Moin!

MEDIKAMENTE OBEN IM NORDEN

02

Moin!

„Wo steckt eigentlich der Patient?“, haben wir uns diesmal gefragt. Im Krankenhaus? Beim Arzt? Beim Apotheker? Beim Therapeuten?

Nun – hier ist der Patient häufig anzutreffen und deutlich sichtbar. Aber auch bei allen anderen Akteuren im Gesundheitswesen sollte der Patient das Maß aller Dinge sein. Für die Industrie, die hochwertige, zum Teil maßgeschneiderte Arzneimittel für ihn herstellt. Für die Krankenkassen, denen eine bestmögliche Versorgung am Herzen liegen sollte. Und für die Gesundheitspolitik, die mit guten Rahmenbedingungen sicherstellen soll, dass Fortschritte auch tatsächlich beim Patienten ankommen. Hat der Patient dabei eine Stimme?

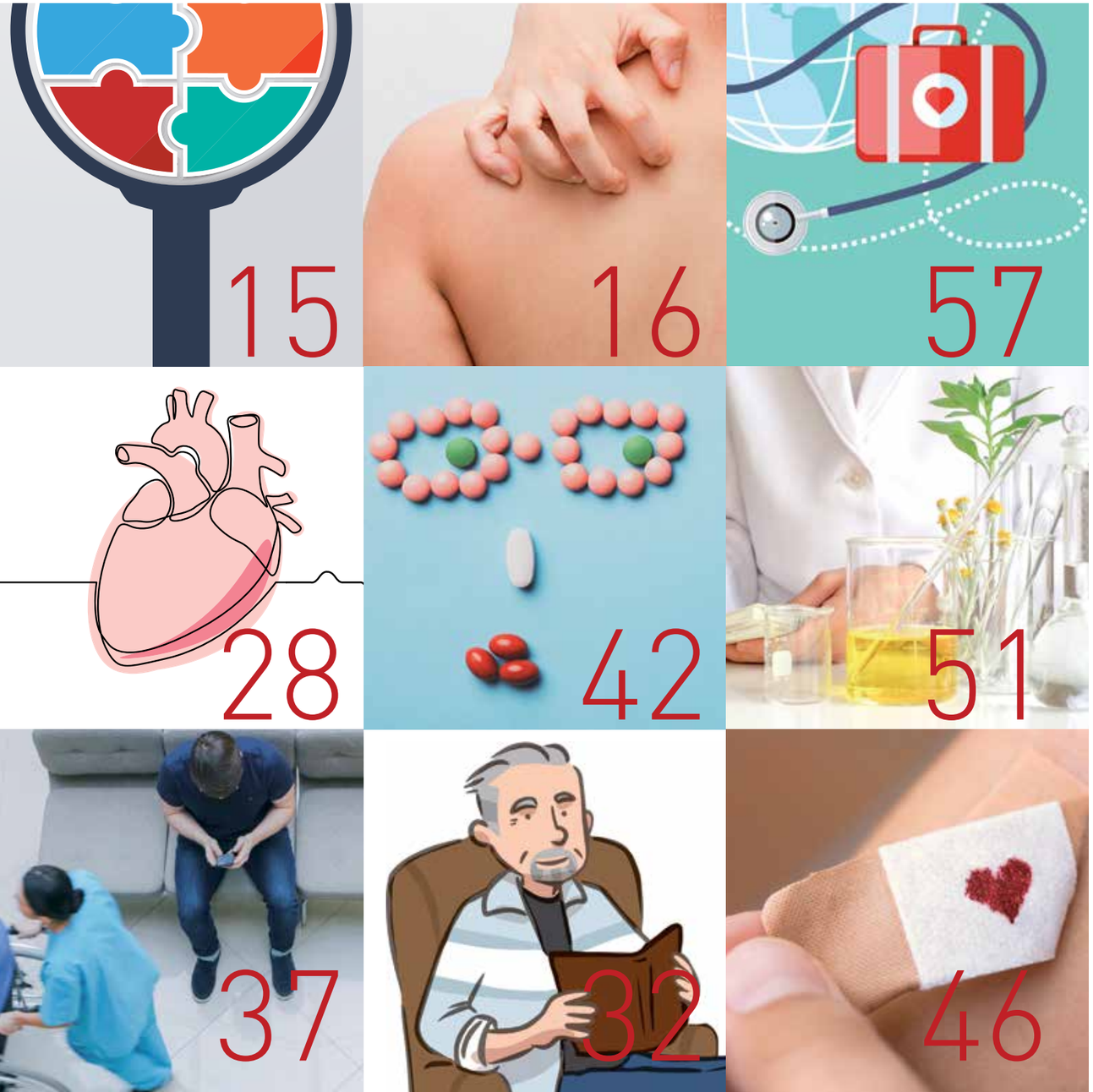
Um ein besseres Gespür zu bekommen, was Patienten wünschen und wo Entwicklungen in ihrem Sinne bereits stattfinden, haben wir uns auf die Suche gemacht: im Workshop mit Patientenvertretern, um Wünsche, Kritik und Anregungen aufzunehmen (Mitsprache bei der Versorgung und Einbindung in ihre Belange auf politischer Ebene waren dabei zentrale Forderungen der Patientenvertreter) – aber auch in Gesprächen mit Ärzten oder bei unseren norddeutschen Unternehmen, um Geschichten zusammenzutragen, in denen „Patient“ vorkommt.

Interessante Einblicke wünscht Ihnen

Heiner Will
Vorsitzender
des BPI LV Nord

Heiner Will ist Vorsitzender des Landesverbandes Nord im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Der Vater zweier Kinder ist seit über 35 Jahren in der Pharmaindustrie im Norden tätig und einen Großteil davon bei der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH in Wedel.

Inhalt



06 | Nordlichter
Highlights aus dem Norden

09 | Aus der Praxis
Zitate aus dem Gesundheitswesen

10 | Die Nadel im Heuhaufen
Auf der Suche nach der richtigen Diagnose

15 | Selten ist ganz schön häufig Wissenswertes zu Seltenen Erkrankungen

16 | Eine Krankheit, die unter die Haut geht Leitliniengerechte Behandlung bei Schuppenflechte

23 | Alte Pfanze, neue Hoffnung
Cannabis als Medizin

28 | Zellfreie Herzklappen
Ein Innovationssprung auf dem Gebiet der Kardiologie

32 | Digitale Begleitung bei Prostatakrebs Online auf dem Weg zum aufgeklärten Patienten

37 | Sie heißen vivy, mimi und ada ... Leichter Leben mit smarten Lösungen

39 | Ziemlich beste Manager
Enzyme und Hormone – die großen Helfer

42 | Augen auf bei Rabatt-verträgen! Das »Erfolgsmodell« stößt an seine Grenzen

46 | Kleiner Schritt, großer Fortschrit Der Pen: große Innovation zum Wohl der Patienten

51 | Dagegen ist ein Kraut gewachsen!
Alternative zu Antibiotika

54 | Gleiches ist nicht immer gleich! Darreichungs-formen für chronisch kranke Kinder

57 | Ich packe meinen Medizinkoffer Wenn Kranke auf Reisen gehen

61 | Pharmaunternehmen im BPI LV Nord

62 | Service
Impressum, Bildnachweise

Nordlichter

Fachkräfte händeringend gesucht!

Qualifizierte Mitarbeiter sind auch in der Pharmaindustrie knapp – im Jahr 2017 arbeiteten dort 38 % aller sozialversicherungspflichtig Beschäftigten in einem Engpassberuf. Engpässe bei Experten und Spezialisten gibt es unter anderem in der technischen Produktionsplanung und Qualitätssicherung sowie in der Berufsgruppe „Pharmazie“. Auf dem Qualifikationsniveau der Fachkräfte sind die Engpässe in den Berufsgruppen „Maschinenbau/Betriebstechnik“ und „Chemie“ besonders groß. (Quelle: iwd)

Die Pharmabranche ist ein wesentlicher Baustein des Gesundheitssystems in Deutschland. Mit einem Umsatz von über 40,1 Mrd. Euro und rund 130.900 Mitarbeitern (BPI Pharma-Daten 2018) ist sie zusätzlich ein bedeutender Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber. In Deutschland sind laut Statistischem Bundesamt 580 pharmazeutische Unternehmen gemeldet.

Seit 2011 ist die Anzahl der Beschäftigten um über 11 % gewachsen. Mehr als 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland beschäftigen weniger als 500 Mitarbeiter.

580 pharmazeutische Unternehmen gemeldet. Mittelstand prägt Pharmastandort

2 aus einer Hand

Eine exakte patientenbezogene Diagnostik ist entscheidend für die Optimierung der therapeutischen Maßnahmen und einen maximalen Therapieerfolg. Das norddeutsche Unternehmen medac bietet sowohl Diagnostika als auch Therapeutika aus eigener Entwicklung und Produktion an.

Aus Kiel in die ganze Welt

Die Brüder Frederik und Otto Paulsen – Gründer des Unternehmens Ferring – haben mit ihrer unternehmerischen Idee von Kiel aus die Welt erobert: Die Möglichkeit, veränderte Kopien der natürlichen körpereigenen Hormone mit einem isolierten biologischen Effekt zu produzieren, ohne auf tierische oder menschliche Quellen angewiesen zu sein, hat die Entwicklung und Herstellung von maßgeschneiderten Arzneimitteln bestimmt.

Naturarzneimittel akzeptiert

Eine internationale Studie, an der 582 Kinderärzte teilnahmen, zeigt, dass immer mehr Kinderärzte Naturheilmittel zur Therapie einsetzen: 99 % der Ärzte, die an der Studie teilgenommen haben, haben Naturheilmittel empfohlen, 76 % der Ärzte homöopathische Medikamente. Das zeige eine fast uneingeschränkte Akzeptanz der komplementären Medizin, so der Studienleiter.

Biotechnologie aus dem Norden

Das mittelständische, inhabergeführte Unternehmen Nordmark in Uetersen ist einer der weltweit führenden Kollagenaseproduzenten. Neben der Anwendung in Salben zur Wundreinigung wird die Kollagenase auch für die Isolierung von Zellen im Labor verwendet. Zur Herstellung der Kollagenase ist in der Regel ein tierisches Kulturmedium notwendig. Forschern des Unternehmens ist es jedoch gelungen, ein rein pflanzliches Medium zu entwickeln, mit dem Kollagenase besonders gut und noch sicherer produziert werden kann.

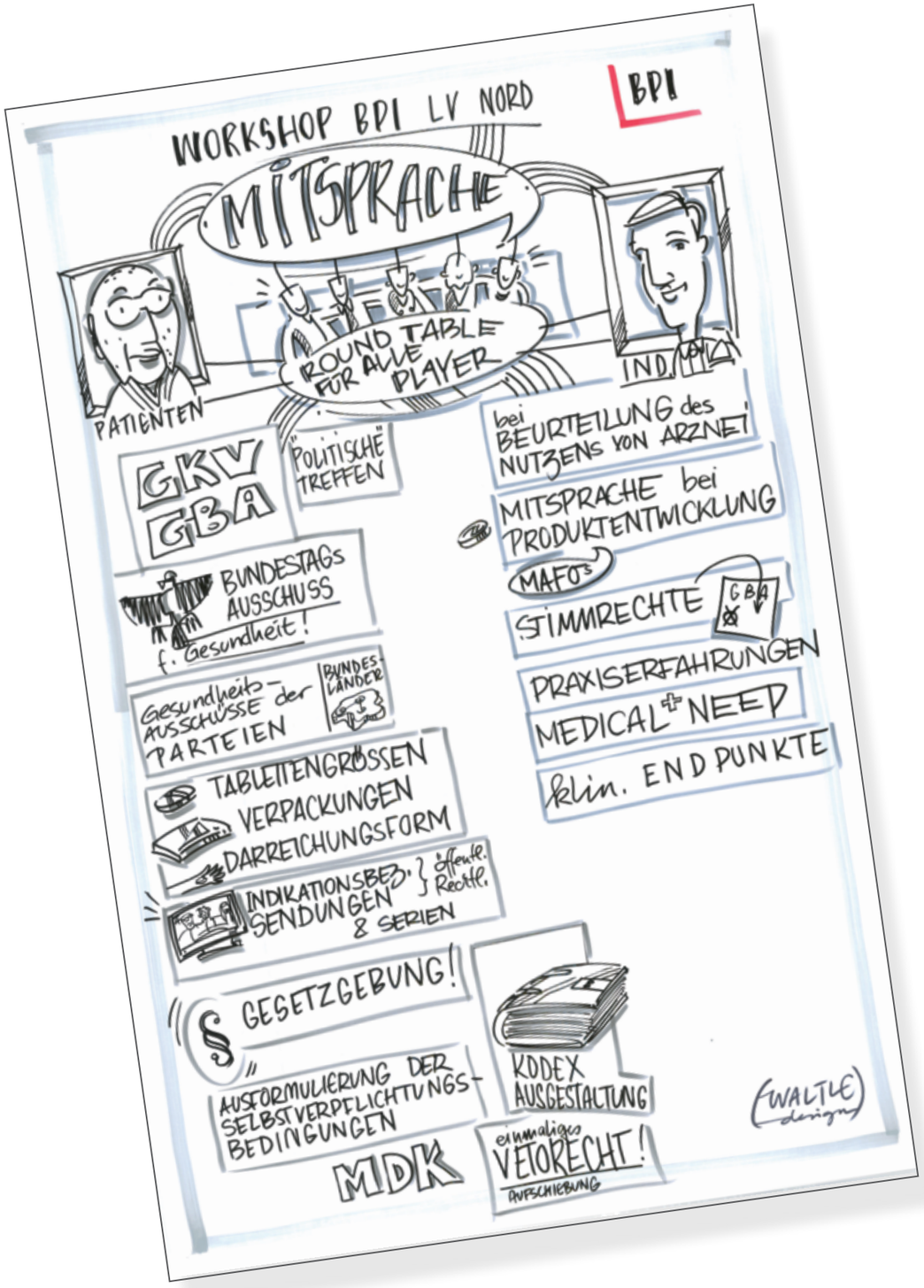
Nachhaltige Produktion

72 % der Energie,

die Pohl-Boskamp am Standort Hohenlockstedt benötigt, werden durch ein eigenes Blockheizkraftwerk und Fotovoltaikanlagen erzeugt. So nachhaltig kann Arzneimittelherstellung sein!

Lebenslanges Lernen

Die Behandlung von Epilepsien ist für Neurologen und Kinderneurologen eine Herausforderung, die lebenslanges Lernen erfordert. Hierzu bietet das Hamburger Unternehmen Desitin, das im Oktober 2019 sein einhundertjähriges Bestehen feiert, vielfältige Unterstützung durch bundesweite Seminare, Workshops und Therapieforen. Kleine Auditorien sollen den intensiven Austausch mit qualifizierten Spezialisten fördern. Gemeinsam zu lernen, Gelerntes zu integrieren und Patienten zu unterstützen sind Anspruch und Ziele des Unternehmens – auch im Bereich Morbus Parkinson und ALS (amyotrophe Lateralsklerose).



Aus der Praxis

Zitate aus dem Gesundheitswesen

658 öffentliche Apotheken sichern im Land zwischen den Meeren eine flächendeckende Arzneimittelversorgung. Das ist nicht selbstverständlich in einer Region mit so besonderen Herausforderungen wie den Insellagen.“

Lothar Flessau, Apotheker aus Kiel, ehemaliger Leiter der Arzneimittelüberwachungsbehörde Schleswig-Holstein

Stünden tatsächlich die Patienten im Mittelpunkt, müssten viele Entscheidungen zur Kostenerstattung von Medikamenten anders ausfallen. Es ist ein Problem, dass politisch motivierte Gremien und Institutionen einen so großen Einfluss auf Therapieoptionen haben.“

Dr. Katrin Kraatz, Typ-1-Diabetikerin

Wenn herzunterstützende Medikamente, die es seit über dreißig Jahren gibt, hier in Deutschland nicht mehr lieferbar sind, läuft in der Pharmapolitik etwas gehörig schief!“

Sami Ullrich, Regionalleiter Niedersachsen der Bundesvereinigung Jugendliche und Erwachsene mit angeborenem Herzfehler (JEMAH e.V.)

So vielfältig wie die Krankheitsbilder sind auch die Ausprägungen: Seltene Erkrankungen können an nahezu allen Organen auftreten. Häufig beschädigen sie mehrere Organe und Funktionen des Organismus gleichzeitig.

Die Nadel im Heuhaufen

Auf der Suche nach der richtigen Diagnose

Seltene Erkrankungen sind eine Herausforderung, vor allem für die Betroffenen. Doch auch Ärzte und forschende Pharmaunternehmen müssen so manche Hürde nehmen. Dennoch gibt es Lichtblicke.

Wissen Sie, was ein **hereditäres Angioödem** ist, kennen Sie das **Addison-Schilder-Syndrom** – oder die **Alpha-Mannosidose?**

Alle drei sind sogenannte Seltene Erkrankungen (SE). Davon gibt es nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit etwa 6.000–8.000. Etwa vier Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Seltenen Erkrankung. So selten sind die Seltenen also gar nicht.

So vielfältig wie die Krankheitsbilder sind auch ihre Ausprägungen. Seltene Erkrankungen können an nahezu allen Organen auftreten. Häufig beschädigen sie mehrere Organe und Funktionen des Organismus gleichzeitig. Das macht ihre Diagnose zu einem anspruchsvollen Rätsel, das ohne moderne Labordiagnostik in vielen Fällen gar nicht lösbar wäre. „Etwa 80 % der Seltenen Erkrankungen haben eine genetische Ursache, daher spielt die genetische Diagnostik hier eine entscheidende Rolle“, sagt PD Dr. Dr. Andreas Weimann. Der ärztliche Leiter von Labor Berlin, dem Labor von Charité und Vivantes, erklärt: „Mithilfe hoch entwickelter Technologien können viele ‚Seltene‘ identifiziert werden, und dem Patienten kann so befreiende Gewissheit gegeben werden. Moderne Molekulardiagnostik ermöglicht zunehmend auch die Entdeckung von bislang völlig unerkannten Krankheitsbildern.“

Der lange Weg zur richtigen Diagnose

Bis Patienten mit einer Seltenen Erkrankung eine Diagnose erhalten, haben sie oft eine Odyssee hinter sich. 25 Jahre hat es beispielsweise bei Familie K. gedauert, bis ihre Tochter Sofia die richtige Diagnose erhielt: Alpha-Mannosidose. In einer Fachbeilage, die im September 2018 im Magazin „Der Spiegel“ erschienen ist, schildert die Familie den langen Weg bis zur Diagnose: Die heute 36 Jahre alte Sofia litt zunächst unter Schwerhörigkeit und entwickelte dann Hüftprobleme. Sie war öfter krank und hatte einige Lungenentzündungen. Die Eltern dachten nicht im Entferntesten daran, dass alles miteinander zusammenhängen könnte: „Wir haben das Laufen, die häufigen Lungenentzündungen und die Schwerhörigkeit immer getrennt voneinander betrachtet“, erzählt Sofias Mutter im Interview. Sofia bekam erst ein Hörgerät, später wurde sie an der Hüfte operiert. Erst als der behandelnde Orthopäde schließlich die Eltern an einen Spezialisten verwies, kam man der tückischen Erkrankung auf die Spur.

Charakteristisch für die Alpha-Mannosidose: früh beginnende Schwerhörigkeit, wiederholte Infekte, Vergröberungen der Gesichtszüge.

80 %

der Seltenen Erkrankungen sind genetisch bedingt

Bei Alpha-Mannosidose kommt es durch einen Defekt des Enzyms Alpha-Mannosidase zu einer Störung im Abbau von Zuckerketten, die den Zucker Mannose enthalten. Diese Zuckerketten sammeln sich an verschiedenen Orten des Körpers und führen zu unumkehrbaren, langsam fortschreitenden Organschädigungen.

„Charakteristisch für die Erkrankung sind eine früh beginnende Schwerhörigkeit, wiederholte Infekte, Vergröberugen der Gesichtszüge, Probleme des Bewegungsapparates und eine Störung der kognitiven Entwicklung“, wird Prof. Dr. Julia B. Hennemann, Leiterin der Sektion Pädiatrische Stoffwechselerkrankungen, Wissenschaftliche Leitung des Forschungsschwerpunktes Lysosomale Speicherkrankheiten (Villa Metabolica), in der Beilage zitiert. „Auch durch die Kombination dieser Symptome macht es bei den Ärzten nicht unbeding ‚klick‘.“ Anna Bartling, Produktmanagerin Rare Diseases bei Chiesi, kennt die Herausforderungen der Diagnose. „Kaum ein Patient mit Alpha-Mannosidose kann ein eigenständiges Leben führen“, sagt Bartling. Viele hätten irgendwann einen Behinderungsgrad, seien sehr eingeschränkt und massiv abhängig von ihrem Umfeld. Denn heilbar sei die Erkrankung nicht. „Wichtig ist es deshalb, die Erkrankung so früh wie möglich zu erkennen, um die Lebensqualität zu verbessern“.

Spezialzentren als kompetente Anlaufstelle

Ärzte, deren Patienten auffällige Symptome oder eine Kombination von Symptomen aufweisen, die nicht unbedingt in ein Raster passen, sollten an die Zentren für Seltene Erkrankungen verweisen, so Bartling. Zusätzlich kann der Blick in den Versorgungsatlas für Menschen mit Seltenen Erkrankungen, den „SE-Atlas“, helfen. Die vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen geförderte Maßnahme listet Seltene Erkrankungen auf und empfiehlt die Zentren, an die man sich wenden kann (www.se-atlas.de).

Eine solche Einrichtung ist das Zentrum für unerkannte und seltene Erkrankungen (ZusE) von Prof. Dr. Jürgen Schäfer, angesiedelt am Universitätsklinikum Gießen-Marburg. Prof. Schäfer ist oftmals die letzte Anlaufstelle für Patienten, bei denen trotz umfangreicher Diagnostik im Vorfeld keine befriedigende Diagnose erstellt werden konnte. „Patienten, deren Krankenakten mehr als fünf Kilogramm wiegen, sind bei uns keine Seltenheit“, sagt Schäfer. Seine Arbeit entspreche oftmals der sprichwörtlichen Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Weil das Institut keine einzige Information übersehen will, die am Ende für die Diagnosestellung entscheidend sein könnte, nutzen er und seine Kollegen unter anderem auch die sogenannte künstliche Intelligenz und entwickeln ein Assistenzsystem, das die Bereitstellung und Evaluierung der bestehenden Krankenakte vor und auch während der Konsultation erleichtern soll.

Erste Therapien verfügbar

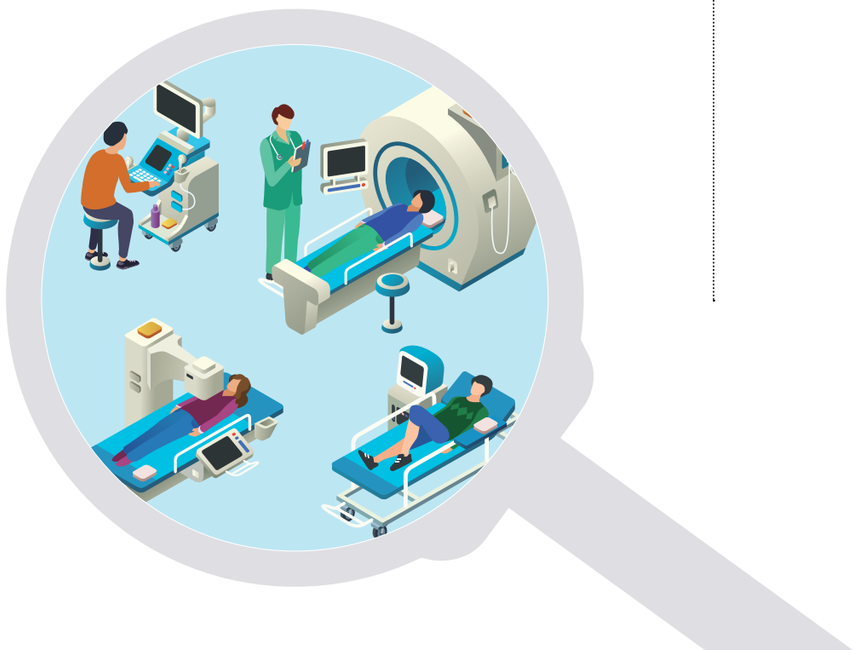
Wichtig sei es, dass Allgemeinmediziner und Kinderärzte mehr für Seltene Erkrankungen wie Alpha-Mannosidose sensibilisiert würden, so Anna Bartling von Chiesi. Die größte Hürde dabei: Die meisten dieser Krankheiten sind gerade wegen ihres seltenen Auftretens noch wenig erforscht und kaum bekannt. So gibt es in Deutschland nur rund 25 bis 30 Fälle von Alpha-Mannosidose. „Das erschwert nicht nur die Entwicklung von Medikamenten gegen diese Erkrankungen, sondern auch die Durchführung der erforderlichen Studien“, sagt Bartling. Mit nur 33 Patienten gibt es eine Zulassung – mit Auflagen – zur Behandlung von Alpha-Mannosidose.

Oftmals gingen die Initiativen zur besseren Diagnostik und Entwicklung von Medikamenten auch von Betroffenen aus, im Falle der Alpha-Mannosidose beispielsweise von Prof. Dr. Dag Malm. Der Arzt und Vater zweier unter dieser Erkrankung leidenden Töchter hat das erste Register hierzu entwickelt. Sein Credo: „Ein Symptom kann ein Zufall sein – aber vier Symptome zugleich nicht!“

Seit Sommer 2018 ist die erste Therapie für Alpha-Mannosidose erhältlich. Bis zur Zulassung hat es 20 Jahre gedauert. Doch die Entwicklung geht weiter: Kürzlich startete an der Universitätsklinik Rostock ein Team um Prof. Dr. Arndt Rolfs mit einer Studie zur Diagnostik dieser Seltenen Erkrankung. Es könnte ein kleiner medizinischer Durchbruch sein.

20 Jahre

Seit Sommer 2018 ist die erste Therapie für Alpha-Mannosidose erhältlich. Bis zur Zulassung hat es 20 Jahre gedauert.



Selten ist ganz schön häufig

In der Europäischen Union gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als **5 von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind.** Allein in Deutschland leben Schätzungen zufolge etwa 4 Millionen Menschen mit einer der weltweit bis zu **8.000 unterschiedlichen Seltenen Erkrankungen (SE).** Innerhalb der EU schätzt man die Zahl der Betroffenen auf 30 Millionen.

Seltene Erkrankungen bilden eine sehr heterogene Gruppe von zumeist komplexen Krankheitsbildern. Gemeinsam ist allen Seltenen Erkrankungen, dass sie meist fortschreitend verlaufen, mit Invalidität und/oder eingeschränkter Lebenserwartung einhergehen und häufig bereits im Kindesalter zu Symptomen führen. Etwa 80 % sind genetisch bedingt oder mitbedingt, selten sind sie heilbar.

Die „Seltenen“ weisen einige Besonderheiten auf: Dazu zählen vor allem die geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten, eine die Durchführung von Studien erschwerende überregionale Verteilung und eine geringe Anzahl von räumlich verteilten Expertinnen und Experten, die an einer Seltenen Erkrankung behandeln und die Versorgung sicherstellen. Auch sind die Wege zu guten Behandlungs- und Versorgungsmöglichkeiten häufig nicht klar ersichtlich. Dies führt auch dazu, dass Betroffene und ihre Familien sich oft mit der Erkrankung allein gelassen fühlen und eine Diagnose in der Regel erst deutlich verzögert gestellt wird.

Die Seltenheit der einzelnen Erkrankungen erschwert aus medizinischen und ökonomischen Gründen häufig die Forschung und die medizinische Versorgung der Betroffenen. Diagnose und Therapie der Erkrankungen stellen alle Beteiligten (Betroffene, Angehörige, medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Personal) vor besondere Herausforderungen.

Die medizinische Versorgung von Patienten und der Zugang zu Ärzten, Fachärzten und Spezialkliniken sind in Deutschland gut, aber ausbaufähig. Neue innovative Arzneimittel – auch solche, die speziell zur Behandlung Seltener Erkrankungen auf den Markt gebracht werden – stehen den Patienten nach Zulassung schnell zur Verfügung. So wurden seit dem Jahr 2000 über 160 sogenannte Orphan Drugs, also Medikamente gegen Seltene Erkrankungen, zugelassen. Weitere befinden sich aktuell in der Entwicklung.

Zur frühzeitigen Diagnostik gibt es für einige Erkrankungen Screening-Programme, mit denen bestimmte Seltene Erkrankungen zuverlässig erkannt und umgehend behandelt werden können, wie zum Beispiel die Phenylketonurie. Das Neugeborenen-Screening erfasst zwölf Zielerkrankungen, von denen die meisten selten sind.

Quelle: www.bundesgesundheitsministerium.de

Seit 2000 wurden über 160 sogenannte Orphan Drugs, also Medikamente gegen Seltene Erkrankungen, zugelassen. Weitere befinden sich aktuell in der Entwicklung.
Quelle: European Medicines Agency; ema.europa.eu

Eine Krankheit, die unter die Haut geht

Mein Cousin leidet daran, meine Mutter seit der Geburt meiner Schwester – meine Schwester hat es nach einer Streptokokkeninfektion in einer absoluten Stressphase erwischt. Und meine beste Freundin Sabine kenne ich gar nicht ohne.

Die Schuppenflechte – medizinischer Fachbegriff Psoriasis – ist gar nicht selten, eher schon eine Volkskrankheit, denn sie kommt bei zwischen zwei und drei Prozent der Bevölkerung vor. Rund 120 Millionen Menschen weltweit leiden darunter – geschätzte zwei Millionen in Deutschland.

Diese Volkskrankheit, deren Ausprägung, Ausmaß und Auswirkungen oft unterschätzt werden, wird schon im Alten Testament in der Bibel als die „weiße Lepra“ erwähnt. Daran Erkrankte wurden wie diejenigen, die unter Lepra litten, aus der Gemeinschaft ausgeschlossen.

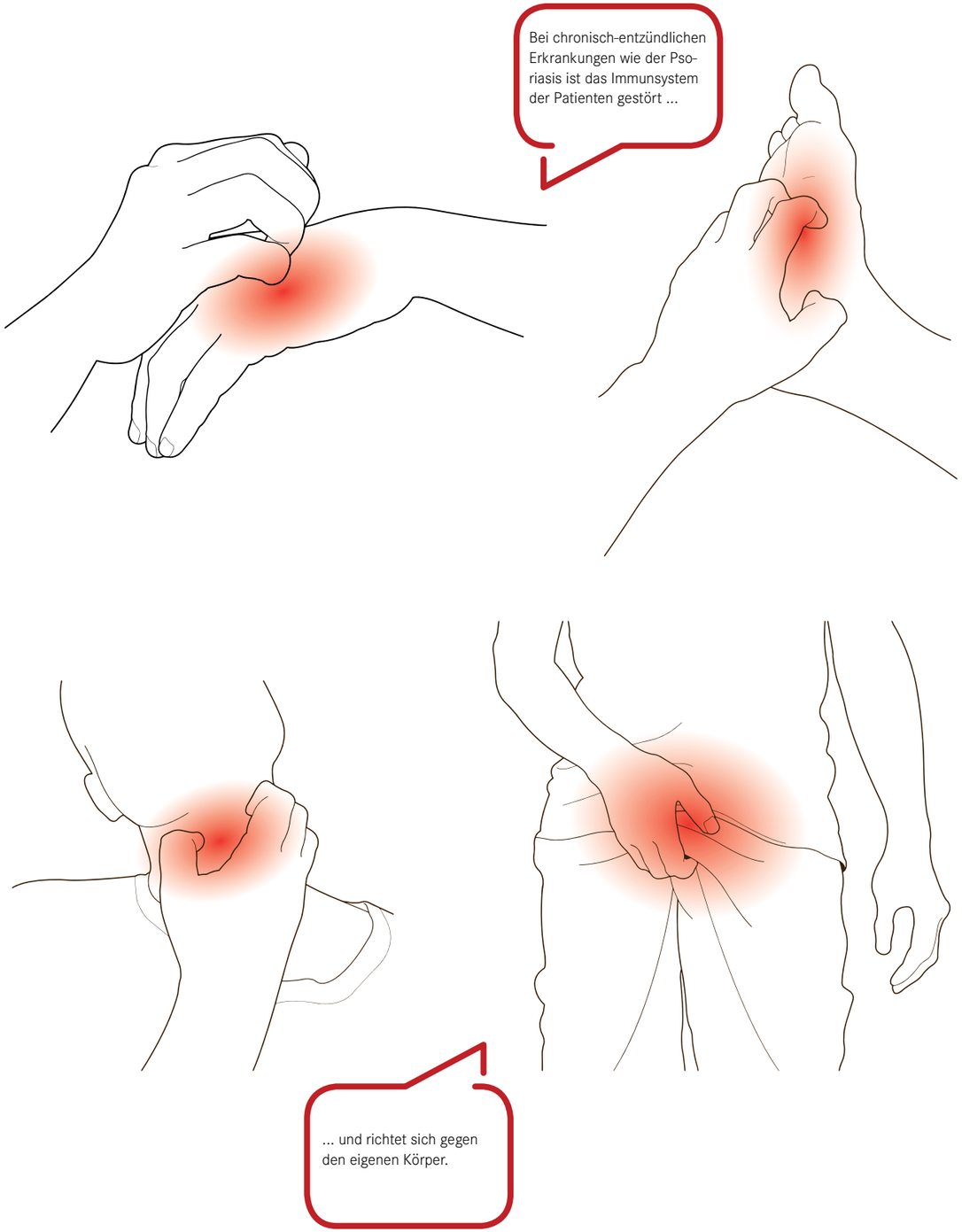
Psoriatiker heute sind freilich nicht mehr ausgeschlossen aus der Gesellschaft – aber ich kann mich gut an meine Kindheit erinnern und dass für uns alles anders war: Freibadaufenthalte oder Wellnessurlaube – für meine Mutter damals unvorstellbar oder wenn, dann nur als Zuschauer: „Ich kann mich doch so nicht zeigen. Sonst denkt noch jemand, dass das ansteckend ist!“ Ansteckend ist die Schuppenflechte nicht – aber die schlechte Stimmung, die sich manchmal nach solchen Sätzen in der Familie verbreitete.

Das muss auch bei John Updike, dem großen amerikanischen Schriftsteller, so gewesen sein. Die Psoriasis hat ihn sein ganzes Leben begleitet. Sie hat ihn zu einem wasserscheuen und schüchternen Kind werden lassen. Offenbar hat er dem dermatologischen Defekt aber auch seine Karriere als Schriftsteller zu verdanken: „Wann immer ich in meinem schüchternen Leben ein wenig Mut und Originalität gezeigt habe, ist es wegen meiner Haut geschehen“, schreibt Updike in seiner Autobiografie. Er sei „im Krieg“ mit seiner Haut, erzählte Updike und schrieb damit Tausenden von Menschen aus der Seele.

Meine Studienfreundin Sabine ging immer offen mit ihrer Schuppenflechte um: hochgesteckte Haare trotz Flechten am Haaransatz, knappe Oberteile und kurze Röcke – trotz Stellen an Ellenbogen und Knien. Sie schien vor Selbstbewusstsein nur so zu strotzen. Innerlich – erfuhr ich später – sah das ganz anders aus. Der ständige Juckreiz, die aufgekratzten, schmerzenden Stellen an den Ellenbogen – das machte sie fast wahnsinnig. Sabine wollte sich nicht geschlagen geben. Sie probierte Salben, alternative Therapien und versuchte es zwischendurch monatelang mit strengster Diät. Keine Gewürze. Kein Fleisch. Und schon gar kein Alkohol. Meine Mutter versuchte es mit Salben, wickelte Arme und Beine nächtelang in Frischhaltefolie, um die Wirkung zu verstärken und um die Bettwäsche und meinen Vater zu schonen, ging zur Balneotherapie, versuchte es mit intensiven Sonnenbädern.

John Updike,

amerikanischer Schriftsteller, litt an Psoriasis. Sie hat ihn sein ganzes Leben begleitet und ihn zu einem wasserscheuen Kind werden lassen.



»Nur etwa **50 % der Patienten** mit schwerer Psoriasis erhalten die ihnen zustehende **leitliniengerechte Behandlung** und damit den hohen Zugewinn an Patientennutzen und Lebensqualität.«

Matthias Augustin

Irgendwann flog sie dann auf eigene Kosten einmal pro Jahr ans Tote Meer, um wenigstens für ein paar Wochen symptomfrei zu sein. Sabine fuhr irgendwann in die Schweiz, um dort ein Medikament gegen Schuppenflechte zu kaufen, das damals in Deutschland nicht zugelassen war.

Heute ist Psoriasis gut zu therapieren, dank zielgerichteter Medizin: Seit der Entschlüsselung des Genoms ist es möglich, Antikörper ganz gezielt einzusetzen. Diese Antikörper werden mit Mitteln der Biotechnologie in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt.

Bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie der Psoriasis ist das Immunsystem der Patienten gestört und richtet sich gegen den eigenen Körper. Die monoklonalen Antikörper greifen gezielt in die Entzündungsprozesse des Körpers ein. Möglich wurde die Entwicklung der monoklonalen Antikörper durch die wissenschaftlichen Fortschritte in der Biotechnologie. Anders als chemische Arzneimittel werden Biologika in lebenden Zellen produziert. Dies macht die Herstellung sehr aufwendig.

Die Herstellung von biologischen Substanzen muss genauer überwacht werden als die von chemischen Arzneimitteln, denn sie geht stets mit natürlichen Schwankungen einher. Viele chemische Fertigarzneimittel bestehen aus wenigen Molekülen. Sie werden durch die Kombination definierter chemischer Substanzen hergestellt. Wenn Hersteller diese Substanzen in einem bestimmten Verhältnis unter festgelegten Bedingungen mischen, erhalten sie immer das gleiche Ergebnis.

Bei Biologika handelt es sich um biotechnologisch, in lebenden Zellen hergestellte Eiweißsubstanzen, die zum Beispiel gegen bestimmte entzündungsfördernde Botestoffe (Mediatoren) des Körpers gerichtet sind. Durch diesen spezifischen Wirkmechanismus können Biologika gezielt gegen das Voranschreiten der Krankheit eingesetzt werden und Entzündungsprozesse frühzeitig stoppen oder die Ausprägung mildern. Biologika werden in der Regel als Injektion oder Infusion verabreicht.

Trotz innovativer Medikamente wird das Leben mit Psoriasis für viele Betroffene weiterhin eine Herausforderung bleiben. Denn die Erkrankung kann andere Krankheiten nach sich ziehen: Viele Psoriatiker entwickeln weitere Krankheiten wie Morbus Crohn oder Diabetes, leiden an Herz-Kreislauf-Problemen oder unter Depressionen. Darüber hinaus machte Prof. Matthias Augustin, Direktor des Kompetenzzentrums Versorgungsforschung in der Dermatologie (CV derm) an der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf in einer Pressemitteilung des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) darauf aufmerksam, dass zwar „die Versorgung der Psoriasis in Deutschland ein bisher unerreichtes Potenzial aufweist,

Das seelische Leid bleibt oft unbehandelt: Vorurteile gegenüber Menschen mit sichtbaren Hauterkrankungen wie Schuppenflechte sitzen immer noch tief.

Immer noch viele Vorurteile

Das Ergebnis der Forsa-Umfrage zum Thema Schuppenflechte

das einem beträchtlichen Teil der betroffenen Patienten zugutekommt“. Verantwortlich für die positive Entwicklung sei unter anderem, dass immer mehr Menschen mit Schuppenflechte leitliniengerecht versorgt werden. „Doch trotz aller Fortschritte gibt es nach wie vor Hürden, die überwunden werden müssen“, sagte Augustin: „Nur etwa 50 % der Patienten mit schwerer Psoriasis erhalten die ihnen zustehende leitliniengerechte Behandlung und damit den hohen Zugewinn an Patientennutzen und Lebensqualität“, unterstrich der Versorgungsforscher. Zudem bleibe das seelische Leid oft unbehandelt: Vorurteile gegenüber Menschen mit sichtbaren Hauterkrankungen wie Schuppenflechte säßen immer noch tief. Das bestätigt auch Dr. Ralph von Kiedrowski, Mitglied im Vorstand des BVDD. Weder medizinische Aufklärungskampagnen noch moderne digitale Informationsangebote hätten daran bisher etwas ändern können, so von Kiedrowski in einer Pressemitteilung. Der BVDD hatte gemeinsam mit anderen Verbänden eine Forsa-Umfrage in Auftrag gegeben. Das Ergebnis: Fast jeder zehnte Bundesbürger hält Schuppenflechte für ansteckend. Ein Viertel würde einem Betroffenen nicht die Hand schütteln. Fast 40 % der Befragten würden nicht gemeinsam mit einem Betroffenen ins Schwimmbad gehen. Und eine Partnerschaft mit einem Betroffenen würde auch nur rund die Hälfte eingehen.

Die Umfrage bestätigt das Erlebnis einiger Almirall-Mitarbeiter, die ein interessantes Experiment wagten: Sie ließen sich so schminken, als ob sie eine Hauterkrankung hätten, und präsentierten sich dann, ohne sich vorher selbst im Spiegel gesehen zu haben und von Kameras begleitet, in der Innenstadt von Barcelona. Die meisten Passanten hätten sich verschämt abgewandt, erzählen die Mitarbeiter.

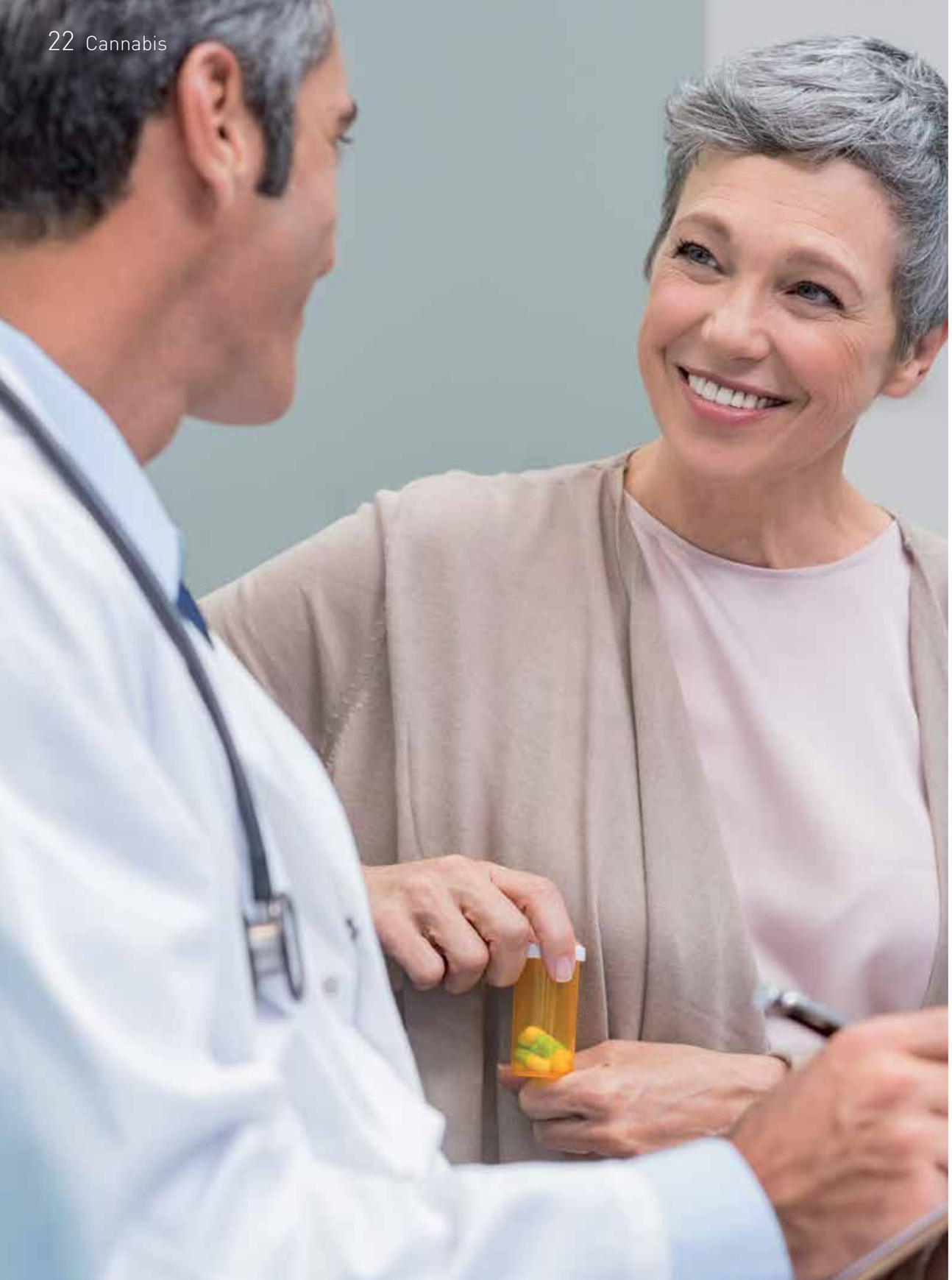
Für eine gute Versorgung von Menschen mit Schuppenflechte braucht es also neben innovativen Arzneimitteln Initiativen wie das im Herbst 2017 gegründete „Aktionsbündnis gegen Stigmatisierung“. Sie unterstützen die heutige medizinische Behandlung.

Fast jeder **10.** Bundesbürger hält die Schuppenflechte für ansteckend

40 % der Befragten würden nicht gemeinsam mit einem Betroffenen ins Schwimmbad gehen

1/2 Nur rund die Hälfte der Befragten würde eine Partnerschaft mit einem Betroffenen eingehen

1/4 der Befragten würde einem Betroffenen nicht die Hand geben



Cannabis als Medizin

Alte Pflanze, neue Hoffnung

Wenige Themen finden derzeit eine so große Beachtung in den Medien wie die Freigabe von Cannabis für die medizinische Anwendung. Dabei ist die Pflanze mit den charakteristisch gezackten Blättern eine der ältesten Nutzpflanzen der Welt. Seit Jahrtausenden wird die Hanfpflanze wegen ihrer Vielfältigkeit für verschiedene Zwecke eingesetzt. Die Textilindustrie beispielsweise schätzt sie als nachwachsenden Rohstoff aufgrund der robusten Fasern. Und schon die Benediktinerin Hildegard von Bingen bezeichnete im 12. Jahrhundert Hanf als heilkräftig und baute ihn in ihrem Kräutergarten an. Auch wenn der Einsatz von Cannabinoiden in der Medizin schon seit mehreren Jahrhunderten praktiziert wird, führte erst die Entdeckung der Cannabinoidrezeptoren und der Rolle des Endocannabinoidsystems im menschlichen Körper Ende des 20. Jahrhunderts zu einer intensiveren Erforschung von Cannabis.

In Deutschland weicht die Wahrnehmung von Cannabis als Rauschmittel in der Öffentlichkeit zunehmend der Wahrnehmung als Therapeutikum für medizinische Zwecke. Während in Kanada und einigen europäischen Ländern Cannabis als Medizin bereits legal ist, wurde es in Deutschland lange Zeit ausschließlich als illegale Droge eingestuft und durfte demzufolge nicht von einem Arzt als Therapeutikum verordnet werden. 2011 gelang der Durchbruch und ein Fertigarzneimittel auf Cannabinoidbasis wurde für eine Indikation zugelassen und eingeführt. Dazu wurde sogar das Betäubungsmittelgesetz geändert. Eine weitere Chance auf eine Therapie mit Cannabisprodukten bestand in einer Ausnahmeerlaubnis, die von dem Patienten unter strengen Voraussetzungen und großem Aufwand beantragt werden musste. So hatten im Jahr 2016 in Deutschland nur 1.000 Patienten eine solche Erlaubnis. Sie mussten zudem die Kosten selbst tragen.

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das im März 2017 in Kraft getreten ist, hat sich die Situation in Deutschland geändert, und die Möglichkeiten für Patienten haben sich weiterentwickelt. Denn das Gesetz mit dem etwas sperrigen Namen hat dafür gesorgt, dass Ärzte Cannabis in pharmazeutischer Qualität bei schwerwiegenden Erkrankungen und unter bestimmten Voraussetzungen auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben können.

Cannabis kann in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität als Rezepturarzneimittel verschrieben werden. Zusätzlich können die schon länger auf dem Markt existierenden Fertigarzneimittel ebenfalls im Rahmen der

Cannabis kann aktuell in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität oder mit Dronabinol als Rezepturarzneimittel verschrieben werden – oder als Fertigarzneimittel.

Wichtig ist eine engmaschige Betreuung durch den behandelnden Arzt. Nur er kann gemeinsam mit dem Patienten herausfinden, welches Arzneimittel in welcher Form am besten für den Patienten ist.

neuen Gesetzgebung auch außerhalb der zugelassenen Indikation verordnet werden. Doch Experten warnen vor allzu viel Euphorie: Es gibt erste Studien, aber noch muss die Wirkung von Cannabis als Medizin weiter erforscht werden. Darüber hinaus ist eine Therapie mit Cannabisprodukten sehr individuell und muss auf jeden einzelnen Patienten angepasst werden. Bei Cannabisblüten ist zudem wichtig, die richtige Anwendungsform zu wählen. Erst das Erhitzen „aktiviert“ die wirksamen Bestandteile und wandelt diese in pharmakologisch wirksame Formen um. Aus diesem Grund sind das Verdampfen mittels Vaporisator und das Zubereiten eines Cannabis-Tees bei Cannabisblüten die Darreichungsformen der Wahl.

Wichtig bei einer Therapie mit Cannabis ist eine enge Betreuung durch den verordnenden Arzt. Dieser empfiehlt auf Basis aktueller wissenschaftlicher Informationen, welches Produkt im jeweiligen Fall anzuwenden ist.

Für Menschen mit schweren Erkrankungen ist es wichtig, dass ihnen gut und präzise geholfen wird. Für viele ist Cannabis dabei das Mittel der „letzten Wahl“: Patienten, die schwer oder chronisch krank und austherapiert sind, brauchen Alternativen, die es ihnen ermöglichen, über die Standardtherapien hinaus ihre Leiden zu lindern und ihre Lebensqualität spürbar zu verbessern.

In der Politik wurde das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ begrüßt. Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marlene Mortler, hat lange dafür gekämpft: „Seit Beginn meiner Amtszeit als Drogenbeauftragte habe ich mich dafür eingesetzt, den Zugang zu dieser Therapiemethode zu erweitern: Wem Cannabis wirklich hilft, der soll Cannabis auch bekommen können, in standardisierter und qualitätsgesicherter Form und mit einer Übernahme der Kosten durch die Krankenkassen“, sagt sie heute.

Für Ärzte und Patienten ist eine Cannabisverordnung allerdings auch eine bürokratische Herausforderung. So zeigt eine Umfrage von DocCheck unter Hausärzten im Herbst 2018, dass zwar nur 16 % der befragten Ärzte an der Wirkung von medizinischem Cannabis zweifeln.

Jedoch finden 64 % der Ärzte, der Verschreibungsprozess sei zu aufwendig. 47 % der Ärzte sagen, dass die Krankenkassen die Erstattung häufig ablehnen. Die Entwicklung zeigt aber, dass das Thema auf immer stärkere Akzeptanz bei den Ärzten trifft und immer mehr Patienten von Cannabis als Medizin profitieren.

Die Cannabisverordnung ist eine bürokratische Herausforderung:

64 %
der Ärzte finden den Verschreibungsprozess zu aufwendig

47 %
der Ärzte sagen, dass die Krankenkasse die Erstattung häufig ablehnt

Doc-Check

Eine Umfrage von DocCheck unter Hausärzten aus dem Herbst 2018 zeigt, dass die meisten Hausärzte der Wirkung von Cannabis vertrauen; verordnet wird es von ihnen dennoch selten.

Cannabis im Fokus

Wirkweise und Darreichungsformen

Die Cannabispflanze ist ein Hanfgewächs. Cannabis enthält Hunderte Substanzen, darunter sogenannte Cannabinoide, von denen bisher über 100 entdeckt wurden. Die bekanntesten Cannabinoide sind Cannabidiol (CBD) sowie das psychoaktive Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC).

Cannabinoide reagieren mit den körpereigenen Cannabinoidrezeptoren, unter anderem im zentralen Nervensystem. Cannabis wird gegen verschiedene Erkrankungen eingesetzt, wobei Patienten individuell auf die Therapie reagieren.

Cannabisarzneimittel gibt es in Form von getrockneten Blüten oder als Extrakt in standardisierter Qualität mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Zusätzlich sind Fertigarzneimittel sowie synthetische und teilsynthetische Cannabisprodukte auf dem Markt erhältlich.

Einsatz von Cannabis in der Medizin

Cannabisarzneimittel können unter bestimmten Voraussetzungen als Therapie für schwerwiegend Erkrankte verschrieben werden. Beispielsweise können sie in der Schmerztherapie oder bei chronischen Erkrankungen sinnvoll zur Linderung der Beschwerden eingesetzt werden.

Voraussetzungen für die Kassenleistung

- Schwerwiegende Erkrankung,
- Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome,
- Therapiealternative steht nicht zur Verfügung oder kann im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Arztes oder der Ärztin nicht zur Anwendung kommen.

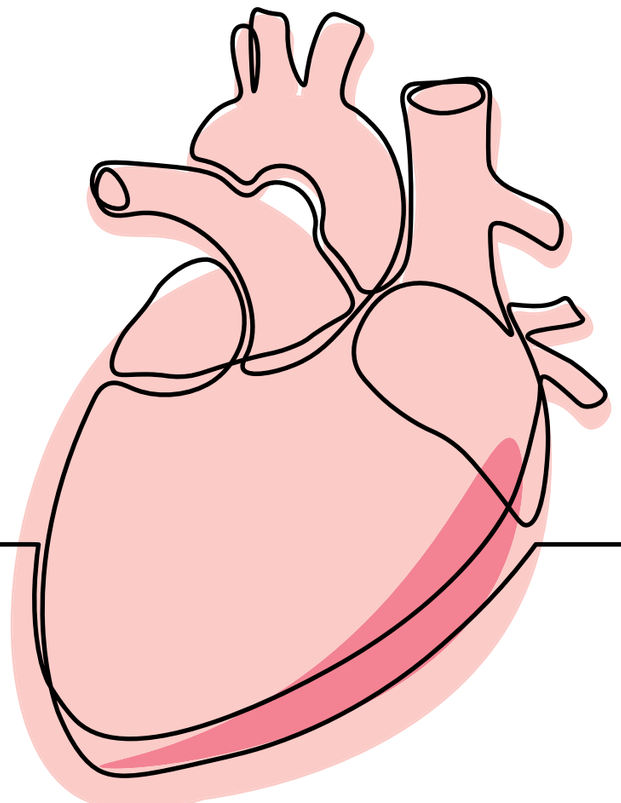
Das wurde im Gesetz geregelt

Seit März 2017 können Menschen, die unter schweren Erkrankungen leiden, mit Medizinalcannabis als Kassenleistung behandelt werden. Denn „Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis [...], wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht“, so die Begründung des Gesetzgebers.

- Vor der ersten Verordnung muss der Versicherte die Leistung bei der Krankenkasse genehmigen lassen. Die Krankenkasse kann den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der Begutachtung des Einzelfalls beauftragen. Die Bearbeitung kann dann bis zu fünf Wochen dauern. Sollte der MDK nicht beauftragt werden, darf die Freigabe nur drei Wochen dauern.
- Verkürzte Genehmigungspflicht: In der Palliativversorgung hat die Krankenkasse höchstens drei Tage Zeit, um den Antrag des Versicherten zu bearbeiten.
- Um die Wirkungen von Cannabis weiter zu erforschen, wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel eine Begleiterhebung durchgeführt. Zu diesem Zweck werden unter anderem Informationen zu den Diagnosen, Dosierungen und Nebenwirkungen anonymisiert gesammelt.

Zellfreie Herzklappen

Ein Innovationssprung auf dem Gebiet der Kardiologie



Wenn Annika Diefenbach heute ihre kleine Tochter Lena in den Armen hält, dann ist sie gleich doppelt glücklich und dankbar. **Dass die junge Frau überhaupt Mutterfreuden entgegensehen konnte, ist nicht selbstverständlich** – und Lena ist kerngesund.

Deshalb lassen anstrengende Momente, in denen die Kleine Mama und Papa den Schlaf raubt und letzte Kräfte kostet, Annikas Herz im positiven Sinne höherschlagen.

Annika Diefenbach leidet seit ihrer Geburt an einer Erkrankung des Herzens – der sogenannten Fallot'schen Tetralogie. So wird eine angeborene Fehlbildung des Herzens bezeichnet, die aus vier Komponenten (daher Tetralogie) besteht: einer Verengung der Lungenarterie, einem Defekt in der Herzscheidewand, einer über der Herzscheidewand reitenden Hauptschlagader sowie einer Verdickung der rechten Herzkammer. Ganz anders als ihre beiden gleichaltrigen Schwestern führte sie schon immer ein Leben mit Einschränkungen. Dass sie aber nicht auf Kinder verzichten muss, hat sie einem ganz neuen Verfahren zu verdanken – und der Zielstrebigkeit, mit der Ärzte an dessen Entwicklung und Erforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), arbeiten, sowie der Risikobereitschaft der Unternehmer, die corlife gegründet haben. In einem Reinraum auf dem Gelände des Medical Park Hannover konvertieren die Mitarbeiter/-innen der corlife menschliche Gewebespenden in zellfreie Herzklappen, die dann transplantiert werden. Prof. Axel Haverich, Direktor der Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie (HTTG) der Medizinischen Hochschule Hannover hat in rund 20-jähriger Arbeit diese neuartige Methode der biotechnologischen Bearbeitung federführend entwickelt und durch viele Untiefen geführt. Einfach beschrieben, funktioniert sie folgendermaßen: Das Spendergewebe – darunter fällt eine menschliche Herzklappe – wird vom Zellmaterial des Spenders befreit („dezellularisiert"), sodass nur noch das zellfreie biologische Kollagengerüst übrig bleibt. Das Prozedere ist weitaus anspruchsvoller, als es sich anhört. „Ein sehr aufwendiges Verfahren, das mehrere Wochen dauert", sagt Dr. Michael Harder, geschäftsführender Gesellschafter von corlife, und lässt einen Blick in den Kühlschrank zu. Zarte und dennoch hochbelastbare weißliche kleine Kunstwerke schwimmen in einer Lösung und werden von ihren Empfängern bereits erwartet. Etwa 500 Gewebespenden sind seit der Etablierung des Verfahrens durch die Reinräume von corlife gewandert. Rund 750 Spenderklappen, sagt Harder, würden pro Jahr in Deutschland benötigt – etwa 5.000 in Europa. Die Nachfrage ist da. Die Studien zeigen, dass das Verfahren eine nebenwirkungsärmere Alternative zu bisher verwendeten Herzklappenprothesen ist. Die Erstattung durch die Krankenkassen

Das Dezellularisieren der Herzklappe ist ein sehr aufwendiges Verfahren.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) erkannte die zellfreie Herzklappe schnell als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) mit Status 1 an.

funktioniert. „Aber wir haben bei der Gewebespende mit ähnlichen Problemen zu kämpfen wie die Organspenden“, bedauert Harder. Der Mitgründer des Unternehmens, bezeichnet corlife gerne als „Manufaktur“. „Es gibt kaum Automatisierung; jede Herzklappe ist anders und wir müssen uns bei jeder Spende auf individuelle Besonderheiten einstellen, um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen“, sagt er fast ein wenig bescheiden.

„Wir sind sehr froh über die neu erbauten Reinräume bei corlife, sie ermöglichen eine Dezellularisierung unter optimalen Bedingungen“, schwärmt Prof. Samir Sarikouch. Sarikouch ist Leiter der klinischen Forschung der Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie in Hannover. Er leitet und koordiniert dort seit 2012 zwei durch die EU geförderte klinische Projekte zu neuartigen Klappenersatzverfahren bei angeborenen und erworbenen Herzklappenfehlern: ESPOIR European clinical study for the application of regenerative heart valves und ARISE Aortic Valve Replacement using Individualised Regenerative Allografts. Beide Studien werden in Zusammenarbeit mit corlife durchgeführt, um den neuartigen Herzklappenersatz zu erforschen. „Man kann aber schon heute sagen, dass der Ansatz revolutionär ist“, sagt Dr. Alexander Horke, Leiter der Abteilung Chirurgie angeborener Herzfehler der MHH. Ein zellfreies fremdes Gewebe wird zum eigenen – „wie ein leeres Haus, das neu bezogen wird“, verbildlicht Horke.

Der Vorteil der zellfreien Herzklappen ist offensichtlich, und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) erkannte das Verfahren als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) mit Status 1 an. Dabei ist die Idee nicht neu: Bereits vor 20 Jahren hatte Prof. Haverich an der MHH die Idee von den Knochenbanken übernommen, wo man schon früh begonnen hatte, Knochen so aufzubereiten, dass diese für den Empfänger weniger als Fremdkörper wirken. „Haverich hat diese Methode dann auf Herzklappen übertragen – und es funktioniert“, so Sarikouch. Nicht bei allen Menschen mit angeborenem Herzfehler wie Annika Diefenbach ist diese Methode einsetzbar. Immer noch müsse bei vielen Patienten auf eine künstliche Herzklappe oder tierisches Gewebe zurückgegriffen werden, da es viel zu wenig Spendergewebe gebe, sagt Prof. Sarikouch. Denn die Spendenbereitschaft ist ähnlich wie bei Organen in Deutschland eher zurückhaltend. „Und wir haben zudem noch das Problem, dass ein ursprünglich als Organ gespendetes Herz, das – aus welchen Gründen auch immer – nicht transplantiert wird, nicht regelhaft als Gewebespende genutzt werden kann.“ Denn hierzulande seien Organ- und Gewebespende strikt getrennt. „Die Organisation der Organ- und Gewebespende muss besser abgestimmt werden“, fordert Sarikouch.

Annika Diefenbach hat Glück gehabt. „Bei mir wären zwar nicht sofort eine Operation und ein Herzklappenersatz notwendig gewesen“, sagt die junge Frau. Aber als klar war, dass sie Mutter werden wollte, haben ihr die Ärzte zu einer Re-Operation geraten und sie auf die Warteliste für ein Spendergewebe gesetzt. Denn mit den Medikamenten und mit geschädigter Herzklappe wäre eine Schwangerschaft kaum möglich gewesen. „Mein Arzt hatte mir dann von der Möglichkeit erzählt, eine zellfreie Herzklappe einzusetzen – und ich fand diese Methode sofort ziemlich beeindruckend“, erzählt Annika Diefenbach. Dass alles dann so schnell ging – der Anruf der MHH, dass eine Spenderklappe vorhanden sei, die Transplantation, selbst die Genesung – und dann die Zeit, bis sie nach der Operation schwanger wurde: für die junge Mutter heute noch fast unbegreiflich.

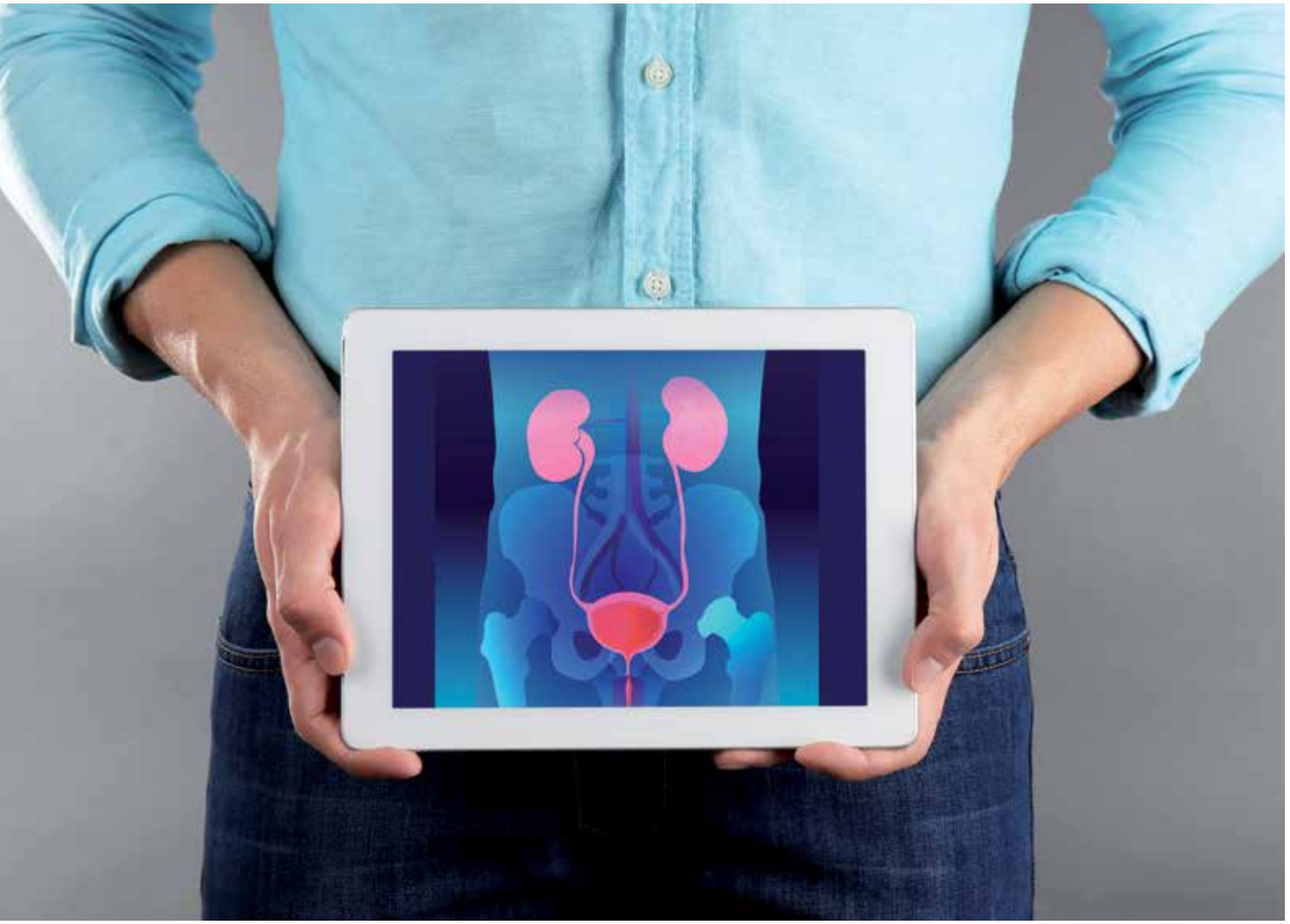
Auch die beiden Ärzte der MHH freuen sich über den Therapieerfolg mit den zellfreien Herzklappen: „Normalerweise degenerieren biologische Herzklappen gerade in der Schwangerschaft noch schneller: Das Immunsystem ist da ja noch belasteter – immerhin hat man ja einen kleinen Menschen im Bauch mit einer anderen Blutgruppe. Dass die Herzklappe auch solch einer Belastung standhält, zeigt, dass der zellfreie Herzklappenersatz eine gute Option ist“, sagt Sarikouch.

„Eine Sprunginnovation, ein ganz wesentlicher Schritt, ist hier gelungen“, betont Horke, „eine Revolution in der Denkweise.“ Denn während die bisherigen Ersatzklappen aus Fremdmaterial irgendwann wieder verschleißen, was zu einer belastenden Re-Operation führt, „kann die zellfreie Herzklappe zur eigenen werden“, so Horke, der deswegen von „regenerativer Medizin“ spricht. Man könne sich vorstellen, eine solche Methode auch auf andere Körperteile zu übertragen. Gleichwohl: Nicht alle Patienten sind für diese Methode prädestiniert. Um Spendergewebe und Empfänger besser einander anzupassen, gehen die Forscher nun einen Schritt weiter und testen vorab, welches Gewebe zu welchem Patienten passen könnte – auch das ist eine Form der „personalisierten Medizin“.

Annika Diefenbach ist nicht die einzige Frau, die dank zellfreien Herzklappenersatzes Mutterfreuden genießen kann: Mittlerweile gibt es schon vier Frauen, einige haben sogar schon das zweite Kind bekommen. Und es könnten noch mehr sein. Wären da nicht zwei Wermutstropfen: „Wir brauchen definitiv mehr Gewebespender“, sagt Sami Ullrich, Regionalleiter Niedersachsen der BV JEMAH e.V., der Patientenorganisation für Jugendliche und Erwachsene mit angeborenem Herzfehler. „Und wir brauchen mehr Ärzte, insbesondere Hausärzte und Kardiologen, in ganz Deutschland, die über diese Methode Bescheid wissen!“ Sonst kommt die beste Innovation nicht beim Patienten an.

Es braucht aber vor allem die Spender: Denn eine Therapie mit zellfreien Herzklappen ist nur möglich, wenn sich Mitmenschen zur Gewebespende entscheiden.

Dr. Horke: „Uns ist hier ein Innovationssprung gelungen!“



Digitale Begleitung bei Prostatakrebs

Online auf dem Weg zum aufgeklärten Patienten

Warum begibt sich ein Arzneimittelhersteller auf die Suche nach digitalen Lösungen für Patienten?

Ferring möchte sich über Arzneimittel hinaus auch in die Entwicklung von Versorgungs- und Unterstützungsprogrammen für Patiente einbringen und sich hier engagieren“, sagt Sebastian Vosgerau, zuständig für den Bereich Market Access bei dem Kieler Unternehmen. Ein Schritt dahin ist ein von Ferring initiiertes Projekt zu einem digitalen Programm für Patienten mit Prostatakrebs – Prostana.

Das Patientenprogramm wurde in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Urologen und Patienten mit Prostatakrebs für alle Stadien des Prostatakarzinoms entwickelt. Es basiert auf medizinischen Leitlinienempfehlungen und Informationen der Deutschen Krebsgesellschaft.

„Wir wollten uns von Anfang an von den Tausenden von Apps und digitalen Lösungen abheben und haben uns deshalb entschlossen, das neu entwickelte Programm methodisch hochwertig zu evaluieren“, sagt Vosgerau. So wurde – bevor das Produkt überhaupt auf den Markt kommen wird – eine wissenschaftliche Studie zur Evaluation des Programms aufgesetzt. Vosgerau: „Ein solch neuartiges Programm zu entwickeln, ist aufwendig. Aber was nützt das beste Programm, wenn der Nutzen nicht nachgewiesen ist? Um das Programm nachhaltig etablieren zu können, befragen wir in der Studie sowohl die Ärzte als auch die Patienten und eventuell Angehörige der Patienten. Denn Nutzen und Tauglichkeit im Alltag müssen für alle Beteiligten klar und erlebbar sein.“

„Die ersten Ergebnisse aus der Studie sehen bereits vielversprechend aus“, sagt Vosgerau und verweist auf ein Poster, das beim 70. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) vorgestellt wurde: Ein Jahr nach Beginn der Studie zeichnen sich bereits für niedergelassene Urologen und Patienten positive Effekte im Praxisalltag ab:

- Bei 60–80 % ihrer Patienten erleben die Urologen eine Entlastung im Alltag und eine bessere Information der Patienten.
- 90–97 % der Patienten bewerten die allgemeine Zufriedenheit mit dem Programm und die Informationen zur Diagnostik und zum Befund sowie zu den Therapieansätzen positiv.

Dr. Markus Schöne, Urologe aus Speyer, ist einer der Pioniere der digitalen Patientenkommunikation in der Urologie – und einer, der mit seiner Praxis bei der Studie mitmacht. „Gerade die älteren Patienten nutzen ihr Smartphone heute häufig“, sagt Schöne. Keiner seiner Patienten habe es bisher abgelehnt, sich auf ein digitales Patientenprogramm einzulassen, so der Facharzt für Urologie.

Aus Schönes Praxis in Speyer machen momentan zehn Patienten bei der Studie mit: Nach der Erstdiagnose und einem entsprechenden Aufklärungsgespräch zur Studie bekommen die Patienten eine Broschüre mit einem Zugangscode zum Programm.

Klinische Daten zur Diagnose werden vom Arzt eingetragen. Danach können die Patienten eigene Daten ergänzen und individualisiert Informationen abrufen. Nach ein bis zwei Wochen werden die Patienten wieder in die Praxis einbestellt, um dann zu besprechen, welchen Weg sie einschlagen wollen. Die immense Informationsflut nach der Diagnose können die Patienten zu Hause in Ruhe und auf jedem internetfähigen Gerät nachlesen – qualitätsgesichert und leitlinienbasiert.

Schließlich liegt dem Programm und den dort abgebildeten Therapieempfehlungen die S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom zugrunde. „Die Patienten können in diesen ein bis zwei Wochen die Tiefe der Informationen selbst bestimmen und landen nicht bei Dr. Google und Co.“, erläutert Schöne. Denn das sei mit das Schlimmste für Patienten mit Prostatakrebs: „dass sie mit Horrorszenarien konfrontiert werden, die ihnen in dieser Phase der Erkrankung nicht weiterhelfen“. In Schönes Praxis kommen die Patienten dann mit Fragen, die ihnen unter den Nägeln brennen – meist aber schon mit Tendenzen für die Therapie.

Merkt man einen Unterschied zu Patienten, die das digitale Patientenprogramm nicht nutzen? „Klar, das hat schon eine Auswirkung“, sagt Schöne. „Die Patienten wissen definitiv besser Bescheid, und sie kennen ihre Möglichkeiten auch besser. Im Endeffekt bleibt aber jede Entscheidung eine individuelle: Jeder Mensch ist anders – und jeden Patienten müssen wir individuell abholen.“

So ist das übergeordnete Ziel des Programms eine strukturierte und fundierte Unterstützung der Arzt-Patienten-Gespräche: Durch ein personalisiertes Dialogsystem unterstützt das Programm die gemeinsame Therapientscheidungsfindung von Arzt und Patient sowie gegebenenfalls den Angehörigen des Patienten. Es bietet auch eine individuelle psychoonkologische Basishilfe und verschiedene Möglichkeiten der Therapiebegleitung an.

Des Weiteren kann der Nutzer zur Therapiebegleitung in einem „Patiententagebuch“ zentrale Messwerte, wie beispielsweise PSA-Wert (Prostataspezifisches Antigen) und Gesundheitszustand, überwachen. Er erhält hier zusätzlich auch interaktiv Informationen zur gesunden Ernährung, zu Methoden und Techniken zur Stress- und Angstbewältigung sowie Anregungen zur sportlichen Aktivität während der Krebsbehandlung.

Das Programm kommt also an – gefühlt und in der Auswertung der ersten Studienergebnisse. Das liegt sicherlich auch daran, dass Experten wie Dr. Schöne von Anfang an in die Entwicklung des Programms einbezogen waren. „Wir haben pragmatische Dinge hineingebracht, haben gebremst, wo die Entwickler des Programms zu weit weg vom Alltag der Patienten waren, haben den typischen Verlauf der Erkrankung mehrfach ‚durchgespielt‘.“ Denn das Programm soll den Patienten, ihren Angehörigen und den behandelnden Ärzten nutzen.

Für den Experten Schöne hat das Projekt bereits einen „Aha-Effekt“ gebracht: „Bisher habe ich erlebt, dass das Thema potenzerhaltende Operation für meine Patienten sehr in den Hintergrund gerückt war. Nach dem Motto: Hauptsache, der Krebs ist weg. Jetzt habe ich durch das Programm den Eindruck, dass die Patienten über das Thema Potenzerhaltung schon viel früher nachdenken.“

Das freilich sei nur eine subjektive Beobachtung, ein erstes Gefühl ohne statistische Signifikanz. Signifikant im Sinne von bedeutend ist es für Dr. Markus Schöne sowieso, bei der Studie und dem digitalen Patientenprogramm mitzumachen: „Ich bin erst seit vier Jahren in der Niederlassung“, sagt der junge Urologe. „Ich komme aus der Klinik – und in unserer evidenzbasierten Medizinwelt hinterlegen wir alles mit Daten und Fakten. Man bekommt das Gefühl, als ginge es nur darum, oben die Tumorformel einzugeben und unten die beste Therapie herrauszubekommen.

Als niedergelassener Arzt merkt man dann den Unterschied: Es gibt viele unterschiedliche individuelle Bedürfnisse. Wir Urologen müssen die Patientengeschichten betrachten – und nicht nur die Wissenschaft.“

Es gehe letztlich darum, das, was die Wissenschaft an Daten liefere, in den Lebensalltag der Patienten zu integrieren. Schöne: „Das geht nur, wenn der Patient bewusst mitentscheiden kann und gute Gründe für die Entscheidung hat“. Programme wie Prostana seien ein erster Schritt in diese Richtung, meint Schöne. Und die hätten nicht nur einen direkten Nutzen für den Arzt und den Patienten, sondern auch für die gesamte Gesellschaft: „Aufgeklärte Patienten sind psychisch stabiler, physisch stärker und können so besser wieder den Weg zurück in den Alltag und ins (Berufs-)Leben finden.“

„Die Patienten wissen definitiv besser Bescheid, und sie kennen ihre Möglichkeiten auch besser. Im Endeffekt bleibt aber jede Entscheidung eine individuelle: Jeder Mensch ist anders – und jeden Patienten müssen wir individuell abholen.“
Dr. Markus Schöne, niedergelassener Urologe in Speyer.

Sie heißen vivy, mimi und ada …

… und versprechen, das tägliche Leben mit smarten Lösungen leichter zu machen und ganz für den Nutzer da zu sein. Sie sollen pflegeleicht, einfach handhabbar und trotzdem an individuelle Wünsche anzupassen sein.

Smartphone-Applikationen (Apps) zum Thema Gesundheit und Fitness sowie digitale Lösungen zur Speicherung von Gesundheitsdaten (E-Patientenakten) sind mittlerweile weit verbreitet. Fast jeder zweite Smartphonenutzer (45 %) verwendet laut einer Umfrage des Branchenverbandes Bitkom solche Programme. Lediglich jeder zehnte beabsichtigt, Gesundheits-Apps künftig eher nicht oder auf gar keinen Fall zu nutzen.

Am beliebtesten sind demgemäß Apps, die ausschließlich Körper- und Fitnessdaten aufzeichnen, zum Beispiel Herzfrequenz, Blutdruck oder die Zahl der Schritte pro Tag. Ein Viertel aller Smartphonenutzer (27 %) setzt diese digitalen Gesundheitshelfer bereits ein. Ein weiteres Viertel (26 %) kann sich vorstellen, sie künftig zu nutzen. Apps, die lediglich informieren, verwendet jeder Fünfte (20 %). Auch die digitale Patientenakte steht wohl hoch im Kurs: So gaben 32 % der Befragten an, bereits medizinische Untersuchungsergebnisse auf CD erhalten zu haben, und weitere 43 % würden die Befunde künftig gern in digitaler Form zur Verfügung gestellt bekommen.

Ist Digitalisierung das Allheilmittel in der Medizin? Brauchen wir überhaupt noch Ärzte, wenn doch vieles auch digital leistbar ist? So spannend der Markt im Bereich Digital Health für alle Beteiligten auch ist – immerhin tummeln sich hier weltweit Hunderttausende Anbieter von Apps und digitalen Anwendungen und auch zahlreiche Arzneimittelhersteller arbeiten mit digitalen Anbietern zusammen –, er ist doch für Nutzer, Krankenkassen, Leistungserbringer und Unternehmen bisher gleichermaßen intransparent. Gründe dafür sind unter anderem das große Angebot und die starke Dynamik aufgrund kontinuierlicher Neuzugänge, Erweiterungen oder Abgänge von Angeboten in diesem Bereich.

Diese starke Dynamik wird von manchem Vertreter des Gesundheitswesens auch kritisch betrachtet: „In der digitalen Welt

Der Markt für Digital-Health-Anwendungen ist für Nutzer, Krankenkassen, Leistungserbringer und Unternehmen bisher noch sehr intransparent.

Apps

Während Politik und Selbstverwaltung noch über das „Ob und Wie“ von Gesundheits-Apps diskutieren, werden diese längst integriert und genutzt!

ist nicht alles Gold, was glänzt“, sagte beispielsweise Dr. Martin Danner, Bundesgeschäftsführer der BAG Selbsthilfe, bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI e. V.) zum Thema „Digitalisierung patientenorientiert gestalten“.

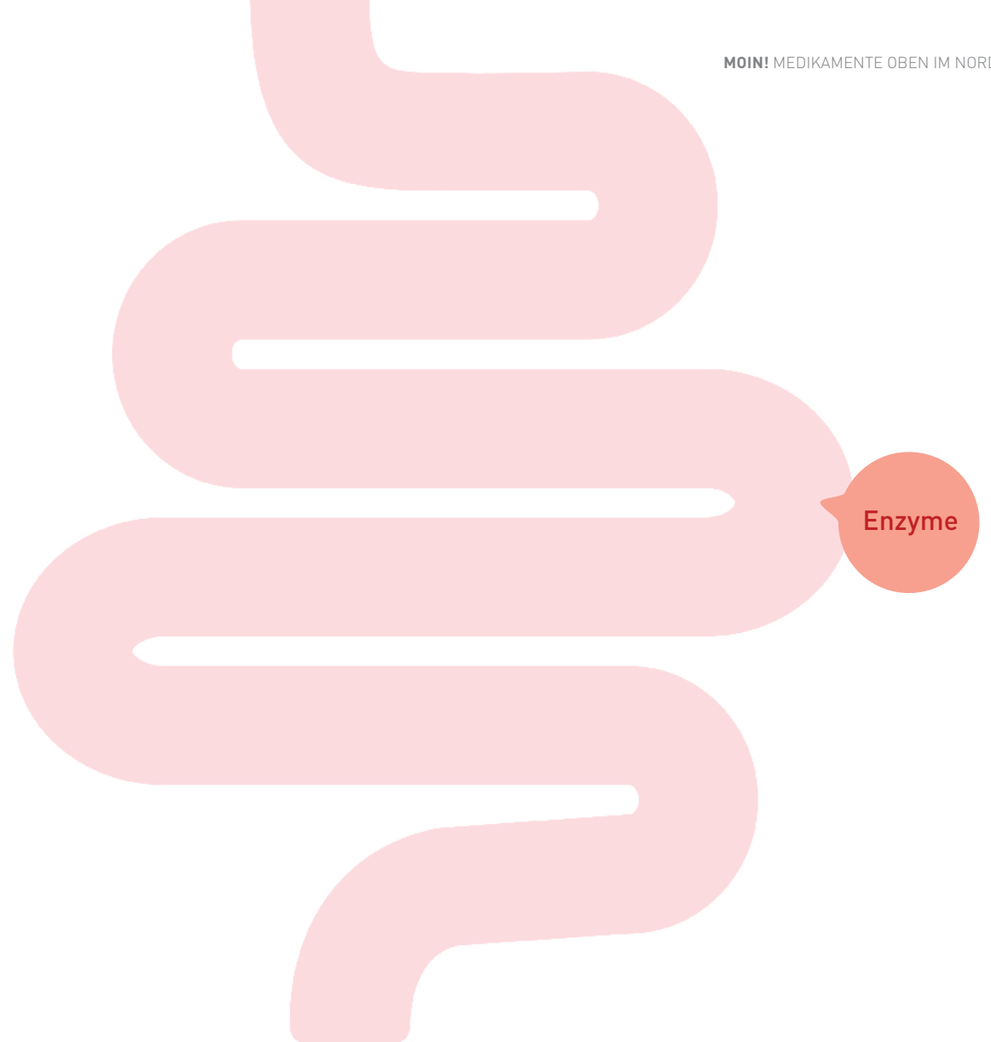
Danner warnt: „Digitalisierung darf nicht dazu führen, dass der Patient eine immer geringere Rolle im Versorgungsgeschehen spielt.“ Bei jeder App müsse man sich fragen: „Ist diese medizinisch sinnvoll? Sind die Messungen vollständig und relevant?“ Es müsse studienbasiert überprüft werden, ob eine digitale Anwendung einen wirklichen Nutzen für den Patienten hat, fordert der oberste Patientenvertreter. Hier sei die Checkliste des Aktionsbündnisses Patientensicherheit eine gute Richtschnur.

Barrierefreiheit nennt Danner als weiteres Kriterium. Denn kein Patient dürfe ausgeschlossen werden. Datenschutz und -sicherheit müssten gewährleistet sein, damit es nicht passiere, dass Haftpflichtversicherer oder Arbeitgeber plötzlich im Besitz gesundheitsbezogener Daten seien. Daneben sei auch die Transparenz der Datennutzung wichtig, denn man müsse sich immer fragen: „Warum bringt jemand eine digitale Anwendung in Umlauf?“

Frank Westermann ist ein Pionier, ein Mann der ersten Stunde sozusagen. Das Start-up mySugr hat er mit vier anderen Typ-1-Diabetikern 2012 gegründet. „Aus der Not heraus, dass du deinen Arzt nur einmal im Quartal siehst – und den Rest der Zeit bist du mit deiner Erkrankung alleine“, beschreibt er die Situation. Diesen Zustand wollten Westermann und seine Kollegen ändern. Mit über 50 Mitarbeitern bietet das Start-up heute eine appbasierte Diabetes-Rundumversorgung an, die dazu dienen soll, „die Hürden und Probleme im Therapiealltag zu minimieren. Apps wie die von mySugr funktionieren gerade dann besonders gut, wenn sie – wie auch von Dr. Martin Danner gefordert – die Patienten stark einbinden.

Dr. Alexander Schachinger, Geschäftsführer von EPatient RSD, beobachtet die digitale Szene schon seit langer Zeit. In regelmäßigen Abständen veröffentlich er den Digitalen Gesundheitsmarkt Report, kürzlich den fünften der Serie. „Während Politik und Selbstverwaltung noch über das ‚Ob und Wie‘ von Gesundheits-Apps diskutieren, werden diese längst integriert und genutzt“, analysiert Schachinger die Situation.

Gehören vivy, mimi oder ada also künftig zu unserem Alltag – wie andere, längst übliche digitale Lösungen wie Siri oder Alexa? Während Teile der Ärzteschaft noch skeptisch sind, scheinen bei vielen Ärzten in der Praxis digitale Lösungen längst Einzug zu halten: ob als sinnvolle Instrumente zur Praxisorganisation oder Vorab-Anamnese, ob als Unterstützung zur digitalen Kommunikation zwischen den Arztpraxen – oder einfach, weil Patienten mit Gesunheitsdaten, die sie auf ihren Smartphones oder in digitalen Patientenakten gespeichert haben, zu ihnen kommen. Digitale Anwendungen werden fester Bestandteil des Gesundheitswesens werden, meint Dr. Alexander Schachinger und bringt es auf den Punkt: „Was funktioniert, lässt sich nicht aufhalten.“



Ziemlich beste Manager

Natürliches Wirken, hoch spezialisiert und effizient: Diese Beschreibung stammt nicht etwa aus einer Stellenausschreibung fürs gehobene Management. Und doch: Enzyme und Hormone, auf die genau diese Eigenschaften zutreffen, sind so etwas wie die (Spitzen-)Manager des menschlichen Organismus.

2.700

Über 2.700 Enzyme sind heute beim Menschen bekannt.

Wirkstoffe tierischen Ursprungs sind eine echte Alternative – haben es im deutschen Gesundheitswesen allerdings schwer.

Bei Enzymen handelt es sich in der Regel um Proteine, die zahlreiche Prozesse in unserem Körper beschleunigen oder überhaupt erst möglich machen. Sie treiben an unterschiedlichsten Stellen viele wichtige biochemische Reaktionen an. So spielen sie zum Beispiel eine wichtige Rolle bei der Energiegewinnung und der Vervielfältigung unseres Erbguts, der DNA.

Julia ist zwölf Jahre alt, sie leidet von klein auf an Mukoviszidose. Die Erbkrankheit wirkt sich besonders auf ihre Lunge und ihre Bauchspeicheldrüse aus, die nicht so reibungslos funktionieren wie bei anderen Menschen. Die Ärzte haben eine exokrine Pankreasinsuffizienz bei ihr diagnostiziert.

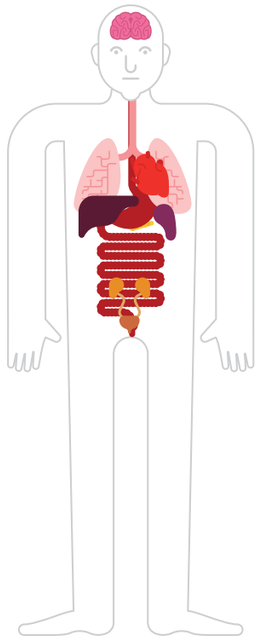
Das bedeutet, dass ihre Verdauung schwer gestört ist. Von der Bauchspeicheldrüse gelangen nicht genügend Verdauungsenzyme in den Dünndarm. Julia plagen deshalb oft Bauchschmerzen und Durchfall, und obwohl sie wirklich versucht, gut zu essen, nimmt sie kaum zu.

Verdauungsenzyme sind fleißige Arbeiter: Bei gesunden Menschen sind sie ständig mit dem Abbau großer Moleküle beschäftigt. Der Magensaft enthält beispielsweise neben der Salzsäure Enzyme, die Proteine spalten können und den Abbau von Proteinen vorbereiten. Für die weitere Verarbeitung der Nahrung liefert die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) enzymhaltige Verdauungssäfte an den Zwölffingerdarm. Täglich produziert die Bauchspeicheldrüse etwa 1,5 Liter Pankreassaft. Darin enthalten sind außer den Enzymen auch Bikarbonate, Wasser und Elektrolyte. Eine komplexe Mischung, die es in sich hat!

Die Enzyme aus der Bauchspeicheldrüse bauen Proteine, Fette und Kohlenhydrate zu kleinen, leicht verwertbaren Substanzen ab. Zu diesem Zweck hat sich im Laufe von zigtausend Jahren ein komplexes Gemisch aus Lipasen, Proteasen und Amylasen gebildet, in dem jede Enzymgruppe ihre eigene Aufgabe hat.

Was aber tun, wenn dieses komplexe natürliche System wie bei Julia aus dem Gleichgewicht gerät?

In solchen Fällen können aus biologischen Materialien gewonnene Wirkstoffe als Ersatz der körpereigenen Enzyme zum Einsatz kommen. Einige von ihnen werden bereits seit Generationen genutzt. Die Anwendung basiert auf langjährigen positiven Erfahrungen und sie sind auch heute noch in Form traditionell registrierter Arzneimittel erhältlich. Darüber hinaus haben einige der natürlichen Wirkstoffe in neuerer Zeit einen regulären Zulassungsprozess durchlaufen.



Auch bei der Verdauung spielen Enzyme eine tragende Rolle. Sie setzen Stoffe zu anderen Stoffen um, spalten große Moleküle und schließen Nährstoffe zur weiteren Verwendung im Körper auf. Daher werden Enzyme auch als Biokatalysatoren bezeichnet.

So auch Pankreatin, das Julia hilft, ihre Nahrung besser zu verdauen. Im Rahmen klinischer Studien mit dem altbekannten Wirkstoff wurden auch dessen verlässliche Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen. Pankreatin wird aus der Bauchspeicheldrüse des Schweins gewonnen. Der Vorteil dabei: Es handelt sich nicht um ein synthetisch hergestelltes isoliertes Enzym, sondern um eine komplexe Enzymmischung, die der des menschlichen Pankreassaftes sehr nahekommt. Das Familienunternehmen Nordmark in Uetersen hat sich auf die Herstellung solcher tierischer Extrakte spezialisiert, die dort entsprechend den strengen Anforderungen deutscher und internationaler Zulassungsbehörden hergestellt werden. Viele natürlich hergestellte Wirkstoffe sind inzwischen vom Markt verschwunden. Das liegt vor allem an den wachsenden regulatorischen Anforderungen, denn der Wirksamkeitsnachweis ist für komplexe Mischungen erheblich schwieriger zu leisten als für einzelne synthetisch hergestellte Wirkstoffe.

Natürliche Extrakte aus pflanzlichem oder tierischem Material bestehen aus einer Vielzahl von Komponenten, die in ihrer Gesamtheit als Wirkstoff fungieren. Nicht immer ist bekannt, welcher der Bestandteile zu welchem Teil zur Wirkung beiträgt und inwieweit auch das Wechselspiel der einzelnen Bausteine eine Rolle spielt. Das Paradoxon ist also: Zwar können natürliche Präparate die komplexen Abläufe im Körper potenziell besser nachbilden, sie sind – da es sich bei ihnen um komplexe Mischungen handelt – damit aber auch schwerer zu beschreiben und zu charakterisieren.

Anders als bei Pankreatin hat dies bei Schilddrüsenhormonen dazu geführt, dass hierzulande nur noch synthetische Wirkstoffe zugelassen sind. Zwar können Patienten sich ein Präparat natürlichen Ursprungs individuell durch eine Apotheke anfertigen lassen, jedoch ist diese Variante in der Regel nicht durch die Krankenkassen erstattungsfähig. Eine Wahlmöglichkeit zwischen synthetischen und natürlichen Wirkstoffen haben deutsche Patienten somit nicht – und das, obwohl auch natürliche Schilddrüsenhormone einen Spitzenjob beim Managen des menschlichen Körpers leisten könnten. Ganz natürlich und ziemlich perfekt.

Augen auf bei Rabatt-verträgen!

Arzneimittel-Rabattverträge, gelten für die gesetzliche Krankenversicherung als Erfolgsmodell.

Vor allem, weil damit kurzfristig Einsparungen erzielt werden. Wie aber kommen Rabattverträge in der Versorgung und bei denjenigen an, die täglich auf Medikamente angewiesen sind? Brauchen wir statt Steuerung zum Günstigsten nicht besser Ideen, die auch die Qualität, die Sicherheit und die Nachhaltigkeit mit im Blick haben?

Seit 2003 dürfen Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge schließen. Seit 2007 sind die Apotheken gesetzlich verpflichtet, die Vertragsmedikamente vorrangig abzugeben. Seit mehr als zehn Jahren sind die Rabattverträge gelebte Praxis in Deutschland. Was anfangs nach leicht umzusetzender Kostensenkung aussah, erweist sich nun als ein Sparmodell, das seine Tücken hat.

Denn die Einsparungen gehen – so zeigen Analysen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) – zulasten der Patienten: „Diese sind immer häufiger werdenden Lieferengpässen und einem erhöhten Versorgungsrisiko ausgesetzt. Insbesondere Patienten, die lebenswichtige Arzneimitteln brauchen, sind davon betroffen“, so Julia Richter, Pressesprecherin beim BPI.

Über 27.000 Rabattverträge gab es Ende 2017, 409 Millionen Generikapackungen gingen 2017 über die Ladentheke der Apotheker, auf rund vier Milliarden Euro werden die Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) beziffert. Das sind große Zahlen – gewiss, und das klingt vielversprechend, doch so einfach ist es nicht. Als Kriterium für einen Liefervertrag mit der Krankenkasse zählt stets nur der niedrigste Preis. Doch das hat auch negative Folgen für die Versorgung, den Patienten und letztlich auch für die gesetzliche Krankenversicherung.

Jede Arzneimittelumstellung kann zu einem Risiko für den Patienten werden (siehe Beispiele, Seite 45). Eine Konzentration auf nur wenige Arzneimittelhersteller führt zu zunehmenden Lieferengpässen, und damit beginnen die Versorgungsprobleme. Doch Rabattverträge belasten den Patienten nicht nur direkt. Auch Regelungen, die auf den ersten Blick wenig mit der ärztlichen Verordnung zu tun haben, können die Versorgung der Patienten gefährden. Aktuell entfallen 70 % des Umsatzes im Rabattmarkt auf nur zehn Hersteller. Mehr als die Hälfte der Verträge mit den Krankenkassen wurden 2018 mit nur einem Hersteller ausgeschrieben. Wenn dieser dann in Produktionsschwierigkeiten gerät, sind Lieferengpässe vorprogrammiert. Branchenkenner warnen vor einer sich immer weiter zuspitzenden Marktverengung auf Wirkstoffebene, zum Beispiel bei den unverzichtbaren Antibiotika. Hier gefährdet der immense Kostendruck seit Jahren die Attraktivität des Marktes und beeinflusst damit die Versorgung. Seit 2016 wurden deshalb regelmäßige Treffen unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Fachkreise mit dem Ziel eingerichtet, die Versorgungslage zu beobachten, zu bewerten und entsprechende Gegenmaßnahmen vorzuschlagen.

Für viele mittelständische Unternehmen gehen die hohen Rabattforderungen der Krankenkassen schon heute über die Schmerzgrenze hinaus. Auf Dauer führen sie dazu, dass der Mittelstand im Rabattvertragsmarkt nicht mehr wettbewerbsfähig ist. Infolge eines nicht erhaltenen Zuschlages haben viele deutsche und europäische Anbieter ihre Produktion auf ein Minimum reduziert – oder sind ganz aus dem (Teil-) Markt ausgeschieden. Sie können deshalb auch nicht kurzfristig einspringen, wenn es zu Ausfällen kommt.

Die Produktion eines Krebsmedikaments beispielsweise ist weltweit von nur noch einer einzigen Produktionsstätte in Italien abhängig. Dies führte in der Vergangenheit mehrfach zu Lieferengpässen, zuletzt wegen einer Verzögerung bei der Freigabe von Produktionschargen.

Solche Fälle gibt es auch bei koronaren Herzerkrankungen, insbesondere bei der Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen (akuten Angina-Pectoris-Anfällen). Dann ist ein Nitrospray das Mittel der ersten Wahl. In Deutschland wird es heute nur noch von zwei pharmazeutischen Unternehmen angeboten. Sollte ein Anbieter das Arzneimittel vom Markt nehmen müssen und käme es beim zweiten zu

27.000

Rabattverträge gab es Ende 2017.

409 Millionen

Generikapackungen gingen 2017 über den Ladentisch.

Rabattverträge verhindern hier nicht nur eine patientenorientierte Versorgung, sondern können auch zur Verschlechterung der Compliance führen!

Engpässen, wäre eine gleichwertige Ersatztherapie für den Patienten nicht mehr verfügbar.

Das Modell Rabattverträge stößt nach über zehn Jahren spürbar an seine Grenzen. Rabatte, die vordergründig attraktiv erscheinen, haben bei näherem Betrachten eine Kehrseite. Die Industrie fordert deshalb zukunftsorientierte Ansätze, die alle Belange berücksichtigen.

1. Krankenkassen sollten Rabattvertragszuschläge stets an mindestens drei pharmazeutische Unternehmer erteilen.

2. Rabattverträge sollten erst dann abgeschlossen werden dürfen, wenn mindestens vier Anbieter im Markt sind, die aus mindestens zwei Quellen Wirkstoffe beziehen.

3. Bei Rabattverträgen sollte als Qualitätskriterium vorgegeben werden, dass sich unter den Zuschlagsempfängern mindestens ein pharmazeutisches Unternehmen mit europäischer Produktion befindet.

Eine gute Versorgung braucht – das zeigen die Beispiele – mehr Sensibilität für die Belange der Patienten. Und für einen funktionierenden nachhaltigen Wettbewerb mit ausreichenden Kapazitäten und einer verlässlichen Lieferfähigkeit braucht es Rabattverträge mit Augenmaß!

Einige
Beispiele

Nicht immer kann ein Patient, dessen Krankenkasse einen Rabattvertrag geschlossen hat, so einfach auf genau dieses Rabattvertragsarzneimittel umgestellt werden, denn das Gleiche ist eben nicht dasselbe! Generika enthalten zwar den gleichen Wirkstoff und sind untereinander und mit dem Originalprodukt vergleichbar. Chemisch völlig identisch sind sie aber nicht. Schwankungen des Wirkstoffes in einer Breite zwischen 80 und 125 % sind erlaubt. Auch andere Zusatzstoffe, die zum Teil als Hilfsstoffe dienen, sorgen für Unterschiede. Ohnehin ist die medikamentöse Einstellung eines Patienten ein oft schwieriger und langwieriger Prozess. In vielen Fällen müssen mehrere Behandlungsoptionen getestet werden, bevor eine optimale Medikamenteneinstellung erreicht ist. Rabattverträge können diese schnell wieder zunichtemachen. Kritisch sind neben Epilepsiearzneimitteln zum Beispiel auch Parkinsonmedikamente. Bei beiden warnen die medizinischen Fachgesellschaften vor möglichen Folgen. Nicht immer würden Rabattarzneimittel entsprechend der gesetzlichen Vorgabe mit gleichem Wirkstoff und gleicher Darreichungsform gewählt. Unterschiede in der Wirkstoffkonzentration können Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Wirkdauer von Medikamenten haben. Bei Parkinsonpatienten kann es zu motorischen Komplikationen, bei Epilepsiepatienten zu erneuten oder vermehrten epileptischen Anfällen kommen, so die Experten.

80–125 %

Schwankungen des Wirkstoffes zum Originalproduktes sind erlaubt.

Kleiner Schritt, großer Fortschritt

Bereits die alten Griechen kannten Rheuma, den „fließenden Schmerz“, der von einem Gelenk zum anderen wandert. Eine Heilung dieser chronischen Erkrankung ist bis heute noch nicht möglich. Den Schmerz zu lindern und das Fortschreiten der Erkrankung zu verzögern, schon.

1,5 Mio.

Rund 1,5 Mio. Menschen leiden in Deutschland an entzündlichem Rheuma. Bei ihnen sind über eine lange Zeit mehrere Gelenke gleichzeitig entzündet, weil das Immunsystem die eigenen Zellen angreift. Bei manchen Krankheitsformen sind auch innere Organe befallen.

„Auch mit Rheuma ist alles möglich.“ Dies ist die feste Überzeugung von Indra, heute 24 Jahre alt, die seit ihrem 13. Lebensjahr an entzündlichem Rheuma leidet. Sie hat gelernt, mit ihrer Erkrankung umzugehen: immer wieder aufzustehen nach schwierigen Krankheitsphasen mit dicken Knien, verdickten Handgelenken, Stechen in der Brust und höllischen Schmerzen.

Die Firma medac hat sich mittlerweile zu einem Spezialisten in der Behandlung der entzündlichen Formen rheumatischer Erkrankungen entwickelt. Rund 1.000 Mitarbeiter beschäftigt das Traditionsunternehmen im Landkreis Pinneberg. Auch 30 Jahre nach Zulassungserhalt gilt Methotrexat (MTX) als der „Goldstandard“ in der Basisbehandlung der rheumatoiden Arthritis. Mit 60 % der behandelten Patienten ist es das bei diesem Krankheitsbild am häufigsten eingesetzte Medikament – und das konstant seit vielen Jahren, wie die Auswertungen des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums belegen. Es ist gut verträglich und wird nur einmal in der Woche verabreicht. Das unterscheidet es von allen anderen, in der Regel jeden Tag anzuwendenden Mitteln und verschafft den Betroffenen, die mit der Erkrankung leben müssen, den größtmöglichen Freiraum in der Therapie.

Dieser Erfolg ist eng damit verbunden, dass das Unternehmen kontinuierlich am Produkt und seiner Weiterentwicklung arbeitet. Die Darreichungsformen wurden stetig verbessert, die Indikation erweitert. Vor genau 20 Jahren brachte medac die weltweit erste MTX-Fertigspritze auf den Markt. Ein für die Compliance der Patienten bedeutsamer Schritt war 2013 die Entwicklung von der Fertigspritze hin zum Autoinjektor zur subkutanen Selbstapplikation. Mithilfe des Pens ist der notwendige 90-Grad-Winkel beim Injizieren besser einzuhalten – das erleichtert die Handhabung. Dieser Vorteil ist insbesondere für die Patienten und Patientinnen wichtig, deren Gelenke sich im Laufe der Erkrankung deformiert haben. Man geht hier von 70–90 % der Betroffenen aus. Ein Nadelschutz macht die Spritze unsichtbar. Die Auslösung der Injektion in einer optimierten Geschwindigkeit vermeidet Schmerzen. Das ist gerade in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis und für Spritzenphobiker ein großes Plus. Man schätzt, dass etwa 10 % der Patienten große Angst vor Spritzen haben. Die subkutane Injektion führt außerdem zu einer schnelleren Bioverfügbarkeit und besseren Verträglichkeit.

Fünf Jahre nach der Markteinführung des Pens verwenden ihn mehr als 50.000 Patienten und Patientinnen mit Rheuma, Psoriasis und chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen – Tendenz steigend. Seit Frühjahr 2018 ist er auch europaweit zur Behandlung der mittelschweren Psoriasis zugelassen. Die Vorteile wurden dabei nicht nur im Rahmen der Zulassungsstudie, sondern auch mit vergleichenden Daten aus der Versorgungsforschung belegt. Neue Daten weisen zudem darauf hin, dass der Einsatz auch bei Patienten sinnvoll ist, bei denen

10 %

der Patienten haben Angst vor Spritzen!

Der Pen

Großer Fortschritt für die Patienten – kein Gewinn für innovative Unternehmer: Weiterentwicklungen wie der Pen werden von der GKV nicht zusätzlich bezahlt!

zusätzlich eine Krebserkrankung vorhanden ist oder erwartet wird.

„Es gibt ständig neue Erkenntnisse zu Methotrexat, die zeigen, dass das Potenzial von MTX in der Rheumatherapie noch lange nicht ausgereizt ist“, so Prof. Dr. Markus Gaubitz auf dem diesjährigen Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. Es ist wissenschaftlich belegt, dass ein optimiertes MTX-Therapieschema mit subkutan verabreichtem Methotrexat das Potenzial hat, den Einsatz kostenintensiverer Therapien zu verzögern oder sogar zu verhindern.

„Eine stetige Weiterentwicklung hin zu verbesserten Verabreichungsformen findet aber leider im Finanzierungssystem nicht den verdienten besseren Preis“, bedauert Heiner Will, Geschäftsführer bei medac. Seit September 2017 gilt ein Festbetrag für parenteral anzuwendende Methotrexat-Präparate. Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurden die Besonderheiten der Applikationsform jedoch nicht berücksichtigt, alle Anwendungsformen von großen Infusionsflaschen für Klinikapotheker bis zum Patientenpen wurden in einen Topf geworfen. Der Autoinjektor ist einfacher und komfortabler in der Anwendung, aber dieser Vorteil wurde nicht von allen Beteiligten als ausreichend wichtig angesehen.

Die Patientenvertreter im Entscheidungsgremium, dem Gemeinsamen Bundesausschuss, werteten den Beschluss als Diskriminierung von Menschen mit deformierten Fingern und Händen, deren Funktionseinschränkungen nicht Rechnung getragen werde. Es drohten Aufzahlungen, da das Unternehmen den Vertrieb des Pens zum Festbetrag als nicht mehr wirtschaftlich ansah.

Glücklicherweise mussten die Patienten nicht unter dem Beschluss leiden. Durch eine „ökonomisch freundliche Entscheidung der Firma“, so Detlev Kunz, Geschäftsführer des Deutschen Psoriasisbundes, ist der Fertigpen zum Festbetrag verfügbar. „Wir mussten dafür an anderer Stelle Einsparungen vornehmen, weil wir Patienten und Ärzten unbedingt die Vorteile dieses Medikaments weiter anbieten wollen“, so Heiner Will. „Die Festbeträge engen den finanziellen Spielraum, den wir für die patientenorientierte Weiterentwicklung unserer Präparate für die Zukunft brauchen, zu stark ein. Wir würden uns wünschen, dass die Politik auch Schrittinnovationen angemessen honoriert.“

Patienten wie Indra profitieren in ihrem Alltag jeden Tag von diesen Verbesserungen. Geschichten wie ihre können dabei anderen betroffenen jungen Menschen Mut machen. Sie zu erzählen, ist Teil des Projektes „Mein Rheuma wird erwachsen“, ein durch das Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Projekt der Deutschen Rheuma-Liga in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum.

Unter https://mein-rheuma-wird-erwachsen.de/ berichten sie, welchen Weg sie gegangen sind, welche Probleme es gibt und wie man sie am Ende besiegt. Patienten geben Ratschläge zum Umgang mit der Erkrankung und in allen Lebenslagen. Zum Beispiel dazu: „Wie kann ich mich überwinden, mir die Spritze zu geben? Ich möchte in Zukunft auch mal für längere Zeit allein in den Urlaub fahren oder auch irgendwann mal ausziehen …“ Solche Fragen machen deutlich, dass Weiterentwicklungen in der Therapie weit mehr als das Handling der Erkrankung erleichtern.

Methotrexat

Pharmaökonomische Daten zeigen, dass ein Wechsel von oralem auf subkutan verabreichtes Methotrexat den Einsatz von kostenintensiveren Biologika deutlich hinauszögern, wenn nicht sogar verhindern kann.

35.000

Mehr als 35.000 Arzneimittel haben einen Festbetrag. Dieser orientiert sich am unteren Drittel des Durchschnittspreises der einbezogenen Medikamente. Der Festbetrag muss so festgelegt werden, dass mindestens ein Fünftel der Verordnungen und Packungen zum Festbetrag erhältlich ist.

Alternative zu Antibiotika: Mittel aus der Natur!

Dagegen ist ein Kraut gewachsen!

Paul ist heute mit „üblen“ Halsschmerzen nach Hause gekommen. Dazu trieft die Nase – und überhaupt fühlt er sich nicht so wohl. Seine Mutter ist nicht sicher: zum Arzt – oder erst einmal abwarten? Da Paul gerade die letzten Vergleichsarbeiten vor dem Mittelstufenabschluss schreibt, beschließt seine Mutte, am Nachmittag, doch zum Arzt zu gehen. In der Praxis fragt sie Dr. Haase nach einem „zuverlässigen Mittel“, damit Paul ganz schnell wieder fit werden kann und nicht in der Schule fehlen muss.

Die Praxis von Dr. Haase ist an diesem Nachmittag brechend voll. Es ist Herbst – Erkältungszeit. Und die Mütter und Väter sind besorgt um ihre Kinder. Und um sich selbst: Wer leitet das Meeting, wenn Lotta morgen nicht in die Kita gehen kann? Bekommt Paul eine schlechte Note, wenn er ausgerechnet bei der wichtigsten Klassenarbeit fehlt? Dr. Haase kann den Eltern in solchen Situationen nur schwer vermitteln, dass abwarten und Tee trinken manchmal das beste Heilmittel sein kann. Immer wieder fordern Patienten oder Angehörige aus Unwissenheit Antibiotika ein, obwohl sie gar nicht helfen. „Oft werden Antibiotika zu schnell verordnet und für Erkrankungen eingesetzt, bei denen sie gar nicht helfen können“, weiß Dr. Michael Müller, Facharzt für Laboratoriumsmedizin in Berlin.

„Zwar sind chemisch-synthetische Antibiotika aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken. Diese hocheffektiven Arzneimittel werden jedoch immer noch zu häufig auch bei banalen Infektionen, bei viral bedingten Infekten (zum Beispiel bei akuten Atemwegsinfektionen) und nicht sicher bakteriologisch verursachten Infektionen in der täglichen Praxis verschrieben“, sagt auch Dr. Max Claußen, Leiter medizinische Wissenschaft beim norddeutschen Arzneimittelhersteller Pohl-Boskamp.

Diese falsche Erwartungshaltung sei mit beträchtlichen Wissensdefiziten in der Bevölkerung hinsichtlich der Nutzung von Antibiotika verbunden. Das belegen aktuelle

Antibiotika werden oftmals zu schnell verordnet und für Erkrankungen eingesetzt, bei denen sie gar nicht helfen können!

Senföle zählen heute zu den am besten untersuchten arzneilich wirksamen Pflanzensubstanzen und wirken besonders gut bei Atemwegs- und Harnwegsinfektionen da sie unter anderem antibakteriell, antiviral und antientzündlich wirken.

Umfragen: Mehr als jeder zweite Bundesbürger weiß demnach nicht, dass Antibiotika ausschließlich bei bakteriell bedingten Infektionen helfen. Eine repräsentative Umfrage, die das Meinungsforschungsinstitut Forsa im Auftrag der DAK-Gesundheit Anfang 2018 durchgeführt hat, zeigt: Was den Einsatz von Antibiotika anbelangt, ist noch allerhand Aufklärungsarbeit notwendig. Denn laut DAK-Umfrage erwarten drei Viertel der Befragten, dass ihnen bei einer Erkältung ein Antibiotikum verschrieben wird, wenn sich die Beschwerden nicht von selbst bessern – obwohl Antibiotika bei den fast ausschließlich durch Viren verursachten Erkältungskrankheiten bekanntermaßen nicht helfen.

Wenn Pauls Mutter, die ihren Sohn zu Dr. Haase in die Arztpraxis begleitet hat, darauf besteht, ein Antibiotikarezept gegen dessen Erkältung zu bekommen, dann ist das aber nicht nur unsinnig und unnütz, sondern kann im Endeffekt für Betroffene im schlimmsten Falle auch zu gesundheitlich ernsthaften Folgen führen. Denn ein übermäßiger, häufig unkritischer und zum Teil fehlindizierter Einsatz von Antibiotika kann insgesamt dazu führen, dass Antibiotikaresistenzen entstehen und mitunter bedrohliche Ausmaße annehmen. So versagen die einstigen „Wunderwaffen gegen Bakterien“ nach Angaben des European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) immer häufiger: Jährlich sterben in der EU etwa 25.000 Menschen an einer Infektion mit Erregern, gegen die die herkömmlichen Antibiotika nicht mehr wirken.

Erschwerend kommt hinzu, dass analog zum dramatischen Anstieg von Antibiotikaresistenzen immer weniger neue antibiotisch wirksame Substanzen entwickelt und zugelassen werden: Während zwischen 1950 und 1980 noch 200 neue Antibiotika auf den Markt kamen, waren es von 1980 bis 2010 nur noch 55, darunter gerade noch sieben in den vergangenen zehn Jahren. „Grundsätzlich und insbesondere im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen sollten Antibiotika daher nur dann eingesetzt werden, wenn es medizinisch erforderlich ist“, weiß Laborarzt Dr. Müller. Das ist auch eine Empfehlung der sogenannten DART-2020-Strategie, die das Bundesministerium für Gesundheit im Jahre 2015 gemeinsam mit den Bundesministerien für Ernährung und Landwirtschaft sowie Bildung und Forschung erarbeitet hat. Sie wurde im Mai 2015 vom Bundeskabinett verabschiedet.

Die DART 2020 bündelt Maßnahmen, die zur Reduzierung von Antibiotikaresistenzen erforderlich sind. Dazu gehört auch der Ansatz, auf alternative Methoden zu setzen: „Um hocheffektive Antibiotika für ernste und bedrohliche Erkrankungen aufzusparen sollte man bei unkomplizierten Infektionen, wie zum Beispiel Blasenentzündungen und Erkältungskrankheiten, auf antibiotisch und antiviral wirksame pflanzliche Arzneimittel ausweichen“, sagt Ole Goos vom norddeutschen Arzneimittelhersteller Repha GmbH Biologische Arzneimittel.

Denn tatsächlich ist gegen viele Viren und Bakterien auch ein Kraut gewachsen! Antibiotisch wirksame Arzneipflanzen sind kein Hokuspokus – sie haben sich seit Jahrtausenden bewährt. Noch mehr: Sie sind so etwas wie die Geheimwaffen der Natur, die sich ja ebenfalls gegen „Erkrankungen“ wehren muss: „Mit den antibiotisch wirksamen Inhaltsstoffen verteidigen sich die Pflanzen selbst wirkungsvoll gegen Bakterien, Viren und Pilze“, erklärt Dr. Max Claußen. Die Wirkung von Arzneipflanzen mit antimikrobiellen Eigenschaften ist dabei vielfältig, sie können sowohl gegen Bakterien als auch gegen Viren wirken.

Alle Kreuzblütler (zum Beispiel Meerrettich, Brokkoli, Kohl) und fast alle Liliengewächse (Knoblauch, Aloe vera) beinhalten stark antimikrobiell wirksame Stoffe. Darüber hinaus gibt es verschiedene antibiotisch wirksame Pflanzeninhaltsstoffe; dazu zählen ätherische Öle, Allicin (zum Beispiel in Knoblauch und Bärlauch), Arbutin (in der Bärentraube) sowie Senföle. Sie werden unter anderem bei Atemwegs- und Harnwegsinfekten, Magen-Darm-Beschwerden, Haut- und Pilzerkrankungen sowie zur Steigerung der Immunabwehr eingesetzt.

Dass es wirkungsvolle alternative Behandlungsstrategien zu identifizieren und sowohl bei den Ärzten als auch bei den Patienten zu etablieren gilt, haben sich mittlerweile auch die Ärzteschaft und die Krankenkassen auf die Fahnen geschrieben: So hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gemeinsam mit mehreren Krankenkassen das Modellprojekt RESIST („Resistenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegsinfektionen“) entwickelt. Das Projekt hat zum Ziel, den Antibiotikaeinsatz bei Atemwegsinfekten in Arztpraxen zu optimieren. Im Rahmen von Onlineschulungen werden Ärzte unter anderem über die Empfehlungen der ärztlichen Behandlungsleitlinien bei akuten Atemwegsinfekten informiert (http://www.kbv.de/html/resist.php).

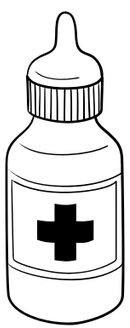
Ob Pauls Mutter beim nächsten Arztbesuch damit aber weniger auf die Gabe eines Antibiotikums drängt? „Wichtig ist bei all den guten Initiativen auch, dass die Verbraucher und Patienten dabei mitgenommen werden. Nur gut informierte Bürger können verstehen, wann ein Antibiotikum überhaupt notwendig ist – und auf welche alternativen Arzneimittel sie zurückgreifen können“, sagt Ole Goos von Repha.

Das Allerwichtigste aber bleibt: Geduld. Manchmal hilft eben nur abwarten und Tee trinken oder ein Phytopharmakon.

http://www.kbv.de/html/resist.php

Heilkraft aus der Natur

- Seit Jahrtausenden werden antibiotisch wirksame Arzneipflanzen in allen Kulturen der Welt mit Erfolg eingesetzt.
- Senföle zählen heute zu den am besten untersuchten arzneilich wirksamen Pflanzensubstanzen und wirken besonders gut bei Atemwegs- und Harnwegsinfektionen, da sie unter anderem antibakteriell, antiviral und antientzündlich wirken.
- Ätherische Öle (zum Beispiel in der Kombination von Eukalyptus-, Süßorangen-, Myrten- und Zitronenöl) haben sich bei Erkältungskrankheiten als sehr wirksame Therapieoption bewährt. Neben ihrer antibakteriellen Wirkung besitzen sie antientzündliche und antioxidative Eigenschaften. Sie lösen den zähen Schleim, der sich auf den Bronchien festsetzt, und erleichtern das Abhusten. Darüber hinaus sind sie wirksam bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und fördern den Abfluss des festsitzenden Schleims.
- Pflanzliche Arzneimittel erfreuen sich zunehmender Beliebtheit bei Patienten. Sie sollten generell nur in Apotheken bezogen werden. Die dort erhältlichen Präparate unterliegen strengen Kontrollen und garantieren eine gleichbleibende Qualität und Sicherheit für die Patienten. Teilweise übernehmen die Krankenkassen die Kosten.



Gleiches ist nicht immer gleich!

Ein Plädoyer für spezielle Darreichungsformen für chronisch kranke Kinder

Mara leidet seit ihrem zehnten Lebensjahr an epileptischen Anfällen. Obwohl die neurologische Erkrankung bei ihr schnell festgestellt werden konnte, ist sie eine tägliche Herausforderung für Mara und ihre Familie. Viele Sorgen treiben die Eltern um: Wie kann mein Kind trotzdem unbeschwert zur Schule gehen? Darf ich es allein spielen lassen? Was passiert, wenn Mara auf dem Heimweg einen Anfall bekommt?

Mara muss nun täglich Medikamente nehmen. Das könnte zu einer Qual und einer zusätzlichen Belastung werden, wenn es keine besonderen, kindgerechten und leicht einzunehmenden Medikamente geben würde.

Patientinnen und Patienten können heute zum Glück noch auf eine breite Auswahl an medikamentösen Therapien zurückgreifen.

„Ich bin froh, dass das Spektrum der Kinderarzneimittel im Bereich der Epilepsie viel größer als bei Erwachsenen ist. Denn jeder Entwicklungsstatus des Gehirns hat auch seine eigene Epilepsieform“, erklärt Prof. Gerd Kurlemann. „Und jedes Kind reagiert auf ein Arzneimittel anders.“ Kurlemann hat ein ganzes Arztleben lang epilepsiekranke Kinder therapiert. An der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster war er 40 Jahre lang Leiter des Bereiches Neuropädiatrie am Universitätsklinikum. Er weiß: „Gerade bei Kindern ist es immens zeitintensiv, herauszufinden, welche Therapie gerade jetzt am besten zur Lebenssituation und zum Entwicklungsstadium passt.“

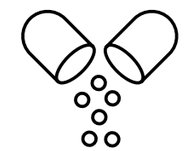
Umso wichtiger ist es dann, dass Medikamente auch zum richtigen Zeitpunkt und auf die richtige Art und Weise eingenommen werden – und sich Eltern und Patienten darauf verlassen können, dass ein Arzneimittel auch die Menge an Wirkstoff enthält, auf die die Therapie aufgebaut wurde. Eine Selbstverständlichkeit? „Keineswegs“, sagt Britta Mizani vom Hamburger Arzneimittelhersteller Desitin, der sich auf besondere Darreichungsformen für Kinder spezialisiert hat, und schildert einen ganz besonderen Fall, der es sogar bis auf den Schreibtisch von Professor Josef Hecken, dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geschafft hat: Es handelt sich um den Fall eines Vaters, der für sein epilepsiekrankes Kind in der Apotheke ein Rezept einlöst und dort statt des Originalpräparates ein Rabattarzneimittel ausgehändigt bekommt (siehe auch „Augen auf bei Rabattverträgen!“ in dieser Ausgabe). Eigentlich ein üblicher Vorgang und für die Apotheke verpflichtend, doch gerade hier verheerend.

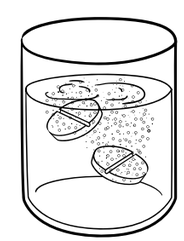
Dem Kind geht es schon kurz nach der ersten Medikamenteneinnahme schlecht. Nach der zweiten Einnahme muss es sich erbrechen. Dem Kind geht es stetig schlechter. Der Vater macht sich große Sorgen und ruft am nächsten Morgen den Arzt an. Der behandelnde Arzt wundert sich, hat das Kind doch das Medikament bisher immer bestens vertragen. Dass das Medikament in der Apotheke ausgetauscht wurde, erfährt der Arzt erst, als der Vater mit dem Medikament in der Praxis erscheint. Nun wird klar: Das Kind hat in der Apotheke ein anderes Medikament im Austausch erhalten, dessen Wirkstärke fünfmal so hoch ist wie die des gewohnten Medikamentes, wenn man die Dosierung nicht entsprechend anpasst.

Wie kann so etwas überhaupt passieren?

Im Gesetz ist ein „übereinstimmendes Packungsgrößenkennzeichen“ zusätzlich zum gleichen Wirkstoff, der gleichen Darreichungsform und einer übereinstimmenden Indikation (zugelassenes Krankheitsgebiet) eine wesentliche Austauschvoraussetzung. In diesem Fall sind bei beiden Medikamenten sowohl Indikation, Wirkstoff, Darreichungsform als auch das Packungsgrößenkennzeichen identisch. „Auf die Wirkstärke muss – in Bezug auf den verpflichtenden Austausch – nicht geachtet werden“, erklärt Britta Mizani. Und das wurde eben in diesem Fall zum Problem. Mizani kann aber beruhigen: „Inzwischen ist der Fall mit allen Beteiligten geklärt: Zum 1. Mai 2018 wurde der Hinweis zum verpflichtenden Austausch dieser zwei in ihrer Wirkstärke so unterschiedlichen Arzneimittel endlich entfernt.“ Doch immerhin habe die Klärung dieses Falls, der am Ende mehrere Patienten betraf, ein ganzes Jahr gedauert. Ein großes Risiko für die Patienten! Gleiches ist eben nicht unbedingt gleich – schon gar nicht für chronisch kranke Kinder!

Dass Gleiches nicht gleich ist, gilt auch für das Kriterium Darreichungsform. Hier werden schon einmal normal große Tabletten und „Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ vonseiten des Gesetzgebers als austauschbar gelistet. Die kindgerechte Darreichungsform spielt bei der Medikamentenabgabe durch den Apotheker keine Rolle mehr, wenn beispielsweise ein Rabattvertrag für die nicht





kindgerechte Darreichungsform vorliegt. Im dem Fall muss der Apotheker die große Tablette herausgeben. Damit kann die tägliche Medikamenteneinnahme für Kinder zur Tortur werden.

Ganz und gar unverständlich sei es deshalb, Medikamente für epilepsiekranke Kinder oder generell für Kinder in Rabattverträge einzubeziehen. „Damit spart die Kasse kein Geld – im Gegenteil, sie riskiert sogar, Kinder und ihre Eltern, die ohnehin schon unter der Krankheit leiden, zusätzlich zu belasten, die Therapie zu erschweren oder gar zu gefährden."

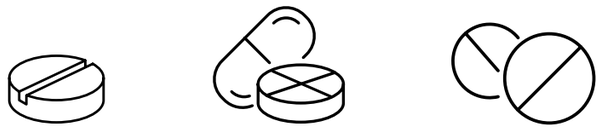
Gerade bei der Behandlung epilepsiekranker Kinder ist neben einem ausgeglichenen Wirkstoffspiegel auch die Compliance wichtig. Das bedeutet, dass Kinder ihre Medikamente täglich auch ohne Schwierigkeiten einnehmen können. Darreichungsformen wie Minitabletten oder Schmelztabletten wurden speziell für diesen Zweck entwickelt und sollten nicht gegen „unschluckbar" große Tabletten ausgetauscht werden. Auch muss die gleichmäßige und kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffes und damit ein konstanter Wirkstoffspiegel gewährleistet bleiben, erklärt Britta Mizani. Bei Desitin setzt man sich deshalb schon lange für einen praktischen und patientenfreundlichen Ansatz ein und versucht, bekannte Wirkstoffe in verbesserte Darreichungsformen zu bringen, die den Patienten die tägliche Einnahme erleichtern. Dazu gehören beispielsweise auch Arzneimittelsäfte.

Unvorstellbar, dass Ärzte sich rechtfertigen müssten, wenn sie für bestimmte Patienten bewusst ein passendes Präparat in einer besonderen Darreichungsform wählen, statt ein Rabattarzneimittel zu verordnen, und somit den Zwangsaustausch durch die Apotheke zu verhindern.

Eine grundsätzliche Herausnahme von Kinderarzneimitteln aus Rabattverträgen könnte hier leicht Abhilfe schaffen. Das würde auch viele Ärzte, die Kinder mit Epilepsie behandeln, im Praxisalltag entlasten: „Wir wissen von vielen Fortbildungsveranstaltungen, dass es immer wieder eine Herausforderung bei der Abrechnung spezieller Darreichungsformen gibt", sagt Prof. Gerd Kurlemann. Zwar bekämen Ärzte in der Regel keine Probleme, wenn sie belegen könnten, warum ein Kind gerade dieses Medikament in der speziellen Form benötige, aber der bürokratische Aufwand sei natürlich größer, sagt der Arzt, der in seiner Ambulanz rund 800 Kinder im Quartal behandelt hat.
Kurlemann plädiert deshalb dafür, die Entwicklung von Arzneimitteln speziell für chronisch kranke Kinder besser zu unterstützen: „Dank solcher Unternehmen, die sich Gedanken darüber machen, was für die kleinen Patienten wichtig ist, haben wir heute unterschiedliche Darreichungsformen zur Auswahl und können so für jedes Kind individuell für seine Lebenssituation die optimale Therapie finden." Das, so Kurlemann, müsse gefördert und sollte nicht behindert werden.

Prof. Gerd Kurlemann: „Und jedes Kind reagiert auf ein Arzneimittel anders."

Kindgerechte Darreichungsformen erleichtern die tägliche Einnahme.



Ich packe meinen Medizinkoffer

Wenn Kranke auf Reisen gehen, ist einiges zu beachten!

Wer chronisch krank ist oder unter anderen gesundheitlichen Einschränkungen leidet, sollte sich frühzeitig vor der Abreise gründlich vom Arzt untersuchen lassen.

„Ich packe meinen Koffer …“: wer kennt es nicht, dieses beliebte Reisespiel? Während aber die meisten Menschen in ihren Koffer wohl wetterfeste Kleidung, Bikini oder Badeshorts, Flipflops und Strandmatte packen, stehen bei kranken Menschen ganz andere Begriffe oben auf der Packliste: Asthmaspray, Insulinpumpe, Notfallmedikation …

Wenn Kranke verreisen, dann müssen viele Dinge bedacht werden. Experten raten deshalb gerade chronisch kranken Menschen oder Menschen, die an gesundheitlichen Einschränkungen leiden, sich frühzeitig vor der Abreise gründlich vom Arzt untersuchen zu lassen. Sinnvoll ist es, sich einen Europäischen Notfallausweis zu besorgen und sich – für bestimmte Reiseziele – ein zweisprachiges Attest in deutscher und englischer Sprache über Krankheitsverlauf und einzunehmende Medikamente vom Arzt ausstellen zu lassen. Das erleichtert im Übrigen auch bei Flugreisen den Weg durch die Sicherheitskontrolle.

Mike Leverenz: „Damit wir alle sicher reisen können, muss die Luftsicherheit einfach wissen, was unter einem dicken Verband oder in einem technischen Gerät steckt.“

Wie aber fühlt sich das an, wenn man als chronisch Kranker – zum Beispiel geschäftlich – viel auf Reisen ist? „Es ist schon schwierig, seinen Diabetes dann in den Griff zu bekommen“, sagt Martin Mokkrei, der als Gründer eines Start-ups ständig in der ganzen Welt unterwegs ist. Insbesondere die Zeitverschiebungen zwischen den Städten, in denen er Meetings hat, benötigen ein ausgeklügeltes Krankheitsmanagement: „Vom Taxi in den Flieger, vom Flieger ins Taxi und dann schnell zum Meeting“, da kann man schon mal vergessen, regelmäßig zu messen“, sagt Martin. Ganz zu schweigen vom richtigen Essen: Unregelmäßige Mahlzeiten, der außergewöhnliche Alltag und manchmal auch ungewöhnlichen Speisen machen einen normalen Umgang mit der Erkrankung fast unmöglich. Moderne Medizin kann da vieles leichter machen – wie zum Beispiel unterstützende Hilfsmittel wie eine App, eine Insulinpumpe und dauerhafte Messgeräte, die ständig am Körper getragen werden. Ein kleines Hindernis sind oft die Ganzkörperscanner am Flughafen, die Alarm schlagen können. Aber mit einem Attest seines Arztes im Handgepäck ist auch das kein Problem mehr für Martin.

Schwieriger wird es da schon, wenn kranke Menschen mit Betäubungsmitteln reisen müssen – zum Beispiel mit Cannabis. Hier bedarf es einer Bescheinigung, die dann am Flughafen den Zollbeamten vorgelegt werden muss: „Nach den Bestimmungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) darf ein Arzt für Patienten Betäubungsmittel in angemessener Menge verschreiben. Der Patient darf die aufgrund ärztlicher Verschreibung erworbenen Betäubungsmittel in der für die Dauer der Reise angemessenen Menge als Reisebedarf aus- oder einführen“, schreibt hierzu das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf seiner Homepage. Mike Leverenz, Pressesprecher der Bundespolizei am Hamburger Flughafen, kennt solche Fälle und mahnt einen sensiblen Umgang mit chronisch kranken Menschen an, die mit ihren Medikamenten, aber auch körperlichen Einschränkungen reisen.

„Reisende mit Stoma oder Beinprothese, mit Herzschrittmachern oder Insulinpumpen werden deshalb oft in einer der sogenannten ‚Diskretionsboxen‘ separat inspiziert“, erklärt er. Es gehe ja nicht darum, jemanden zu diskreditieren, sondern um Sicherheit für alle: „Damit wir alle sicher reisen können, muss die Luftsicherheit einfach wissen, was im Handgepäck, unter einem dicken Verband oder in einem technischen Gerät steckt“, sagt Leverenz. In der Regel sei das auch kein Problem. „Denn wenn Sie ein Attest dabeihaben, geht ja auch alles schnell und unkompliziert.“ Stichwort Attest: Das sollten sich Reisende, die ihre Medikamente mitnehmen müssen, auf jeden Fall immer von ihrem Arzt ausstellen lassen. Denn die Mitnahme von Tabletten und ebenfalls von Flüssigkeiten bis 100 Milliliter ist zwar erlaubt. „Auf Nummer sicher geht man aber immer, wenn man belegen kann, wozu ein Arzneimittel benötigt wird“, weiß Leverenz.

Tipps für das Reisen mit Medikamenten

1. Wer fliegt, führt kälteempfindliche Wirkstoffe wie Insulin immer im Handgepäck mit sich, da es im Frachtraum des Flugzeugs oft sehr kalt werden kann. Beispielsweise kristallisiert Insulin bei null Grad Celsius und verliert seine Wirkung.

2. Flugzeug und Bahn können sich verspäten, und das Gepäck steht nicht immer sofort nach der Landung zur Verfügung. Es empfiehlt sich daher immer, eine zusätzliche Menge der benötigten Arzneimittel für einige Tage auf Vorrat griffbereit im Handgepäck aufzubewahren.

3. Patienten, die flüssige Medikamente in die Flugzeugkabine mitnehmen müssen, besorgen sich dafür eine Bescheinigung vom Arzt oder Apotheker. Zudem ist es sinnvoll, die jeweiligen Beipackzettel bereitzuhalten.

4. Kühlpflichtige Präparate müssen während des Transports vor Wärme geschützt werden. Sehr gut eignen sich dazu thermogeschützte Reiseapothekentaschen, die in der Apotheke erhältlich sind.

5. Im Auto kann das Thermometer bis auf 60 Grad Celsius steigen. Dadurch können Medikamente Schaden nehmen. Beim Parken in heißen Ländern nimmt man also am besten alle Arzneimittel mit, wenn man das Auto verlässt.

6. Für Medikamente, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, sind im Schengen-Raum – dazu zählen die meisten EU-Staaten, Norwegen, Island sowie die Schweiz – spezielle ärztliche Bescheinigungen oder eine Beglaubigung der Landesgesundheitsbehörde erforderlich – mehrsprachig. Darauf müssen auch Angaben zur Dosierung stehen, damit der Bedarf für die Reise abgeschätzt werden kann. Die notwendigen Formulare und Bestimmungen für andere Reiseziele finden Patienten auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

7. Für Fernziele und Reisen in tropische Länder ist eine Beratung zur Reisemedizin zu empfehlen. Idealerweise informieren sich Reisende acht bis zehn Wochen vor dem Reiseantritt in ihrer Apotheke oder beim Arzt.

Reisende, die ihre Medikamente mitnehmen müssen, sollten sich auf jeden Fall immer von ihrem Arzt ein Attest ausstellen lassen.

Medikamente oben im Norden

Pharmaunternehmen im BPI LV Nord

Almirall Hermal GmbH
www.almirall.de

AstraZeneca Med GmbH
www.astrazeneca.de

Bode Chemie GmbH
www.bode-chemie.de

Chiesi GmbH
www.chiesi.de

corlife OHG
www.corlife.eu

Desitin Arzneimittel GmbH
www.desitin.de

Desmoid AG
www.desmoid-ag.de

Diapharm Analytics GmbH
www.diapharm.de

Ferring Arzneimittel GmbH
www.ferring.de

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
www.pohl-boskamp.de

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
www.gehealthcare.com

Grupo Indukern GmbH
www.kernpharma.com

Hälsa Pharma GmbH
www.diapharm.de

Johnson & Johnson Medical GmbH
www.jnjgermany.de

Kirsch Pharma Health Care GmbH
www.kirschpharma-healthcare.com

Laves-Arzneimittel GmbH
www.laves-pharma.de

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
www.lomapharm.de

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH *www.medac.de*

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
www.nordmark-arzneimittel.de

Nuuvera Deutschland GmbH
www.nuuvera.de

Repairon GmbH
www.repairon.de

Repha GmbH Biologische Arzneimittel
www.repha.de

Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
www.rotexmedica.de

Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG
www.sanum.de

Schülke & Mayr GmbH
www.schuelke.com

Strathmann GmbH & Co. KG
www.strathmann.de

TAD Pharma GmbH
www.tad.de

Walter Ritter GmbH + Co. KG
www.walterritter.de

Bildnachweise

Illustration
Titel: Peter Menne

Fotolia und PR-Bilder
Seite 4, 28: LuckyStep
Seite 4, 53: paulynn
Seite 4, 36: Gorodenkoff
Seite 4, 47: ChristArt
Seite 4: PR-Bild/Ferring
Seite 5: designz; sasel77
Seite 6: MG, alekseyvanin
Seite 8, 62: BPI/
Sabine Müller-Waltle
Seite 12, 13: Aurielaki
Seite 14: reenya
Seite 15: vectorpouch
Seite 16: Almirall Corporate
Seite 19: Almirall Corporate
Seite 21: Otto Durst
Seite 22: Rido
Seite 25: Peace Naturals/The
Cronos Group
Seite 27: chalermchai
Seite 30, 31: PR-Bild/Anna Junge
Seite 4, 34, 35: GAIA AG/Ferring
Seite 33: antwerpes AG/Ferring
Seite 39: RedlineVector
Seite 41: popaukropa
Seite 44: rh2010
Seite 45: mangostock
Seite 48: PR-Bild/medac
Seite 51: spline_x
Seite 52: unpict
Seite 54: metamorworks;
chuhastock
Seite 55: dstarky, chuhail
Seite 56: chuhail

Shutterstock
Seite 4, 10: Faberr Ink
Seite 4: namtipStudio
Seite 4, 57, 59: robuart
Seite 4, 42: zakalinka
Seite 18: Khaoniewping
Seite 32: Africa Studio
Seite 48: Gballgiggsphoto
Seite 50: Vicuschka; Yorri

shotshop.com
Seite 22: OpenRangeStock
Seite 25: belchonock

Herausgeber:
BPI LV Nord
Sankt-Florian-Weg 1
30880 Laatzen

Kontakt:
Andrea Becker, Rechtsanwältin
Tel.: +49 511 98490-0

Bildredaktion:
Andrea Becker, Philine Rath,
Cornelia Wanke

Wanke Consulting!
Cornelia Wanke, Chefredakteurin
Thulestraße 5
13189 Berlin

Gestaltung:
indigo Kommunikationsdesign
Helmholtzstraße 2–9
10587 Berlin

Stand 04/2019

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Landesverband Nord

Sankt-Florian-Weg 1
30880 Laatzen
Tel.: +49 511 98490-0
Fax: +49 511 833574

www.bpi.de