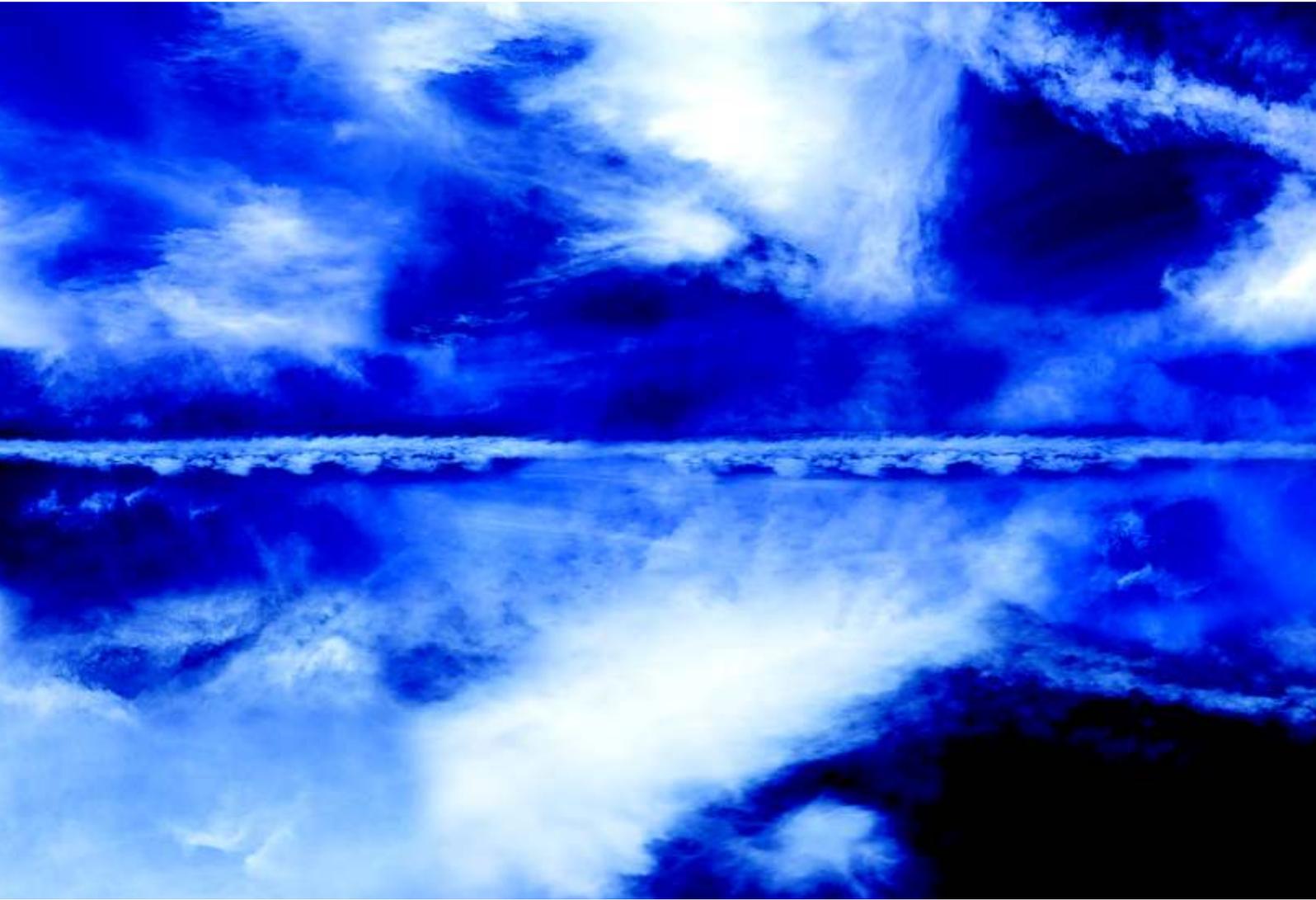


Gute Pillen – Schlechte Pillen

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit
Ohne Einfluss der Pharmaindustrie & ohne Werbung



DEMENZ

Fragwürdiger Einsatz
von Neuroleptika

Seite 9

GENERIKA

Besser als ihr Ruf

Seite 22

TAMIFLU®

Lohnt bei Grippe nicht

Seite 11

MEDIZINPRODUKTE

Alles außer sicher

Seite 17

RAUCHEN

Aufhören lohnt

Seite 4

INHALT

NICHTRAUCHER WERDEN 4

Wie es geht

PREISVERGLEICH 7

Nikotinpräparate

BESTSELLER NR. 5 8

ACC® Hexal

DEMENZ 9

Neuroleptika vermeiden

GRIPPEMITTEL TAMIFLU® 11

Unklarer Nutzen

K.O.-TROPFEN 12

Frauen besonders gefährdet

FLEXISEQ 13

Mit Nano ins Knie

KURZ UND KNAPP 14

- Cranberries
- Helmpflicht für E-Bikes?
- Medikamentenabhängigkeit
- Hundebisse

NEUE BÜCHER 16

- NAKOS: Unabhängige Selbsthilfe
- Bartens: Heillose Zustände

MEDIZINPRODUKTE 17

Alles außer sicher

GLOSSE 18

Kalter Kakao

NACHGEFRAGT 19

Gerd Antes: Studien-Wildwuchs

GENERIKA 22

Besser als ihr Ruf

LESERBRIEFE 24

- PZ-Nummer
- Wasseraufbereitung
- Teufelskralle

PHARMAINDUSTRIE 25

Getarnte Werbung mit *Brand eins* Verlag

NACHWIRKUNGEN 26

Allvent®: Werbung korrigiert

MAGNETSPIELZEUG 26

Für kleine Kinder gefährlich

GEPANSCHTES 27

IMPRESSUM 27

WERBUNG – AUFGEPASST! 28

StroVac®: Sex sells



4 NICHTRAUCHER Wie schaff ich das?



9 DEMENZ Zu viele Neuroleptika!



11 TAMIFLU® Wenig Wirkung



19 NACHGEFRAGT Studien-Wildwuchs

Liebe Leserin, lieber Leser,

„Alles neu macht der Mai“, so heißt es. Diesmal macht es der Dezember: Gute Pillen – Schlechte Pillen wächst von 16 auf 28 Seiten, und bleibt natürlich ohne Werbung! Und, GPSP wird aufgefrischt. Sie sehen neben den Signalfarben blau und rot im aktuellen Heftlayout mehr grün – vor allem bei Tabellen und dort, wo wir zusätzliche Infos liefern. Ihren Augen wollen wir mit einer lockeren Seitengestaltung zugleich Abwechslung und Ruhe gönnen.

Dass wir nach sieben Jahren GPSP diesen Relaunch mit viel Elan entwickelt haben, verdanken wir auch Ihnen! All den Abonentinnen und Abonnenten, die uns in der Leserumfrage zum Beispiel mit einem „Weiter so!“, „Gut recherchiert!“, „Klare Sprache!“ enorm motivie-

ren konnten. Daneben bemerken wir den Wunsch nach mehr Hintergrundinformationen und weitergehenden Erklärungen.

Das ist die Idee, wenn wir jetzt auf mehr Seiten mehr Inhalt und mehr grafische Elemente unterbringen. Leider geht das „Mehr“ nicht ohne Aufpreis. Andererseits hat GPSP bisher den Preis konstant gehalten, obwohl das Heft schon 2007 vier Seiten dicker geworden ist und wir Ihnen auf unserer Website ohne zusätzliche Kosten immer mehr Informationen bieten.

An der thematischen Mischung ändert sich übrigens nichts: Sie finden unverfälschte Gesundheitstipps (Rauchstopp, S. 4), erfahren, ob Präparat A besser ist als Präparat B (Generika, S. 22), können sich in ein hochaktu-



elles Thema einarbeiten (Studiendaten, S. 19) oder Probleme überdenken, für die es keine einfachen Lösungen gibt (Demenzkrankte, S. 9).

Ich hoffe, Sie nehmen das neue Heft gerne in die Hand und finden die Informationen, die Sie brauchen.

Ihre Elke Brüser

Was macht Gute Pillen – Schlechte Pillen so besonders?

„News“ zu medizinischen Themen sind angesagt. Im Internet, in Tageszeitungen, Illustrierten und den kostenlosen Blättern, die in Apotheken oder Arztpraxen ausliegen, wird dazu permanent etwas geschrieben. Hörfunk und TV kommen noch dazu. Doch kann man diesen Informationen wirklich trauen? Steckt nicht wieder mal hinter einem scheinbar neutralen Beitrag das raffinierte Werben einer Arzneimittelfirma oder eines Anbieters von Nahrungsergänzungsmitteln?

GPSP ist garantiert frei vom Einfluss der Industrie und die Artikel sind wissenschaftlich fundiert. Die Redaktion von GPSP

finanziert sich aus dem Verkauf der Hefte. Und als gemeinnützig anerkannt sind wir auch. Wir möchten unseren Leserinnen und Lesern dabei helfen, die Dinge selbst besser beurteilen zu können. Viele Menschen sind es leid, schon wieder vom neuesten „Durchbruch“ in der Therapie einer Krankheit zu hören. Lieber möchte man wissen, welche Behandlung was taugt und auch,

worauf man schadlos verzichten kann. In GPSP finden Sie zuverlässige Bewertungen von Behandlungsmöglichkeiten, erhalten Tipps zur Gesunderhaltung, hören frühzeitig von neuen Arzneimittelrisiken und werden vor Lug und Betrug in der Werbung gewarnt.

Hinter GPSP stehen Experten von vier unabhängigen Fachzeitschriften für Ärzte, Apotheker und andere Fachleute. Alle sind Mitglied der Internationalen Gesellschaft unabhängiger Medikamentenzeitschriften (ISDB; www.isdbweb.org). Das macht Gute Pillen – Schlechte Pillen so besonders.



Infos zu GPSP

Noch mehr über die Macher von GPSP auf unserer Website.



Nichtraucher werden

Ja, ich will

Wer von der Zigarette loskommen will, braucht vor allem eins: Motivation. Die meisten schaffen es dann ohne medikamentöse Unterstützung, oft allerdings erst nach mehreren Versuchen. Arzneimittel können die Erfolgchancen erhöhen. Ihr Nutzen wird meist überschätzt.

Machen wir uns nichts vor: Rauchen macht krank und verkürzt das Leben.¹ Gegenbeispiele wie der pausenlos qualmende und inzwischen über 90-jährige Altbundeskanzler Helmut Schmidt dürfen nicht darüber hinwegtäuschen. So starben britische Ärzte, die geraucht hatten, etwa um 10 Jahre früher als ihre nicht rauchenden Kollegen.² Bereits ein bis vier Zigaretten pro Tag erhöhen das Risiko für Lungenkrebs deutlich.³ Mit jeder weiteren Zigarette steigt die Gefährdung für verschiedene Krebsarten sowie für Lungen- und Gefäßerkrankungen.

Mit mehr Gesundheit belohnt

Positiv ist aber: Wer vom Rauchen loskommt, wird belohnt (GPSP 6/2011 S. 7). Rauchstopp im Alter von 60 Jahren bringt noch einen „Zugewinn“ an Lebenszeit von etwa drei Jahren. Wer als 30-Jähriger aufhört, hat eine weitgehend normale Le-

benserwartung.² Dass es so oft schwer fällt, sich vom Tabak zu trennen, kann am sozialen Umfeld, am Stress oder an Entspannungsroutinen liegen, die Zigaretten einschließen – aber ganz besonders auch daran, dass Rauchen abhängig macht. Daran ist vor allem Nikotin Schuld.

Mit dem inhalierten Qualm gelangt Nikotin innerhalb weniger Sekunden über das Blut in das Gehirn. Es bindet dort an bestimmte Rezeptoren von Nervenzellen und löst eine Art Wohlgefühl aus. Je nach Situation wird das als entspannend oder stimulierend empfunden – etwa eine halbe Stunde lang. Bleibt Nikotin-Nachschub aus, können Verstimmung und Misslaunigkeit folgen. Körperlich machen sich die Entzugserscheinungen durch Schlafstörungen, Übelkeit und Unruhe bemerkbar, verbunden mit dem dringenden Verlangen nach Nikotin, dem so genannten Craving.

Meist geht es ohne Arzneimittel

Wer vom Tabak lassen will, sollte wissen: Das schaffen die meisten Raucherinnen und Raucher ohne medikamentöse Unterstützung, allerdings oft erst nach mehreren Versuchen. Im Durchschnitt braucht man vier Anläufe.⁴ Wichtig ist dabei die Motivation. Oft helfen besondere Anlässe, bei Frauen etwa der Kinderwunsch oder eine Schwangerschaft, bei sportlichen Menschen das Empfinden, dass Kurzatmigkeit die Leistung beschränkt. Oder eine neue Beziehung zu einem Nichtraucher oder einer Nichtraucherin ist der Grund. Auch eine Lungenkrebserkrankung in der Bekanntschaft oder die hohen Ausgaben für Tabakprodukte können Anlass sein. Außerdem: Raucher gelten heutzutage nicht mehr als weltgewandt und cool, Raucherinnen nicht mehr als mondän oder emanzipiert. Und es ist kein Vergnügen, vor der Kneipe oder auf Bahnsteigen

in die Raucherecke verbannt zu sein. Ein rauchfreier Arbeitsplatz und rauchfreie Wohnungen empfinden auch viele Raucher als angenehm und können ihren Wunsch aufzuhören bestärken. Und Freunde und Kollegen, die positives Feedback geben oder sogar gleichzeitig den Absprung suchen, können motivieren und unterstützen.

Aber selbst wenn der Wille da ist, fällt es wegen der Abhängigkeit vom Nikotin und nicht zuletzt auch wegen der eingespielten Rauchgewohnheiten und Rituale schwer, nicht mehr zu qualmen. Dann werden oft vom Arzt oder von Freunden Arzneimittel empfohlen. Zwar steigen damit die Erfolgchancen, allerdings viel weniger, als meist vermutet wird. Aber nun zu den Details.

Nikotinersatz – gut untersucht

Nikotinersatzpräparate, also Arzneimittel, die reines Nikotin enthalten, gibt es rezeptfrei in der Apotheke als Pflaster, Kaugummi, Lutschtabletten oder Inhaler. Am besten sollte man sofort mit dem Rauchen aufhören, wenn man sich für Nikotin-haltige Arzneimittel entschieden hat (siehe S. 7). Die Präparate

verringern Entzugssymptome und Rauchverlangen. Und sie schützen vor den zahlreichen Schadstoffen im Tabakqualm. Anders als beim Rauchen flutet das Nikotin aus Pflastern langsam und gleichmäßig an. Auf diese Weise bleiben jene Nikotinspitzen im Blut aus, die einen „Kick“ auslösen können.⁵ Diese allmähliche

Freisetzung von Nikotin soll ein Ausschleichen erleichtern.

Von allen Entwöhnungsmitteln ist Nikotinersatz am besten untersucht. Eine gemeinsame Auswertung von 132 aussagekräftigen Studien ergibt eine positive Tendenz.⁶ Alle Studienteilnehmer verwendeten Nikotin-Präparate, die meisten Kaugummi oder Pflaster, oder ein Scheinmedikament, und alle erhielten zusätzlich Beratung oder Psychotherapie. Solche unterstützenden Maßnahmen dürften außerhalb von Studien, also im Alltag, eher die Ausnahme sein. Die Ergebnisse fallen daher sicher zu positiv aus.

Zu den Ergebnissen: Nikotin-Präparate erleichtern den Rauchstopp im Vergleich zum Scheinmedikament deutlich, aber auf insgesamt niedrigem Niveau: Während mit Scheinmedikament 3 bis 5 von 100 Rauchern nach sechs bis zwölf Monaten nicht mehr rauchen, sind es

mit Nikotin-Präparaten 5 bis 8 Personen. In solchen Studien, in denen die Beratung besonders intensiv war oder es sogar psychotherapeutische Unterstützung gab, lagen die Werte höher: 15 von 100 Rauchern hörten auch ohne Nikotinersatz auf, mit Nikotinersatz schafften es 23 von 100, also 8 mehr.⁶ Der Erfolg ist aber nicht immer von Dauer: Etwa jeder dritte Exraucher greift später wieder zur Zigarette. Dennoch kann ein erneuter Versuch schließlich doch zu anhaltendem Erfolg führen.

Qualmfreie Kneipen, Restaurants und Verkehrsmittel finden auch viele Raucher gut. In solchen Umgebungen fällt es leichter, auf das Ritual, sich eine anzustecken, zu verzichten.

Nikotin-Präparate haben auch Nachteile: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit u.a. kommen vor. Kaugummi verursachen manchmal Schmerzen im Kaumuskel, Sodbrennen, Schluckauf u.a., Lutschtabletten

Behandlungen ohne gesicherten Nutzen³

- Akupunktur
- Lasertherapie
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
- Naltrexon (Nemexin[®], Generika)
- Detox-N-Verfahren
- NeuraSan[®] (GPSP 1/2007 S. 2)

können Geschwüre der Mundschleimhaut auslösen. Nikotin-Pflaster reizt bisweilen die Haut, es gibt allergische Reaktionen an den Klebestellen. Auch von Nikotinersatz ist übrigens in seltenen Fällen Abhängigkeit möglich.¹

Bupropion (Zyban[®]) – allenfalls Reserve

Das verschreibungspflichtige Bupropion hemmt im Gehirn die Aufnahme bestimmter Botenstoffe an Nervenzellen. Es wird als Zyban[®] zur Raucherentwöhnung angeboten sowie als Elontril[®] gegen Depressionen. Mit welchen Mechanismen Bupropion das Rauchverlangen mindern soll, ist nicht geklärt. Nach gemeinsamer Auswertung von insgesamt 36 Studien mit Bupropion liegen die Chancen, nach einem Jahr nicht mehr zu rauchen, etwa in der Größenordnung von Nikotin-Präparaten. Direkte Vergleiche von Bupropion mit Nikotin-Präparaten sind jedoch spärlich und lassen nicht auf einen Vorteil von Bupropion schließen.³ Auch wer dieses Mittel einnimmt, üblicherweise sie-

ben bis neun Wochen lang, muss mit einem späten Rückfall rechnen. Wegen der unerwünschten Wirkungen von Bupropion ziehen wir Nikotin-Präparate vor.

Teure Nikotin-Präparate – ein Lehrstück in Pharmamarketing

Nur wenige Firmen bieten Nikotin-Präparate an. Dennoch ist der Markt unübersichtlich: Unser Preisvergleich auf der Basis der jeweils größten Packungen veranschaulicht, dass die Firmen geradezu systematisch unterschiedliche Packungsgrößen anbieten (siehe Tabelle auf S. 7). Dies verhindert einen direkten Vergleich. Mit GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson und Novartis verkaufen vor allem Großkonzerne Nikotin-Präparate. Diese scheuen – nicht nur bei Nikotin-Präparaten – meist den Preiswettbewerb untereinander. Die Preise der Nikotin-Präparate orientieren sich an den hohen Preisen, die Raucher für Tabakprodukte bezahlen müssen. Die Herstellungskosten sind sehr viel niedriger. Die einzige Firma, die kein multinationaler Konzern ist, die Firma Riemser, bietet ihr Pflaster etwas billiger an. Mit einem Marktanteil von weniger als 1% ist es jedoch bedeutungslos. Nicht zuletzt mit Hilfe kostspieliger Werbemaßnahmen haben sich die großen Drei den Markt aufgeteilt.

Unerwünschte Wirkungen sind sehr häufig und zum Teil bedrohlich. 30 bis 40 von 100 Personen klagen über Schlaflosigkeit und 10 von 100 über trockenen Mund und Übelkeit. Etwa 10 von 100, in einzelnen Studien bis zu 30 von 100, brechen die Einnahme wegen unerwünschter Wirkungen ab. Krampfanfälle können vorkommen. Es wird davor gewarnt, dass sich Selbsttötungsgedanken Bahn brechen können, auch bei Menschen, die zuvor keine depressiven Verstimmungen hatten.³

Vareniclin (Champix®) – wir raten ab

Das seit fünf Jahren erhältliche verschreibungspflichtige Vareniclin soll Rauchverlangen, Entzugssymptome und Suchtverhal-

ten verringern (GPSP 2/2007 S. 3). Man nimmt es üblicherweise 12 bis 24 Wochen lang ein. Nach gemeinsamer Auswertung von insgesamt 14 Studien erhöht auch Vareniclin den Erfolg, das Rauchen zu beenden. Allerdings schneidet es nicht besser ab als die rezeptfreien Nikotin-Pflaster.³ Auch für Vareniclin gilt: Wer vom Tabak losgekommen ist, muss später noch mit einem Rückfall rechnen.

Vorbehalte gegen Vareniclin (Champix®) bestehen vor allem wegen seiner Risiken. Von 100 Anwendern wird 13 bis 44 übel. Bis zu 8 von 100 brechen deshalb die Therapie ab. Bereits 2009 warnte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA vor Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuchen unter der Therapie mit dem Mittel. Die Behörde errechnet ein etwa achtfach erhöhtes Risiko für Depressionen beziehungsweise Selbsttötungsgedanken/ Selbstverletzung. Betroffen waren auch Raucherinnen und Raucher, die zuvor keine Depression hatten. Und auch das alarmiert: Die meisten Berichte, die der FDA zu „Gewalt und Arzneitherapie“ zugehen, betreffen Vareniclin. Bis 2009 waren es 408 Meldungen. Der europäischen Arzneimittelbehörde EMA liegen bis Anfang 2011 bereits 478 Mitteilungen zu ungewöhnlicher Aggressivität und 1.073 zu Selbsttötungsgedanken bei Vareniclin-Anwendern vor.³

Auf Herz und Kreislauf kann sich Vareniclin ebenfalls schädlich auswirken. Es erhöht den Blutdruck und die Herzfrequenz. Zu befürchten ist, dass sich dies gerade für Menschen, deren Herz-Kreislauf-System durch Rau-

chen vorgeschädigt ist, negativ auswirkt.⁷

Viele Raucherinnen und Raucher schaffen den Rauchstopp ohne Medikamente. Aber geben Sie nicht auf, wenn es nicht sofort klappt. Den meisten gelingt der Absprung nicht im ersten Anlauf. Suchen Sie nach den Gründen, warum Sie nicht vom Tabak losgekommen sind und nutzen Sie Ihre Erfahrungen für den nächsten Versuch. Es lohnt sich. Wer aufhört zu rauchen, ist schon bald gesünder, fühlt sich besser und erhöht seine Lebenserwartung. Als Mittel der Wahl unter den unterstützenden Medikamenten gilt Nikotinersatz. Der zusätzliche Nutzen ist allerdings nicht sehr groß. Auch Bupropion (Zyban®) und Vareniclin (Champix®) erhöhen die Erfolgchancen für einen Rauchstopp etwas. Wegen ihrer unerwünschten Wirkungen erachten wir Bupropion als Mittel der Reserve und raten von Vareniclin ab.

- 1 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2010) Empfehlungen zur Therapie der Tabakabhängigkeit
- 2 Doll R u.a. (2004) BMJ; 328, S. 1519
- 3 arznei-telegramm (2012) 43, S. 49 und S. 59
- 4 Worst Pills, Best Pills (2012) Sept., S. 1
- 5 Haustein KO, Groneberg D (2008) Pharmakologie und Pharmakokinetik von Nikotin in Tabakabhängigkeit Berlin: Springer Verlag
- 6 Stead LF u.a. (2011) Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews Stand Okt. 2007; Zugriff Okt. 2012
- 7 Singh S u.a. (2011) CMAJ; 138, S. 1359

Der aktuelle Preisvergleich

Nikotinpräparate für den Rauchstopp

Nikotin-haltige Arzneimittel können helfen, Nichtraucher zu werden. Bedeutung haben vor allem Nikotin-Pflaster und Nikotin-Kaugummis. Aber die sind richtig teuer.

Nikotin-haltige Pflaster geben den Wirkstoff langsam und gleichmäßig über den Tag verteilt frei. Sie werden morgens nach dem Aufstehen auf die Haut geklebt. Je nach Handelspräparat sollen sie 16 oder 24 Stunden dort verbleiben. Während dieser Zeit wird das Nikotin über die Haut vom Körper aufgenommen und soll den Drang zu rauchen lindern. Die empfohlene Dosis richtet sich danach, wie stark zuvor geraucht worden ist (detaillierte Angaben in den Beipackzetteln).

Pflaster und Kaugummis gleichzeitig anzuwenden, scheint nach gemeinsamer Auswertung von fünf Studien erfolgversprechender zu sein, als nur eines der Mittel zu nutzen.¹ Beides zu kombinieren, kommt aber allenfalls für starke Raucher infrage, und man sollte das unbedingt mit seinem Arzt besprechen. Denn doppelte Zufuhr von Nikotin steigert auch die Gefahr unerwünschter Wirkungen (siehe Seite 5). In manchen Produktinformationen von Nikotinpräparaten wird daher von solchen Kombinationen abgeraten.

Kaugummis und Lutschtabletten setzen das enthaltene Nikotin rasch frei. Damit nicht zu viel auf

einmal in den Körper gelangt, sollen sie langsam gekaut beziehungsweise gelutscht werden – entweder regelmäßig über den Tag verteilt oder, sofern man bereits Nikotin-Pflaster verwendet, immer nur dann, wenn ein starker Jieper nach einer Zigarette aufkommt.

Wer Nikotinpräparate nimmt, sollte nicht zusätzlich Schnupftabak, Kautabak, Nikotin-haltige E-Zigaretten oder andere Nikotin-haltige Produkte gebrauchen. Allerdings werden Nikotin-Kaugummi und -Lutschtabletten inzwischen auch denjenigen empfohlen, denen es besonders schwer fällt, sofort vollständig auf Tabakprodukte zu verzichten. Gerade dann ist es wichtig, die Nikotindosis langsam zu verringern und innerhalb von sechs Monaten auf Null zu kommen.

In der Preistabelle vergleichen wir die Kosten von relativ niedrig dosierten Nikotin-Präparaten für leichte bis mäßig starke Raucher. Basis ist die jeweils größte angebotene Packung. Die Kosten haben wir für vier Wochen berechnet. Die Preisangaben machen deutlich, dass die Firmen kräftig zulangen.

1 Shah SD u.a. (2008) J. Am. Pharm. Assoc. 48 S. 659-665

GPSP Nikotinpräparate zur Raucherentwöhnung

Handelsname	Hersteller	Packungsgröße	Kosten (€) pro Packung	Kosten (€) 4 Wochen*	Kostenvergleich in Prozent
Pflaster					
Nikofrenon® 20 (14 mg/24 Std.)**	Riemser	28 Stück	66,89	66,89	
Nicotinell® 35 mg (14 mg/24 Std.)	Novartis CH	21 Stück	63,97	85,29	
Nicorette® TX (15 mg/16 Std.)	Johnson & Johnson	14 Stück	42,95	85,90***	
Niquitin® clear (14 mg/24 Std.)	GlaxoSmithKline	7 Stück	24,97	99,88	
Kaugummis					
Nicorette® 2 mg mint	Johnson & Johnson	105 Stück	29,51	78,69	
Nicotinell® 2 mg mint	Novartis CH	96 Stück	28,19	82,22	
Lutschtabletten					
Nicotinell® 2 mg mint	Novartis CH	96 Stück	32,80	95,67	
Nicorette® 2 mg freshmint	Johnson & Johnson	80 Stück	29,95	104,83	
Niquitin® Mini 1,5 mg	GlaxoSmithKline	60 Stück	22,95	107,10****	

Preisstand: 15.11.2012

* Berechnet für täglich 10 Kaugummis bzw. 10 Lutschtabletten oder 1 Pflaster (Listenpreise).

** In Klammern die innerhalb der angegebenen Zeit vom Pflaster abgegebene Menge.

*** Dieses Pflaster soll vor dem Schlafengehen entfernt werden. Es setzt innerhalb von 16 Stunden 1 mg (7%) mehr Nikotin frei als die anderen Pflaster in 24 Stunden.

**** Hoher Preis, obwohl diese Lutschtabletten 25% weniger Nikotin enthalten als die beiden anderen Lutschtabletten.

Bestseller Nr. 5 ACC® Hexal



ACC® Hexal steht auf Rang 5 der meist verkauften Medikamente in Deutschland. Es ging 2011 in den Apotheken 12 Millionen Mal über den Ladentisch. Acetylcystein, der Wirkstoff des Mittels, soll bei Erkältung mit Bronchitis das Abhusten erleichtern. Was können Sie von dem Wirkstoff erwarten?

Acetylcystein wird als Schleimlöser seit 1994 ohne Rezept verkauft. Solche auch Sekretolytika genannten Arzneistoffe sollen zähen Schleim verflüssigen, der sich in den Bronchien – also den Verästelungen der Luftwege der Lunge – festgesetzt hat. Acetylcystein zerlegt die großen Schleimfasern in kleinere Bruch-

bei Erkältungsbronchitis nicht belegt, und drittens empfehlen Lungenärzte Inhalationen von Acetylcystein nicht, weil diese bei Asthmakranken Asthmaanfälle auslösen.¹

Acetylcystein wird heutzutage meist als Brausetabletten oder Saft eingenommen. Im Unterschied zur Inhalation gelangt aber – wenn überhaupt – nur wenig Wirkstoff in die Bronchien. So wundert es nicht, dass sich ein Nutzen des eingenommenen Acetylcysteins in seriösen wissenschaftlichen Studien nicht zuverlässig nachweisen lässt. Dennoch werden schleimlösende Mittel bei Erkältungshusten in Deutschland und einigen anderen europäischen Ländern mächtig beworben und daher häufig verwendet.

In Ländern wie Großbritannien und Australien hingegen sind schleimlösende Mittel kein Renner, da sie dort allgemein als wirkungslos gelten.² Studien, in denen Schwer Kranke, die beatmet werden mussten, Acetylcystein intravenös erhielten, bestätigten die Zweifel an der Wirksamkeit des Mittels. Sogar sehr hohe tägliche Dosierungen von 3 g bis 13 g blieben ohne relevante Effekte auf die Konsistenz des

Bronchialschleims und die Lungenfunktion.¹ Wer sich dennoch Acetylcystein-Präparate kaufen will, sollte bedenken, dass unerwünschte Wirkungen möglich sind, darunter Übelkeit und Brechreiz, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, sowie Kopfschmerzen.

Da wir Acetylcystein-haltige Präparate nicht empfehlen können, verzichten wir auf den gewohnten Preisvergleich. Hier nur ein Beispiel: 20 Brausetabletten ACC® akut Hexal 600 mg kosten 9,90 €. Es gehört damit zu den teureren Präparaten.

Eine alternative Behandlung, die fast nichts kostet, haben wir in GPSP 7/2007, S. 3 beschrieben: Viel trinken – sofern keine andere Krankheit dagegen spricht, z. B. Herzschwäche. Die Flüssigkeitszufuhr soll dazu beitragen, dass der Schleim weniger zäh ist und sich besser abhusten lässt. Auch das Inhalieren von Wasserdampf kann helfen.

- 1 Lemmer B (2012) in Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2012, Berlin: Springer, S. 474
- 2 Poole P, Black PN (2010) Mucolytic agents for chronic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease, Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 2 [Zugriff Okt. 2012]

GPSP Bestseller in der Apotheke		
Rang	Handelsname	GPSP Heft
1	Nasenspray-Ratiopharm	2/2012, S. 10
2	Paracetamol-Ratiopharm	3/2012, S. 5
3	Voltaren®	4/2012, S. 5
4	Bepanthen®	5/2012, S. 5
5	ACC® Hexal	6/2012, S. 8

stücke, sodass sie sich besser abhusten lassen. Dies ist zumindest die Theorie. In der Praxis könnte Acetylcystein noch am ehesten wirksam werden, wenn es inhaliert wird und dadurch direkt in Kontakt mit dem Schleim kommen kann.

Bei der meist rasch vorübergehenden akuten Bronchitis durch eine Erkältung kommen solche Inhalationen allerdings nicht infrage. Denn erstens braucht man spezielle Vernebler, zweitens ist der Nutzen der Inhalation

Vorsicht geboten

Neuroleptika für ältere Menschen mit Demenz

Menschen mit Demenz leben häufig in Pflegeheimen. Mehr als jeder Zweite erhält dort wegen störender Verhaltensweisen Psychopharmaka, vor allem Neuroleptika. Ist das sinnvoll?

Neuroleptika, auch Antipsychotika genannt, wurden ursprünglich entwickelt, um die wahnhaften Symptome und krankhaften Verhaltensweisen schizophrener Patienten zu mildern. Sie werden heutzutage auch bei einer Vielzahl anderer psychischer Störungen verordnet.

Eine besondere Rolle bei diesem zunehmend „großflächigen“ Einsatz spielen die so genannten „atypischen“ Neuroleptika, deren angeblich geringeres Nebenwirkungsrisiko seit Jahren von pharmazeutischen Herstellern werbewirksam herausgestellt wird. Seit Jahren kritisieren die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft¹ und unabhängige Pharmazeitschriften² die zu häufige Anwendung dieser Substanzen bei Patienten und Patientinnen mit Demenz.

Menschen mit fortgeschrittener Demenz sind häufig reizbar, unruhig, aggressiv oder enthemmt. Dieses Verhalten ist für Angehörige und Pflegepersonen oft weit belastender als die nachlassende Gedächtnisleistung. Häufig fordern sie mit Nachdruck vom betreuenden Arzt im Pflegeheim rasche Abhilfe.

Das mag mit dazu beitragen, dass Neuroleptika so häufig in deutschen Alters- und Pflegeheimen verordnet werden. Nach einer Erhebung von 2001 erhielten in Leipzig sechs von zehn Bewohnern in Alten- oder Pflegeheimen Psychopharmaka, meist Neuroleptika.³ Eine neuere Studie an 30 deutschen psychiatrischen Kliniken bestätigt den Vielgebrauch: Dieser zufolge nehmen drei von vier Patienten mit Demenz Mittel wie Quetiapin (Seroquel®), Risperidon (Risperdal® u.a.) oder Olanzapin (Zyprexa® u.a.).⁴ Neuroleptika sind in Altenpflegeheimen – nach Schmerzmitteln – die Medikamentengruppe, die am häufigsten auf einem Rezept steht.⁵

Wirksamkeit sehr begrenzt

Bedenklich ist dabei, dass diese Medikamente bei Verhaltensauffälligkeiten als Folge einer Demenz keineswegs gut wirken: Ein zusammenfassender Report von 2009 für das britische Gesundheitsmi-

nisterium bewertete ihre Wirksamkeit insgesamt als „minimal“.⁶

Die meisten Neuroleptika werden bei Demenz verwendet, obwohl sie hierfür gar nicht zugelassen sind. Hierfür zugelassen ist in Deutschland nur Melperon, während das atypische Neuroleptikum Risperidon nur sehr eingeschränkt eingesetzt werden darf (nur bei chronischer Aggressivität oder Selbstgefährdung, die nicht anders behandelt werden kann).

Lebensgefährliche Folgen

Besonders bedenklich ist, dass Neuroleptika, seien sie nun „atypisch“ (z.B. Quetiapin) oder „typisch“ (z.B. Haloperidol), beträchtliche unerwünschte Wirkungen haben. Dazu gehören Auswirkungen auf die Motorik, z. B. Muskelkrämpfe oder Parkinson-ähnliche Symptome, wie auch Schäden am Herz-Kreislauf-System. Neuroleptika verursachen mitunter selbst schwere Verhaltensstörungen, die dann zu Unrecht der Demenz zugerechnet werden. Die „atypischen“ Neuroleptika können zu massiver Gewichtszunahme führen. Damit steigt nicht nur das Risiko, an Diabetes zu erkranken, sondern auch das Risiko von Schlaganfällen. Nach aktuellen Erkenntnissen verkürzen alle Neuroleptika die Lebensdauer dementer Patienten.⁷ Der oben erwähnte Bericht⁶ aus Großbritannien enthält folgende schockierende Berechnung: Wenn 1.000 Patienten mit Demenz wegen Verhaltensstörungen zwölf Wochen lang atypische Neuroleptika einnehmen, führt das bei 91 bis maximal 200 von ihnen zu einer (geringen) Besserung. Andererseits sterben etwa 10 Pati-



enten zusätzlich und 18 Patienten erleiden einen Schlaganfall, der bei jedem Zweiten schwer ist. Dehnt man den Behandlungszeitraum auf zwei Jahre aus, kommen Hochrechnungen auf bis zu 167 zusätzliche Todesfälle.

Der Nutzen dieser Psychopharmaka bei Demenzkranken ist also gering, der Schaden groß. Erstaunlich ist, dass trotzdem der größte Teil der Ärzte und des Pflegepersonals meint, Neuroleptika würden in dieser Situation gut helfen. Gleichzeitig sind aber dieselben Fachleute der Ansicht, vor allem nicht-medikamentöse Behandlungsverfahren seien bei diesen Patienten angebracht.¹



Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt deshalb folgende Strategie, wenn stärkere Verhaltensauffälligkeiten bei Demenzkranken auftreten: Zunächst einmal müssen die einzelnen Symptome klar beschrieben und ihre möglichen Ursachen analysiert werden: Wodurch fühlt sich der Patient oder die Patientin geängstigt? Lässt sich eine erkannte Ursache abstellen? Fühlt sich der Patient beeengt (kleines Zimmer, keine Privatsphäre), wurde er gar fixiert und versucht er, sich dagegen zu wehren? Hat er Schmerzen oder vielleicht einen ihn quälenden Harnverhalt? Ärzte müssen außerdem genau prüfen, ob ihr Patient tatsächlich beeinträchtigt ist bzw. sich so fühlt oder ob hauptsächlich Angehörige und Pflegepersonal eine medikamentöse Behandlung wünschen. Ein solcher Wunsch allein kann Neuroleptika-Verordnungen nicht rechtfertigen – selbst wenn andere sich durch den Patienten erheblich gestört fühlen, weil er z. B. ständig redet, ruhelos umherwandert oder scheinbar sinnlose Bewegungen unablässig wiederholt („Stereotypien“). Oft sind übrigens Schmerzen die Ursache für Verhaltensstörungen. Das erfordert zunächst einmal eine wirksame Schmerztherapie.

Manchmal kann auf der Grundlage strenger Kriterien zu rechtfertigen sein, schwierige Demenzkranke versuchsweise mit Neuroleptika zu behandeln. Dann aber müssen – möglichst im Team von Ärzten, Pflegepersonal, Sozialarbeitern – klare Ziel-Kriterien aufgestellt werden, damit nach 1 bis 3 Wochen messbar ist, ob sich ein bestimmtes Problem gebessert hat oder nicht. Auch wenn ein Nutzen erkennbar ist, darf das nicht in eine neuroleptische Dauermedikation münden. Denn die Risiken wachsen mit der Behandlungsdauer.

Quälendes Dilemma

Es ist keine Frage, dass sich Behandler und Pflegepersonal oft in einem quälenden Dilemma befinden: Sie wissen, dass eine größere Zahl von Pflegekräften manche Probleme lösen könnte und medikamentöse Eingriffe seltener notwendig wären. Andererseits sollen sie ein erträgliches Miteinander in der Einrichtung sicherstellen und für die körperliche Unversehrtheit aller Patienten sorgen. Ist ein Demenzkranker sehr unruhig und aggressiv, hat er die Tendenz, ständig wegzulaufen oder sich selbst zu beschädigen, gibt es dann manchmal nur noch die Möglichkeit, ihn mit nach präzisen Vorschriften angelegten Gurten zu fixieren. Eine solche Zwangsmaßnahme, die ärztlich angeordnet und gegebenenfalls auch gerichtlich genehmigt werden muss, ist für den Betroffenen und seine Angehörigen beängstigend und stellt selbstverständlich die absolute Ausnahme dar. Aber daraus erwächst wiederum der Druck auf den Arzt oder die Ärztin, doch lieber ein Neuroleptikum zu verordnen.

Aus dem problematischen Einsatz von Neuroleptika bei Demenzkranken, ergibt sich die Frage: Wie wollen wir anders mit alt und krank gewordenen Mitmenschen umgehen und wie viel finanzielle und persönliche Ressourcen wollen wir dafür freimachen? Anders gefragt: Haben ältere Demenzkranke weniger Hilfe verdient als etwa Menschen, die auf High-Tech-Medizin angewiesen sind, weil sie ein neues Organ benötigen, ganz besonders früh geboren wurden oder an Krebs erkrankt sind?

- 1 Gertz H-J u.a. (2012) Nervenarzt, im Druck
- 2 arznei-telegramm (2005) 36, S. 51 und (2008) 39, S. 80; ARZNEIMITTELBRIEF (2008) 42, S. 12 und (2011) 45, S. 71
- 3 Stelzner G u.a. (2003) Z Gerontol Geriatr; 34, S. 306
- 4 Wittmann M u.a. (2011) Psychiat. Prax; 37, S. 68
- 5 Huber M u.a. (2012) Pharmacopsychiatry; 45, S. 182
- 6 Banerjee S (2009) The use of antipsychotic medication for people with dementia. A report for the Minister of State for Care Services. London
- 7 Laredo L et al. (2011) J Am Geriatr Soc; 59, S. 1182

Tamiflu® - Die Datenlücke

Grippemedikament mit unklarem Nutzen

Millionen Menschen schlucken das Medikament gegen Grippe, Staaten bunkern Riesenvorräte für eine Epidemie – obwohl keiner weiß, ob es wirklich hilft. Es wird Zeit, dass der Hersteller endlich alle Daten zu Nutzen und Risiken auf den Tisch legt.

Die Situation ist skandalös: Oseltamivir (Tamiflu®) gibt es seit vielen Jahren, doch der Hersteller Roche hält seit Jahren die Ergebnisse vieler Studien unter Verschluss. Das macht eine unabhängige Prüfung praktisch unmöglich.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hatte Zugang zu den Roche-Daten und bescheinigte nur einen bescheidenen Nutzen gegen lästige Grippebeschwerden. Der Schweizer Konzern darf in den USA nicht behaupten, Oseltamivir helfe, schwere Erkrankungen wie Lungenentzündungen oder Todesfälle zu verhindern. Ebenfalls verboten wurde die Behauptung, es verhindere die Ausbreitung der Grippe.

In Europa geht mehr

Ganz anders fiel die Entscheidung der europäischen Zulassungsagentur EMA aus, die offenbar keinen Zugang zu den vollständigen Studiendaten hatte: Sie bescheinigte dem Medikament, gegen schwere Grippekomplikationen wie Lungenentzündungen wirksam zu sein. Auch die Cochrane Collaboration (siehe Interview Seite 19), deren Bewertungen den aktuellen Stand des Wissens wiedergeben sollen, wurde 2006 ein Opfer der verheimlichten Daten. Sie bezog eine Übersichtsarbeit von Laurent Kaiser und Kollegen in ihre Bewertung mit ein, die zugunsten von Oseltamivir ausfiel.

Der Haken an der Sache: Die Hälfte der Autoren der von Roche gesponserten Kaiser-Analyse waren Angestellte des Herstellers und die allermeisten Daten, die sie nutzten, sind unveröffentlicht. Keiner kann sie unabhängig nachprüfen. Trotzdem sprachen sich die Cochrane-Wissenschaftler für Oseltamivir als Notfallmaßnahme bei einer Grippeepidemie aus.¹ (GPSP 1/2010, S. 5)

Das war nicht die einzige Fehlentscheidung, die durch die Übersichtsarbeit von Kaiser beeinflusst wurde. Selbst die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfahl Oseltamivir bei Grippe – wobei allerdings an der Entscheidung viele Experten beteiligt waren, die mit den Herstellern von Grippemedikamenten verhandelt waren. Und damit nicht genug: Die WHO hat bei der Vogelgrippe und dann bei der Schweinegrippe-Epidemie allen Staaten geraten, große Mengen von Oseltamivir einzulagern.

Nutzlose Vorräte

Etliche Länder – darunter Deutschland – folgten dem Rat und kauften von Roche für Hunderte von Millionen Euro Tamiflu®. Die Haltbarkeit dieser Packungen läuft ab. Gigantische Vorräte müssen – wiederum für viel Geld – entsorgt werden. Ein Abgeordneter im britischen Parlament machte nach der harmlos verlaufenen Schweinegrippewelle den sarkastischen Vorschlag, im Winter Tamiflu® zum Streuen



Was tun gegen Grippe?

- *Wer sich häufiger im Freien aufhält, steckt sich nicht so leicht an.*
- *Regelmäßiges Händewaschen kann ebenfalls das Ansteckungsrisiko mindern.*
- *Die Grippeimpfung bietet einen gewissen, aber nicht sehr hohen Schutz. Sie wird vor allem für ältere Menschen und chronisch Kranke empfohlen.*
- *Wen die Grippe erwischt hat, der sollte sich schonen und Andere möglichst nicht anstecken. Dabei hilft, in ein Taschentuch oder den Ärmel zu niesen oder husten.*
- *Grippesymptome wie Kopfschmerzen oder Fieber lassen sich mit einfachen Schmerzmitteln wie Paracetamol (GPSP 3/2012, S. 5) lindern.*

en glatter Straßen zu benutzen – dann wäre das Geld nicht ganz umsonst ausgegeben worden.

Inzwischen hat die Cochrane-Gruppe weitere Daten von der europäischen Arzneimittelbehörde erhalten – aber praktisch nichts von Roche. Sie schloss in ihrer Neubewertung Studien aus,

bei denen die meisten Daten unveröffentlicht sind und kommt nun zum gleichen Ergebnis wie die US-amerikanische FDA: Das Mittel verringert Grippebeschwerden nur geringfügig. Wie oft Grippekranke in ein Krankenhaus eingewiesen werden müssen, beeinflusst es nicht. Aber Oseltamivir kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Cochrane fordert Roche nachdrücklich zur Herausgabe aller Studienergebnisse auf. Das for-

dert jetzt auch das British Medical Journal (BMJ) und macht gleichzeitig allen Firmen Druck.² Um derartige folgenschwere Verschleierungen zu verhindern, wird das BMJ ab Januar 2013 nur noch Studien veröffentlichen, wenn der Hersteller alle Ergebnisse auf den Tisch legt.³

Noch bleibt der (lückenhafte) Erkenntnisstand, demzufolge Oseltamivir lästige Grippe-symptome um etwa einen Tag verkürzt. Das gilt aber nur im

Vergleich mit einem wirkstofffreien Scheinmedikament. Den gleichen Effekt kann aber auch ein preiswertes rezeptfreies Schmerzmittel erzielen (GPSP 3/2007, S. 12).

- 1 Doshi P, Jefferson T, Del Mar C (2012) The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience. PLoS Med 9(4), e1001201. doi:10.1371/journal.pmed.1001201
- 2 www.bmj.com/tamiflu
- 3 Godlee F (2012) Clinical trial data for all drugs in current use. BMJ; 345, p e7304

K.O.-Tropfen

Vor allem Frauen sind Opfer

Immer wieder gibt es sexuellen Missbrauch mit Hilfe von K.O.-Tropfen. Meist wird Frauen in Clubs oder auf Partys heimlich Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) oder eine ähnliche Substanz, etwa Gamma-Butyrolacton (GBL), ins Getränk gemischt.



K.O.-Tropfen sind farb- und geruchlos, schmecken leicht salzig und werden deshalb häufig unter starke Alkoholika gemischt. Ihre Wirkung dauert 2 bis 3 Stunden an. Die Tropfen können enthemmend und sexuell stimulierend wirken. Sie führen oft auch zu Übelkeit, Bewegungsstörungen (kaum laufen können), beein-

trächtigen das Bewusstsein und bewirken Gedächtnislücken.

In Verbindung mit Alkohol oder anderen Drogen sind K.O.-Tropfen lebensgefährlich, weshalb das Opfer selbst, Freunde oder aufmerksame Dritte bei ersten Anzeichen einen Notarzt über den Notruf 112 verständigen sollten.

Wird die Wirkung nicht sofort bemerkt und fallen einem Opfer erst hinterher die Folgen von K.O.-Tropfen auf, sollte es sich möglichst schnell an eine Beratungsstelle, eine Ärztin oder einen Arzt oder an die Polizei wenden. Denn: Jemandem gegen seinen Willen K.O.-Tropfen zu verabreichen, ist eine schwere Körperverletzung. Da sich die Substanzen nur bis maximal 12 Stunden im Körper nachweisen lassen, kann es sinnvoll sein, sofort Urin in einem sauberen Glasgefäß aufzufangen und kühl aufzubewahren, um ihn später untersuchen zu lassen.

Hinweise auf K.O.-Tropfen sind neben Unwohlsein und Bewegungsstörungen auch Erinnerungslücken. Oft stellen die Opfer Verletzungen oder Schmerzen fest, die sie sich nicht erklären können. Weitere Infos:

www.ko-tropfen-nein-danke.de

Flexiseq®

Mit Nano ins Knie

Der Markt für Produkte bei Arthrose treibt immer wieder seltsame Blüten. Nun soll ein Mittel namens Flexiseq® mit Nanotechnologie, aber ohne pharmazeutische Wirkstoffe, schmerzende Gelenke wieder zum Laufen bringen. Einen Nachweis der Wirksamkeit bleiben die Anbieter schuldig.

Flexiseq® ist ein Gel, das laut Werbung „speziell zur Bekämpfung von Gelenkschmerzen im Zusammenhang mit Osteoarthrose entwickelt“ wurde.¹ Eine 50-g-Tube kostet 21,49 €. Der Anbieter Pro Bono Bio hebt hervor, dass keine pharmazeutischen Wirkstoffe enthalten sind. Für die Wirkung sollen Nano-Materialien mit der sogenannten Sequessomen-Technologie sorgen. „Während Flexiseq® Gel auf der Haut eintrocknet, ändern diese Tröpfchen ihre Form und wandern durch die Haut bis in das betroffene Gelenk und bilden dort auf dem Knorpel eine Art ‚Schutzfilm‘“, behauptet die Werbung.¹ Das Fehlen eines Wirkstoffes wird als Vorteil hochgelobt, denn es soll „das Risiko für die für Schmerzmittel üblichen Nebenwirkungen“ reduzieren.¹ Die Wirksamkeit sei erwiesen.

Fehlende Belege

Derartige Behauptungen wecken Hoffnungen. Flexiseq® ist kein Arzneimittel, sondern ein so genanntes Medizinprodukt. Der Anbieter musste sein Produkt also nur zum Verkauf registrieren lassen und die Einhaltung technischer Produktionsstandards bestätigen. Eine Prüfung auf Wirksamkeit findet nicht statt. Die auf der Webseite des Anbieters erwähnten wissenschaftlichen Studien konnten wir in der einschlägigen Fachpresse nicht finden.² Auf wiederholte Anfrage beim deutschen Anbieter erhielten wir keine Antwort.³ Über die mögliche Wirkungsweise einer so genannten Sequessomen-Technologie lieferte uns die Fachliteratur keine Hinweise. Flexiseq® besteht hauptsächlich aus billigem Sojalezithin,⁴ einem salbenartigen Verdickungsmittel. Dass dieses mit „Nanostrukturen“ durch die Haut direkt in die Gelenke kriecht und dort wie Schmieröl wirkt, dürfte nicht nur unwahrscheinlich sondern unmöglich sein.

Das Marketing ist geschickt: Versprochen wird starke Wirkung fast ohne Nebenwirkungen. Und



„Nanotechnologie“ klingt modern, heißt aber gar nichts im Hinblick auf die Wirksamkeit. Interessant ist auch das Geschäftsmodell. Die „Sequessomen-Technologie“ wurde von der britischen Celtic Pharma Holdings entwickelt. Gemeinsam mit dem russischen Geldgeber RUSNANO wurde das Unternehmen Pro Bono Bio gegründet, dessen erstes Präparat Flexiseq® ist.⁵ Nach eigenen Angaben soll dies der erste Arzneimittelhersteller sein, der sich „klare und präzise humanitäre Ziele“ gesetzt habe – in Afrika wolle man die Produkte spenden.⁶

Unsere Einschätzung: Die Anbieter sollten erst einmal Wirksamkeit und Nutzen ihres Produktes belegen, bevor sie so vollmundig ihren Beitrag zur Weltgesundheit propagieren. Und: Wer es ernst meint und Arzneimittel nach Afrika spenden will, sollte sich auf dort wirklich benötigte und bewährte Präparate beschränken.

- 1 www.flexiseq.de/index.php/what-is-flexiseq (Aufruf 30.9.2012)
- 2 Suche in der Pubmed-Datenbank mit den Suchbegriffen: Flexiseq, Sequessome, Pro Bono Bio, Soy Phosphatidylcholine osteoarthritis
- 3 Anfragen per Email 24.11.2011 und per Brief 5.10.2012
- 4 Flexiseq® Gebrauchsanweisung Stand Juli 2011
- 5 RUSNANO News (2011) Pressemeldung 12.9. <http://en.rusnano.com/press-centre/news/88576>
- 6 Ärzte Zeitung (2011) Meldung vom 14.9.

Cranberries Verhindern Harnwegsinfekte nicht

Cranberries werden in Form von Saft oder Konzentrat, als Pillen oder Kapseln gegen Harnwegsinfekte angeboten. Denn angeblich können die roten nordamerikanischen Preiselbeeren Bakterien davon abhalten, sich an den Wänden der Harnwege festzuhalten und derart Entzündungen auszulösen. Wirklich überzeugend war die Datenlage für eine vorbeugende Wirkung bislang nicht (GPSP 2/2011). Seit der letzten umfassenden Bewertung¹ 2008 sind mehrere neue Studien hinzugekommen, die nun eine Neubewertung erforderten. Das Ergebnis einer aktuellen Cochrane-Studie (siehe auch Interview S. 19) ist deutlich: Wird die Wirksamkeit von Cranberry-Produkten mit Placebo, Wasser oder keiner Behandlung verglichen, dann schneidet die Beere nicht besser ab – Harnwegsinfektionen verhindern sie demnach nicht. Sowohl der leicht bittere Saft ist ineffektiv als auch Tabletten und Kapseln, resümiert die Autorin. Das gilt generell, aber auch für besonders gefährdete Personengruppen wie ältere Menschen, schwangere Frauen, Kinder oder Frauen mit immer wiederkehrenden Harnwegsinfekten. Das Negativurteil entspricht der Einschätzung durch die europäische Lebensmittelbehörde EFSA, die neuerdings darüber entscheidet, ob ein Nahrungsergänzungsmittel mit bestimmten Gesundheitsversprechungen (Health Claims) beworben werden darf (GPSP 1/2011 S. 8). Fehlen die Belege für eine Behauptung, sind die

„Claims“ in der Werbung verboten: Keine der 8 beantragten Versprechungen zu Cranberries, die sich auf Harnwegsinfektionen bezogen, hat die EFSA zugelassen. Übrigens hat die Europäische Behörde auch alle anderen Versprechungen für die roten Beeren nicht erlaubt²

Helmpflicht? Elektromotor macht Räder gefährlicher

Auf deutschen Straßen sind bereits über 900.000 Fahrräder mit Elektromotor unterwegs. Pedelecs (bis 25 km/h) erfordern weder Führerschein noch Zulassung, Fahrer der schnelleren E-Bikes (bis 45 km/h) benötigen beides. Mediziner von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie vermuten, dass die steigende Zahl von schweren und tödlichen Verletzungen bei Radfah-

vern auch mit dem neuen Trend zu tun hat.³ Schließlich erreichen die flotten Zweiräder je nach Typ Geschwindigkeiten von bis zu 45 km/h. Crashtests mit Elektrorädern zeigen, dass es bei Unfällen zu lebensgefährlichen Verletzungen kommen kann. Vor allem am Kopf. Ärzte fordern nun erneut eine Helmpflicht für alle Fahrradfahrer.

Medikamentenabhängigkeit Auch bei älteren Menschen

Wer ein erhöhtes Risiko für Medikamentenmissbrauch hat und welche Präparate dabei eine Rolle spielen, haben Ärzte in Berlin überprüft.⁴ Dazu ermittelten sie bei rund 1.200 Aufnahmen in die Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik ihres Krankenhauses, ob eine Abhängigkeit von bestimmten Wirkstoffen bestand. Das war bei 68 Patienten der Fall. Die



Ergebnisse der Studie bestätigen Befürchtungen: Ältere Menschen, die in Heimen leben, sind häufiger medikamentenabhängig als ihre Altersgenossen „draußen“, und Frauen sind es öfter als Männer. Ein erhöhtes Risiko hat zudem, wer unter depressiven Störungen oder Ängsten leidet. Dies ist auch bei jüngeren Altersgruppen so. Und auch darin unterscheiden sich Jüngere und Ältere kaum: Raucher und Alkoholiker sind oft gleichzeitig medikamentenabhängig. Was den Präparate-Missbrauch angeht, fielen wieder einmal Beruhigungsmittel vom Typ der Benzodiazepine auf. Zwei von drei Betroffenen waren von ihnen abhängig. Andere Problemstoffe waren Schlafmittel wie Zolpidem oder Zopiclon (siehe GPSP 5/2008 S.3). Die Autoren der Studie betonen, dass nur jeder zehnte der untersuchten Pa-

tienten und Patientinnen wegen der Medikamentenabhängigkeit in die Klinik eingewiesen wurde. Das ist ein Warnsignal und bedeutet: Medikamentenabhängigkeit bei älteren Personen wird oft übersehen.

Vom Hund gebissen Vorsichtshalber zum Arzt

Hunde beißen aus unterschiedlichen Gründen, besonders häufig wenn sie den Menschen als Konkurrenten oder Bedrohung empfinden. Kinder werden dreimal so oft wie Erwachsene gebissen, vor allem am Kopf. In vielen Fällen empfiehlt es sich, eine Arztpraxis aufzusuchen, denn die Reiß- und Quetschwunden infizieren sich leicht. Nur wenn die Haut nicht verletzt ist und die Quetschungen nicht erheblich sind, kann man sich den Weg in die Arztpraxis sparen. Ansonsten gilt: Kleinere Bisswunden sollten

Sie zunächst mit lauwarmem fließendem Wasser reinigen und anschließend mit einer sterilen Kompresse abdecken.

Der Arzt benötigt Ihren Impfpass, um festzustellen, ob der Impfschutz gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) ausreicht. Gegebenenfalls erhalten Sie eine Auffrischungsimpfung. Die Gefahr an Tollwut zu erkranken, ist bei uns und in ganz Europa extrem gering, denn außer bei Fledermäusen ist die Tollwut durch die langjährige Immunisierung von Wildtieren mit präparierten Ködern ausgerottet (GPSP 4/2008, S. 9). Sollte bei Reisen fern der Heimat der Verdacht bestehen, dass ein tollwutkrankes Tier gekratzt oder zugebissen hat, wird mit mehreren Impfungen versucht, den Erreger zu bekämpfen.⁵ In manchen Ländern ist Tollwut noch häufig. Wer sich dort längere Zeit aufhält und vor allem in ländlichen Gebieten viel zu Fuß unterwegs ist, sollte eine aktive Tollwutimpfung erwägen. Dann ist im Fall der Fälle die Behandlung einfacher.

- 1 Jepson RG u.a. (2012) Cranberries for preventing urinary tract infections. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 10, DOI: 10.1002/14651858.CD001321.pub5
- 2 <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- 3 www.dgu-online.de/news-detailansicht/geschwindigkeit-von-e-bikes-oft-unterschaetzt-orthopaeden-und-unfallchirurgen-fordern-helmpflicht-f.html
- 4 Wetterling T, Schneider B (2012), Medikamentenmissbrauch bei älteren psychiatrischen Patienten, Psychiat Prax 39 (06) S. 275-279
- 5 Robert Koch Institut (2010) Ratgeber Tollwut www.rki.de/DE/Content/InfAZ/T/Tollwut/Tollwut.html



Selbsthilfegruppen: Unabhängigkeit bewahren

Selbsthilfegruppen und -initiativen sind heute vielgefragte Akteure im Gesundheitswesen. Dadurch wachsen ihre Aufgaben und die Anforderungen an ihre Vertreter in Gremien der gesundheitlichen oder sozialen Versorgung. Ihr Bedarf an finanziellen Mitteln für Personal, das Büro, den Online-Auftritt und Info-Material nimmt zu (GPSP 2/2012, S. 12) – und damit auch das Sponsoring. Dabei steht für Organisationen, die am Tropf der Arzneimittelfirmen oder Medizinprodukteindustrie hängen, viel mehr auf dem Spiel als ein ausgeglichenes Budget: die eigene Glaubwürdigkeit.¹

„Transparenz und Unabhängigkeit der Selbsthilfe“ ist eine Broschüre von NAKOS (Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen). Sie erklärt, was alles bedacht werden muss, wenn eine Patientenorganisation die

Annahme von Industriegeldern erwägt. Anhand vieler Beispiele wird nachvollziehbar, wie Unternehmen Einfluss nehmen können und warum es wichtig ist, Interessenkonflikte zu vermeiden. Das Heft enthält viele praxisnahe Tipps für die Selbsthilfe. Es liefert jedem

Bürger, jeder Bürgerin nützliche Denkanstöße, um Verführungskünste im Gesundheitsmarkt zu durchschauen. Leitlinien der Selbsthilfe zum Umgang mit Wirtschaftsunternehmen werden ebenso vorgestellt wie rechtliche Rahmenbedingungen zum Umgang mit Sponsorengeldern. Zudem erläutert die Broschüre wichtige Schlüsselbegriffe.

„Heillose Zustände“

Diese Sammlung von Zustandsbeschreibungen ist wahrlich keine aufbauende Lektüre. Sie bietet aber jede Menge Informationen. Wer genauer wissen will, wo und warum es in unserem Gesundheitssystem mächtig knirscht, dem ist das Buch zu empfehlen. Denn Werner Bartens bringt all das zwischen zwei Buchdeckel, was man an der Medizin in Deutschland kritisieren kann und muss. Angefangen von unbewiesenen Therapien wie der Wirbelzementierung und schädlichen Interventionen bei Gesunden – etwa Hormontabletten in den Wechseljahren (GPSP 1/2005, S. 7; 5/2007 S.8) – bis hin zu oft im Übermaß eingesetzten Diagnoseverfahren wie Ultraschall oder Röntgen. Und natürlich geht es auch um die miserable Kontrolle von Brustimplantaten, künstlichen Hüftgelenken und anderen Medizinprodukten (siehe gegenüber).

Der Autor reiht Beispiel an Beispiel, um die Auswüchse eines

 **NAKOS (2012) Transparenz und Unabhängigkeit der Selbsthilfe.** Wahrung von Selbstbestimmung und Vermeidung von Interessenkonflikten. NAKOS Konzepte und Praxis Bd. 6. Gegen Porto bestellbar unter www.nakos.de

¹ Siehe auch unsere Checkliste für Patientenorganisationen <http://gutepillen-schlechtepillen.de/pages/tipps-themen/einfluss-auf-patientenorganisationen.php>

Systems zu zeigen, das er krank nennt. Viel wichtiger als Patient und Patientin sei der Profit, meint Bartens. Er ist Wissenschaftsredakteur bei der Süddeutschen Zeitung und hat in seinem ersten Leben – als Arzt in deutschen Krankenhäusern – praktische Erfahrungen und Eindrücke gesammelt. Seither kritisiert er die Gesundheitsindustrie, die umso besser floriert, je mehr Kranke es gibt. Dass der Medizinbetrieb Profit abwerfen soll und als Wachstumsbranche gehandelt wird, hat Folgen: Es werden Grenzwerte etwa für den Blutdruck gesenkt und damit gesunde Menschen zu Patienten gemacht, viel zu viele Kniegelenke gespiegelt, neue Krankheiten – wie die Wechseljahre des Mannes – erfunden oder von Behörden teure Grippemittel wie Tamiflu® gebunkert, obwohl deren Nutzen nicht belegt ist (siehe S. 11).

Dass Werner Bartens einseitig ist, zuspitzt und generalisiert, wird nicht jedem gefallen, aber hier



geht es um eine kritische Zusammenschau der Auswüchse und deren Folgen. Und erfreulicherweise sind seine Argumente gut durch Quellen belegt – was nicht jeder medizinkritische Sachbuchautor schafft. Das gilt auch für das Stichwortverzeichnis. Am Ende macht er sich noch darüber Gedanken, was sich ändern muss. Da fordert er unter „Was tun“ z.B. einen persönlicheren Umgang mit Patienten, dass die private

Krankenversicherung abgeschafft und die Behandlung auf Basis einer Medikamenten-Positivliste rationaler wird. Eine bereits fertige Liste mit 1.500 nützlichen Arzneimitteln statt des unübersichtlichen Haufens von 60.000 Präparaten verschwand in der Schublade – die Politik knickte vor der Wirtschaft ein.

Wenn Sie Fakten lesen wollen und keine Horrorgeschichten

über geldgierige Pharmaunternehmen oder korrupte Ärzte, dann sind Sie bei „Heillose Zustände“ wahrscheinlich genau richtig. GPSP-Leser und -Leserinnen werden einen guten Teil der behandelten Probleme bereits kennen.



Werner Bartens (2012)

Heillose Zustände. Warum die Medizin die Menschen krank und das Land arm macht. München: Droemer, 224 Seiten, 18 €, ISBN 978-3-426-27581-8

Hüftprothese minderwertig, Brustimplantat undicht Medizinprodukte schlecht kontrolliert

Bereits Anfang des Jahres hatte GPSP eine bessere Kontrolle von Medizinprodukten gefordert (1/2012, S. 14). Die neuen Vorschläge der Europäischen Kommission gehen am Hauptproblem vorbei: Nach wie vor müssen Hersteller nicht beweisen, dass ihr Produkt wirklich im Körper das leistet, was es soll, und keinen Schaden anrichtet. Eine verdeckte Untersuchung zeigt, dass die aktuell zuständigen Kontrollstellen sogar Schrottprodukte erlauben.

Für die Genehmigung von Medizinprodukten sind in der Europäischen Union sogenannte „Benannte Stellen“ zuständig. Das sind rund 80 private Unternehmen, die das begehrte CE-Siegel vergeben dürfen.¹ Die Genehmigung gilt immer für die gesamte EU, egal ob die Kontrolle in Prag, Köln oder bei außereuropäischen Unternehmen stattfindet. Die Anforderungen für das Siegel sind vom Gesetz her äußerst lasch. Es geht meist lediglich darum, ob ein Medizinprodukt technischen Anforderungen genügt – nicht aber ob es auch dem Patienten nützt. Hersteller, die es sich leicht machen wollen, gehen den Weg des geringsten Widerstands und suchen sich eine Prüfstelle aus, die nicht genau nachfragt. Das ist ziemlich einfach, weil die Benannten Stellen miteinander konkurrieren und manche regelrecht damit werben, dass sie nicht so genau hinschauen und schnell genehmigen. Da bleibt es nicht aus, dass auch Pfusch auf den Markt kommt.



werden mussten.² Hüftprothesen zählen nach geltenden EU-Gesetzen als Hochrisikoprodukte,³ müssen also eigentlich besonders zuverlässig geprüft werden.

Praxistest mit katastrophalen Ergebnissen

Redakteure der Medizinzeitschrift British Medical Journal und der Tageszeitung Daily Telegraph machten gemeinsam die Probe. Sie „erfanden“ eine neue Hüftprothese, die von der Bauweise und den Materialien genau Produkten entsprach, die wegen ihrer Mängel bereits vom Markt genommen

Die Journalisten gaben sich als Repräsentanten eines chinesischen Herstellers aus und legten 14 Benannten Stellen in der EU, der Türkei und Asien Unterlagen für die fiktive Gelenkprothese vor. Aus den Papieren ging hervor, dass die Hüfte nur an einer Prüfmaschine getestet wurde, sich dabei über die Maßen schnell abnutzte und deshalb gesund-

Glosse

Kalter Kakao

War doch klar: Die bitteren Schokoladen, die nicht wirklich süß schmecken, das sind die guten. Die müssen als Weihnachtsmann auf den bunten Teller. Denn die wunderwirksamen Flavonole stecken nun mal nur im Kakaoanteil. Helle Sorten haben davon wenig, weiße Trüffel und Tafeln rein gar nichts.

Flavonole machen jedem Schokofreund ein super gutes Gewissen: Zuletzt wusste Spektrum der Wissenschaft, dass sie sogar saudumme Spitzschlamm Schnecken schlauer machen.¹ Da sollten sie auch unsere Nervenzellen ein wenig auf Trab bringen können. Genau das hat dankenswerterweise diese Studie vom Franz H. Messerli unschlagbar elegant bewiesen.² Eine wunderbare Korrelation ist ihm da förmlich ins Auge geschossen: Je mehr Schokolade die Bürger eines Landes naschen, desto mehr Nobelpreisträger bringen sie hervor. Und die Schweiz ist Spitze! Während Chinesen wohl unter einem Schokomangel leiden.

Zu schade, dass in dieser Sache die Lebensmittelexperten von der EFSA im italienischen Pisa noch nicht so richtig aktiv waren – also die, die Werbeslogans auf Lebensmitteln unter die Lupe nehmen.³ Denn sonst könnte womöglich der ein oder andere Chocolatier noch vor dem Fest auf seine – wohl gemerkt dunkle – Schokolade schreiben: „Täglich zwei Riegel oder mehr, das macht schlau. Und vielleicht auch aus Ihnen einen Nobelpreisträger“. Ganz so fix wird das aber nix. Wenigstens ein Chocolatier müsste diesen Spruch erst mal bei der EFSA einreichen, ein paar Studien dazulegen und abwarten, ob der Daumen rauf oder runter geht.

Die Studie des Herrn Messerli wär' da kein heißer Tipp. Messerli hat sich einen Scherz gestattet und sich nun auch als abgetauchter Schweizer geoutet. Das beruhigt, wo doch seine schöne Korrelation eine zentrale Frage sowieso nicht klären konnte: Warum produzieren die Deutschen nur halb so viele Nobelpreisträger pro Kopf wie die Schweizer? Obwohl die gleich viel Schokolade schlecken!

Früher konnten Schokoladenverkäufer ungezügelt behaupten: glättet die Haut, verbessert den Schlaf, reduziert Stress und Probleme in den Wechseljahren.⁴ Alles kalter Kakao! Nur einen echt fetzigen Werbespot zu Kakaoflavonolen hat ihnen die EFSA erlaubt: „hilft die endothel-abhängige Gefäßweite aufrecht zu erhalten, die zu einem gesunden Blutfluss beiträgt“⁵ – Mal sehen, welcher Schokoweihnachtsmann sich das auf den Bauch schreiben lässt.

1 www.spektrum.de/alias/flavonoide/schokolade-macht-schnecken-schlauer/1165871

2 Messerli FH (2012) N Engl J Med Oct 18; 367(16) S. 1562

3 GPSP 1/2011, S. 8

4 Davis RJ (2005) Schokolade zum Frühstück. Der Tagespiegel 13.2.

5 www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2809.htm

heitschädliche Mengen an Metallabrieb freisetzte. Außerdem war sie so konstruiert, dass die Bewegungsfähigkeit des Patienten stärker eingeschränkt gewesen wäre als bei jeder bereits zugelassenen Hüftprothese. Es wurden sogar Testergebnisse beigelegt, die zeigten, dass die Prothese sich verformen und auseinanderfallen kann. Trotz all dieser offenkundigen Mängel äußerten nur vier der *Benannten Stellen* Bedenken gegen das Produkt. Die übrigen hielten es für genehmigungsfähig. Dabei fielen Aussagen wie „Wir sind auf der Seite der Hersteller und ihrer Produkte, nicht auf der Seite der Patienten“, oder Firmen „bekommen immer ihre Zertifizierung. Das ist nur eine Frage der Zeit.“²

EU verfehlt Ziel

Unabhängige Arzneimittelzeitschriften, Krankenversicherungen und viele andere haben die Europäische Union aufgefordert, Medizinprodukte besser zu kontrollieren.⁴ Auch die GPSP-Redaktion sprach im Mai mit der EU-Kommission. Doch der kürzlich vorgelegte Gesetzesvorschlag der Kommission enttäuscht. Zwar wird darin ein zentrales Register für alle Medizinprodukte angekündigt, aber die Forderung, Medizinprodukte mit hohem Risiko – wie Brustimplantate, künstliche Gelenke oder Herzschrittmacher – vor der Zulassung auf Sicherheit und ihren Nutzen für Patienten zu überprüfen, wurde ignoriert. Das gleiche gilt für die Forderung nach einer zentralen Kontrolle bei der Europäischen Arzneimittelbehörde, statt bei kommerziell ausgerichteten privaten *Benannten Stellen*.

Die EU-Kommission argumentiert, dass eine schärfere Überwachung der Produkte am Markt ausreiche. Die Skandale in letzter Zeit lassen daran zweifeln. In den USA prüft die Zulassungsbehörde FDA seit Jahren Hochrisiko-Medizinprodukte. US-Patienten blieben dadurch einige Produkte erspart, die in der EU zunächst verkauft, dann aber wegen ihres Schadenspotenzials verboten wurden.

Und eine weitere Forderung bleibt unberücksichtigt: Für Patienten ist es oft schwer zu belegen, dass ein Medizinprodukt fehlerhaft ist. Deshalb sollte künftig der Hersteller beweisen müssen, dass sein Produkt in Ordnung ist. Zudem fehlt in den neuen Vorschlägen der EU-Kommission die verpflichtende Produzentenversicherung. Der Hersteller der undichten PIP-Brustimplantate war innerhalb kürzester Zeit pleite. Die geschädigten Frauen haben das Nachsehen (GPSP 1/2012, S. 14; 4/2012, S. 6).

1 McCulloch P (2012) The EU's system for regulating medical devices. BMJ; 345, p e7126

2 Cohen D (2012) How a fake hip showed up failings in European device regulation. BMJ; 345, p e7090

3 Als Hochrisiko-Produkte zählen vor allem Gegenstände, die implantiert werden, wie Herzschrittmacher, künstliche Gelenke, Brustimplantate usw.

4 AIM, ESIP, ISDB, MiEF (2012) Gemeinsames Positionspapier vom 22. Okt. www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/ISDB_EU-VO-Vorschlag_Medizinprodukte_2012-10-22.pdf

NACHGEFRAGT

PROF. DR.
GERD ANTES



Prof. Dr. Gerd Antes ist Mathematiker und hat sich auf methodische Fragen in der Medizin spezialisiert – etwa bei der Anlage und Auswertung von Studien. Er ist seit 1997 Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums am Universitätsklinikum Freiburg, das den Aufbau von Zweigstellen in Österreich und der Schweiz unterstützt hat (www.cochrane.de). Außerdem hat er das Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin (GPSP 3/2011, S. 12) mitgegründet und gehört zum Vorstand. Gerd Antes spielt eine treibende und tragende Rolle beim Deutschen Register klinischer Studien, in das alle in Deutschland durchgeführten und noch laufenden klinischen Untersuchungen einfließen sollen (www.drks.de).

Studien-Wildwuchs

Wie die Cochrane Collaboration für Übersicht sorgt

Wer krank ist, möchte optimal behandelt werden. Dazu gehört, dass Ärzte und auch die Verantwortlichen in der Gesundheitspolitik oder bei den Krankenkassen auf dem aktuellen Stand des Wissens sind. Der Einzelne kann die Studienlage nur noch in kleinen Bereichen überschauen. Deshalb sind die systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration so wichtig.¹ Aufsehen erregte das internationale Netzwerk zuletzt mit der Negativbewertung von „Cranberries zur Verhütung von Harnwegsinfektionen“ und von „Gesundheits-Checks“. Wir fragten Gerd Antes, wie Cochrane-Übersichten zustande kommen und welchen Einfluss sie haben.

Das Thema „Gesundheits-Check“² at die Cochrane Collaboration zuletzt bis in die Tagesthemen gebiert. Worum ging es?

Unsere Kollegen in Kopenhagen haben 14 Studien mit rund 180.000 Personen ausgewertet, in denen es um die Frage ging, ob Menschen länger leben, wenn sie regelmäßig zu allgemeinen Gesundheits-Checks gehen.

Und die Antwort ist

Nein. Studien belegen nicht, dass diese allgemeinen Kontrollen das Leben verlängern. Auch für schwere Krankheiten wie Krebs- oder Herzerkrankungen ist es nicht dokumentiert. Auf andere Aspekte zeigen regelmäßige Gesundheits-Checks allgemeiner Art ebenfalls keine Auswirkungen, zum Beispiel auf Krankenhauseinweisungen und Krankentage.³ Zudem gibt es Hinweise auf ungünstige Auswirkungen.

Aber die gesetzlichen Krankenkassen bezahlen Kontrolluntersuchungen alle zwei Jahre für Männer und Frauen über 35 Jahre.

Ja. Es wird also Diskussionen geben. Die neue Übersichtsarbeit hat allerdings nur diese allgemeinen Checks berücksichtigt. Und es wäre gut, wenn wir noch mehr gute Studien zu dem Thema hät-

ten, denn der Nutzen mancher Checks ist erstaunlich schlecht untersucht.

Kommen wir auf die generelle Bedeutung der Cochrane Collaboration zurück. Offenbar schaffen es die praktisch tätigen Ärzte nicht, angesichts der Menge neuer Studien, den Überblick zu behalten?

Da liegt ein großes Problem, und das sah bereits vor über 40 Jahren der Arzt Archibald Cochrane, dessen Name die Cochrane Collaboration trägt. Er erkannte, dass es keinen Sinn macht, für Entscheidungen in der Medizin immer nur einzelne Studien heranzuziehen. Vielmehr muss man konsequent das Gesamtbild der relevanten Studien zu jeder einzelnen Frage betrachten. Der Brite Cochrane hat beklagt, dass viele Therapieentscheidungen aus dem Bauch heraus getroffen werden. Mit einem berühmten Buch⁴ hat er den Grundstock für das gelegt, was wir heute tun.

Wie ging es weiter?

Iain Chalmers, ein Facharzt für Geburtshilfe, hat in den 1970er Jahren Archibald Cochranes Gedanken weiter gedacht und argumentiert: Wer sich nur eine Studie anschaut, kann durch die entsprechende Auswahl mehr oder weniger alles als richtiges

Vorgehen begründen – je nachdem welche Studie er sich gerade vornimmt.

Es kommt also auf die Gesamtchau an. Was hat Chalmers daraus für Konsequenzen gezogen?

Er hat ein Pilotprojekt initiiert und im Verlauf von 15 Jahren zu wichtigen Themen rund um die Geburt etwa 600 systematische Übersichtsarbeiten erstellt. Das sind zwei dicke Wälzer mit „Systematic Reviews“, wie

ist einfach, aber zum Beispiel sind die oft hervorragenden japanischen Studien häufig nur auf Japanisch publiziert. Wir v e r s u c h e n

grundsätzlich Arbeiten in Landessprache in unsere englischsprachigen Übersichtsarbeiten einzuschließen.

Was passiert nach der Suche?

Der nächste Schritt ist, die Qualität der Studien einheitlich nach einem detailliert festgelegten Verfahren zu bewerten, und dabei spielen natürlich die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin⁵ die Hauptrolle. Und dann werden die Studien mit der immer gleichen Methodik zusammengefasst. Der rote Faden dabei ist, die systematischen Fehler, die Wissenschaftler nun mal machen, in jedem der Schritte zu minimieren.

Was könnte ein solcher Fehler sein?

Ein typischer Fehler entsteht leicht bei der Randomisierung.

Also etwa bei der Verteilung von Studienteilnehmern auf die Untersuchungsgruppe mit Medikament A und die zweite mit Medikament B.

Genau. Es darf nicht sein, dass beispielsweise in einer Gruppe weniger gesunde Menschen sind als in der anderen. Jeder weiß, dass etwa die Konstitution von Rauchern schlechter ist und sie insgesamt gefährdeter sind. Wenn also in einer Gruppe mehr Raucher sind, ist der Vergleich der beiden Behandlungen davon überlagert, dass die Patientengruppen verschieden zusammengesetzt sind. Man muss wissen:



©Prescrire-Alain Savino

Wer einen solchen Fehler gezielt anwendet, kann mit diesem Trick das Ergebnis in eine gewünschte Richtung lenken, also die Resultate verfälschen. Eine gute Randomisierung verhindert das.

Wie denn?

Indem sie sicher stellt, dass in ausreichend großen Studien die Einflussgrößen wie beispielsweise Rauchen gleichmäßig in beiden Gruppen vorkommen. Mehr noch, und das wird regelmäßig vergessen, die Randomisierung ist die einzige Technik, auch unbekannt oder „vergessene“ Einflussgrößen auszubalancieren.⁶ Kommen zwei scheinbar gleich konzipierte Studien zu unterschiedlichen Ergebnissen, kann das daran liegen, dass bei einer nicht sorgfältig randomisiert wurde.

Wird eine schlecht gemachte Studie denn in Ihren Übersichtsarbeiten berücksichtigt?

Das kommt auf Art und Ausmaß der Fehler an. Aber wir machen immer auch transparent, warum eine Studie nicht berücksichtigt wurde. Es gibt ein spezielles Handbuch für die Wissenschaftler, die solche Reviews erstellen. Es ist das Grundgerüst, mit dem wir Studien einheitlich bewerten und einordnen.

An einigen Cochrane Reviews gab es Kritik.

Die Collaboration ist ein Netzwerk, bei dem Fachleute in Ko-

Cochrane Gruppen und Zentren

Von den weltweit 52 Cochrane Gruppen arbeitet die Hälfte in Großbritannien. Nur zwei sind in Deutschland angesiedelt. Eine arbeitet an der Universität Köln zum Schwerpunkt Hämatologie und ist auf Fragen der Weichteiltumore spezialisiert. Die andere ist an der Universität Düsseldorf angesiedelt. Ihr Schwerpunkt sind Stoffwechselerkrankungen, also etwa Diabetes. Solche Gruppen organisieren und betreuen alle Aspekte der Review-Entstehung von der Idee bis zur Publikation in der Cochrane Library. Cochrane Zentren wie am Universitätsklinikum Freiburg (Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik) gibt es weltweit nur 14. Mit vielen kleineren Zweigstellen bilden sie ein weltumspannendes Netz. Zentren sind Ansprechpartner in allen Fragen der Zusammenarbeit mit der Cochrane Collaboration und ihre offizielle Vertretung. Juristisch ist die Cochrane Collaboration eine Wohltätigkeitsorganisation unter britischem Recht.

wir diese Übersichten nennen. Durch diese Pionierleistung haben immer mehr Leute begriffen, welchen enormen Nutzen es hat, auf Studien mit einheitlichen Methoden zu schauen und die Ergebnisse aller relevanten, hochwertigen Studien zusammen zu fassen. 1992 – also 20 Jahre nach Cochranes visionärem Buch – wurde dann das erste Cochrane Centre in Oxford gegründet.

Wie finden Sie die relevanten hochwertigen Studien?

Das ist der erste wichtige Schritt und nicht trivial. In den englischsprachigen elektronischen Datenbanken zu recherchieren,

operation mit den weltweit 52 Cochrane Gruppen Übersichtsarbeiten erstellen. Wir sind Teil der Wissenschaft, und die lebt von Gegensatz und Auseinandersetzung. Doch Kritik nehmen wir sehr ernst.

Wie wirkt sich Ihre Arbeit aus?

Die Cochrane Collaboration ist seit zwei Jahren offiziell bei der Weltgesundheitsorganisation dabei. Auch deshalb setzen immer mehr Länder, die gegenwärtig ihr Gesundheitssystem reformieren, auf Cochranes Konzepte. Die Idee der systematischen Übersichten hat längst viele Anhänger gefunden. Seit 2010 fordert zum Beispiel The Lancet als eine der führenden Medizinzeitschriften von den Autoren, dass sie neue Studienergebnisse immer in den Kontext des bestehenden Wissens einordnen. Die schlichte Frage ist generell, welche Behandlung oder Diagnose ist am effektivsten. „Knowing what works“⁷ hat die wohl wichtigste US-Organisation zu Gesundheitsfragen das Problem auf den Punkt gebracht.

Wie berücksichtigen Sie und andere, dass vor allem diejenigen medizinischen Studien veröffentlicht werden, die einen positiven Effekt zeigen?

Diese Schieflage, der so genannte Publikationsbias, macht uns extrem zu schaffen. Wir versuchen, an die Studien heranzukommen, die Wissenschaftler aus unterschiedlichen Gründen nicht publiziert haben. Der Erfolg ist jedoch nur mäßig.

Öfters steckt die pharmazeutische Industrie dahinter wie bei Osetamivir (S. 11) oder dem Antidepressivum Reboxetin (GPSP 1/2010, S. 12). Da hielt der Her-

steller Pfizer Studien mit ungünstigem Ergebnis unter Verschluss. Um das Mittel zu bewerten, hatte das IQWiG⁸ auf die Herausgabe gepocht. Und sie bekommen!⁹

Das IQWiG hat es da als von der Gesetzgebung getragener Teil des deutschen Gesundheitssystems etwas leichter. Aber wir bemühen uns sehr, sind jedoch auf Wohlwollen und Kooperationsbereitschaft der Industrie angewiesen.

Kürzlich hat die Cochrane Collaboration eine überarbeitete Bewertung der sehr beliebten Cranberry-Produkte publiziert. Das Urteil fiel jetzt deutlich negativer aus.¹⁰ (Seite 14) Wie kommt das?

Wir hatten von Anfang an den Anspruch, die Übersichten aktuell zu halten. Alle unsere Dokumente, die in einer Datenbank abrufbar sind (siehe Kasten rechts), werden stetig weiterentwickelt, man nennt sie auch lebende Artikel. Zu Cranberries und Harnwegsinfekten wurden für die Überarbeitung jetzt 14 neue Studien berücksichtigt. Die haben den Ausschlag zur klaren Abwertung gegeben.

Spielt es eine Rolle, ob Studien groß oder klein sind?

Sicher. Kleine Studien sagen nicht so viel aus und sind oft von schlechterer Qualität, deswegen die Forderung nach weniger und größeren Studien. Der Einfluss einzelner Studien auf die Ergebnisse wird nach der Studiengröße gewichtet, d. h. sehr kleine haben praktisch keine Bedeutung.

Können Sie das konkret machen?

Gegenwärtig laufen in den USA und Europa Studien zur Bedeutung des PSA-Tests auf Prostatakarzinom mit weit über 100.000 Männern. Wir werden also vermutlich bald genauer

wissen, ob Männer von dieser Früherkennungsmaßnahme profitieren.¹¹ Solche großen Studien sind außerordentlich wichtig und dominieren natürlich unsere Zusammenfassungen.

Herr Antes, vielen Dank für das Gespräch.



- 1 Auch die Mutterzeitschriften von Gute Pillen – Schlechte Pillen bereiten relevante Fachliteratur auf und ordnen sie ein. *arznei-telegramm*, DER ARZNEIMITTELBRIEF, Pharma-Brief und Arzneiverordnung in der Praxis erscheinen auf Deutsch, die Cochrane Reviews gibt es bisher leider nur auf Englisch.
- 2 <http://summaries.cochrane.org/CD009009/general-health-checks-for-reducing-illness-and-mortality>
- 3 In Ländern mit guter medizinischer Versorgung ist von solchen Checks nicht so viel zu erwarten, weil Risikofaktoren bei anderen Arztbesuchen sowieso auffallen.
- 4 Cochrane A L (1972) *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* (2nd ed.), London (first published 1989)
- 5 GPSP 3/2011, S. 12
- 6 GPSP 5/2010, S. 13
- 7 Wissen was hilft; „Knowing what works in healthcare“ lautet der Titel einer wegweisenden Publikation des Instituts für Medizin, das Teil der US-amerikanischen Akademie der Wissenschaften ist.
- 8 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erstellt im öffentlichen Auftrag Therapiebewertungen.
- 9 Eyding D u.a. (2010) Reboxetine for acute treatment of major depression. *BMJ*; 341, S. c4737
- 10 <http://summaries.cochrane.org/CD001321/cranberries-for-preventing-urinary-tract-infections>
- 11 GPSP 3/2009, S. 5

Nachlesen

In der Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com) sind die Zusammenfassungen aller systematischen Übersichtsarbeiten frei zugänglich. Die Vollfassungen kosten 36 Euro. Alle Texte sind auf Englisch.

Generika

Gut und preiswert

Generika sind Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes günstiger angeboten werden als das „Original“. Den „Nachahmern“ haftet das Klischee der Billigmedizin an. Doch der Preis des Arzneimittels hat nichts mit der Qualität zu tun.

Ist Ihnen das auch schon passiert? Ihre Hausärztin hat Ihnen über Jahre das gleiche Präparat gegen hohen Blutdruck verschrieben, Sie sind „gut eingestellt“. Plötz-

ckung, statt oval ist die Tablette plötzlich rund. Sie sind verunsichert. Erst bei genauem Hinsehen ist zu erkennen, dass der gleiche Wirkstoff enthalten ist und auch die Dosis stimmt. Meist liegt der Grund für den Wechsel in einem Rabattvertrag, den Ihre Krankenkasse mit einem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat.

Erhalten Sie in der Apotheke ein anderes Präparat als das vertraute, haben Sie es entweder mit dem Wechsel von einem (teuren) Originalpräparat auf ein günstigeres Generikum zu tun, oder Sie wechseln von Generikum A zu Generikum B.

Ein bekanntes Beispiel für ein Original ist das Schmerz- und Rheumamittel Voltaren® mit

dem Wirkstoff Diclofenac. Das Pharmaunternehmen Ciba-Geigy (heute Novartis) war Inhaber des Patents und der erste Anbieter, ihm folgten Jahre später (nach Ablauf des Patentschutzes) viele weitere Firmen. Sie verkaufen den Wirkstoff Diclofenac als Generika, die manchmal auch als „Nachahmerpräparate“ oder „Kopien“ bezeichnet werden. Meistens werden sie unter dem Wirkstoffnamen mit angehängtem Firmennamen verkauft (z. B. Diclofenac Stada).

Wenn Ärzte manchmal nur den Namen des Wirkstoffs auf das Rezept schreiben und nicht ein Handelspräparat, möchten sie, dass die Apotheke ein preisgünstiges Generikum abgibt. Aber viele Patienten sind verunsichert:

- *Generika bieten Ihnen persönlich die Chance, Geld zu sparen. Fragen Sie nach einem „günstigen Generikum“, wenn Sie in der Apotheke ein rezeptfreies Medikament kaufen.*
- *Falls Sie in der Apotheke statt Ihres bisher vom Arzt verordneten Präparats ein anderes bekommen, lassen Sie sich nicht verwirren. Vergewissern Sie sich, ob Wirkstoff und Dosis mit dem gewohnten übereinstimmen.*
- *Generell gilt: Wenn Sie nach dem Wechsel ein Medikament (egal ob Originalpräparat oder Generikum) nicht gut vertragen, teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Apotheker mit.*

lich bekommen Sie in Ihrer Apotheke ein anderes Präparat: ein neuer Name, eine andere Verpa-



Sie haben Angst vor einer „Billigmedizin“. Das ist unbegründet.

Mythos: Billiger Hersteller

Einem Medikament ist nicht anzusehen, wo und von wem es hergestellt wurde (siehe GPSP 3/2012 S.8). Oft ist dies nicht der auf der Packung genannte Anbieter. Immer häufiger werden so genannte Lohnhersteller eingeschaltet, die für viele Anbieter produzieren, für Originalanbieter wie für Generikafirmen. Zudem verkaufen viele Pharmaunternehmen inzwischen nicht nur ihre „Originalpräparate“, sondern haben eigene Tochterunternehmen, die auf Generika spezialisiert sind. So hat beispielsweise Novartis Generikatöchter wie 1A-Pharma und Hexal oder der Konzern Sanofi die Tochter Winthrop. Daher kommt es vor, dass in ein und derselben Fabrik sowohl das „Originalprodukt“ als auch die Generika der Tochterfirma oder sogar der Konkurrenz vom Band laufen.¹

Mythos: Schlechte Qualität

Unabhängige Untersuchungs-labore wie das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker führen seit Jahrzehnten Reihenuntersuchungen durch, um die Qualität der Präparate vieler Hersteller zu vergleichen. Das Fazit: Qualitätsmängel sind hierzulande sehr selten – und sie betreffen gleichermaßen Originalpräparate wie Generika.

Mythos: Nicht immer genug Wirkstoff

Wie genau die in den Tabletten enthaltene Wirkstoffmenge mit der Angabe auf der Packung übereinstimmen muss, wird international durch so genannte

„Arzneibücher“ geregelt. Die einzelnen Tabletten dürfen nur in engen Grenzen nach oben oder unten vom angegebenen Wert abweichen. Dies gilt für alle Präparate, egal ob Generikum oder Erstprodukt. Und dass diese Grenzen heutzutage auch tatsächlich fast immer eingehalten werden, bestätigen die Laboruntersuchungen.

Mythos: Nicht so gut wirksam

Damit ein Generikum zugelassen werden kann, muss es dieselbe Bioverfügbarkeit besitzen wie das Originalpräparat. Das heißt salopp gesagt, dass der Wirkstoff des Generikums genauso gut im Körper ankommt wie der des Originalpräparates. Das betrifft beispielsweise die Dauer bis zum Eintritt der Wirkung (siehe GPSP 1/2009 S. 9).

Es gibt nur wenige Arzneimittelgruppen, bei denen man es möglichst vermeidet, das Präparat zu wechseln, um so den als wirksam geltenden Blutspiegel konstant zu halten und eventuellen Schwankungen aus dem Weg zu gehen. Das gilt z. B. für Immunsuppressiva, die nach Organtransplantationen eingenommen werden, und für Schilddrüsenhormone.

Mythos: Nicht so sicher

Kommt ein Generikum in den Handel, ist der Wirkstoff schon lange in Form des „Originals“ auf dem Markt – im Schnitt mindestens zehn Jahre lang. In dieser Zeit hat sich zusätzliches Wissen über die Sicherheit des Arzneistoffs angesammelt, das über die Studienlage bei der (lange zurückliegenden) Zulassung des Arzneimittels hinaus geht. Nach

Statistiken aus den USA bzw. Großbritannien verschwinden ungefähr 3% bis 4% aller Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wieder vom Markt – und zwar überwiegend in den ersten Jahren nach ihrer Zulassung.^{2,3} Häufig sind zuvor unterschätzte Risiken die Ursache. Weil Wirkstoffe, die es auch als Generika gibt, schon lange eingesetzt werden, ist das Verhältnis von Nutzen und Schaden gut bekannt.

Welche Unterschiede gibt es?

Generika können sich untereinander im Aussehen und in den verwendeten Hilfsstoffen unterscheiden. Auch kann es vorkommen, dass sich die Tabletten verschiedener Marken unterschiedlich gut teilen lassen.

Manchmal ist zu lesen, dass das eine oder andere Präparat wegen seiner Hilfsstoffe schlechter vertragen wird. Tatsächlich dürfte dies äußerst selten der Fall sein, da die üblichen Hilfsstoffe in aller Regel unproblematisch sind.

Ein Wechsel vom Original auf ein Generikum oder von einem Generikum auf ein anderes kann irritieren, weil die Packung und die Tabletten oder Dragees anders aussehen. Nehmen Sie den Wechsel zum Anlass, erneut den Beipackzettel zu lesen. Medizinisch gesehen ist ein solcher Wechsel in aller Regel problemlos. Arzneiqualität ist hierzulande nämlich keine Frage des Preises.

Marken-Generika

Ursprünglich verstand man unter Generika Arzneimittel, deren Namen nur die Bezeichnung des Wirkstoffes und des Herstellers enthielten, beispielsweise Diclofenac Stada. Heute werden auch andere „Kopien“ von Originalpräparaten als Generika bezeichnet, die wie das Original Fantasienamen haben, beispielsweise die Diclofenac-Generika Monoflam® oder Diclac®.

- 1 Worst Pills, Best Pills (2012) Myths and Facts About Generic Drugs
- 2 Lasser KE u.a. (2002) JAMA; 287(17), S. 2215
- 3 Jefferys DB u.a. (1998) Br J Clin Pharmacol.; 45 (2), S. 151

Leserbriefe



PZN-Nummer

*„Warum haben Nahrungsergänzungsmittel eine PZN-Nummer?“
H.M.*

GPSP: Die Abkürzung PZN steht für Pharmazentralnummer. Sie stellt kein Qualitätsmerkmal oder Qualitätssiegel dar. Die PZN ist eine siebenstellige (ab 2013 achtstellige) Nummer, die den Apotheken die Bestellung beim Großhandel erleichtert. PZN gibt es für Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel und andere in Apotheken erhältliche Artikel. Jeder Hersteller kann für sein Produkt gegen Gebühr eine PZN beantragen, die dann eindeutig für dieses Produkt mit bestimmten Inhaltsstoffen und eine bestimmte Packungsgröße steht. Somit ist die PZN ein technisches Hilfsmittel für Bestellungen, Abrechnungen und Lieferungen. Wenn also ein Hersteller damit wirbt, eine PZN-Nummer zu haben, sagt das gar nichts.

Wasseraufbereitung

„Zu Ihrem Bericht „Brauchen wir Wasserfilter“ in Heft 4/2012 haben wir eine Frage. Wir haben uns vor einiger Zeit eine Wasserfilter-Anlage einbauen lassen. Das gefilterte Wasser ist ohne Rückstände, also auch ohne Mineralien. Ist dieses Wasser gesundheitsschädigend?“ R.M.

GPSP: Vermutlich war Wasserenthärtung für Sie der Grund, die Anlage (wahrscheinlich ein Ionentauscher) zu installieren. Gesundheitlich dürfte Ihnen das aufbereitete Wasser aus der Filteranlage bei fachgerechter Wartung des Systems keine Nachteile bringen. Die Menge an Mineralstoffen, die man mit ungefiltertem Leitungswasser aufnimmt, ist relativ gering. Wenn Sie in einem Gebiet mit „hartem“, also calciumreichem Wasser leben und ihm Mineralstoffe durch Aufbereitung entziehen, entgehen Ihnen etwa 100 mg Calcium pro Liter, also eine Menge, die in etwa 10 g Emmentaler Käse oder einem halben Glas Vollmilch enthalten ist. Ein Vielfaches von Calcium und Mineralien nehmen Sie täglich mit der Nahrung zu sich.

Teufelskralle

„Hilft Teufelskralle wirklich bei Arthrose und welches aus der Unzahl von Präparaten kann man empfehlen?“ A.T.

GPSP: Ein Nutzen von Teufelskralle bei Arthrose und zur Schmerzlinderung ist nach aktuellem wissenschaftlichen Stand nicht hinreichend belegt. Zu diesem Ergebnis kommt die Prüfung durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA.¹ Aussagekräftig wäre ein direkter Vergleich von Teufelskralle mit üblichen Schmerzmitteln wie Diclofenac oder Ibuprofen, der aber bisher nicht durchgeführt wurde. Und die anderen bisherigen Studien sind zu klein, um Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Dem gegenüber stehen Risiken: Bereits bei Anwendungen über mehrere Wochen sind Geschwüre im Zwölffingerdarm beschrieben worden.² Die Anbieter weisen in den Fachinformationen für Ärzte auf Magen-Darm-Probleme hin.

1 EMEA (2009) EMEA/HMPC/251324/2006 Corr www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2010/01/WC500059019.pdf

2 arznei-telegramm (2012) 3, S. 31

Hilfe! für die Pharmaindustrie

Wie die Branche ihr Image aufpoliert

Das Ansehen der Arzneimittelhersteller ist nicht das Beste: Kaum wirklich neue Medikamente, überhöhte Preise und fragwürdige Werbemethoden. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) sann auf Abhilfe und fand beim Verlag der Wirtschaftszeitschrift *Brand eins* willige Helfer.

Im Sommer 2012 erhielten Abonnenten der trendigen Wirtschaftszeitschrift „*Brand eins*“ zusammen mit ihrem regulären Heft „Ein Magazin über die Pharmaindustrie“ mit dem Titel: „Hilfe! Zwischen Krankheit, Versorgung und Geschäft“. Die Gestaltung des Magazins harmoniert mit dem von *Brand eins*. Wenigen dürfte aufgefallen sein, dass sie eine Werbebroschüre des BPI in den Händen hielten. Also nicht ein Heft „über“, sondern von der Pharmaindustrie.

Darüber verliert die „Chefredakteurin“ in ihrem Editorial kein Wort, sondern lässt sich über das negative Image der Pharmabranche aus, um dann als angebliche Motivation für das Magazin zu schreiben: „Warum sich die Redaktion auf dieses Feld begeben hat? [...] Wir wollten wissen, wie sich diese Diskrepanz zwischen Produkt und Hersteller erklärt, und wer das wirklich ist – die Pharmaindustrie.“ Apropos Chefredakteurin ... das ist schon Teil der Camouflage, die den Eindruck einer selbstbestimmt arbeitenden Zeitschrift erwecken soll. Hinweise auf den werbenden Charakter des Magazins sind gut versteckt, so dass man sie leicht übersieht.

Kritische Stimmen – das Sahnehäubchen

Besonders geschickt war es, eine Handvoll renommierter Kritiker der Pharmaindustrie um Kommentare zu bitten. Das vermittelt Seriosität und lässt den Rest der Publikation in einem günstigeren Licht erscheinen. Auf Nachfrage erfuhren wir, dass nicht allen Fachleuten klar war, auf welche Art von Veröffentlichung sie sich einließen.

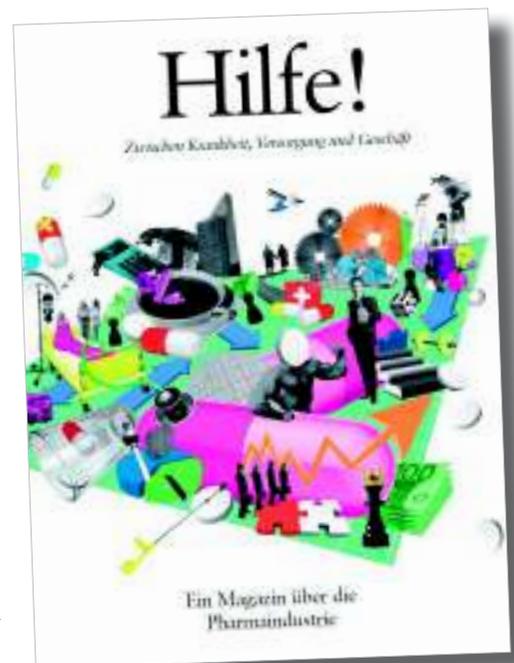
Rüge vom Presserat

Der Deutsche Presserat sieht in dem Magazin „Hilfe! Zwischen Krankheit, Versorgung und Geschäft“ eine Irreführung. Denn für Leser sei der Eindruck erweckt worden, es handle sich um eine Sonderausgabe von *Brand eins*.¹ Damit sei die gebotene klare Trennung von Redaktion und Werbung verletzt worden. Das oberste Selbstkontrollorgan der deutschen Presse rügte öffentlich, dass Leserinnen

und Leser „über den Hintergrund der Publikation getäuscht“ wurden.

Schuld sind die anderen

„Mit der simplen Formel ‚Pharma ist schuld‘ ist es jedenfalls nicht getan“, fabuliert die „Chefredakteurin“ des Magazins. Die Pharmaindustrie sei unerlässlich, aber „oft auch ungeschickt in der Kommunikation oder im Umgang mit Ängsten und öffentlicher Kritik.“ Da greift der *Brand eins* Verlag doch gern mal den Medikamentenverkäufern unter die Arme und produziert ein Hochglanzmagazin, das die Branche ein bisschen lobt und ganz viele andere Schuldige für die Misere ausmacht. Dass die Abteilung des Verlages, die hauptsächlich journalistisch aufgemachte Werbeprodukte entwickelt, sich ausgerechnet *Brand eins Wissen* nennt, ist schon Teil der PR-Maschinerie. Denn korrekter wäre „*Brand eins Werbung*“ – nur würde solch ein Magazin bei vielen gleich im Altpapier landen. Dass die Leserschaft an der Nase herumgeführt wird, hat den Presserat auf den Plan gerufen. Wie sagte er so treffend: „Ein derartiges Geschäftsmodell ist geeignet, die Glaubwürdigkeit der Presse in Gefahr zu bringen.“¹



1 Presserat (2012) Leser im Unklaren gelassen. Pressemitteilung vom 27. Sept und 15. Okt. www.presserat.info/inhalt/dokumentation/pressemitteilungen/pm/article/leser-im-unklaren-gelassen-1.html

Allvent® – Anbieter korrigiert die Werbung

NACHWIRKUNGEN

Anbieter von Gesundheitsprodukten nehmen in ihrer Werbung gerne den Mund recht voll. So versprach die Reklame für Allvent® ein Mittel „zur effektiven Vorbeugung und akuten Behandlung von Heuschnupfen“¹ – obwohl es sich bei Allvent® nicht um ein Arzneimittel handelt. In unserer Rubrik Werbung – Aufgepasst! (GPSP 3/2012 S. 16) hatten wir auf diese irreführenden Werbeversprechungen hingewiesen und bei

den Aufsichtsbehörden Meldung erstattet. Offenbar hat der Anbieter, das Pharmaunternehmen Weber & Weber, nun reagiert. In der Werbung auf der Webseite² ist die „effektive Vorbeugung“ gestrichen und durch eine nebulöse Formulierung („bereitet das Immunsystem auf die Heuschnupfensaison vor“) ersetzt worden. Außerdem ist dort jetzt nur noch die Rede von einer „diätetischen Behandlung der saisonalen Rhinitis, z.B. Heuschnupfen“. Das ist

ein wichtiger Unterschied. Denn Allvent® ist aus rechtlicher Sicht als „diätetisches Lebensmittel“ eingestuft. Während Arzneimittel auf Grundlage einer Prüfung der Wirksamkeit und Risiken behördlich zugelassen werden, unterliegen diätetische Lebensmittel einer derart strengen Prüfung nicht.

- 1 Werbebeilage in Apotheken Umschau 15.4.2012
- 2 www.allvent.de (Stand 30.10.2012)

Magnetspielzeug

Reizvoll aber gefährlich

Magnete mit beträchtlicher Haftkraft werden immer häufiger in Spielzeug verarbeitet. Konstruktionsbaukästen beispielsweise ermöglichen Kindern, Kugeln oder Stäbchen zu stattlichen Figuren zusammenzusetzen. Verschlucken Kinder jedoch Magnete, kann das lebensbedrohlich sein.

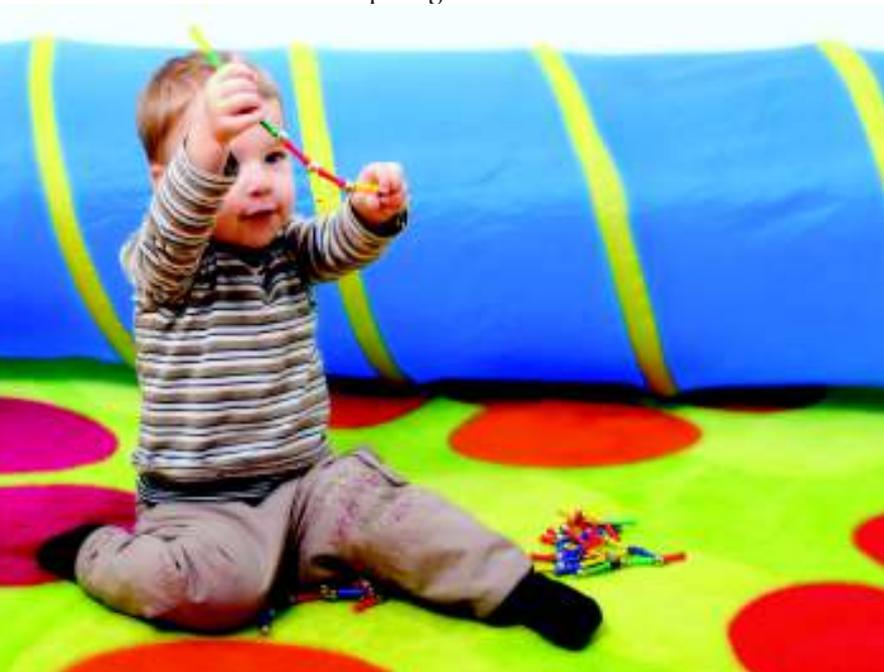
Mehrere hundert solcher Unfälle sind weltweit beschrieben. Ärzte einer britischen Klinik warnen jetzt, da sie innerhalb eines kurzen Zeitraumes zwei Kinder behandelt haben, die Magnete verschluckt hatten.¹ Die Fremdkörper mussten operativ entfernt werden. Wird nur ein einzelner Magnet verschluckt, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass er den Körper auf natürlichem Weg wieder verlässt. Gefährlich wird es, wenn ein Kind mehrere Magnete geschluckt hat. Sie können sich während der Darmpassage auch durch die Darmwand hindurch

gegenseitig anziehen, diese inequetschen und sich festsetzen. Dies hat unweigerlich Verletzungen des Magen-Darm-Traktes oder einen Darmverschluss zur Folge. Manchmal müssen Teile des geschädigten Darmes herausoperiert werden. Das Leben des Kindes kann sogar auf dem Spiel stehen.

Heimtückisch ist, dass Beschwerden wie Magenschmerzen oder Erbrechen manchmal erst nach einigen Tagen einsetzen und man dann nicht unbedingt an verschlucktes Spielzeug als Ursache denkt. Wenn Sie befürchten, dass ein Kind Magnete verschluckt haben könnte, sollten Sie sofort eine Ärztin oder einen Arzt zu Rate zu ziehen. Im Röntgenbild lassen sich die Metallteile zuverlässig orten.

Magnetspielzeug trägt inzwischen Warnhinweise.² Diese muss man ernst nehmen und vor allem älteren Kindern klar machen, dass kleine Magnete und Magnetspielzeug für ihre jüngeren Geschwister eine lebensbedrohliche Gefahr sein können.

- 1 George AT, Motiwale S (2012) Lancet 379 S. 2341
- 2 Bezirksregierung Köln: „Sicherer Umgang mit Magnetspielzeug“, Faltblatt, Stand 7/2012 (www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/presse/publikationen/arbeitschutz/faltblatt_arbeitsschutz_magnetspielzeug_web.pdf)



IMPRESSUM

© 2012 *Gute Pillen – Schlechte Pillen*.
Diese Zeitschrift erscheint ohne Einflussnahme von Industrie, Behörden oder sonstigen Institutionen und finanziert sich durch Abonnements.

Redaktion: August-Bebel-Str. 62,
33602 Bielefeld, Deutschland,
www.gutepillen-schlechtepillen.de
Redaktion@GP-SP.de

Herausgeber: *Gute Pillen – Schlechte Pillen*
– Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Berlin.
Bergstr. 38A, 12169 Berlin,
HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath

Gute Pillen – Schlechte Pillen wird getragen von den kritischen Fachorganen *arzneitelegramm*®, *DER ARZNEIMITTEL-BRIEF*, *Arzneiverordnung in der Praxis* und *Pharma-Brief*.

Redaktion: Wolfgang Becker-Brüser (Arzt und Apotheker), Dr. rer. nat. Elke Brüser (Textchefin), Dr. med. Dietrich von Herrath, Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer, Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, Dipl. Soz. Jörg Schaaber MPH, Prof. Dr. med. Walter Thimme, Dr. rer. nat. Christian Wagner-Ahlf (verantwortlich).

Titelbild: Annika Ucke

Fotos: S. 2: Gerken&Ernst /Fotolia; Peter Mazlen /Fotolia; Christian Schwier /Fotolia; S. 3: Wolfgang Becker-Brüser; S. 4, 8: Jörg Schaaber; S. 9: Wissmann Design /Fotolia; S. 10: Peter Maszlen; S. 11: nebian /Fotolia; S. 12: Marius Graf; 14: Jakob Frey-Schaaber; S. 16: sveta /Fotolia; S. 17: Yair Haklei ©; S. 2, 19: Privat; S. 22: Andreas F. /Fotolia; S. 24: Sergey Peterman /Fotolia, anidimi /Fotolia; S. 26: st-Fotograf /Fotolia; S. 27: Schlierner /Fotolia; fox 17 /Fotolia
Cartoon S. 13: Thomas Kunz

Herstellung und Vertrieb: Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Tel. (030) 745 20 47; Fax (030) 745 30 66, abo@GP-SP.de

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise: 6 Ausgaben pro Jahr. Abonnement für Einzelpersonen 24,90 €, für Praxen, Firmen, Behörden und sonstige Institutionen 49,00 € (jeweils inkl. Versand). Kündigung des Abonnements: drei Monate zum Jahresende. Preise für Mehrfachabos auf Anfrage. Einzelpreis 4,50 €, alle Preise inkl. MwSt. Daten der regelmäßigen Bezieher werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 21.11.2012
GPSP-Heft 1/2013 erscheint am 6.2.2013

www.gutepillen-schlechtepillen.de



GEPANSCHTES

830 gepanschte Produkte GPSP-Datenbank im Internet

Seit sechs Jahren berichtet GPSP regelmäßig über gepanschte Nahrungsergänzungsmittel. Das sind Produkte, die als natürlich oder als rein pflanzlich angepriesen werden. Bei Überprüfungen stellte sich jedoch heraus, dass sie stark wirksame chemische Bestandteile enthielten. Auf der Verpackung und im Beipackzettel waren diese nicht deklariert.

Auf den Internetseiten von GPSP www.gutepillen-schlechtepillen.de → Gepanschtes – können Sie in unserer Datenbank nach solchen gepanschten Produkten recherchieren. Diese können die Gesundheit erheblich schädigen. Gleichzeitig mit der Veröffentlichung dieser GPSP-Ausgabe ist die Datenbank um weitere neun Produkte gewachsen.

Unterstützen Sie unabhängige Information

Die Zeitschrift, die Sie in Händen halten, ist etwas Besonderes. Sie ist nicht so dick, denn sie wird nicht durch Werbung aufgeblasen. Aber sie ist inhaltsreich und bietet Stoff zum Umdenken. *Gute Pillen – Schlechte Pillen* finanziert sich durch seine Abonnenten und Abonnentinnen.

Unsere Artikel sind aufwendig, denn wir recherchieren umfassend, damit auch Sie vom Stand der Wissenschaft profitieren können. Gerne würden wir mehr Themen aufgreifen und unseren Lesern noch mehr Orientierung

bieten. Doch dazu brauchen wir Ihre Unterstützung. Darum: Wenn Sie unabhängige Informationen zu Fragen der Gesundheit und Arzneimitteln wichtig finden, fördern Sie unsere Arbeit durch eine Spende.

Gute Pillen – Schlechte Pillen ist gemeinnützig. Spenden sind steuerabzugsfähig. Falls Sie eine Spendenquittung wünschen, geben Sie bitte Ihre Adresse auf dem Überweisungsformular an. Am Anfang des folgenden Jahres erhalten Sie dann eine Bestätigung für das Finanzamt.

GPSP
Spendenkonto IBAN: DE88 4805 0161 0000 1219 88 BIC: SPBIDE3BXXX

Kontonr. 121 988, Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61)

Werbung – Aufgepasst!

Sex sells

Es ist eine Binsenweisheit: Sex in der Werbung zieht immer. Das dachten offenbar auch die Werbeexperten, die sich im Auftrag von Strathmann für das verschreibungspflichtige StroVac® die abgebildete Anzeige einfallen ließen. Das Präparat zur Behandlung wiederkehrender Blasenentzündungen (vor allem bei Frauen) stammt aus einer Ärztezeitschrift, denn bei Verbrauchern ist Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente verboten (GPSP 1/2011 S. 8).¹ Informationen, wie Blasenentzündungen zu behandeln sind, vermittelt die Anzeige nicht – stattdessen einen niveaulosen Blickfänger.

Hohe Patientenbindung?

StroVac® soll mehrmals gespritzt werden. Ob die Empfehlung eines Mittels, das häufig unerwünschte Wirkungen auslöst, tatsächlich die Patientenbindung fördert?

IGeL bieten?

IGeL-Leistungen müssen Patienten selbst bezahlen. Mit dem IGeL-Hinweis signalisiert die Firma dem Arzt ein Zusatzeinkommen ohne Kontrolle und Preisregulierung durch die Krankenkassen.²

The advertisement features a woman with dark hair and red lips, holding a cigar. The background is yellow. Text on the ad includes a headline, a circular badge about patient loyalty, a list of benefits, and the product name 'StroVac®'. At the bottom, there is a logo for 'STRATHMANN'.

Erotik, oder was?

Laszive Haltung, eine dicke Zigarre, rote Lippen. Erotik? Sonderbare Assoziationen sollen geweckt werden, obwohl es schlicht um Frauen geht, die unter häufigen Blasenentzündungen leiden.

Dauerhafter Schutz?

Die Werbung verspricht guten Schutz vor wiederkehrenden Blasenentzündungen. Die wissenschaftlichen Belege hierfür³ sind nach modernem Standard dürftig.

StroVac® enthält eine Mischung aus mehreren Bakterienstämmen, die typische Erreger akuter Blasenentzündungen sind. Die Bakterien wurden inaktiviert und sollen als Impfung wirken, aber auch zur Behandlung eingesetzt werden können. Obwohl das Produkt schon seit 1984 auf dem Markt ist (früher als SolcoUrovac®), sind die bisher vorliegenden Studien von wissenschaftlich dürftiger Qualität und kaum geeignet, die Wirksamkeit zu belegen. Ob sich das mit einer aktuell laufenden Studie⁴ ändert, bleibt abzuwarten. Gut verträglich ist StroVac® jedenfalls nicht: Häufige unerwünschte Wirkungen der Injektionen sind Schmerzen, die von der Injektionsstelle ausgehen, grippeähnliche Symptome und Abgeschlagenheit. Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit kommen vor, zudem Kreislaufkollaps.⁵ Die Kosten für das Arzneimittel (109 € für die dreimalige Injektion) sowie für die ärztlichen Leistungen sind selbst zu tragen (IGeL-Leistung). Obwohl Langzeituntersuchungen fehlen,⁴ empfiehlt der Hersteller eine weitere Dosis nach einem Jahr.

1 Richtlinie 2001/83/EG

2 IGeL sind häufig überflüssig und untergraben das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient, wenn sie nicht gut begründet sind (GPSP 1/2009 S. 12).

3 Bonilla-Musoles u.a. (1991) TherapieWoche Schweiz 12, S. 3-8

4 Mitteilung Strathmann GmbH & Co. KG 16.10.2012. Ergebnisse sind für 2014 angekündigt.

5 Strathmann: Fachinformation StroVac®, Stand Aug. 2011