank (Apobank) blickt trotz geopolitischer Spannungen optimistisch auf den Finanzmarkt 2024. Stabilität wird es mit Matthias Schellenberg auch an ihrer Spitze weiterhin geben.

Die Inflation hat dem Finanzmarkt im Jahr 2023 abermals einen Strich durch die Rechnung gemacht. Wie auch im vergangenen Jahr, bestimmte sie den Kapitalmarkt. Doch inzwischen ist die Inflation rückläufig und die Wirtschaft wächst stabil, was die Apobank zuversichtlich stimmt. Denn diese Entwicklung stützt die Börsen. »Wir gehen davon aus, dass die Weltwirtschaft 2024 ihr Wachstumspotenzial ausschöpft und um rund 2,5 Prozent wächst«, betonte Reinhard Pfingsten, Chief Investment Officer bei der Apobank bei einem Pressegespräch. Er rechnet ab dem Sommer mit ersten, geringen Zinssenkungen. Das machte er anlässlich der neuen Apobank-Studie »Ausblick auf Konjunktur und Finanzmärkte 2024« deutlich.

Positive Renditen

Das Umfeld ist aus Pfingstens Sicht günstig für Aktien und Unternehmensanleihen. Er hält daher positive Renditen im Aktien- und Rentensegment für wahrscheinlich. Allerdings herrschten

innerhalb der Anlageklassen große Unterschiede. Daher rät er Anlegern für ihr Depot 2024 auf eine ausgewogene Mischung aus Aktien- und Rentenanlagen zu setzen.

Sehr heterogen sieht es bei den Rohstoffen aus, deren Entwicklung unter anderem stark von der Weltwirtschaft sowie China abhängen. Obwohl China sich gerade auf dem absteigenden Ast befindet und sich von Indien überholen lasse. Pfingsten spricht vom »Ende des chinesischen Wachstumswunders«. Aber auch Deutschlands »fette Jahre« des Wachstums seien vorbei. Fest steht: Gold wird seinen Höhenflug aus dem Dezember im kommenden Jahr nicht mehr fortsetzen. Was den Gewerbe- und Büro-Immobilienmarkt angeht, ist laut Pfingsten »der Risikoappetit der Investoren deutlich rückläufig«.

Risiken für Anleger im Jahr 2024 erzeugten demnach vor allem die Wahlen in Taiwan und in den USA. Der Ausgang könne die ohnehin bereits stark belasteten Beziehungen der beiden

Länder zu China verschärfen. Und das wiederum würde sich negativ auf die Weltwirtschaft auswirken.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat der Apobank am Montag angekündigt, den Vertrag von Matthias Schellenberg vorzeitig für weitere fünf Jahre zu verlängern. Im März 2022 hatte dieser Ulrich Sommer als Vorstandsvorsitzenden abgelöst. /



Foto: Adobe Stock/ImageFlow

Notdienstpauschale: Apotheken profitieren von Zinsniveau

Alexander Müller / Die Apotheken erhalten für jeden im dritten Quartal 2023 geleisteten Notdienst 415,69 Euro. Der Wert liegt auch deshalb über dem Vorjahresquartal, weil der Nacht- und Notdienstfonds (NNF) seine Verwaltungskosten aus Zinsen bezahlen kann. In den NNF fließen für jedes zulasten der Krankenkassen abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel 21 Cent. Von Juli bis September kamen auf diese Weise 39,6 Millionen Euro zusammen, wie die NNF-Geschäftsführung mitteilte.

Dieser Betrag kann fast vollständig an die Apotheken ausgeschüttet wer-

den, da nur 1000 Euro Verwaltungskosten veranschlagt werden, das entspricht einer Verwaltungskostenquote von 0,003 Prozent. Normalerweise liegen diese Kosten pro Quartal bei etwa 250.000 Euro.

Doch weil der NNF das Geld der Krankenkassen vorübergehend anlegen kann, profitieren die Apotheken vom aktuell höheren Zinsniveau. Der geschäftsführende Vorstand des Deutschen Apothekerverbands (DAV) hat daher beschlossen, die Verwaltungskostenentnahme für das dritte Quartal 2023 deutlich zu reduzieren,

um den Apotheken ein Maximum an Ausschüttung zukommen zu lassen.

Die Pauschale von 415,69 Euro erhält jede Apotheke für jeden geleisteten Vollnotdienst. Das ist ein leichter Rückgang im Vergleich zum Vorquartal (423,32 Euro), liegt aber über dem Wert des Vorjahresquartals (401,20 Euro). Der NNF überweist die Pauschalen am Ende der Woche direkt an die Apotheken.

Nach Angaben der Landesapothekerkammern wurden von Juli bis September insgesamt 95.279 Vollnotdienste geleistet. Die Zahl der im dritten Quartal 2023 abgegebenen Rx-Packungen sank gemessen am zweiten Quartal um 1,51 Prozent auf 188.622.693, legte aber im Vergleich zum Vorjahresquartal um 0,91 Prozent zu. /



Ältere Menschen sind meist sehr besorgt, wenn sie bei sich ein Nachlassen des Gedächtnisses feststellen. Es lohnt sich, dem Problem auf den Grund zu gehen.

Foto: Getty Images/MartinPrescott

GEDÄCHTNISPROBLEME

Vergesslichkeit nicht bagatellisieren

Von Maria Pues / Gedächtnisstörungen können viele Ursachen haben. Um frühzeitig gegensteuern zu können, sollte man vor allem eines: Sie ernst nehmen.

Mit steigendem Lebensalter nimmt die Merkfähigkeit ab. Was für die einen eine ganz normale Alterserscheinung darstellt, ist für andere Anlass zu tiefer Sorge, die nicht selten mit ängstlicher Selbstbeobachtung oder wachsender Aufmerksamkeit gegenüber dem Partner oder Freund einhergeht. Ob das vielleicht die ersten Anzeichen einer Demenz- oder Alzheimer-Erkrankung sein können? Diese Frage stellen sich viele Betroffene und/oder ihre Angehörigen. Beantworten lässt sie sich zu diesem frühen Zeitpunkt kaum. Dennoch sollte man möglichen Verursachern des Symptoms auf den Grund gehen.

Grunderkrankung oder Nebenwirkung

Denn Gedächtnisstörungen können nicht nur Anzeichen für eine beginnende Demenzerkrankung sein, sondern auch ein Symptom anderer Erkrankungen oder Nebenwirkung von Pharmakotherapien. Durch eine Behandlung dieser Erkrankungen oder – nach Möglichkeit – der Umstellung einer auslösenden Therapie können sich die Beschwerden bessern. Zudem kann

vermehrte Vergesslichkeit eine sogenannte leichte kognitive Beeinträchtigung (Mild Cognitive Impairment, MCI) darstellen. Sie gilt nicht als Demenz, kann sich aber zu einer solchen weiterentwickeln. Dies ist jährlich bei etwa 10 Prozent der Betroffenen der Fall.

Durch verschiedene ärztliche Untersuchungen lassen sich die Beschwerden objektivieren und einordnen. Zwar gibt es keine Therapie, doch können präventive Maßnahmen helfen, eine weitere Verschlechterung hinauszuzögern.

Zu den organischen Grunderkrankungen, die mit Gedächtnisstörungen einhergehen können, gehören psychiatrische Erkrankungen wie Depressionen, Angsterkrankungen oder Psychosen. Aber auch endokrinologische Erkrankungen, insbesondere Fehlfunktionen der Schilddrüse, stellen relevante Verursacher dar. Die »Volkskrankheiten« Diabetes mellitus, Bluthochdruck und Schlafapnoe gehören ebenfalls dazu, denn das Gehirn benötigt für sein Funktionieren eine gute Versorgung unter anderem mit Glucose und Sauerstoff. Ausreichende Mengen Erythro-

zyten spielen hierbei eine zentrale Rolle. Anämien oder ein Vitamin-B₁₂-Mangel können sich daher ebenfalls auf die Gedächtnisleistung auswirken.

Auch Lebensumstände wirken mitunter zusätzlich verschlechternd. Als wichtige Einflussfaktoren gelten dabei anhaltender Stress und Schlafstörungen. Insbesondere bei älteren Menschen muss außerdem an eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung gedacht werden.

Beim Blick auf die Medikation sollte insbesondere auf Arzneimittel mit anticholinergen Wirkungen beziehungsweise Nebenwirkungen geachtet werden. Zu diesen gehören beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, trizyklische Antidepressiva oder rezeptfreie Medikamente wie Antihistaminika der ersten Generation wie Diphenhydramin oder Doxylamin, die bei Übelkeit oder Schlafstörungen eingesetzt werden. Bei älteren Menschen kommt außerdem ein verzögerter Abbau von Arzneimitteln, insbesondere Schlafmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine, infrage, die zu einer verlängerten Wirkung bis zum Tag nach der Einnahme führen kann. Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung können so beeinträchtigt werden. Aber auch zunächst eher »unverdächtige« Wirkstoffe aus der Gruppe der Diuretika können Gedächtnisstörungen begünstigen, nämlich dann, wenn ihr Einsatz in eine Hyponatriämie mündet.

Spezialfall »Chemobrain« bei Krebs

Sowohl in die Gruppe der Grunderkrankungen als auch in die der Pharmakotherapien als mögliche Verursacher für Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen gehören Krebserkrankungen und ihre Therapien. Häufig wurden dabei Chemotherapien für die Einbußen verantwortlich gemacht; die Symptomatik wird dann auch als »Chemo-

brain« bezeichnet. Heute weiß man jedoch, dass auch andere Therapien – etwa mit vergleichsweise nebenwirkungsarmen Aromatasehemmern –, psychosoziale Faktoren und die Erkrankung selbst dazu beitragen.

Eine MCI kann sich nicht durch nur eine nachlassende Gedächtnisfunktion (amnestische Form) äußern, sondern auch durch Störungen vor allem der Auffassung, Konzentration und/oder Aufmerksamkeit (nicht amnestische Form). Betroffene müssen Inhalte dann wiederholt hören oder lesen, bis sie sie vollständig aufgenommen haben. Auch Mischformen kommen vor. Die Leistungsabnahme wird bei einer MCI nicht nur subjektiv wahrgenommen, sondern kann auch durch entsprechende Tests objektiviert werden.

Während Betroffene meist einen Vergleich zu jüngeren Jahren ziehen («früher ging das alles besser»), wird im objektiven Vergleich eine einfache bis anderthalbfache Standardabweichung unterhalb der alters- und bildungsbezogenen Leistungsnorm angesetzt. Wichtiger Unterschied zu einer Demenzerkrankung: Betroffenen gelingt es noch, ihren Alltag selbstständig zu bewältigen; ihre Defizite vermögen sie – anders als Patienten mit einer Demenzerkrankung – zu kompensieren.

Risikofaktoren minimieren

Verschiedene Risikofaktoren können eine MCI begünstigen. Dazu gehören unter anderem die erwähnten Grunderkrankungen sowie eine chronische Niereninsuffizienz oder erhöhte Blutfettwerte. Als wichtige Verursacher



Psyche und Merkfähigkeit profitieren von einem aktiven geistigen und sozialen Leben.
Foto: Getty Images/Hinterhaus Productions

sind Durchblutungsstörungen zu nennen, aber auch depressive Episoden oder Alkoholabusus.

Zwar gibt es kein Patentrezept, das ein Fortschreiten einer MCI in eine Demenzerkrankung in jedem Fall verhindert, doch lässt sich der Einfluss von Risikofaktoren reduzieren. Dazu gehören eine gute Einstellung von Blutzuckerstoffwechsel und Blutdruckwerten sowie eine Normalisierung der Blutfettwerte. Jedem empfehlen kann man daher eine gesunde, abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung – Stichwort Mittelmeerkost – inklusive ausreichender Trinkmengen und regelmäßiger Bewegung. Letztere verbrennt Energie, regt den Stoffwechsel an und kräftigt den Körper.

Das alles kommt auch dem Gehirn zugute, besonders wenn dabei komplexe Bewegungsabläufe gefragt sind –

sei es beim Tanz-Tee oder fernöstlicher Bewegungsmeditation wie Tai Chi oder Qi Gong. Stressabbau und guter Schlaf spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Bereits kleine Hilfen, um im Alltag den Überblick nicht zu verlieren, können möglichen Stresssituationen vorbeugen. Nicht zuletzt profitiert das Gehirn von einem aktiven geistigen und sozialen Leben.

Zur Behandlung von geistigen Leistungseinbußen, aber auch vorbeugend können im Bereich Selbstmedikation rezeptfreie Arzneimittel mit Ginkgobiloba-Extrakt empfohlen werden, für die es eine entsprechende Zulassung gibt. Vitamin B₁₂ kommt für Betroffene mit einer unzureichenden Versorgung infrage, zum Beispiel für Veganer, Diabetiker oder für Patienten unter einer Metformin- oder Protonenpumpenhemmer-Dauertherapie. /

Fachjournal »Science«: GLP-1-Agonisten sind Durchbruch des Jahres 2023

Theo Dingermann / Jedes Jahr kürt das Fachjournal »Science« eine wissenschaftliche Entdeckung oder Neuerung zum »Durchbruch des Jahres«. Dieses Mal fiel die Wahl auf die Wirkstoffgruppe der Inkretinmimetika.

»Fettleibigkeit hat ihren Gegenspieler gefunden« lautet die Überschrift des entsprechenden Artikels der Wissenschaftsjournalistin Jennifer Couzin-Frankel. Die GLP-1-Agonisten hätten das Potenzial, das Ende einer unrühmlichen Vergangenheit pharmakologischer Verzweigungstaten in Bezug auf

Appetitzügler einzuläuten. Allerdings hätten die Wirkstoffe, so vielversprechend sie auch sein mögen, bisher mehr Fragen aufgeworfen als beantwortet, wendet der Science-Chefredakteur Professor Dr. H. Holden Thorp in einem begleitenden Editorial ein. Zu den Problemen zählt er die hohen Kosten und die schlechte Verfügbarkeit. Zudem zeige sich immer deutlicher, dass die thera-

peutischen Effekte sofort nachlassen, wenn die Wirkstoffe abgesetzt werden. Damit drängen sich Fragen nach den Langzeiteffekten hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit auf.

Als wichtiges Verdienst der Wirkstoffe streicht Thorp heraus, dass sie mit dem diskriminierenden Narrativ aufgeräumt hätten, wonach Fettleibigkeit das Ergebnis einer mangelnden Willenskraft ist. Für ein krankhaftes Übergewicht seien biochemische Prozesse und nicht geistige Beschränktheit verantwortlich, betont er. /



Foto: Adobe Stock/fotomek

MEDIKATIONSANALYSE

Ein Fall aus dem Altenheim

Von Carolin Lang / Bei der Medikationsanalyse von Heimpatienten gilt es für Apotheker, neben dem behandelnden Arzt auch das Pflegepersonal bei der Lösung arzneimittelbezogener Probleme einzubeziehen. Wie das aussehen kann, stellte die Apothekerin Franziska Lemmer an einem Fallbeispiel der Webinarreihe »100 Medikationsanalysen später« von Pharma4u vor.

Lemmer ist angestellte Apothekerin in der Homecare-Abteilung der Albert-Schweitzer-Apotheke in Düsseldorf, die für die medikamentöse Versorgung von Heimbewohnern, Pflegedienst-

Drei arzneimittelbezogene Probleme (ABP) hatten für Lemmer bei diesem Fall Priorität. Nummer eins betraf Torasemid. Nicht nur die abendliche Einnahme des Diuretikums könne zu nächtlichem

sehen, als er den Wasser- und Elektrolyt-haushalt stören kann, was wiederum das Risiko für Arrhythmien erhöht. Dem behandelnden Arzt schlug Lemmer daher vor, die Notwendigkeit der abendlichen Torasemid-Dosis zu überprüfen und diese gegebenenfalls zu streichen.

Bei der Patientin bestehe ein erhöhtes Risiko für Torsade-de-Pointes-(TdP-)Arrhythmien, führte Lemmer als zweiten wichtigen Punkt an. Weibliches Geschlecht, fortgeschrittenes Alter über 65 Jahre, Vorhofflimmern, Hypertonie und eine potenziell QT-Zeit-verlängernde Medikation lägen als Risikofaktoren vor. Neben Torasemid trügen auch Mirtazapin, Risperidon und Pipamperon zu dem Risiko bei. Lemmer riet dem behandelnden Arzt, falls möglich, den Elektrolytspiegel zu kontrollieren, ein EKG zu schreiben und die Medikation gegebenenfalls anzupassen. Besonders wichtig sei die Symptomkontrolle durch die Pflege, betonte Lemmer weiter. Es gelte, das Personal für anfängliche Symptome einer TdP-Arrhythmie wie Schwindel oder Synkopen zu sensibilisieren.

Drittens hielt Lemmer eine regelmäßige Blutdruckkontrolle durch das Pflegepersonal bei der Patientin für angezeigt. Sie wies darauf hin, dass Mirtazapin die Gefahr einer morgendlichen orthostatischen Hypotonie berge. Um Stürze zu vermeiden, solle das Pflegepersonal daher morgens besonders vorsichtig mit der Patientin umgehen.

Die ärztliche Sicht

Dr. Annegret Fröbel schloss sich der Top-3-Priorisierung an. Mit ihr war eine Allgemeinmedizinerin in der Runde vertreten, die die ärztliche Sicht auf den Fall darlegte. Sie ergänzte, dass sich die Torasemid-Dosis eventuell zusätzlich durch eine Kompressionsbehandlung reduzieren lasse, falls tatsächlich eine rein venöse Insuffizienz und keine zusätzliche Herzinsuffizienz bei der Patientin vorliege. Weiter stellte Fröbel die Notwendigkeit der verordneten Psychopharmaka infrage. Diese seien möglicherweise ein Relikt aus dem Krankenhausaufenthalt der Patientin und inzwischen obsolet, so die Medizinerin. Auch das Simvastatin sei mit Blick auf das Alter der Patientin zu hinterfragen.

»Das war wirklich ein Fall, bei dem sehr viel die Pflege mit ins Boot geholt worden ist, weil mit einer Symptombeobachtung durch die Pflege viel verhindert werden kann«, betonte Lemmer abschließend. /



Auch Patienten im Altenheim haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen.

Foto: Adobe Stock/Halfpoint

und Palliativpatienten zuständig ist. Insgesamt drei Altenheime versorgt die Apotheke, in allen bietet sie die erweiterte Medikationsberatung bei Poly-medikation an. Zum Webinar brachte die Offizinapothekerin einen »klassischen« Fall aus dem Altenheim mit.

Die Top 3 der ABP

Es ging um eine 95-jährige multimorbide Patientin, die neben chronisch-venöser Insuffizienz, Hypertonie und Hypercholesterolemie auch an Vorhofflimmern leidet. In der Vergangenheit hatte die Patientin infolge von Elektrolyt- und Flüssigkeitsmangel ein Delir entwickelt, weshalb sie stationär behandelt werden musste. Aktuelle Labor- und Vitalparameter lagen Lemmer nicht vor. Die Medikamente, die die Patientin einnahm, sind in der Tabelle gelistet.

Harndrang führen, was Schlafstörungen und eine Sturzgefahr beim Toilettengang nach sich ziehen kann. Auch mit Blick auf die Krankheitsanamnese sei der Arzneistoff insofern kritisch zu

Arzneistoff	Dosierung
Captopril 50 mg	1-0-0-0
Metoprolol 50 mg	1-0-0-0
Mirtazapin 15 mg	0-0-0-1
Risperidon 0,25 mg	0-0-0-1
Simvastatin 20 mg	0-0-1-0
Torasemid 10 mg	1-0-1-0
Rivaroxaban 15 mg	1-0-0-0
Pipamperon 20 mg	bei Bedarf

Tabelle: Medikation der Patientin

BRAUSETABLETTEN

Teilweise sehr viel Natrium enthalten

Von Wiebke Gaaz / Der Natriumgehalt in Nahrungsergänzungsmitteln und OTC-Arzneimitteln in Form von Brausetabletten trägt oft erheblich zur täglichen tolerablen Salzaufnahme bei, wird jedoch häufig nicht deklariert. Das ergab eine Untersuchung.

Brausetabletten (BTA) sind eine beliebte Darreichungsform bei Vitamin- und Mineralstoffpräparaten sowie bei OTC-Präparaten gegen Schmerzen und Erkältung. Sie enthalten oft erhebliche Mengen Natrium (Na) in Form von Natrium(hydrogen-)carbonat und Natriumcitrat, die zusammen den Sprudeleffekt hervorrufen. Die zusätzliche Natriumzufuhr durch BTA wird allerdings oft vernachlässigt oder ist nicht bekannt, da der Gehalt im Fall von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) nicht deklariert werden muss. Bekannt ist jedoch, dass eine hohe Natriumzufuhr einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen darstellt und insbesondere Hypertoniker ihre Salzaufnahme reduzieren sollten.

Vor diesem Hintergrund bestimmte ein Team um Dr. Michael Kunz vom Universitätsklinikum des Saarlandes den Natriumgehalt von 39 NEM aus zwei Discountern, zwei Drogerien und einem Supermarkt. Den Natriumgehalt von 33 Arzneimitteln (30 OTC und 3 Rx) ermittelten die Forschenden anhand der Fachinformationen. Die Präparate wurden in die Kategorien Schmerz/Erkältung, Husten, Calcium/Vitamin D und andere eingeteilt. Die Ergebnisse erschienen kürzlich im Fachblatt »BMJ Open« (DOI: 10.1136/bmjopen-2023-076302).

NEM enthielten über alle Produktkategorien hinweg im Schnitt 284 mg Na pro BTA. Das entspricht 14 Prozent der maximal empfohlenen Menge. Vier Präparate enthielten mehr als 500 mg Na pro BTA und bei nur fünf Produkten (alle desselben Herstellers) war der Gehalt deklariert. Dieser deckte sich mit den Werten, die bei der Analyse ermittelt wurden.

Aufgeschlüsselt nach Produktkategorie wiesen Vitamin-BTA den höchsten Natriumgehalt auf (378,3 mg) gefolgt von Magnesium-BTA (232,7 mg) und Calcium-BTA (170,4 mg). Die Band-

Getty Images/Kuzmik_A

breite rangierte zwischen 4 und 28 Prozent der empfohlenen täglichen Zufuhr.

Bei den apothekenpflichtigen Arzneimitteln zeigte sich eine ähnlich große Bandbreite von 3 bis 29 Prozent der

EMPFOHLENE HÖCHSTMENGE

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt, die tägliche Natriumaufnahme auf 2000 mg zu beschränken. Das entspricht 5000 mg Kochsalz pro Tag. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass trotz verstärkter Anstrengungen vieler Regierungen auf der ganzen Welt der tägliche Salzkonsum sehr viel höher ist (9000 bis 12.000 mg Kochsalz, entsprechend 3300 bis 7700 mg Natrium). Zu kontrollieren, wie viel man täglich zu sich nimmt, wird durch verstecktes, also nicht deklariertes Natrium erschwert.

empfohlenen täglichen Zufuhr. Der Median über alle Produktgruppen lag bei 157 mg.

Dabei enthielten Schmerz- und Erkältungsmittel, etwa Aspirin® Migräne (544 mg), Aspirin® Plus C (466 mg) und Paracetamol Ratiopharm® 500 (416 mg) am meisten Na pro BTA.

Etwas weniger war in Hustenmitteln mit Ambroxol und N-Acetylcystein enthalten (Median 138 mg, Bandbreite von 112 bis 158 mg) und noch weniger in BTA mit Calcium und Vitamin D (Median 87 mg, Bandbreite von 52 bis 103 mg). Zwischen NEM mit Calcium und den OTC-Produkten mit Calcium und Vitamin D gab es keine signifikanten Unterschiede.

Auffällig war der hohe Natriumgehalt des Einschlafmittels Gittalun® (Doxylamin) mit 575 mg pro BTA.

Die Unterschiede zwischen den Produktgruppen erklären die Studienautoren mit den unterschiedlichen CO₂-abhängigen Löslichkeiten der Inhaltsstoffe. Risikopatienten sollte geraten werden, den Konsum von BTA zu reduzieren, um die Aufnahme von verstecktem Natrium gering zu halten, empfehlen die Autoren. /

Lieferengpässe: EMA listet kritische Arznei- und Impfstoffe

Annette Rößler / Dringlichkeitsliste, BfArM-Lieferengpassliste, WHO-Liste unentbehrlicher Arzneistoffe: Listen mit Arzneimitteln, auf die es »besonders ankommt«, gibt es bereits einige. Jetzt hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auch eine erstellt, nämlich die Unionsliste kritischer Medikamente (Union list of critical medicines).

Die EU will der Versorgung mit den Wirk- und Impfstoffen auf der Liste

beziehungsweise der Vermeidung von Lieferengpässen höchste Priorität einräumen. Dazu sollen etwa zusätzliche Meldepflichten für die Hersteller betroffener Präparate und auch für die nationalen Aufsichtsbehörden eingeführt werden. Die Medikamente auf der Liste werden nach zwei Kriterien ausgewählt: wie schwer die Erkrankung ist, die damit behandelt wird, und ob es Alternativen gibt.



Bei manchen Arzneimitteln sind Engpässe besonders kritisch. Sie hat die EMA nun aufgelistet.

Foto: Adobe Stock/
Gina Sanders

Eine Knappheit bei einem Medikament auf der Liste würde »signifikanten Schaden« für Patienten anrichten und die Gesundheitssysteme der Länder vor »wichtige Herausforderungen« stellen, so die EMA. Im kommenden Jahr soll die Liste erweitert und dann jährlich aktualisiert werden. Nationale Listen besonders versorgungsrelevanter Arzneistoffe behalten ihre Gültigkeit; wo es noch keine solche Liste gibt, kann die Unionsliste als Vorlage genutzt werden.

Was steht nun auf der Liste? Neben vielen Antibiotika, Zytostatika und anderen lebenswichtigen Arzneistoffen gibt es einige Positionen, die nicht unbedingt zu erwarten wären. Dazu zählen etwa Esomeprazol als einziger Protonenpumpeninhibitor – warum ausgerechnet dieser? – und Acetylcystein außer als Antidot auch als Expektorans – dabei ist dessen Wirksamkeit in letzterer Indikation nicht gut belegt. Dafür fehlen zum Beispiel Ibuprofen und Acetylsalicylsäure.

Die komplette Liste ist auf der Webseite der EMA zu finden. /

Phase-I-Studie: Vaginale HIV-Prävention bei Bedarf

Carolin Lang / Eine Vaginaltablette zur HIV-Prävention, die Frauen zum oder um den Zeitpunkt des Geschlechtsverkehrs anwenden können, wird derzeit in einer Phase-I-Studie getestet. Die Präventionsmethode könnte sich etwa für Frauen eignen, für die aktuell verfügbare Therapien nicht infrage kommen oder die nur unregelmäßig sexuell aktiv sind.

Die Vaginaltablette ist patronenförmig, löst sich nach dem Einführen in die Scheide schnell auf und setzt die antiretroviralen Arzneistoffe Tenofovirafenamid (TAF) und Elvitegravir (EVG) frei, die über die Vaginalflüssigkeit verteilt werden. Tier- und Laborstudien deuteten darauf hin, dass die Anwendung bis zu drei Tage lang vor einer HIV-Infektion schützen könnte, heißt es in einer Mitteilung der MATRIX-Kollaboration. MATRIX ist ein USAID-Projekt zur Förderung der Forschung und Entwicklung innovativer HIV-Präventionsprodukte für Frauen.

In der in den USA durchgeführten Phase-I-Studie CONRAD-146 habe sich

die einmalige vaginale Anwendung bei 16 Frauen als sicher und verträglich erwiesen. Nun sollen die Sicherheit der Darreichungsform bei wiederholter Anwendung über mehrere Tage, die Akzeptanz von Anwenderinnen sowie die Arzneimittelaufnahme in den Körper in einer zweiten Phase-I-Studie (MATRIX-001) bei 60 Frauen aus Kenia, Südafrika und den USA untersucht werden.

Dazu werden die Studienteilnehmerinnen nach dem Zufallsprinzip entweder dem wirkstoffhaltigen Produkt oder Placebo zugeordnet. Jede Teilnehmerin wird insgesamt zehn Vaginaltabletten verwenden – zunächst täglich an drei aufeinanderfolgenden

Tagen und dann jeden zweiten Tag über zwei Wochen. Die Frauen werden das Produkt selbst einführen; das erste Mal angeleitet vom Studienpersonal.

Die TAF/EVG-Tablette wird auch zur rektalen Anwendung getestet. In der Phase-I-Studie MTN-039 mit 23 Teilnehmenden erwies sich die einmalige sowie die gleichzeitige Anwendung von zwei Inserten laut MATRIX als sicher. Das Produkt ist das am weitesten fortgeschrittene von insgesamt neun Produkten, die im Rahmen von MATRIX entwickelt werden. Darunter sind etwa auch Produkte, die eine HIV-Prophylaxe mit einer Kontrazeption kombinieren. /



Foto: Adobe Stock/jd-photodesign

MELDUNGEN

multiples Myelom: Elranatamab zugelassen

PZ / Die Europäische Kommission hat den bispezifischen Antikörper Elranatamab (Elrexfio™, Pfizer) zur Behandlung des Multiplen Myeloms (MM) in einer späten Therapielinie zugelassen. Er bindet sowohl an das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) auf den Myelomzellen als

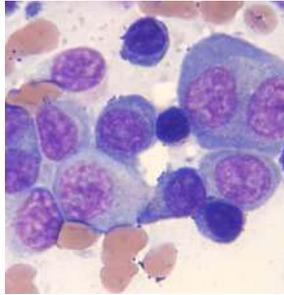


Foto: Universitätsklinikum Heidelberg

auch an CD3 auf den T-Zellen. Dadurch werden die beiden Zellen einander angenähert und die T-Zellen zur Abtötung der Myelomzellen stimuliert. Elrexfio™ ist indiziert zur Behandlung des rezidierten und refraktären MM (RRMM) nach mindestens drei erhaltenen Therapien einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, bei denen es unter der letzten Therapie zu einer Progression kam. Das Präparat ist als gebrauchsfertige Festdosis-Option zur subkutanen Verabreichung konzipiert. Die bedingte Zulassung basiert auf Daten der Kohorte A der Phase-II-Studie MagnetisMM-3. Eine Analyse der Daten ergab eine objektive Ansprechrates von 61 Prozent und eine Wahrscheinlichkeit von 72 Prozent für die Aufrechterhaltung des Ansprechens über einen Zeitraum von 15 Monaten. Zudem konnte nach sechs Monaten bei Respondern von der wöchentlichen auf eine zweiwöchentliche Gabe umgestellt werden. Für die Patienten bedeutet dies weniger Klinikbesuche und eine potenziell verlängerte Langzeitverträglichkeit.

lichkeit. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Infektionen, Zytokinfreisetzungssyndrom, Anämie und Neutropenie.

EU-Zulassung für Fezolinetant

PZ / Für Frauen mit Hitzewallungen in den Wechseljahren wird als hormonfreie Behandlungsoption in der EU demnächst Fezolinetant (Veoza™, Astellas) zur Verfügung stehen. Die EU-Kommission hat das Präparat am 7. Dezember zugelassen. Die Tablette mit 45 mg Wirkstoff wird einmal am Tag genommen. Fezolinetant wirkt als selektiver Antagonist am Neurokinin-3-Rezeptor, über den die Wirkung des Neuropeptids Neurokinin B (NKB) vermittelt wird. In klinischen



Foto: Getty Images/invizbk

Studien senkte Fezolinetant die Häufigkeit und Schwere von Hitzewallungen und nächtlichen Schweißausbrüchen. Sicherheit und Verträglichkeit über einen Einjahreszeitraum von einem Jahr wurden in den Phase-III-Studien SKYLIGHT nachgewiesen. Knapp zwei Drittel der Patientinnen berichteten über unerwünschte Wirkungen – genauso viel wie in der Placebogruppe. Es trat jeweils ein Fall einer endometrialen Hyperplasie und einer bösartigen Erkrankung der Gebärmutterhaut unter Fezolinetant gegenüber keinem Fall unter Placebo.

Europa: Grünes Licht für CRISPR/Cas9-Gentherapie

PZ / Erst kürzlich in Großbritannien und den USA zugelassen, hat die erste

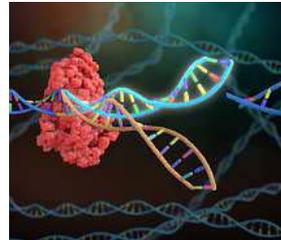


Foto: Adobe Stock/nathan

CRISPR/Cas9-basierte Gentherapie namens Exagamglogen autotemcel (Casgevy®, Vertex Pharmaceuticals) nun auch eine Zulassungsempfehlung für die EU erhalten. Zum Einsatz kommen soll sie bei Patienten mit schwerer Sichelzellanämie und transfusionsabhängiger β -Thalassämie. Für die Therapie werden den Patienten Blutstammzellen entnommen, ex vivo mit Casgevy behandelt und anschließend wieder zurückgegeben. Die Genscherer editiert dabei eine erythrozytenspezifische Enhancer-Region im BCL11A-Gen so, dass der Silencer BCL11A, der normalerweise die Bildung der fetalen Hämoglobin-Variante unterdrückt, nicht mehr gebildet wird. Nach der Behandlung kann der Patient nahezu normale Erythrozyten bilden. In zwei noch laufenden einarmigen Studien führte die einmalige Anwendung der neuartigen Therapie zu deutlichen Verbesserungen. Ob weitere Behandlungen nötig werden, müssen Langzeitstudien zeigen. Auch das Sicherheitsprofil wird weiterhin engmaschig untersucht.

Friedreich-Ataxie: Positives Votum für Omaveloxolon

PZ / Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt, Omaveloxolon (Skyclarys® 50 mg Hartkapseln,

Reata Ireland Limited) eine EU-Zulassung zu erteilen. Eingesetzt werden soll der Nrf2-Aktivator bei Patienten mit der seltenen Erbkrankheit Friedreich-Ataxie. Dabei handelt es sich um eine autosomal-rezessiv vererbte, neurologische Erkrankung. Bei den Betroffenen ist das Gen FXN, das für das Protein Frataxin in Mitochondrien kodiert, beschädigt. In der Folge ist die Nrf2-Aktivität herabgesetzt. Erste Symptome sind Störungen der Koordination, des

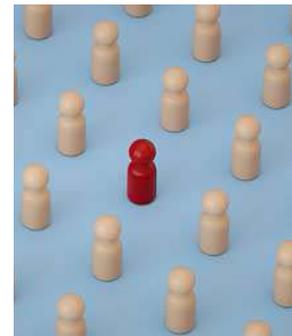


Foto: Getty Images/akinbostanci

Gleichgewichts sowie der Augenbewegungen und Aussprache. Ferner können Empfindungsstörungen, Muskelschwäche, Seh-/Hörstörungen, Skoliose, Herzwandverdickung sowie Diabetes mellitus hinzukommen. Eine Heilung ist nicht möglich. Omaveloxolon aktiviert den Nrf2-Signalweg, der in der Zelle als Reaktion auf oxidativen Stress angekurbelt wird. Die EMA empfiehlt Skyclarys für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren. Wie genau Omaveloxolon bei den Patienten wirkt, ist unbekannt. Dass es wirkt, konnte in einer randomisierten Studie gezeigt werden. Darin besserte sich der mFARS-Wert, anhand dessen die Krankheitsprogression gemessen wird, unter Omaveloxolon stärker als unter Placebo. Die häufigsten Nebenwirkungen waren erhöhte Leberwerte, Appetit- und Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Fatigue, Ohren-, Hals- und Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe sowie Grippe. /



ORPHAN DRUGS

Wenn Seltenheit auf Wirksamkeit trifft

Von Daniela Mackert / Etwa ein Drittel der jährlichen Neueinführungen von Medikamenten sind Orphan Drugs, also Medikamente gegen seltene Erkrankungen. Für die Patienten sind sie eine große Hilfe, denn diese Erkrankungen sind oft lebensbedrohlich. Aber es gibt auch Kritik an den Sonderregelungen für Orphan Drugs.

In der Europäischen Union gilt eine Erkrankung dann als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10.000 Einwohnern davon betroffen sind (1). Das Kriterium für die Einstufung als seltene Erkrankung ist folglich die Prävalenz. Von den rund 30.000 bekannten Krankheiten werden ungefähr 8000 als selten eingestuft (1). Aktuellen Schätzungen zufolge betrifft das in Deutschland rund 4 Millionen Menschen und europaweit circa 30 Millionen (2, 3). Global und absolut betrachtet, kommen seltene Erkrankungen also gar nicht so selten vor. Dennoch sind mitunter weltweit nur ein paar Hundert Personen betroffen, weshalb seltene Erkrankungen lange vernachlässigt wurden; daher kommt auch der Name »Orphan Diseases«, also »verwaiste Krankheiten« (englisch: orphan = Waise).

Seltene Erkrankungen verlaufen oft chronisch und gehen meist mit gesundheitlichen Einschränkungen oder einer kürzeren Lebenserwartung einher. Nur die wenigsten sind heilbar oder lassen sich gut behandeln (1). Trotzdem gibt es bislang kaum kausale Therapieansätze oder wirksame symptomatische Behandlungsoptionen (4).

Breites Krankheitsspektrum

Orphan Diseases bilden ein breitgefächertes Spektrum meist sehr komplexer Krankheitsbilder. Dazu zählen sowohl gesamte Krankheitsgruppen, zum Beispiel Hämophilien, als auch onkologische Erkrankungen wie Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome, bestimmte Arten von Leukämien und verschiedene Ausprägungen des Pankreaskarzinoms. Weitere Beispiele sind bestimmte Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (Beispiel pulmonale Hypertonie), einige Stoffwechsel- und Autoimmunerkrankungen, Tuberkulose, Zytomegalievirus-Infektionen, systemischer Lupus erythematodes oder das Sjögren-Syndrom.

Circa 80 Prozent aller seltenen Erkrankungen – darunter beispielsweise Mukoviszidose, Hämophilien und Phenylketonurie – haben eine genetische Ursache. Etwa die Hälfte manifestiert sich bereits im Kindesalter, andere wiederum entwickeln sich erst im Erwachsenenalter (2).

Meist sind mehrere Organsysteme gleichzeitig betroffen und oftmals fehlen klare Leitsymptome. Da die Erkrankungen selten sind, gibt es nur wenige klinische Experten. Dies erschwert die

medizinische Versorgung der Patienten und führt häufig zu Fehldiagnosen. Durchschnittlich wartet ein Betroffener sechs Jahre auf die korrekte Diagnose – ein langer, nervenaufreibender Weg für die Betroffenen (5).

Forschung und Studien werden durch fehlende demografische und epidemiologische Daten erschwert. Seltene Erkrankungen erfordern daher die Zusammenarbeit unterschiedlicher medizinischer Fachgruppen. Sogenannte Zentren für Seltene Erkrankungen (ZSE) bündeln Informationen zu spezialisierten Versorgungseinrichtungen. Für einen optimierten Informationsaustausch und eine bessere Versorgung der Betroffenen wurde 2010 das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) gegründet, an dem unter anderem die Bundesministerien für Gesundheit sowie für Bildung und Forschung, ACHSE (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen) und 25 weitere Bündnispartner beteiligt sind (1).

Die Orphan-Drug-Verordnung

Unter Orphan Drugs versteht man Arzneimittel zur Prävention, Diagnose und Behandlung von seltenen Erkrankungen (6). Deren Entwicklung stellt nach wie vor eine große Herausforderung dar – aus vielfältigen Gründen. Für eine erfolgreiche Arzneimittelforschung müssen genug Informationen zur Entstehung und den Krankheitsprozessen auf molekularer Ebene bekannt sein,



Viele Orphan Drugs sind für onkologische Indikationen zugelassen.

Foto: Adobe Stock/Seventyfour

was meistens nicht der Fall ist. Deshalb steht vor der Entwicklung eines Orphan Drugs eine aufwendige und mit hohen Kosten verbundene Grundlagenforschung. Dann müssen passende Behandlungsansätze abgeleitet und Wirkstoffe sowie Applikationsformen identifiziert und erprobt werden. Klinische Studien sind aufgrund der geringen Zahl an Betroffenen und deren räumlicher Verteilung mit großem Aufwand verbunden.

Die Notwendigkeit, verbesserte Rahmenbedingungen und Voraussetzungen zu schaffen, erkannten die USA bereits 1983 und verabschiedeten den Orphan Drug Act mit dem Ziel, die Erforschung, Entwicklung und Vermark-

tung dieser Arzneimittel zu fördern. 1991 folgte Singapur, 1993 Japan und 1998 Australien.

Schließlich wurden im Jahr 2000 auch für Europa die rechtlichen Grundlagen für Regelungen zu Orphan Drugs geschaffen und in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 beschrieben (7). Diese Verordnung regelt die Verfahren und Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug durch die Europäische Kommission (»orphan designation«) (Kasten).

Auch wenn die Forschung weiterhin wirtschaftlich riskant ist, hat die Regelung zu einer deutlichen Zunahme der verfügbaren Orphan Drugs geführt: Seit Einführung der EG-Verordnung

KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG EINES ORPHAN DRUG

In der Orphan-Drug-Verordnung bestimmt Artikel 3 die Kriterien, die ein Antragsteller wissenschaftlich nachweisen muss, damit sein Arzneimittel als Orphan Drug in der Europäischen Union anerkannt und ausgewiesen wird. Hierfür müssen mehrere Bedingungen erfüllt sein (Art. 3 VO (EG) Nr. 847/2000).

- Von der Erkrankung sind nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen in der Europäischen Union betroffen (Prävalenzkriterium).
- Das Arzneimittel muss sich auf eine lebensbedrohende oder zu einer chronischen Invalidität führende Erkrankung beziehen.
- Zum Zeitpunkt der Antragstellung darf noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung der betreffenden Erkrankung zugelassen sein (»no satisfactory method«) oder das Arzneimittel muss für die Betroffenen einen erheblichen Zusatznutzen (»significant benefit«) gegenüber bereits verfügbaren Therapiemaßnahmen aufweisen. Ein erheblicher Nutzen ist



Foto: Getty Images/vchal

definiert als klinisch relevanter Vorteil oder bedeutender Beitrag zur Behandlung von Patienten. Bei dem für die Zulassung ausschlaggebenden (erheblichen) Nutzen kann es sich sowohl um einen »klinisch relevanten Vorteil« (Wirksamkeit, Sicherheit) als auch um einen »bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patienten« (Verfügbarkeit, Handhabung) handeln.

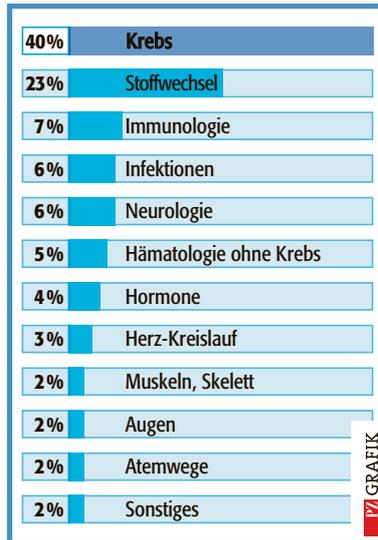
wurden mehr als 200 Orphan Drugs zugelassen. Aktuell sind in der EU etwa 150 Orphan Drugs (Stand Juli 2023) zugelassen. Hinzu kommen 73 weitere Medikamente, bei denen der Orphan-Drug-Status nach der Zulassung zurückgegeben wurde oder nach zehn Jahren abgelaufen ist (Grafik) (1). In den letzten Jahren machten Orphan Drugs durchschnittlich ein Drittel der jährlichen Neueinführungen von Medikamenten mit neuem Wirkstoff aus.

Eine vollständige Übersicht bietet die EU im »Community Register of orphan medicinal products«. Auch Orphanet stellt ein Verzeichnis der in Europa verfügbaren Orphan Drugs zur Verfügung (www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php).

Viele Orphan Drugs in der Onkologie

Von den insgesamt mehr als 200 verschiedenen onkologischen Erkrankungen erfüllt eine zunehmende Zahl den Status einer seltenen Krankheit. Dies liegt am fortschreitenden molekularen Wissen der Tumorbilogie und der verbesserten Diagnostik. Die Kenntnis der Subformen und speziellen genetischen oder molekularen Charakteristika von Tumoren hat eine immer stärkere Differenzierung ermöglicht. In der Folge werden immer mehr Orphan Drugs im onkologischen Sektor zugelassen und ermöglichen eine gezieltere Behandlung kleiner Patientengruppen.

Ein besonderes Beispiel ist der monoklonale Antikörper Tremelimumab. Dieser erhielt von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gleich zwei Zulassungsempfehlungen: einmal als



Grafik: Orphan-Drug-Zulassungen nach Indikationsgebieten und Erkrankungen (Stand Februar 2023). Aufgenommen wurden 218 Wirkstoffe (darunter 73, die keinen Orphan-Drug-Status mehr haben) gegen 171 Krankheiten. Modifiziert nach (8).

Grafik: Stephan Spitzer

»Tremelimumab Astra-Zeneca« für die Indikation metastasiertes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und zugleich als Orphan Drug unter dem Handelsnamen Imjudo® für die Orphan-Indikation hepatozelluläres Karzinom. Weitere Beispiele aus der Onkologie sind Tagraxofusp (Elzonris®) für den Einsatz bei blastisch plazmazytoiden dendritischen Zellneoplasien, wovon EU-weit etwa 4500 Personen erkrankt sind, sowie Niraparib (Zejula®) für die Indikation Ovarialkarzinom, das laut Statistik ungefähr 190.000 Frauen in der EU betrifft.



Die meisten seltenen Erkrankungen – unter anderem die Mukoviszidose – haben eine genetische Ursache. Foto: Getty Images/SDI Productions

Für eine sehr kleine Patientenpopulation (etwa 450 Betroffene EU-weit) wurde Asfotase alfa (Strensiq®) zur Behandlung der Hypophosphatasie, einer genetisch bedingten, potenziell tödlich verlaufenden Erkrankung des Knochenstoffwechsels, zugelassen. Der Wirkstoff Macitentan (Opsumit®) dient zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie, die ebenfalls als Orphan Disease eingestuft wird und etwa 79.000 Personen in der EU betrifft. Allein diese Beispiele verdeutlichen die Bandbreite der Betroffenenpopulationen bei Orphan Diseases.

Anreize für F&E

Um die Entwicklung und Vermarktung von Orphan Drugs attraktiv zu gestalten, hat die Europäische Union spezielle Anreize für pharmazeutische Unternehmen geschaffen. Damit wird Herstellern auch in kleinen Märkten die Aussicht gegeben, die Kosten von Forschung und Entwicklung, Produktion und Vermarktung zu decken und einen Gewinn zu erzielen (8, 9). Hierzu zählen:

- Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen (»protocol assistance«) sowie die wissenschaftliche Beratung (»scientific advice«) durch die europäische Zulassungsagentur EMA,
- direkter Zugang zum zentralisierten Zulassungsverfahren der EMA,
- Wegfall der Zulassungsgebühren sowie finanzielle Unterstützung in Form von Gebührenreduzierung für wissenschaftliche Beratung und regulatorische Verfahren,
- exklusives Vermarktungsrecht von zehn Jahren. Ähnliche Medikamente werden in dieser Dekade für diese Erkrankung nur dann zugelassen, wenn sie besser wirksam oder verträglich sind oder in Ausnahmefällen einen Versorgungsengpass überwinden helfen.

Zulassungsverfahren

Arzneimittel für seltene Erkrankungen durchlaufen bei der EMA ein zweistufiges Verfahren. Dem Ausschuss für Orphan Medicinal Products (COMP: Committee for Orphan Medicinal Products) obliegt vor allem die Prüfung von Anträgen auf Ausweisung als Orphan Drug. Stimmt die Europäische Kommission dem Votum des COMP zu, wird das Produkt in das Orphan-Drug-Register der EU aufgenommen.

Darüber hinaus muss das Medikament zusätzlich in Deutschland noch

das nationale AMNOG-Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens durchlaufen. Dabei gilt nach § 35a Absatz 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen (»significant benefit«) bereits durch die europäische Zulassung als belegt.

Nach erfolgter Zulassung überprüft die EMA am Ende des fünften Jahres im Markt, ob die Orphan-Kriterien weiterhin erfüllt werden. Die Marktexklusivität erlischt, wenn das Präparat eines anderen Anbieters sicherer, wirksamer oder anderweitig therapeutisch überlegen ist. Sobald das Orphan-Medikament einen Jahresbruttoumsatz von 30 Millionen Euro übersteigt, wird es rechtlich wie ein gewöhnliches Arzneimittel behandelt. Dann muss ein normales Zusatznutzendossier beim G-BA eingereicht werden und es erfolgt eine Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und



Für die pharmazeutische Industrie gibt es zahlreiche Anreize, auf dem Gebiet der seltenen Erkrankungen zu forschen.

Foto: Getty Images/Morsa Images

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit anschließenden Verhandlungen über den Erstattungsbetrag.

Häufige Unklarheiten und Kontroversen

Trotz der unbestreitbaren Vorteile von Orphan Drugs für die Patienten gibt es immer wieder kontroverse Diskussionen um einzelne Aspekte dieser Wirkstoffe (10–15). Folgende Fragen werden häufig zu Orphan Drugs gestellt.

Müssen sie vor der Zulassung ihre Wirksamkeit nachweisen?

Bei allen Arzneimitteln müssen die pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des Zulassungsprozesses Wirksamkeit, Verträglichkeit und pharmazeutische Qualität belegen. Doch die üblichen randomisierten, kontrollierten klinischen Studien mit Hunderten oder Tausenden Patienten sind bei seltenen Erkrankungen kaum oder nicht möglich. Auch spezielle statistische Methoden bei der Auswertung der Studien sind nur begrenzt anwendbar.

Für diese Fälle haben die Experten der EMA eine Leitlinie erstellt, in der Alternativen dargelegt werden. Dazu müssen zunächst geeignete Modelle zur Prüfung der Arzneimittelwirkungen, Prüfkriterien für die Erfolgsmessung, zum Beispiel Verbesserung der Lebensqualität oder Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung, und statistische Methoden zur Auswertung der Studienergebnisse aufgezeigt werden.

Es kann vorkommen, dass die Durchführung einer klinischen Studie nicht möglich ist. In diesen Ausnahmefällen kann eine Zulassung auch auf Basis sehr gut dokumentierter Berichte über einzelne Behandlungsfälle erteilt werden. Dennoch müssen weitere Belege für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Präparates erbracht werden.

Im Anschluss durchläuft das Orphan Drug das Zulassungsverfahren. Dieses selbst ist nicht nennenswert schneller, denn Orphan Drugs unterliegen denselben Anforderungen an die klinische

ver Zusatznutzen« bescheinigt. Mit der Zulassung gilt damit der Zusatznutzen für Orphan Drugs als belegt.

In einer Analyse hat das IQWiG 41 Orphan-Drug-Bewertungen identifiziert, für die seit 2011 sowohl eine spezielle Orphan-Bewertung als auch eine nachfolgende reguläre Nutzenbewertung erfolgte. Betrachtet wurden 20 Wirkstoffe, denn einige Stoffe waren für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Bei 22 der 41 Bewertungen (54 Prozent) konnte in der regulären Nutzenbewertung kein Zusatznutzen

haben. Dies erfordert eine fortlaufende Diskussion und Anpassung der regulatorischen Rahmenbedingungen und Bewertungsmethoden.

Sind Orphan Drugs Kostentreiber?

Seit Einführung der EG-Verordnung wurden in Europa mehr als 200 Orphan Drugs zugelassen. Entsprechend dynamisch stiegen die Ausgaben für die Krankenkassen. Jürgen Windeler, ehemaliger Leiter des IQWiG, befürchtet, dass Orphan Drugs wesentliche Kostentreiber in der GKV darstellen (14).

Tatsächlich stieg der Anteil von Orphan Drugs an den gesamten Nettokosten für Arzneimittel von 2011 bis 2020 von 4 auf 11,8 Prozent am gesamten GKV-Markt an und entsprach im Jahr 2021 etwa 6,8 Milliarden Euro. Hiervon entfallen mit 3,5 Milliarden Euro rund 52 Prozent der Nettokosten der Orphan-Arzneimittel in Deutschland auf Krebserkrankungen.

So komplex sich oft das Krankheitsbild darstellt, so komplex sind auch die Entwicklung und Produktion solcher Medikamente, was sich auf die Endkosten auswirkt. Die Kosten pro Patient in einer klinischen Studie für eine seltene Erkrankung sind oft deutlich höher als bei häufigeren Erkrankungen.



Mit fortschreitendem molekularem Wissen in der Tumorbilogie und einer verbesserten Diagnostik werden immer mehr spezielle genetische oder molekulare Subformen von Tumoren erkannt. Diese werden mitunter als Orphan Disease eingestuft.

Foto: Getty Images/Andrew Brookes

Erprobung und Zulassung wie alle anderen Medikamente.

Wie wird der Zusatznutzen festgestellt?

Der Zusatznutzen von Orphan Drugs gerät immer wieder in die Kritik, da er aufgrund der speziellen regulatorischen Rahmenbedingungen bestimmte Herausforderungen und ethische Fragen aufwirft. Aufgrund niedriger Fallzahlen sind Studien mit deutlich geringeren Teilnehmermengen erlaubt und der Nutzen muss nicht gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt werden.

Die Evidenz für den Zusatznutzen kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach Markteinführung meist nur anhand der Zulassungsunterlagen des Herstellers ermitteln. Ist keine eindeutige Nutzenbewertung (nicht quantifizierbarer Zusatznutzen) möglich, wird einem Orphan Drug ein »fikti-

(»nicht belegt«) festgestellt werden. Zudem ergab die Analyse, dass eine reguläre Bewertung des Zusatznutzens in der Regel erst nach mehreren Jahren erfolgte (teilweise bis zu neun Jahre; im Mittel drei Jahre). Bei Orphan Drugs, die die Umsatzschwelle von (der bis Ende 2022 noch gültigen) 50 Millionen Euro jährlich nicht erreichten, fand gar keine reguläre Nutzenbewertung statt. Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG, mahnte an, dass die Qualität der Patientenversorgung darunter leiden könne und neue Arzneimittel möglicherweise ohne Datengrundlage bevorzugt eingesetzt würden (14).

Diese Analyse bezweifelt keineswegs den Nutzen und die Notwendigkeit von Orphan Drugs, sondern zielt darauf ab, die Bewertungsverfahren und Transparenz in Bezug auf den Nutzen zu verbessern, damit die Ressourcen sinnvoll eingesetzt werden und die Patienten den größtmöglichen Nutzen

Was hat es mit »Slicing« auf sich?

Unter »Slicing« oder auch »Orphanisierung« versteht man die Strategie, dass Pharmaunternehmen das Orphan-Drug-Regelwerk samt den exklusiven Marktrechten und anderen Vorteilen für ihre Medikamente ausnutzen könnten, indem sie aus größeren Anwendungsgebieten Untergruppen »herausschneiden« (»Slicing«). Die Annahme ist, dass quasi künstlich kleine Subpopulationen entstehen, bis die Zahl der zu behandelnden Patienten der einer Orphan Disease entspricht. Ein solches Vorgehen erlaubt die EMA jedoch nicht und es wird in der Regelung (EMA/COMP/15893/2009) explizit verboten.

Was bedeutet »Trojanern«?

Man spricht von »Trojanern«, wenn Arzneimittel ursprünglich als Orphan Drug entwickelt wurden, um von den regulatorischen und wirtschaftlichen Vorteilen zu profitieren, und später – unter Beibehaltung der Orphan-Vorteile – für eine häufigere Erkrankung zur Zulassung gebracht werden.

Dies ist jedoch ein Irrtum, da ein Arzneimittel seinen Orphan-Drug-Status verliert, sobald mehr als 5 von 10.000 Einwohnern daran leiden oder es zusätzlich für eine Nicht-Orphan-Anwendung zugelassen wird. Allerdings kann der gleiche Wirkstoff sowohl in einem Orphan Drug als auch einem anderen Medikament eingesetzt werden; ein aktuelles Beispiel ist Tremelimumab. Das ist jedoch nur möglich, wenn es sich um verschiedene Indikationen handelt und Entwicklung, Zulassung und Vermarktung strikt getrennt ablaufen.

Ausblick und Fazit

Auch wenn in den vergangenen Jahren deutliche Fortschritte bei der Entwicklung und Zulassung von Orphan Drugs erzielt wurden, so sind bislang nur für etwa 2 Prozent der seltenen Erkrankungen Orphan Drugs zugelassen. In Deutschland profitieren Betroffene in besonderem Maß, was nicht zuletzt eine Folge der deutschen Orphan-Drug-Regelung im AMNOG ist. In der Regel übernehmen die Krankenkassen die Therapiekosten.

In Europa ist die Kostenübernahme der teuren Arzneimittel jedoch kein Standard. Daher möchte die Europäische Kommission solidarischer agieren und will eine neue Arzneimittelstrategie entwickeln, die Orphan Drugs für alle EU-Bürger zugänglich und erschwinglich machen soll. Dies verlangt nach adäquaten Preisgestaltungs- und Kostenerstattungsregularien in den Mitgliedstaaten.

Fakt ist, dass die Orphan Drug-Verordnung und die damit verbundene Strategie erfolgreich sind und die notwendige Forschung und Entwicklung bestärkt haben. Dennoch ist zum Wohl der Patienten eine stetige Verbesserung des Regelungsumfelds notwendig. Letztlich kommt es auf die richtige Balance an. /

Literatur

- 1) Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Seltene Erkrankungen – Definition, Beispiele und Zahlen. 2023. Abzurufen unter: www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/seltene-erkrankungen/was-sind-seltene-erkrankungen
- 2) Bundesministerium für Gesundheit, Seltene Erkrankungen. 2022. Abzurufen unter: www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltene-erkrankungen.html
- 3) Schey, C., Milanova, T., Hutchings, A., Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010–2020. Orphanet J



Der »Rare Disease Day« ist eine weltweite Bewegung: Seit 2008 vereinen sich am letzten Februartag – dem 28. oder 29. – Menschen auf der ganzen Welt, um auf die Anliegen und Bedarfe von Menschen mit seltenen Erkrankungen aufmerksam zu machen.

Foto: Adobe Stock/Rana

- Rare Dis. 6, 62 (2011). DOI: 10.1186/1750-1172-6-62
- 4) Wiesmann, C., Orphan Diseases – Orphan Drugs: Waisenkinder der Medizin. 2003. Abzurufen unter: https://medgenetik.de/de/2003/2003_1_27_wiesmann.pdf
 - 5) Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE), Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltene Erkrankungen 2013. Abzurufen unter: www.namse.de/fileadmin/user_upload/downloads/Nationaler_Aktionsplan.pdf
 - 6) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Orphan Drugs. Abzurufen unter: www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-International/Orphan-Drugs/_node.html
 - 7) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Abzurufen unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20090807&from=NL>
 - 8) Vfa, Medikamente gegen seltene Erkrankungen. 2023. Abzurufen unter: www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/orphan-drugs-medikamente-gegen-seltene-erkrankungen.html
 - 9) Natz, A., Grüner, C., Rahmenbedingungen und Markt für Orphan-Drugs – Regulierungen und Einflüsse aus der EU. Seltene Helten – Orphan Drugs in Deutschland 2013. Abzurufen unter: www.novacos-law.com/en/wp-content/uploads/sites/3/2016/03/natz-gruener-orphan-drugs-einfluss-des-eu-rechts.pdf
 - 10) Vfa, Orphan Drugs: Mythen und Fakten. Abzurufen unter: www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/orphan-drugs-mythen-und-fakten.html
 - 11) Schröder, H., et al., Arzneimittel-Kompass 2022: Qualität der Arzneimittelversorgung. 2023. Springer Berlin Heidelberg.
 - 12) Pharma-Fakten, Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen: Mythen – und was dahintersteckt. 2021. Abzurufen unter: pharma-fakten.de/news/1045-arzneimittel-gegen-seltene-erkrankungen-mythen-und-was-dahintersteckt
 - 13) vfa. Positionspapier »Orphan Drugs«. 2023.
 - 14) IQWiG. Orphan Drugs: Privileg des »fiktiven« Zusatznutzens nicht gerechtfertigt. Abzurufen unter: www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_58496.html
 - 15) IQWiG. Orphan Drugs: Frühzeitige Evidenzgenerierung dringend nötig. Abzurufen unter: www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_93066.html

DIE AUTORIN

Daniela Mackert studierte Pharmazie an der Julius-Maximilian-Universität Würzburg, war dort als wissenschaftliche Mitarbeiterin und von 2006 bis 2013 in öffentlichen Apotheken tätig. Von 2014 bis 2018 war sie Chefredakteurin »Schulmedizin« bei der Mediengruppe Oberfranken und absolvierte berufsbegleitend den Masterstudiengang »Master of Health Business Administration (MHBA)« am Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Sie übernahm die Teamleitung »Content Marketing« der Mediengruppe Oberfranken, bevor sie sich 2020 als freiberufliche Medizinjournalistin selbstständig machte.



Daniela Mackert, MHBA,
Danziger Straße 10,
95497 Goldkronach
E-Mail: mackert@pharmawords.de



Um angeblich starke Verunreinigungen der mRNA-Impfstoffe mit DNA dreht sich eine aktuelle Diskussion. Richtig ist: Die Impfstoffe enthalten prozessbedingt sehr geringe Mengen Rest-DNA, die jedoch vermutlich keine Gefahr darstellen.

Foto: Imago Images/MAXPPP

FAKTENCHECK

Wie viel DNA ist in mRNA-Impfstoffen?

Von Theo Dingermann / Aktuell sorgen vermehrt Behauptungen für Verunsicherung, die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 seien stark mit DNA verunreinigt. Was hat es damit auf sich? Und könnte die DNA bei Geimpften Schaden anrichten?

Als eine Gruppe namens »Medizinischer Behandlungsverbund« kürzlich Arztpraxen anscrieb und sie aufforderte, wegen angeblicher Haftungsrisiken keine mRNA-Impfstoffe mehr zu verwenden, begründete sie dies mit »DNA-Kontaminationen« der Impfstoffe, die 18- bis 70-mal über den zulässigen Grenzwerten lägen. Das Paul Ehrlich-Institut (PEI) stellte daraufhin klar: »Das Schreiben ebenso wie die dort abgeleiteten Schlussfolgerungen sind falsch.« In den Spezifikationen der mRNA-Impfstoffe, die die Hersteller vor der Freigabe jeder Charge einhalten müssen, sei auch ein Grenzwert für den »Rest-DNA-Gehalt« definiert, der nicht überschritten werden darf.

Umstellung des Herstellungsprozesses

Die Debatte um Rest-DNA in den mRNA-Impfstoffen wird in impfskeptischen Kreisen schon seit einer Weile geführt. Diskutiert werden vor allem mögliche Auswirkungen einer Änderung des Herstellungsverfahrens des Biontech/

Pfizer-Impfstoffs Comirnaty® vor der Markteinführung; sie sind teilweise sogar Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten.

Hintergrund ist, dass in der frühen Entwicklungsphase von Comirnaty zwei verschiedene Herstellungsprozesse verwendet wurden. Der Impfstoff für die klinischen Prüfungen wurde nach den Vorschriften des »Prozess 1« hergestellt, während die kommerziellen Chargen nach den Vorschriften des »Prozess 2« hergestellt wurden. Es kursieren Behauptungen, dass der Prozess-1-Impfstoff dem Prozess-2-Comirnaty qualitativ überlegen gewesen sein soll, sodass der breiten Bevölkerung ein suboptimaler Impfstoff zur Verfügung gestellt worden sei.

Unter anderem hierauf stützt sich auch eine Schadenersatzklage des Düsseldorfer Anwalts Marco Rogert, der nach eigenen Angaben mittlerweile fast 2700 Impfgeschädigte vertritt. Er behauptet, dass die nach den beiden verschiedenen Prozessen hergestellten Impfstoffe erhebliche Unterschiede

aufwiesen. So enthielten Prozess-2-Chargen Milliarden von DNA-Molekülen pro Dosis. Diese Zahl stammt von dem Arzt Dr. Phillip Buckhaults, der kürzlich vor dem Ad-hoc-Ausschuss für medizinische Angelegenheiten des Senats von South Carolina mehr als 30 Minuten lang zum Thema DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfdosen aussagte. Millionen Menschen seien mit diesen Impfstoffchargen behandelt worden, so Rogert.

Es ist allerdings falsch zu behaupten, dass im Prozess 1 keine DNA für die Herstellung der mRNA benötigt wird. DNA dient in beiden Prozessen als Vorlage für die enzymatische In-vitro-Herstellung der mRNA. Ein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden Prozessen liegt in der Herkunft der DNA: Im Prozess 1 wird diese zellfrei in einem Reagenzglas durch eine Polymerasekettenreaktion (PCR) hergestellt; im Prozess 2 wird sie als Plasmid-DNA aus Bakterien gewonnen. Somit besteht bei beiden Prozessen zumindest ein theoretisches Restrisiko für eine prozessbedingte Verunreinigung des Endprodukts mit DNA.

Preprint mit groben methodischen Mängeln

Befeuert wurde die Debatte über mögliche Rest-DNA-Mengen in Impfstoffchargen, die angeblich die Spezifikationsgrenzen stark überschreiten, hauptsächlich von einem Preprint, der noch kein Peer-Review-Verfahren durchlaufen hat und noch nicht in einem anerkannten wissenschaftlichen Journal veröffentlicht wurde (DOI: 10.31219/osf.io/b9t7m). Die Autoren dieser Arbeit sind Mitarbeiter des Unternehmens »Medical Genomics«, das nach eigener Darstellung die Genomik nutzt, um den Ertrag, die Sicherheit und die Qualität von Heilpflanzen zu verbessern. Außerdem vertritt das Unternehmen einige der in dieser Stu-

die verwendeten Kits zur DNA-Isolierung und quantitativen PCR, wie die Autoren offenlegen.

Dieser Beitrag wird offensichtlich sehr kontrovers diskutiert. Während einige Kommentatoren ihre Befürchtungen bestätigt sehen, reagieren andere sehr skeptisch. Ein Hauptkritikpunkt an dem Manuskript ist die »unbekannte Herkunft« der Testproben. Die Autoren erklären dazu, dass sie die Fläschchen »anonym und ohne Kühlpacks« per Post erhalten hätten, diese aber »ungeöffnet« gewesen seien.

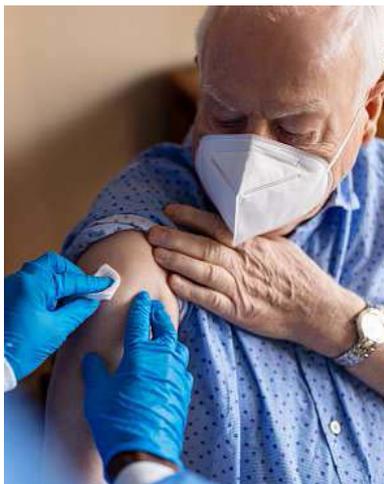
Hinsichtlich der Quantifizierung von Rest-DNA ist dies ein kritischer Schwachpunkt. Denn die DNA-Konzentration wird relativ zur parallel bestimmten RNA-Konzentration angegeben (ng DNA/mg RNA). Da RNA wesentlich labiler ist als DNA, steigt in einem unsachgemäß behandelten Impfstoff die scheinbare DNA-Verunreinigung mit der Degradation der RNA.

Sollten die in der Studie untersuchten mRNA-Impfstoffe also unsachgemäß gelagert und transportiert worden sein, würde das eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Impfstoffe, bei deren Handhabung alle Vorgaben eingehalten wurden, von vorneherein ausschließen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Arbeit noch nicht seriös publiziert wurde. Dasselbe gilt für die Analysen aus einem Privatlabor von Professorin Dr. Brigitte König in Magdeburg, in denen ebenfalls DNA-Verunreinigungen nachgewiesen worden sein sollen.

Darüber berichtete unter anderem das Magazin »mdr-Umschau« am 12. Dezember. In dem Beitrag wird der Molekularbiologe Professor Dr. Emanuel Wyler vom Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in Berlin wie folgt zitiert: »DNA in Impfstoffen ist kein neues Thema und wird beispielsweise bei einem Grippeimpfstoff auch getestet. Das hat bisher niemanden interessiert beziehungsweise man vertraut richtigerweise darauf, dass das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Behörde die Prüfarbeit korrekt erledigt. Meines Erachtens zeigt das, dass es hier nicht um DNA in Impfstoffen geht. Sondern entweder, Impfungen, unsere beste Waffe gegen Infektionskrankheiten, grundsätzlich in Zweifel zu ziehen, oder Stimmung zu machen mit dem Thema Corona.«

DNA wird zerkleinert und abfiltriert

Viele Menschen stellen sich jedoch die Frage, ob in den Impfstoffen enthaltene Rest-DNA biologische Konsequenzen haben kann. Der »Medizinische Behandlungsverbund« suggeriert dies, indem er in seinem Schreiben an die Arztpraxen



Beim Impfstoff Comirnaty wurde der Herstellungsprozess umgestellt. Es ist aber falsch, daraus abzuleiten, dass die Bevölkerung mit einer minderwertigen Vakzine geimpft worden sei.

Foto: Getty Images/
Luis Alvarez

davor warnt, dass »therapeutische Transgene« in das menschliche Genom integriert werden könnten, was zu dauerhaften Veränderungen führe. Das sei möglich, weil die DNA in der Nanolipid-Verpackung mit in die Zelle transportiert werde.

Von außen zugeführte DNA kann in seltenen Fällen tatsächlich in das Genom einer Zelle integriert werden. Daher müssen Maßnahmen ergriffen werden, um das sehr geringe Restrisiko einer Verunreinigung einer Impfdosis mit Rest-DNA weiter zu minimieren. Dem wird durch einen Schritt zur enzymatischen Degradation von Rest-DNA-Fragmenten während des Herstellungsprozesses Rechnung getragen.

Denn DNA kann nur dann ins Genom integriert werden, wenn sie eine

charge durch eine PCR-Analyse quantitativ bestimmt. Der Grenzwert beträgt 10 ng pro Dosis. Für den Biontech/Pfizer-Impfstoff, der 30 µg pro Dosis enthält, entspricht dies einem maximalen Gehalt von 330 ng pro mg RNA.

Daten für Comirnaty-Chargen sind im entsprechenden Rapporteur-Bericht der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in Tabelle S.4.5-9 zu finden. Dort sind folgende Werte für Produkte dokumentiert, die nach dem gängigen Prozess 2 hergestellt wurden: 17, 29, 10, 23, 211 ng DNA/mg RNA. In derselben Tabelle sind auch die Rest-DNA-Mengen aus vier Chargen aufgelistet, die aus einem Prozess-1-Herstellungsverfahren stammen. Hier findet man folgende relative DNA-Mengen: 100, < 200, 3, 1 ng DNA/mg RNA.

Department of Microbiology and Immunology an der University of Michigan in einem Kommentar auf der Internetseite »Health Feedback« hin, wo kontroverse wissenschaftliche Ergebnisse diskutiert werden. Die »Idee der zytoplasmatisch-nukleären Vermischung« treffe daher nicht zu. Selbst wenn die DNA in den Zellkern gelangen würde, wäre zudem die Integration eines Plasmids in das Zellgenom ein äußerst seltenes Ereignis. Und »schließlich werden diese Zellen, da sie ein virales Antigen (das SARS-CoV-2-Spike-Protein) exprimieren, vom Immunsystem zerstört«, fährt Imperiale fort.

Irreführende Aussagen zu »Affen-DNA«

Eine weitere Diskussion dreht sich um angeblich vorhandene »Affen-DNA« als Teil des Plasmids für die In-vitro-Herstellung der mRNA. Diese Behauptung wurde aus einer Antwort der kanadischen Arzneimittelzulassungsbehörde Health Canada auf eine Anfrage der Website »AFP Fact Check« abgeleitet. Sie ist aber stark irreführend, denn bei der angeblichen »Affen-DNA« handelt es sich nur um einen sehr kleinen DNA-Abschnitt auf dem Plasmid, das von einem Virus stammt.

Konkret ist die Rede von einem Abschnitt des Simian Virus 40 (SV40) Promotor-Enhancers. Er hilft bei der Transkription der mRNA während des Produktionsprozesses, sei ansonsten aber inaktiv, wie Health Canada betont. Die Konzentrationen dieses Elements hätten bei Messungen zudem durchweg unter dem von den Regulierungsbehörden geforderten Grenzwert gelegen. Die Behauptung, der Impfstoff enthalte SV40, ist falsch.

SV40 gilt als Onkovirus, da es in der Zellkultur bei menschlichen Zellen unter bestimmten Bedingungen Tumoren induziert. In Menschen selbst wurde jedoch bisher kein direkter Zusammenhang zwischen einer SV40-Infektion und der Entstehung von Krebs nachgewiesen. Zum onkogenen Potenzial des SV40-Enhancers schreibt Health Canada: »Alle Behauptungen, dass das Vorhandensein der SV40-Promotor-Enhancer-Sequenz mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden ist, sind unbegründet.« Es gebe nicht einmal einen Beweis dafür, dass das Vorhandensein des vollständigen SV40 in einem Impfstoff das Krebsrisiko oder die Beschleunigung von Krebs bei Einzelpersonen erhöhe, so die Arzneimittelbehörde. /



Untersucht man einen mRNA-Impfstoff auf Rest-DNA, kann die vorherige unsachgemäße Lagerung des Impfstoffs das Ergebnis stark verfälschen. Foto: Getty Images/visualspace

bestimmte Mindestgröße hat. Durch den Einsatz von DNase I während des Aufreinigungsverfahrens der mRNA wird die Größe der linearen DNA-Matrize so stark reduziert, dass der Großteil davon im Rahmen des Reinigungsprozesses durch Ultrafiltration/Diafiltration entfernt wird.

Grenzwert wird eingehalten

Das Vorhandensein großer Fragmente, die sich von der verwendeten Plasmid-DNA ableiten, wird für jede Produkt-

Diese Daten belegen, dass in Chargen beider Herstellungsverfahren prozessbedingte Rest-DNA-Mengen vorhanden sind. Doch kann diese in genomische DNA integriert werden? Dies wäre prinzipiell nur während eines Replikationsvorgangs im Rahmen einer Zellteilung möglich.

Die Zellen der Muskulatur, in die der Impfstoff eingebracht wird, sind aber größtenteils postmitotisch, das heißt sie teilen sich nach ihrer Ausdifferenzierung nicht mehr. Hierauf weist Professor Dr. Michael J. Imperiale vom

Covid-19-Impfstoffe enthalten »schlüpfrige« mRNA

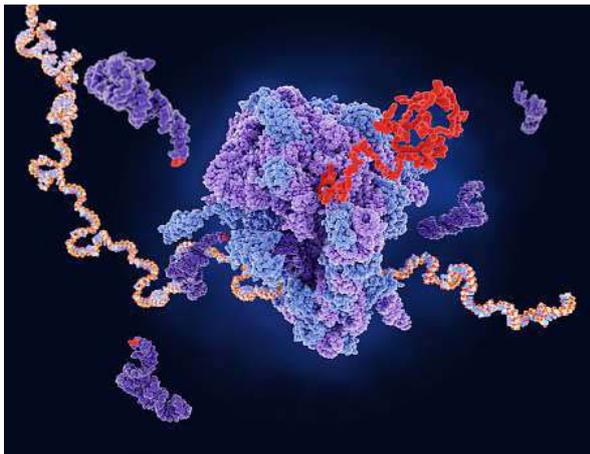
Theo Dingermann / Nur wenn in mRNA-Impfstoffen der natürliche RNA-Baustein Uridin durch das viel seltener vorkommende Nukleotid N1-Methylpseudouridin (1-methylΨ) ersetzt wird, kann der Impfstoff in einer ausreichend hohen Konzentration verabreicht werden. Unmodifiziert ist RNA so reaktogen, dass sie in wirksamen Dosen nicht vertragen wird. Die Einführung der Uridin-Modifikation kann allerdings zu unerwarteten Effekten führen, wie britische Forschende um Dr. Thomas E. Mulroney von der Universität Cambridge jetzt im Fachjournal »Nature« ausführen (DOI: 10.1038/s41586-023-06800-3).

Es ist bekannt, dass Veränderungen in der mRNA-Chemie durch Austausch der typischen Nucleobasen zu Fehlern beim Ablesen der mRNA am Ribosom und der Übersetzung in Protein (Translation) führen können. Allerdings wurde das für die in den mRNA-Impfstoffen verwendete Base bisher noch nicht beobachtet. Zwar wird die mit 1-methylΨ modifizierte mRNA an den Ribosomen langsamer ausgelesen als unmodifizierte mRNA, aber zu einer Missdeutung der Codons kommt es nicht.

Stattdessen identifizieren die Forschenden ein anderes Problem: Durch das verlangsamte Ablesen kann es an bestimmten Stellen zu einer Codon-Verschiebung, einem sogenannten Frameshift, kommen. An diesen Stellen wird die mRNA gewissermaßen »schlüpfrig«, sodass das klassische Dreieraster in der codierenden mRNA nicht eingehalten wird.

Durch den resultierenden ribosomalen +1 Frameshift entstehen sehr selten, aber mit empfindlichen Methoden nachweisbar, veränderte Proteine und Peptide, die auch eine Immunantwort auslösen können, wie das Team zeigt. Das gilt auch für die mRNA in Comirnaty®, dem Covid-19-Impfstoff von Biontech/Pfizer. Allerdings sind nicht alle Codons, die einen 1-methylΨ-Baustein enthalten, an einem +1 Frameshift beteiligt. Und das ist die gute Nachricht, die diese Arbeit bereithält.

Daher weisen die Forschenden auch darauf hin, dass sich künftige mRNA-Impfstoffe hinsichtlich dieses Problems optimieren lassen, indem man die schlüpfrigen Codons synonym



Durch das Ablesen von mRNA-Molekülen am Ribosom werden Proteine gebildet. Bei modifizierter mRNA können selten Ablesefehler auftreten.

Foto: Getty Images/Science Photo Library/Juan Gaertner

austauscht, also durch andere Codons ersetzt, die die Proteinsequenz nicht verändern.

Auf den ersten Blick erscheinen diese Daten beunruhigend, zumal gezeigt werden konnte, dass die falsch übersetzten Proteine auch bei Geimpften nachweisbar und immunaktiv sind. Allerdings sehen Experten, die vom Science Media Center Germany befragt wurden, die neuen Erkenntnisse nicht als kritisch an. So weist Professor Dr. Marina Rodnina vom Max-Planck-Institut für Multidisziplinäre Naturwissenschaften (MPI-NAT) in Göttingen darauf hin, dass ähnliche Proteinartefakte in der Zelle auch ohne Impfung

vorkommen können und die Zelle gut gerüstet ist, sie zu entfernen. Zudem seien die entstandene Mengen offenbar sehr gering. »Die Autoren haben diese +1 Peptide sehr gezielt bestimmt, gesucht und gefunden. Aber was die Zelle sonst so auf natürlichem Wege macht, haben sie nicht verglichen.«

Professor Dr. Julian Schulze zur Wiesch vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf argumentiert ähnlich. Er hält diese kleine Studie zwar für interessant, betont aber, dass von dem beschriebenen Effekt, wenn er denn tatsächlich zutrefte, wohl keine Gefahr ausgehe. Die Nebenprodukte hätten mit allergrößter Wahrscheinlichkeit

nichts mit den allgemeinen Impfreaktionen oder mit den Nebenwirkungen von mRNA-Impfstoffen zu tun.

Zusammenfassend betonen auch die Autoren der Studie, dass ihre Daten das Verständnis dahingehend verbessern, wie modifizierte Ribonukleotide die Genauigkeit der mRNA-Translation beeinflussen können. Obwohl bisher keine negativen Folgen der mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 beim Menschen berichtet wurden, weisen die Daten ihrer Studie doch auf potenzielle Off-Target-Effekte hin, die bei zukünftigen mRNA-basierten Therapeutika durch eine Sequenzoptimierung leicht zu beheben wären. /

Tollwutimpfstoff-Engpass: STIKO gibt Handlungsempfehlungen

Christina Hohmann-Jeddi / Der Tollwutimpfstoff Rabipur von Bavarian Nordisc A/S ist schon seit einer Weile schlecht lieferbar. Jetzt nimmt Sanofi noch das Alternativpräparat Tollwutimpfstoff (HDC) inaktiviert aus dem Handel. Die Ständige Impfkommission (STIKO) gibt in einer Mitteilung vom 18. Dezember Hinweise, wie mit der Situation umzugehen ist.

Laut Liste des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu den Lieferengpässen von Humanimpfstoffen besteht der Rabipur-Engpass seit dem 6. November 2023 und wird voraussichtlich bis zum 31. Januar 2024 anhalten. »Durch Einstellung des Inverkehrbringens von Tollwutimpfstoff (HDC) inaktiviert steht derzeit kein alternativer Tollwutimpfstoff zur Verfügung. Während die Belieferung von Notfalldepots der Landesapothekerkam-

mern sichergestellt wird, kann es in der Peripherie zu Lieferengpässen kommen«, heißt es weiter von der STIKO.

Der Impfstoff kann als Schutzimpfung gegen Tollwut etwa vor Fernreisen eingesetzt werden, aber auch zur Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach gefährlichen Tierkontakten. Die Verfügbarkeit von Impfstoffen für die PEP sei gewährleistet, schreibt die STIKO. Bei gegebener Indikation sei der Bezug von Tollwutimpfstoff und Tollwut-Immunglobulin über jede öffentliche Apotheke möglich. »Bei Nicht-Verfügbarkeit im Großhandel können die Apotheken auf die Notfalldepots zugreifen.«

Eine PEP ist dann nötig, wenn ein gefährlicher Tierkontakt stattgefunden hat. Da Deutschland seit 2008 frei von terrestrischer Tollwut ist, sind Fledermäuse das einzige heimische

Reservoir für das Rabiesvirus. Eine Indikation zur PEP ist daher nur gegeben nach Fledermauskontakt, nach Kontakt mit auffälligen Heimtieren (Hund, Katze, Frettchen), deren Herkunft und Impfstatus unbekannt sind, beziehungsweise mit Tieren, die aus Tollwut-Endemiegebieten mitgebracht wurden. Eine PEP ist auch angezeigt nach Kontakt zu Tieren in Tollwut-Endemiegebieten und unterbliebenem sofortigem Beginn oder noch nicht vollständig abgeschlossener PEP.

Bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit sollte die Indikation für die präexpositionelle Impfung möglichst streng gestellt und das potenzielle Expositionsrisiko genau geprüft werden, empfiehlt die STIKO. Bei Reisen in Tollwut-Endemiegebiete bestehe eine Indikation zur präexpositionellen Impfung in erster Linie bei längeren Aufenthalten in ländlichen Gebieten ohne ausreichende medizinische Versorgung und/oder einem geplanten Umgang mit Säugetieren in Tollwut-endemischen Ländern, die als Überträger des Virus infrage kommen.

Planbare Auffrischimpfungen könnten bis zur Wiederverfügbarkeit der Impfstoffe verschoben werden. In begründeten Einzelfällen kann eine Bestimmung des Tollwut-Antikörperspiegels hilfreich sein.

Für eine präexpositionelle Impfung könne bei Impfstoffknappheit in Einzelfällen auf das Impfschema der Weltgesundheitsorganisation zurückgegriffen werden, das zwei Dosen im Abstand von sieben Tagen vorsieht. Die STIKO bevorzugt normalerweise ein Drei-Dosis-Schema. /



Die Zwergfledermaus ist die am stärksten verbreitete Fledermausart in Europa.

Foto: Adobe Stock/Maren Winter

NEUER IMPFSTOFF IN JAPAN

mRNA, die sich selbst vervielfältigt

Von Christina Hohmann-Jeddi / Ein Coronaimpfstoff mit neuer mRNA-Technologie hat in Japan eine Zulassung erhalten. Er enthält eine mRNA, die sich in Zellen selbst vervielfachen kann und damit für eine länger anhaltende Antigenproduktion sorgt.

Das japanische Gesundheitsministerium hat Ende November als Erstes weltweit einen Impfstoff mit selbstamplifizierender mRNA (sa-mRNA) zugelassen. Die US-Firma Arcturus Therapeutics mit Sitz in San Diego hatte diesen gegen SARS-CoV-2 gerichteten Impfstoff ARCT-154 zusammen mit dem Biotechnologieunternehmen CSL entwickelt. Er kann zur Grundimmunisierung oder Auffrischung bei Personen ab 18 Jahren eingesetzt werden.

Replikase-Gene enthalten

Die in dem Impfstoff enthaltene mRNA kodiert wie andere mRNA in Coronaimpfstoffen für das Spike-Protein des Virus, enthält aber zusätzlich Gene für das Enzym Replikase, das – sobald es gebildet wurde – die mRNA vervielfältigen kann. Somit kann die sa-mRNA über einen längeren Zeitraum als die mRNA in den bisher zugelassenen Covid-19-Impfstoffen Antigen bilden und das Immunsystem anregen. Zudem kann die Impfdosis geringer gehalten werden, was die Verträglichkeit steigern soll.

Dass ARCT-154 diese Ansprüche weitestgehend erfüllt, zeigte sich in einer Phase-III-Studie, in der die Immunantwort auf einen ARCT-154-Booster mit einem Comirnaty®-Booster verglichen wurde. In dieser Untersuchung erhielten 828 Personen, die bereits dreimal mit einem mRNA-basierten Covid-19-Impfstoff geimpft worden waren, entweder ARCT-154 oder Comirnaty. Die Ergebnisse erschienen in einem Preprint auf dem Server »Medrxiv« (DOI: 10.1101/2023.07.13.23292597).

Vier Wochen nach der Auffrischung waren die mittleren Antikörpertiter gegen die Ursprungsvariante (Wuhan) von SARS-CoV-2 in der ARCT-154-Gruppe um das 1,4-Fache höher als in der Comirnaty-Gruppe, was einer Nicht-unterlegenheit entsprach. Die mittleren Antikörpertiter gegen die Omikron-Varianten BA.4/5 waren um das

1,3-Fache höher, was als Überlegenheit gewertet wurde. Beide Impfstoffe wurden ähnlich gut vertragen.

Die Zulassung basiere auf den Ergebnissen dieser Studie sowie weiterer ARCT-154-Studien, darunter eine laufende Wirksamkeitsstudie mit 16.000 Probanden in Vietnam, teilte Arcturus am 28. November mit. »Die selbstamplifizierende mRNA-Technologie hat das Potenzial, eine dauerhafte Impfstoffoption zu sein«, wird in der Mitteilung der Nobelpreisträger Professor Dr. Drew Weissman zitiert. Diese »mRNA-Technologie der nächsten Generation« habe

durch Mücken übertragenen Erreger, der bei Pferden und Menschen tödliche Hirnschwellungen verursachen kann. Es fehlen aber Schlüsselgene des Virus, sodass das System nicht infektiös und sicher für den Einsatz beim Menschen ist.

Weitere Kandidaten in der Pipeline

An sa-mRNA werde schon seit 20 Jahren geforscht, heißt es in einem nachrichtlichen Beitrag auf der »Nature«-Website (DOI: 10.1038/d41586-023-03859-w). Die Zulassung von ARCT-154 bestätige, dass solche Impfstoffe realisierbar seien. Derzeit befänden sich zwölf sa-mRNA-Impfstoffkandidaten gegen verschiedene Pathogene in klinischen Studien. Die meisten basierten auf einem Alphavirus, bei dem die Gene für die Replikationsmaschinerie erhalten bleiben und die Gene für die Strukturproteine ausgetauscht werden. Theoretisch seien auch Präparate denkbar, die die Produktion von therapeutischen Proteinen anregen.

In dem Artikel wird betont, dass sa-mRNA keine Variation von mRNA-Impf-



Ein Covid-19-Impfstoff mit neuer mRNA-Technologie ist in Japan zugelassen worden.

Foto: Getty Images/Toshe_O

das Potenzial, viele Menschen vor Covid-19 und möglicherweise anderen gefährlichen Infektionskrankheiten zu schützen. Laut Arcturus könne die Technologie stärkere Immunantworten und einen länger anhaltenden Schutz induzieren. Letzteres lässt sich aus den bisher veröffentlichten Daten aber nicht ablesen.

Die Replikationsmaschinerie in ARCT-154 entstammt dem Venezolanischen Pferdeenzephalitis-Virus, einem

stoff sei, sondern ein eigenes Konstrukt. Aufgrund ihres virusähnlichen Charakters interagiere sa-mRNA mit dem Immunsystem auf besondere Weise. So könnten etwa Replikationszwischenprodukte das Immunsystem zusätzlich stimulieren, wodurch sich die Impfdosis senken lasse, was aber auch bei zu starker Reaktion zu einer Blockade der RNA-Replikation führen könne. Es sei daher ein Balanceakt, die korrekte Dosis zu finden. /

Gehtempo hoch, Diabetesrisiko runter

Carolyn Lang / Regelmäßiges Spaziergehen ist mit einem niedrigeren Risiko für Typ-2-Diabetes assoziiert. In einer aktuellen Metaanalyse war das Risiko ab einem Schwellenwert von 4 km/h mit steigendem Tempo zunehmend reduziert.

Über die Analyse berichten Forschende um Dr. Ahmad Jayedi von der Semnan University of Medical Sciences im Iran im »British Journal of Sports Medicine« (DOI: 10.1136/bjsports-2023-107336). Es sei bereits bekannt, dass regelmäßiges Spaziergehen mit einem niedrigeren Risiko für Typ-2-Diabetes assoziiert ist, schreibt die Arbeitsgruppe. Noch unklar sei jedoch, welche Gehgeschwindigkeit dazu erforderlich ist.

Um dieser Frage nachzugehen, durchsuchten die Forschenden die Literatur nach passenden Langzeitstudien. Sie identifizierten zehn geeignete populationsbasierte Kohortenstudien mit etwa 508.000 Teilnehmenden, die zwischen drei und elf Jahre nachbeobachtet wurden. Die Studien wurden in den USA, in Japan und im Vereinigten Königreich durchgeführt und zwischen 1999 und 2022 publiziert.

Eine gepoolte Analyse der Daten zeigte, dass im Vergleich zum Schlendern mit einer Geschwindigkeit von weniger als 3 km/h ein durchschnittliches Gehtempo von 3 bis 5 km/h mit einem um 15 Prozent geringeren Risiko für Typ-2-Diabetes verbunden war. Zügigeres Gehen mit 5 bis 6 km/h war im Vergleich zum Schlendern mit einem um



Gehen kann einem Typ-2-Diabetes vorbeugen – umso stärker, je mehr man an Tempo zulegt. Foto: Adobe Stock/Montri Thipsorn

24 Prozent geringeren Risiko assoziiert. Bei einem noch schnelleren Tempo von mehr als 6 km/h war das Risiko sogar um 39 Prozent reduziert. Ab einem Schwellenwert von 4 km/h sank das Risiko mit jedem zusätzlichen Stundenkilometer um 9 Prozent. Subgruppenanalysen, die den Gesamtumfang an körperlicher Aktivität und die tägliche Gehzeit berücksichtigten, ergaben keine signifikanten Unterschiede.

»Während die derzeitigen Strategien zur Erhöhung der gesamten Gehzeit vorteilhaft sind, könnte es auch nützlich sein, die Menschen zu ermutigen, schneller zu gehen«, schlussfolgert die Arbeitsgruppe. Eine Limitation ihrer Analyse sei jedoch, dass das Risiko von Verzerrungen bei den eingeschlossenen Studien moderat bis hoch gewesen sei, hauptsächlich aufgrund einer unzureichenden Anpassung an potenzielle Einflussfaktoren und wegen der Art und Weise, wie die Gehgeschwindigkeit bewertet wurde. Zudem sei zu berücksichtigen, dass Teilnehmende mit schnellerem Gehtempo möglicherweise generell körperlich aktiver, kardiorespiratorisch fitter, muskulöser und in einem besseren Gesundheitszustand gewesen sein könnten. /

Paare: Hypertonie oft bei beiden Partnern

PZ / Wenn ein Partner eines heterosexuellen Paares Bluthochdruck hat, ist das häufig auch beim anderen der Fall. Das ergab eine Analyse von Forschenden um Dr. Jithin Sam Varghese von



Foto: Getty Images/A. Zovoilis

der Emory University in Atlanta (»Journal of the American Heart Association«, DOI: 10.1161/JAHA.123.030765). Berücksichtigt wurden die Daten von Paaren mittleren und höheren Alters aus den USA (n = 3989), England (n = 1086), China (n = 6514) und Indien (n = 22.389). Blut-

MELDUNGEN

hochdruck bei beiden Partnern lag in England bei 47 Prozent der Paare vor, in den USA bei 38 Prozent, in China bei 21 Prozent und in Indien bei 20 Prozent. Bei Frauen, die mit einem Hypertoniker verheiratet waren, war die Wahrscheinlichkeit, dass auch sie Bluthochdruck hatten, höher als bei Frauen, deren Ehemänner keinen Bluthochdruck hatten, und zwar um 9 Prozent (USA und England), 19 Prozent (Indien) und 26 Prozent (China). Ähnliches galt unabhängig etwa von der Dauer der Ehe, dem Haushaltseinkommen und dem Bildungsstatus auch für die Ehemänner. Paarbezogene Ansätze könnten somit bei Bluthochdruck sinnvoll sein, folgert das Team.

Langzeitfolgen von Covid-19 und der Grippe

dpa / Ähnlich wie Covid-19 kann auch eine Grippe schwerwiegende Langzeitfolgen haben. Darauf weisen Forschende im Fachjournal »The Lancet Infectious Diseases« hin (DOI: 10.1016/S1473-3099(23)00684-9). Die Gruppe um Professor Dr. Ziyad Al-Aly von der Washington University in St. Louis (Missouri, USA) untersuchte die Fälle von 81.280 Patienten, die zwischen März 2020 und Juni 2022 wegen Covid-19 in ein Krankenhaus eingeliefert wurden. Deren gesundheitliche Entwicklung verglich sie mit der von 10.985 Patienten, die zwischen Oktober 2015 und Februar 2019 wegen einer

Influenza im Krankenhaus behandelt worden waren. In den jeweils betrachteten 18 Monaten hatten Covid-19-gegenüber Grippepatienten ein um 51 Prozent erhöhtes Risiko zu sterben (28,46 versus 19,84 Fälle pro 100 Personen). Das Gesundheitsrisiko war für Coronapatienten in neun von zehn betrachteten Organsystemen höher als für Grippepatienten. Ledig-



Foto: Adobe Stock/New Africa

lich mit Blick auf die Lunge hatten Grippepatienten ein höheres Risiko negativer gesundheitlicher Folgen. /



100 frischgebackene Pharmazeutinnen und Pharmazeuten feierten gemeinsam auf der Festveranstaltung der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt.

Foto: AKSA/Jens Schlueter

UNIVERSITÄT HALLE-WITTENBERG

Feierstunde mit Zeugnisübergabe

AKSA / Am 24. November war es für 100 Absolventinnen und Absolventen der Universität Halle-Wittenberg so weit. Die Geschäftsstelle der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt (AKSA) organisierte gemeinsam mit dem Institut für Pharmazie in Halle und dem Landesprüfungsamt die Zeugnisübergabe nach dem Zweiten Staatsexamen.

Im Rahmen einer Feierstunde fand in der Aula des historischen Löwengebäudes der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg die Übergabe der Zeugnisse statt. Die ehemaligen Studierenden wurden offiziell von der Universität verabschiedet. Diesem erfreulichen Höhepunkt wohnten Eltern, Angehörige und Hochschullehrende bei.

Der Direktor des Institutes für Pharmazie, Professor Dr. Karsten Mäder, begrüßte die Anwesenden und beglückwünschte die Absolventen zum bestandenen Examen. Er dankte auch den Eltern, die ihre Kinder während des Studiums begleitet und während der aufregenden Prüfungszeit mitgefiebert hatten. Die Hochschullehrenden und Mitarbeitenden des Instituts für Pharmazie hätten alles dafür getan, gut ausgebildete und hoch motivierte Absolventen in die Praxis zu entlassen, so Mäder.

Als Festredner konnte Professor Dr. Sebastian Wicha vom Institut für Pharmazie in Hamburg gewonnen wer-

den. Er sprach zum Thema »Personalisierte Therapie mit Arzneimitteln – Hype oder Hoffnung« und zeigte an verschiedenen unterrepräsentierten Patientengruppen, wie wichtig eine individualisierte Arzneimitteltherapie sei. Außerdem wies er auf die pharmazeutischen Dienstleistungen hin. Er betonte, dass sich der Berufsstand im Wandel befinde und Möglichkeiten wie diese genutzt werden müssten, um den Wandel mitzugestalten. Mit den besten Glückwünschen zum bestandenen Examen wünschte er den Absolventen alles Gute für ihren zukünftigen Weg.

Symbolischer Abschied

Den Höhepunkt der Feierstunde stellte die Überreichung der Zeugnisse dar. Den zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung schlossen zehn Absolventen mit der Note »sehr gut« ab – ein beeindruckendes Ergebnis. Mit den Zeugnissen wurde auch symbolisch der Abschied von der Universität besiegelt.

Auch in diesem Jahr erhielten die Absolventen das Wort. Sara Partzsch

erinnerte an die gemeinsam in Halle verbrachte Studienzeit. Sie dankte den Lehrenden und Mitarbeitenden des Instituts für Pharmazie für die Ausbildung und die Begleitung während der Zeit am Institut. Mit einem kurzen Video rundete sie den Rückblick ab.

Dr. Jens-Andreas Münch, Präsident der AKSA, beglückwünschte die Absolventen zum bestandenen Examen und hieß sie – stellvertretend für alle Apothekerkammern – als zukünftige Kollegen willkommen. »Sie haben bisher viel erreicht und auch das letzte Stück, das Dritte Staatsexamen, ist schaffbar«, so Dr. Münch. Er dankte den Eltern für die Begleitung ihrer Kinder und das Mitfeiern bei den Prüfungen. Etwa 80 Prozent der Absolventen würden anschließend eine Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke aufnehmen. Dr. Münch betonte, dass dies keineswegs eine eintönige Arbeit sei, denn viele neue Aufgaben kämen auf den Berufsstand zu. Er befinde sich im Wandel, hin zur Begleitung des Patienten mit einer optimalen Therapie.

Apotheker sind kein Auslaufmodell

Das Medikationsmanagement sei eine Herausforderung, auf die die Absolventen gut vorbereitet seien. Trotz immer schwieriger werdender Rahmenbedingungen sei der Apotheker kein Auslaufmodell, so Dr. Münch. Er forderte dazu auf, bereits im Praktikum zu zeigen, dass der Apotheker kein Verkäufer sei, sondern er und die Vor-Ort-Apotheke unverzichtbar seien. Auch nach der Approbation höre das Lernen nicht auf, das sei charakteristisch für den freien Heilberuf Apotheker, so Münch.

Mit dem Hinweis auf die ethischen Grundsätze des freien Heilberufs forderte der Präsident die Absolventen auf, mit ihm den Eid der Apotheker zu sprechen und diesen als Basis für ihr zukünftiges Handeln zu verinnerlichen. Mit den besten Wünschen für das Praktische Jahr, die letzten Prüfungen und die berufliche Zukunft schloss Dr. Münch und lud zu einem Sektempfang ein, um den Erfolg zu feiern. /



AoG unterstützt mit den German Doctors die pharmazeutische Versorgung abgechiedener Dörfer auf den Philippinen.

Foto: Apotheker ohne Grenzen

ministerium für Gesundheit (BMG) eine Sondererlaubnis, Arzneimittel auf dem deutschen Markt einzukaufen. »Das ist einzigartig, so etwas gab es vorher noch nie«, betonte Fischbach. Seit Beginn des Kriegs hätten schon mehr als 180 Lieferungen den Weg in die Ukraine angetreten. Dies würde 2024 fortgesetzt. Gleichzeitig stehe im Raum, ob aus der Nothilfe ein nachhaltiges Projekt entstehen könne, was während des Krieges allerdings sehr komplex sei.

Weiter fortgeschritten sind dagegen bereits die Planungen für ein Langzeitprojekt, das der Verein aus der Nothilfe im Erdbebengebiet der Türkei und Syrien entwickelt. Mit MAPS Turkey (Multi Aid Programs) soll es in Nordwest-Syrien Unterstützung für kleinere Gesundheitszentren in Kooperation mit lokalen Apotheken geben. Das genaue Konzept wird noch erarbeitet.

Langzeitprojekte in anderen Ländern sind dem Verein mindestens genauso wichtig. Mit etwas Wehmut blickt Fischbach auf Haiti, wo AoG 2018 einen Gesundheitsposten in Baudin neu aufbaute. Dort stellen ein Arzt und eine Krankenschwester in den Bergen, eine halbe Tagesreise entfernt von der Hauptstadt Port-au-Prince, die lokale Gesundheitsversorgung sicher. Seit drei Jahren reist AoG aufgrund des unkalkulierbaren Sicherheitsrisikos nicht mehr dorthin. Aber: »Der Projektpartner Medipharma macht dort eine sehr gute Arbeit, und wenn wir unsere Unterstützung beenden, bricht an diesem Ort die Gesundheitsversorgung zusammen.« /

APOTHEKER OHNE GRENZEN

Ein turbulentes Jahr

Von Wiebke Gaaz / In diesem Jahr war viel los bei Apotheker ohne Grenzen (AoG). Unter anderem gelang es dem Verein, Partner in Gaza zu finden. Nun kann AoG ein Medikamenten-Kit dorthin verschicken, um die Grundversorgung zu sichern.

Für Constanze Albertz, die seit September die Geschäftsstelle im Bereich Öffentlichkeitsarbeit und Regionalgruppen verstärkt, waren die vergangenen drei Monate turbulent. Nach dem bewaffneten Angriff der Terrororganisation Hamas auf Israel Anfang Oktober sei der Informationsbedarf sehr hoch gewesen, sagte sie. Der Verein habe mit mehreren Akteuren vor Ort Kontakt aufgenommen, um den bestmöglichen Weg einer AoG-Unterstützung zu evaluieren. Da AoG bislang nicht in Israel und Gaza aktiv war, konnte der Verein nicht auf bestehende Partnerschaften zurückgreifen.

Eliette Fischbach, AoG-Geschäftsführerin, erläutert jedoch, wie essenziell es sei, einen starken Partner an der Seite zu haben. Einer, der die Mittel, die der Verein zur Verfügung stellt, sicher nach Gaza und zu den noch funktionierenden medizinischen Einrichtungen bringt. »Wir haben es nun geschafft, einen solchen Partner zu finden und werden in den kommenden Wochen, voraussichtlich kurz nach Weihnachten, eine erste Hilfslieferung

im Wert von circa 20.000 Euro nach Gaza schicken«, so Fischbach. Es handelt sich um das sogenannte Inter-agency Emergency Health Kit (IEHK) mit essenziellen Medikamenten der Basis-Gesundheitsversorgung.

Versorgungslücken abbauen

Hinzu kommen weitere Medikamente aus dem Non-Communicable Diseases Kit (NCD Kit). Viele Organisationen haben laut Fischbach aktuell den Fokus auf Trauma und Notfall-Medikamente gerichtet. »Mit dem Partner Anera haben wir daher besprochen, den hohen Bedarf an Arzneimitteln für chronische Krankheiten in dieser akuten Notlage abzudecken und damit eine Lücke in der Versorgung zu schließen.« Der Verein nimmt dafür zweckgebundene Spenden unter dem Stichwort »Nahost« entgegen.

Die Versorgung für Gaza werde den regulären Weg über Arzneimittel-Hilfswerke gehen, so Fischbach. Das sei ein grundlegender Unterschied im Vergleich zur Nothilfe in der Ukraine. Für dieses Land hat der Verein vom Bundes-

Spenden

Apotheker ohne Grenzen

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank
IBAN: DE88 3006 0601 0005 0775 91

BIC: DAAEDEDXXX

Oder online spenden:

www.apotheker-ohne-grenzen.de/mitmachen/einfache-spende

APOTHEKER HELFEN

Hoffnung und Zukunft schenken

Von Brigitte M. Gensthaler / Zu den Highlights der Entwicklungszusammenarbeit im Jahr 2023 zählen für Apotheker Helfen (AH) mehrere Strukturprojekte im südlichen Afrika. Der pharmazeutische Fokus geht im Jubiläumsjahr 2024 – die Hilfsorganisation wird 25 Jahre alt – auch nach Lesotho.

»Das Jahr 2023 war erneut geprägt von Krisen und Katastrophen, in denen wir gemeinsam mit Partnern rasche und effektive Hilfe leisten konnten«, berichtet AH-Geschäftsführer Dr. Andreas Wiegand gegenüber der PZ. Für die Menschen in der Ukraine hat AH zusammen mit Action medeor Arzneimittel und Hilfsgüter für rund 200.000 Euro an Krankenhäuser und Gesundheitszentren in Dnipro, Tomaschphil, Saporischschja und andere Orte geliefert.

Eines der größten Projekte im Jahr 2023 – mit einem Budget von mehr als 50.000 Euro – war laut Wiegand der Bau und die medizinische Ausstattung einer neuen Gesundheitsstation in Kyato in Uganda. Träger ist der katholische Orden der Kalungu-Schwestern. »Die Schwestern haben den Bau straff durchgezogen und unser Consultant Daniel Olowo hat den Baufortschritt begleitet und überprüft.« Kurz vor Weihnachten wurde die Station feierlich eingeweiht. Ziel ist eine umfassende Gesundheitsfürsorge für alle sowie die Betreuung von Schwangeren und Gebärenden durch eine Hebamme. »2024 wollen wir die Station besuchen und weitere Hilfen besprechen«, so Apotheker Wiegand.

Togo: Kinder und Jugendliche im Fokus

Auch im westafrikanischen Togo ist AH in mehreren Projekten langfristig engagiert. So werden die Arzneimittel für die Gesundheitsstation (Centre de Santé) in Klologo bereitgestellt. Speziell für Kinder sei das doppelt hilfreich, erklärt Wiegand. Mit der Medikamentenlieferung sei die Krankenversicherung für rund 1200 Schulkinder an der dreizügigen Schule in Klologo gesichert. Denn über das Projekt »School Assur« sind sie kostenlos krankenversichert – sofern das jeweilige Centre de Santé nachweisen kann, dass es

ausreichend Medikamente und Material hat, um kranke Kinder versorgen zu können.

Auch das Mädchenprojekt in Klologo läuft weiter. Seit fast drei Jahren bietet der Verein Kekeli ein Programm zur Sexualaufklärung und Verhütung an.

Im Rahmen einer Klinikpartnerschaft mit dem Klinikum Nürnberg und dem Verein Fi Bassar unterstützt AH seit einigen Jahren das Krankenhaus Bassar in Togo. Im November wurde der Grundstein für eine neue Kinderklinik gelegt. Mit einem Beitrag von 30.000 Euro trägt AH zum Bau und der Anschaffung von Sauerstoffkonzentratoren bei.

Jubiläum, Jubiläum!

Ein Vierteljahrhundert humanitäre Arbeit. Thomas Benkert, erster Vorsitzender des Vereins, ist stolz: »2024 fei-

ern wir unser 25-jähriges Bestehen. Unser Ziel war und ist es, die Gesundheitsversorgung, vor allem in Krisengebieten, bei Krankheit oder Armut zu verbessern.«

Als große Aufgaben seien in den letzten Jahren Wissensvermittlung, Aus- und Fortbildung hinzugekommen. »Wir wollen Gesundheitswissen in der Bevölkerung fördern, zum Beispiel bei Seuchen, aber auch Gesundheitspersonal schulen und fortbilden.« Dies betreffe sowohl die Vermittlung von pharmazeutischem Basis- als auch von Spezialwissen, zum Beispiel in der Gynäkologie oder Onkologie. Ein großes Projekt soll 2024 in Lesotho im südlichen Afrika starten. Gemeinsam mit dem Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN) sollen Apothekenleiter in zehn Gesundheitsstationen in Warenwirtschaft und Arzneimittelabgabe geschult werden. »Dieses Training-on-the-Job kann ein Modellprojekt für andere Länder werden und einen erheblichen Fortschritt in der pharmazeutischen Versorgung bringen.« /

Spenden

Apotheker Helfen

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank
IBAN: DE02 3006 0601 0004 7937 65
Oder online spenden:
www.apotheker-helfen.de



Ein Baby wird im Krankenhaus Bassar in Togo behandelt. Apotheker Helfen unterstützt dort den Neubau einer Kinderklinik.

Foto: Apotheker helfen/Fi Bassar e. V.

Präventionsprojekt »Starke Kinder Kiste!«



Foto: Deutsche Kinderschutzstiftung Hänsel+Gretel

Brigitte M. Gensthaler / Das Hilfswerk der Baden-Württembergischen Apothekerinnen und Apotheker (www.apotheker-hilfswerk.de) ruft wieder zu Spenden für ein besonderes Projekt auf. Diesmal geht es um die »Starke Kinder Kiste!« der Deutschen Kinderschutzstiftung Hänsel+Gretel. Diese beinhaltet Material, um Kinder im Bewusstsein zu stärken, dass sie ein Recht auf einen unversehrten Körper haben. Es geht um eine kindgerechte Aufklärung und Sensibilisierung gegenüber sexuellen Übergriffen. Dabei lernen die Kleinen, Grenzen zu setzen und deutlich Stopp sagen zu dürfen, wenn sich Annäherungen nicht gut anfühlen. Zudem werden Kita-Fachkräfte von einer Fachberatungsstelle für Intervention und Prävention geschult. Tatjana

Zambo, Vorsitzende des Hilfswerks, ruft alle Kollegen und deren Teams zur Spende auf: »Jede Kita sollte Zugang zu einer Starke-Kinder-Kiste haben. Wenn wir durch die Aufklärung nur ein Kind schützen können, verhindern wir viel Leid und Schmerz.« Geplant ist, dass sich drei bis vier Kitas jeweils eine Kiste teilen. /

Spenden

Hilfswerk der Baden-Württembergischen Apothekerinnen und Apotheker

IBAN: DE51 3006 0601 0006 4141 41

BIC: DAAEDED3333

Verwendungszweck: Starke Kinder

Barbie inspiriert die Wissenschaftlerinnen von morgen

Jennifer Evans / Obwohl Barbies in den vergangenen Jahrzehnten schon in vielen Berufsfeldern zu finden sind, gibt es noch immer Tätigkeitsbereiche, in denen sie unterrepräsentiert sind – vor allem in medizinischen und wissenschaftlichen Professionen. Und falls sich eine Barbie doch für einen solchen Karriereweg entschied, bekommt sie oft die falschen Accessoires mit auf den Weg. Das kritisiert eine Studie, die das Fachjournal BMJ nun in seiner Weihnachtsausgabe veröffentlicht hat (DOI: 10.1136/bmj-2023-077276).

In der Vergangenheit hat die beliebte Modepuppe schon viele Berufe symbolisiert. Barbies Portfolio reicht von Bauarbeiterin, Lehrerin und Tierärztin bis hin zur Richterin. Allerdings ist sie im medizinisch-wissenschaftlichen Umfeld noch verhältnismäßig selten unterwegs, wie die wissenschaftliche Mitarbeiterin Katherine Klamer von der Universität Indianapolis feststellte. Für ihre Analyse nahm sich die Chemikerin und Forensikerin unter anderem 92 Barbie-Puppen aus medizinischen Berufsgruppen vor, um zu analysieren, in welchen Jobs sie konkret arbeiten und ob ihre Ausrüstung auch den klinischen und labortechnischen Sicherheitsstandards entspricht.

Es stellte sich heraus: Mit 66 Prozent behandelten die medizinischen Berufspuppen der Marke Barbie überwiegend Kinder. Nur 4 Prozent von ihnen arbeiteten mit erwachsenen Patienten. Mit Ausnahme von drei Augenärztinnen hatten die übrigen Arztpuppen zudem entweder kein spezielles Fachgebiet oder waren Kinderärzte. Die meisten trugen zwar Laborkittel, Mikroskope, Stethoskope oder Brillen. Allerdings verfügte keine von ihnen über Zubehör, das dem professionellen Sicherheitsstandard ihres jeweiligen Jobs entsprach. So fand



klamer nur bei nur 4 Prozent der Puppen einen Mundschutz und keine von ihnen war mit Einweghandschuhen ausgestattet. Außerdem trug mehr als zwei Drittel der weiblichen medizinischen Fachkräfte und Wissenschaftlerinnen ihr Haar offen und mehr als die Hälfte hatte zudem Pumps an.

Mit Blick auf ihre Ergebnisse fordert die Autorin nun alle Spielzeughersteller auf, genauere und fachlich vielfältigere Modelle aus den Berufszweigen des Gesundheitswesens zu entwickeln. Solche Themenpuppen können ihrer Ansicht nach nämlich dazu beitragen, die medizinischen Fachkräfte und Wissenschaftlerinnen von morgen zu inspirieren.

»Um der jungen Mädchen willen, aber auch um ihrer selbst willen, muss Barbie weiterhin die gläsernen Decken durchbrechen«, heißt es in der Studie. Denn immer noch würden sich viele Medizinstudentinnen unter anderem wegen sexistischer Berufsvorstellungen gegen beispielsweise eine chirurgische Laufbahn entscheiden, selbst an renommierten Einrichtungen. Abhilfe könnte da wohl eine Barbie-Chirurgin schaffen. Erweitere die Industrie ihre Produktionslinie, erschienen manche Karrierewege womöglich erstrebenswerter für junge Frauen, so die Hoffnung der Studienautorin. /

Foto: Adobe Stock/Visualmind

PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG

DIE ZEITSCHRIFT DER DEUTSCHEN APOTHEKER

DER APOTHEKER ISSN 0031-7136
Pharmazeutische Praxis**Zentralorgan für die Apotheker
der Bundesrepublik Deutschland****Herausgeber:** ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V., Berlin**Sammelnummern****Anzeigen**

Telefon 06196 928-220

Fax 06196 928-233

E-Mail: anzeigen@avoxa.de

Redaktion (keine Anfragen an DAC/NRF)

Telefon 06196 928-280

Fax 06196 928-275

E-Mail: pz-redaktion@avoxa.de

PZ im Internet

www.pharmazeutische-zeitung.de

ChefredaktionAlexander Müller (verantwortlich),
Sven Siebenand (verantwortlich), Professor
Dr. Theo Dingermann (Senior Editor),
Professor Dr. Manfred Schubert-Zsilavec**Chefin vom Dienst:** Angela Kalisch**Redaktion****Politik und Wirtschaft:**Ev Tebroke (verantw. Redakteurin),
Cornelia Dölger, Jennifer Evans, Melanie
Höhn, Alexander Müller, Anne Orth,
Titel: Brigitte M. Gensthaler (Ltg.),
Carolin Lang,**Pharmazie:** Dr. Kerstin A. Gräfe (Ltg.),
Brigitte M. Gensthaler, Daniela Hüttemann,
Carolin Lang, Annette Rößler,
Laura Rudolph, Sven Siebenand,**Medizin:** Christina Hohmann-Jeddi (Ltg.),**Magazin:** Jennifer Evans (Ltg.),
Angela Kalisch,**Campus:** Sven Siebenand (Ltg.),
Carolin Lang, Laura Rudolph,**Mitgliedsorganisationen, Verbände,****Personalien:** Kerstin Pohl**Schlussredaktion, Layout:**Angela Kalisch (Ltg.), Frank Pfeifer,
Jens Ripperger, Norbert Ruthard**PZ-online:** Dr. Gerd Moser (Ltg.),Juliane Brüggem, Cornelia Dölger,
Katja Egermeier, Daniela Hüttemann,
Alexander Müller**Hauptstadtbüro Berlin:**Jennifer Evans, Melanie Höhn,
Alexander Müller, Anne Orth,
Annette Rößler, Ev Tebroke;
Annette Behr (Assistenz)
Heidestraße 7, 10557 Berlin
Telefon 030 288815-0
Fax 030 288815-15**München:** Brigitte M. Gensthaler**Umschlagdesign, Layout**

Gardeners, Frankfurt am Main

PZ-Grafik: Stephan Spitzer,

Frankfurt am Main

Offizielle Veröffentlichungen der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. sowie der Bundesapothekerkammer, des Deutschen Apothekervereins und der Mitgliedsorganisationen der ABDA sind ausdrücklich als solche gekennzeichnet. Artikel, die mit Namen des Verfassers gezeichnet sind, stellen nicht unbedingt die Meinung der Redaktion dar. Eine Markenbezeichnung kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn bei ihrer Verwendung das Zeichen ® oder ein anderer Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt. Alle Rechte, insbesondere die der Vervielfältigung jeder Art und Mikroverfilmung, auch auszugsweise, sowie der Übersetzung bleiben für alle Originalbeiträge vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung des Verlages sowie Quellenangabe »Pharmazeutische Zeitung« gestattet.

Hinweise an die Autoren: Die Einsendung eines Originalartikels setzt voraus, dass die Arbeit vom Autor nicht bereits anderen Zeitschriften angeboten wurde und nicht bereits an anderer Stelle ohne Kenntnis der Redaktion veröffentlicht ist.

Manuskripte: Bitte grundsätzlich als Word-Datei. – Für unverlangt eingesandte Manuskripte wird keine Gewähr übernommen. Alle Dateien (Bilder und Texte) sollten bevorzugt per E-Mail eingesendet werden.

Anschrift Pharmazeutische ZeitungAvoxa – Mediengruppe Deutscher
Apotheker GmbH
Apothekerhaus Eschborn
Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn
Postfach 5240, 65727 Eschborn**Verlag im Internet**Avoxa – Mediengruppe Deutscher
Apotheker GmbH
www.avoxa.de**Geschäftsführung**Metin Ergül, Karben
Peter Steinke, Frankfurt am Main**Erscheinungsort:** Eschborn**Erscheinungsweise:** wöchentlich**Vertrieb:** Maria Scholz (Leitung), Tena FastTelefon 06196 928-246,
E-Mail: zeitschriften@avoxa.de**Herstellung**

Rainer Bayer (Leitung)

AnzeigenabteilungRamona Luft-De Filippis,
Leiterin Anzeigenabteilung
Achim Heinemann, Anzeigenverkaufsleiter
Saasan Seifi, Anzeigenverkaufsleiter
Michaela Bauer, Anzeigendisposition**Anzeigenschluss** dienstags, 12 Uhr.

Telefon 06196 928-220

Außerhalb der Bürozeit telefonischer**Anrufbeantworter** 06196 928-220**Gültige Anzeigenpreisliste:**

Nr. 64 vom 1. Januar 2023

**Bezugspreis**

Inland: Jahresabonnement 169,00 Euro inkl. MwSt. zuzüglich 65,00 Euro Versandkosten. Die Leitungen der öffentlichen Apotheken in der Bundesrepublik Deutschland beziehen die Pharmazeutische Zeitung in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Apothekerkammern. Der Bezugspreis ist im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Ausland: Jahresabonnement 169,00 Euro inkl. MwSt. zuzüglich 244,40 Euro Versandkosten.

Einzelbezug eines Heftes: 3,25 Euro inkl.

MwSt. zuzüglich 1,25 Euro Versandkosten.

Die Mindestbezugszeit für ein Abonnement beträgt, soweit nicht im Einzelfall anders vereinbart, ein Jahr ab Zustandekommen des Vertrags. Eine Kündigung innerhalb der Mindestbezugszeit ist ausgeschlossen. Nach Ablauf der Mindestbezugszeit verlängert sich die Bezugszeit jeweils um ein weiteres Jahr, sofern nicht vier Wochen vor Ablauf der Mindestbezugszeit bzw. der Vertragslaufzeit schriftlich gekündigt wurde. Das Recht beider Parteien, den Vertrag aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen, bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere bei Zahlungsverzug vor. Die Kündigung hat in jedem Fall schriftlich zu erfolgen.

Für die Leitungen öffentlicher Apotheken sowie die kammer- und verbandsangehörigen Mitglieder anderer akademischer Heilberufe gelten besondere Bezugsbedingungen.

Bestellungen

nur beim Verlag oder durch den Buchhandel.

BankkontenDeutsche Apotheker und Ärztebank eG
IBAN: DE02 3006 0601 0001 3585 10
BIC: DAAEDEDXXX

Bei Ausfall infolge höherer Gewalt, Arbeitskampf, Verbot oder bei Störungen in der Druckerei beziehungsweise auf dem Versandweg besteht kein Erfüllungs- und Entschädigungsanspruch.

Druckschaffrath medien®
L.N. Schaffrath GmbH & Co. KG
DruckMedien
Marktweg 42–50
47608 Geldern

Die Pharmazeutische Zeitung
ist der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der
Verbreitung von Werbeträgern
e. V. angeschlossen.

Veröffentlichung nach dem Hessischen Pressegesetz: Der Gesellschafter der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH ist: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Berlin.

Beilagenhinweis: In einem Teil der Ausgabe liegt eine Beilage der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., 10557 Berlin, sowie eine Gesamtbeilage der Firma Lilly Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, und das Magazin »PTA-Forum – Kopfschmerzen«, 65760 Eschborn.