

## KURZ UND KNAPP +++ KURZ UND KNAPP +++ KURZ UND KNAPP +++

### Altarzneimittel Ohne Nachzulassung

Vor 40 Jahren trat das Arzneimittelgesetz (AMG) in Kraft, und noch immer gibt es hierzulande einige Arzneimittel, die keine aktualisierte Zulassung haben, sondern nur eine so genannte fiktive.<sup>1</sup> Bis Ende 1990 sollten eigentlich alle Präparate über die so genannte Nachzulassung amtlich erfasst und ihr Nutzen durch geeignete Studien belegt sein, aber manche Anbieter entschieden sich für rechtliche Auseinandersetzungen mit den Aufsichtsbehörden, wenn die Studien nicht ausreichten. Darum ist zum Beispiel Diamox®, das gegen Glaukom angeboten wird, nur mit fiktiver Zulassung am Markt – und nicht mit der eigentlich rechtlich erforderlichen Nachzulassung. Auch bestimmte rezeptfreie Mittel haben bis heute noch nicht die nötige Nachzulassung erhalten. Dazu gehört etwa Contractubex® Gel von Klosterfrau, das gegen starke Narbenbildung helfen soll, und der Contractutan® N Saft von Merz, der als Erkältungsmittel propagiert wird.

### Arzneimittelaufsicht Ausgetrickst

Manchen Altarzneimitteln fehlt seit Jahrzehnten eine ordentliche Zulassung (siehe oben). Das galt bislang auch für das Präparat AHP 200® von Rosen Pharma mit dem Wirkstoff Oxaceprol. Denn die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), erachtete die Studienlage für eine Nachzulassung als unzureichend. Das bezog das BfArM sowohl auf die Wirksamkeit für die beanspruchten Indikationen als auch auf Dosis, Art und Dauer der Anwendung.

Mit der Ablehnung gab sich die Firma aber nicht zufrieden und klagte vor Gericht. Zunächst ohne Erfolg. Als dann das Oberverwaltungsgericht NRW keine Revision zuließ, wandte sich Rosen Pharma an das Bundesverwaltungsgericht. Das bahnte nun die Nachzulassung an, weil es laut Gesetz eine hilfsweise Nachzulassung gibt, wenn das Mittel in einem anderen EU-Land bereits zugelassen ist. Und dieses Land ist Rumänien. Dort heißt das Oxaceprol-haltige Mittel zwar anders und die Indikation lautet ebenfalls anders. Aber das war kein Hinderungsgrund: AHP 200® ist seit Anfang des Jahres mit Nachzulassung bei uns auf dem Markt – wenn auch nicht mit der bislang in Deutschland beanspruchten, sondern mit der rumänischen Indikation: „unterstützende Behandlung von Arthroseschmerzen Erwachsener“. Rosen Pharma hat also ein Schlupfloch im Arzneimittelgesetz genutzt. Neue aussagekräftige Studien zum Wirkstoff Oxaceprol hat die Firma bisher nicht geliefert.<sup>2</sup>

### Tai-Chi Hilft bei Fibromyalgie

Das Fibromyalgie-Syndrom ist eine schwer zu behandelnde Krankheit, die unter anderem mit chronischen Schmerzen, Schlafstörungen und allgemeiner Erschöpfung einhergeht. Zwar sind die Kriterien für die Diagnose einigermaßen klar umrissen, aber die Ursachen der Erkrankung sind unbekannt. Das erklärt, warum diverse Therapien angeboten – man müsste sagen ausprobiert – werden. Gute Leitlinien sprechen sich für Sport wie Radfahren oder Schwimmen aus

(„aerobes Training“, z.B. Herz-Kreislauf-Training), für psychologische Unterstützung und für Zurückhaltung bei Medikamenten. Die Realität hierzulande zeigt aber, dass jeder zweite Patient Psychopharmaka und/oder Schmerzmittel einnimmt, jeder zehnte sogar ein Opioid.

Die Situation in den USA ist keinesfalls besser. Dort kam nun bei einer gut gemachten Studie heraus, dass Tai-Chi noch mehr hilft als aerobes Training.<sup>3</sup> Auf einer Skala von 100 Punkten sanken die Beschwerden der Tai-Chi-Teilnehmer (sie lagen im Schnitt bei 56 Punkten) um durchschnittlich 16,2 Punkte. Und 9,2 Punkte waren es beim aeroben Training. Besonders stark profitierten Patienten und Patientinnen, die 24 Wochen lang zweimal pro Woche den Tai-Chi-Kurs besuchten. Ihr Wert sank um 22,7 Punkte. Alle Studienteilnehmer waren übrigens angehalten, auch zu Hause Übungen zu machen. Schließlich hatten sowohl das aerobe Trai-

