

ein Scheinpräparat einnehmen (ohne selbst zu wissen, in welcher Gruppe sie sind). Und dann hätten die Forschungsteams (ohne Kenntnis der jeweiligen Gruppe) beurteilen müssen, wie sich etwa die Beschwerden in der nächsten Heuschnupfensaison entwickeln. Oder ob die Betroffenen weniger Hautausschlag durch die Frühjahrssonne bekommen.

Finden konnten wir jedoch nur Untersuchungen, bei denen die Patienten in der Regel lediglich ein einziges Mal Kalzium einnahmen und sich aus den Messungen keine Schlussfolgerungen für den Leidensdruck im Alltag ziehen

lassen. Bei diesen Studien waren nur Patienten mit Heuschnupfen eingeschlossen, keine mit polymorpher Lichtdermatose, für die Kalzium ebenfalls propagiert wird.

Keine Belege

Dass Kalzium bei Allergien hilft, ist also nicht überzeugend nachgewiesen. Da sind die herkömmlichen Ratschläge vermutlich sinnvoller: Bei Heuschnupfen wenn möglich Pollen meiden, bei Bedarf mit Heuschnupfemitteln die Symptome lindern und bei starken Beschwerden mit Arzt oder Ärztin über eine Hyposensibilisierung beraten.¹

Bei polymorpher Lichtdermatose scheint es aussichtsreich, die Haut vor zu viel Sonnenlicht zu schützen (bedecken und/oder Sonnenschutzmittel verwenden) und die Haut im Frühjahr langsam an die Sonne zu gewöhnen. Entwickeln sich trotzdem juckende Ausschläge, können kurzzeitig Cremes oder Gele mit niedrigdosiertem Cortison Abhilfe schaffen.²

1 IQWiG (2017) Heuschnupfen www.gesundheitsinformation.de/heuschnupfen.2419.de.html (Abruf am 15.03.2018)

2 Gruber-Wackernagel A u.a. (2014) Polymorphous Light Eruption: Clinic Aspects and Pathogenesis. *Dermatol Clin*; 32, S. 315

Wem nützt's?

EU will Bewertung neuer Arzneimittel verwässern

Seit 2011 wird in Deutschland der tatsächliche Nutzen aller neu zugelassenen Arzneimittel bewertet: Bringen sie den Patienten wirklich mehr Gesundheit als bereits bestehende Therapien? Eine wichtige Frage, denn viele „Neuheiten“ bringen keine relevanten Verbesserungen. Wenn es nach der EU-Kommission geht, soll mit diesem konsequenten und transparenten Prüfungsverfahren bald Schluss sein.

Ziel der Europäischen Union ist es, für alle Mitgliedstaaten sinnvolle, einheitliche Standards festzulegen. Das ist eine gute Sache – wenn die Richtung stimmt. Auf den Gesetzentwurf der EU-Kommission für die Bewertung von neuen Arzneimitteln trifft das leider nicht zu. Das lässt schon die Begründung aus der Feder der Generaldirektion für Gesundheit erahnen: Von den Problemen, die das Gesetz lösen soll, wird an oberster Stelle „Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang“ für Medikamente genannt. Im Vordergrund stehen also die Interessen der Hersteller – und nicht die der Kranken, die gute Arzneimittel brauchen.

Per Gesetz will die EU künftig nationale Bewertungen verbieten und ein zentralisiertes europäisches Bewertungsverfahren für neue Arzneimittel einführen. Über deren Nutzen soll jeweils ein Gremium mit Vertretern nationaler Behörden entscheiden, und das per einfacher Mehrheit. Das Ergebnis der Bewertung ist dann für alle Mitgliedsstaaten bindend. Allerdings behält sich die EU-Kommission ein Veto-recht vor, was bedeutet, dass der Hersteller noch mal angehört werden muss. Die Krone des Ganzen: Welche Belege die Hersteller vorweisen müssen, will die Kommission selbst festlegen – aber erst, nachdem das Gesetz

verabschiedet ist. Und das vorgesehene Prüfverfahren ist quasi Geheimsache.

Besser für Deutschland?

Im Vergleich zu dem geplanten EU-Gesetz wird in Deutschland bislang auf sehr hohem Niveau gearbeitet: Der Hersteller muss beim zuständigen Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ausführliche Belege für den zusätzlichen Nutzen seines neuen Arzneimittels einreichen. Dieses Dossier der Firma und der Bewertungsbericht des unabhängigen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) werden bereits veröffentlicht, bevor der G-BA einen Beschluss

fasst. Und die Fachöffentlichkeit erhält ebenso wie der Hersteller die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zusätzlich muss er die ansonsten meist geheimen kompletten Ergebnisberichte von klinischen Studien vorlegen. Sollten sich daraus relevante Erkenntnisse für die Bewertung des neuen Arzneimittels ergeben, werden auch diese bekannt gemacht. Nach dem Beschluss des G-BA handeln dann die Krankenkassen mit dem Hersteller einen Erstattungspreis aus.

Hohe Standards unerwünscht

Warum ausgerechnet eines der gründlichsten und transparentesten Verfahren zur Bewertung neuer Medikamente in Europa zerstört werden soll, bleibt ein Geheimnis der EU-Kommission.

An Warnungen hat es jedenfalls nicht gefehlt. Europaweit hatten sich viele unabhängige Gruppen und Institutionen schon im Vorfeld kritisch zu den Plänen der EU geäußert. Darunter auch der Verband der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften (ISDB), bei dem die Mutterzeitschriften von GPSP-Mitglied sind.

Die EU-Kommission hatte zum Thema Nutzenbewertung selbst eine Befragung durchgeführt. Jedoch wertete sie die Ergebnisse recht eigenwillig aus: Die Kommission zählte alle Antworten einfach zusammen, obwohl die größte Gruppe derjenigen, die sich zu einer möglichen europäischen Nutzenbewertung äußerte, die Pharmaindustrie war. Übrigens: Kaum ein EU-Mitgliedsstaat sprach sich für

eine verpflichtende Übernahme einer einheitlichen europäischen Zusammenarbeit aus. Trotzdem steht genau das im Gesetzentwurf, den die EU-Generaldirektion für Gesundheit erarbeitet hat.

Dabei hatte der Ausschuss für Regulierungskontrolle bei der EU-Kommission die Ideen der Generaldirektion für Gesundheit gleich zweimal beanstandet: Es sei nicht überzeugend dargelegt worden, warum eine zentralisierte einheitliche Bewertung der beste Weg sei, die Versorgung mit Arzneimitteln in der EU zu verbessern.¹

Proteste

Gegen den Gesetzentwurf gab es EU-weit viel Protest aus der Fachwelt. In seltener Einigkeit verabschiedete der deutsche

G-BA
GPSP 6/2011, S. 10

Nutzenbewertung
GPSP 6/2013, S. 10

Fortsetzung S.26



Fortsetzung von S. 25

Bundestag Ende März 2018 eine Rüge an die EU-Kommission: Die vorgesehene Regulierung sei nicht sachgerecht und verletze die Rechte der Mitgliedsstaaten nach dem Lissabon-Vertrag der EU. Der garantiert nämlich Gesundheitspolitik als nationale Zuständigkeit und fordert das Prinzip der Verhältnismäßigkeit

– also, dass Gesetze nur soweit in nationale Interessen eingreifen, wie das wirklich notwendig ist. Zwar haben neben Frankreich noch weitere Länder gegen den Gesetzentwurf protestiert, aber es reichte nicht. Das Quorum von acht Mitgliedsstaaten wurde nicht erreicht – nur dann hätte die Generaldirektion für Gesundheit sofort einen geänderten Entwurf vorlegen müssen. Jetzt

wird das Gesetz im EU-Parlament diskutiert werden. Es bleibt zu hoffen, dass die Debatte den Entwurf zu Fall bringt.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsboption_en.pdf (Abruf 5.4.2018)

Übeltäter geschont

Drei von vier Internetseiten beanstandet

Im Herbst 2017 haben sich europaweit Behörden zusammengesetzt, um Online-Angebote von Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln zu überprüfen. Es war das erste Mal und überfällig. Doch Ross und Reiter werden nicht genannt.

Das Ergebnis ist wegen der Vielzahl der Beanstandungen erschreckend. Das überrascht uns allerdings angesichts jahrelanger Erfahrungen mit unseriösen Online-Angeboten und gepanschten Produkten nicht. Von den 1.077 überprüften Internetseiten entsprechen 779 – also drei von vier Seiten – nicht den rechtlichen Vorgaben, etwa weil Produkte mit unzulässigen Versprechungen beworben werden oder mit Substanzen gepanscht sind, die in Nahrungsergänzungsmitteln gar nicht enthalten sein dürfen.¹ Beides ist illegal.

Die EU-Kommission sieht in dem „eindrucksvoll“ hohen Prozentsatz solch illegaler Angebote

ein klares Signal dafür, dass der Internethandel verstärkt kontrolliert werden muss. Doch die vorgeschlagenen Maßnahmen erscheinen uns nicht Erfolg versprechend: Reicht es, Behördenmitarbeiter hinsichtlich Online-Ermittlungen zu trainieren oder gar – gutgläubig – an die Eigenverantwortung der Versandhändler zu appellieren? Diese sollen Angebote reduzieren, die Verbraucher oder Verbraucherinnen in die Irre führen können – also den eigenen Profit mindern?

Die Verbraucherzentrale Sachsen-Anhalt fordert anlässlich der erschreckenden Bilanz der EU-weiten Stichproben eine „strengere Regulierung des Marktes,

häufigere Kontrollen und bessere grenzüberschreitende Zusammenarbeit bei der Rechtsverfolgung“.² Wie notwendig dies angesichts eines viele Milliarden Euro schweren Marktes mit Nahrungsergänzungsmitteln ist, betont GPSP seit mehr als einem Jahrzehnt und kritisiert immer wieder die kriminelle Energie von international tätigen Panschern, die ihre illegalen Geschäfte machen, ohne große Risiken einzugehen und eine konsequente Strafverfolgung nicht fürchten müssen.

Dass es im Internethandel von unseriösen Anbietern wimmelt, ist ein offenes Geheimnis. Verbrauchern und Verbrauche-

