

Editorial



Seit einem Jahr arbeite ich als MEZIS-Geschäftsführerin. Die Arbeit bereitet mir viel Freude und gemeinsam können wir viel umsetzen. 544 sind wir jetzt, haben Mitglieder in der Schweiz, in Österreich und sogar in Ägypten. Allen, die unermüdlich Mitglieder gewinnen, ein herzliches Dankeschön.

Über die Problematik direkter oraler Antikoagulantien (DOAK) schreibt unser Mitglied Claudia Stöllberger (s.S. 1). Wie der Artikel „Befundadäquat statt umsatzzentriert“ zeigt, ist MEZIS auch in der Zahnmedizin aktiv (s.S. 3), Andreas Sönnichsen von der Universität Witten/Herdecke beschreibt das wachsende Problem von Polypharmazie (s.S. 5).

Johannes Spatz, Sprecher des „Forum Rauchfrei“, beschreibt die Verbindung der Berliner Krebsgesellschaft mit dem Tabakkonzern Reemtsma (s.S. 11). Mit dem Pflege-Selbsthilfeverbands (Pflege-SHV) stellen wir auch in diesen MEZIS Nachrichten wieder eine unabhängige, bundesweit tätige Selbsthilfeorganisation (s.S. 7) vor.

Auf der Mitgliederversammlung 2014 haben wir die Augsburger Erklärung mit Forderungen an Politik und ÄrztInnenschaft verabschiedet (s.S. 10). Wir krempeln die Ärmel hoch und blicken nach vorne!

Christiane Fischer

(Ärztliche Geschäftsführerin)

Direkte orale Antikoagulantien bei Vorhofflimmern?

Bis vor wenigen Jahren waren Vitamin-K-Antagonisten die einzigen Medikamente, die bei Vorhofflimmern (VHF) einen Schutz vor Thromboembolien ermöglicht haben. Die Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten ist nicht immer einfach, da die Dosierung entsprechend dem INR-Wert angepasst werden muss. Die Wirkung von Vitamin-K-Antagonisten wird durch eine Reihe von Medikamenten und Nahrungsmitteln beeinflusst, was häufige Dosisänderungen erforderlich macht. Diese für ÄrztInnen und PatientInnen oft mühsame Therapie soll, wenn es nach Herstellerfirmen geht, durch die direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) viel einfacher werden. Derzeit sind Dabigatran, Rivaroxaban und Apixaban für die Behandlung von PatientInnen mit VHF zugelassen, Edoxaban vermutlich bald auch. Die Nachteile einer Therapie mit DOAK werden oft verschwiegen. Im Folgenden habe ich angeführt, was mich zu dem Rat bewegt, bei VHF den etwas mühseligen Weg der Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten zu empfehlen und nicht auf die neuen DOAK umzusteigen.

a) Durch das Wegfallen einer Laborkontrolle ist keine Überprüfung der Adhärenz bei der Medikamenten-Einnahme möglich.

b) Es gibt kein Antidot gegen DOAK, das bei Blutungen oder bei der Notwendigkeit einer Akut-Operation eingesetzt werden kann.

c) Medikamenten- und Nahrungsmittel-Interaktionen sind

weitgehend unbekannt. Die enterale Absorption aller vier DOAK ist abhängig vom P-Glykoprotein.¹ Das Cytochrom-450-System spielt zusätzlich beim Metabolismus von Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban eine Rolle.¹ Es gibt eine Fülle von Medikamenten und Nahrungsmitteln (einige davon siehe Abbildung), die die Aktivität des P-Glykoproteins und des Cytochrom-450-Systems beeinflussen. Ob dies von Relevanz für die Wirkung der Antikoagulantien ist, wissen wir noch nicht. Weil es keinen leicht verfügbaren Labortest für die DOAK-Wirkung gibt, sind Beobachtungen über Medikamenten- und Nahrungsmittel-Interaktionen im klinischen Alltag kaum möglich.



d) Die DOAK-untersuchenden Studien hatten eine Fülle von Ausschlusskriterien.²⁻⁵ „Schwierig zu antikoagulierende PatientInnen“ beispielsweise wurden in diese Studien gar nicht eingeschlossen.

e) Über die Wirksamkeit der DOAK in den ersten Monaten nach einem thromboembolischen Ereignis

nis ist noch wenig bekannt, weil diese PatientInnen nicht in die DOAK-Studien inkludiert worden sind.

f) Das Durchschnittsalter der in die DOAK-untersuchenden Studien eingeschlossenen PatientInnen lag bei 70-73 Jahren – die meisten PatientInnen mit VHF sind aber älter.

g) Die in die DOAK-Studien eingeschlossenen PatientInnen waren mit einem mittleren Körpergewicht von 83 kg bzw. einem mittleren Body-Mass-Index von 28 relativ korpulent. Ob die Dosis der DOAK bei „Leichtgewichtigen“ reduziert werden soll, ist bisher nicht untersucht worden.

h) PatientInnen mit Niereninsuffizienz waren von den DOAK-Studien weitgehend ausgeschlossen bzw. unterrepräsentiert. Niereninsuffizienz ist aber bei PatientInnen mit VHF, vor allem wenn sie älter sind, ein häufiges Problem. Schwankungen im Gesundheits- und Hydrationszustand haben eine rasche Progredienz der Niereninsuffizienz zur Folge, was zu Kumulation der DOAK und Blutungsgefahr führt.

i) Die Blutungs- und Embolie-Raten in den DOAK-untersuchenden Studien waren niedriger als unter

Warfarin, einem Vitamin-K-Antagonisten. Ob diese günstigen Ergebnisse auch im klinischen Alltag zu erreichen sind, ist zweifelhaft. Es häufen sich in der Zwischenzeit Fallberichte über schwere Blutungen und Embolien unter DOAK (Literatur bei der Verfasserin).

j) Die gesundheitlichen Folgen einer Langzeit-Hemmung der Thrombin-Synthese sind unbekannt. Thrombin spielt nicht nur bei der Blutgerinnung eine Rolle, sondern ist auch an immunologischen Vorgängen, Infektabwehr, Angiogenese und Tumorentstehung beteiligt. PatientInnen in den DOAK-untersuchenden Studien wurden maximal drei Jahre behandelt und beobachtet. Endpunkte bei diesen Studien waren lediglich Blutungen und ischämische Ereignisse, andersartige gesundheitliche Probleme wurden bisher nicht publiziert. Wir haben kürzlich über eine Patientin berichtet, deren Blutgruppe infolge einer Dabigatran-induzierten immunologischen Reaktion nicht mehr zu bestimmen war.⁶

k) Die Verträglichkeit der DOAK ist ein weiteres Problem. Gastrointestinale Nebenwirkungen haben dazu geführt, dass in den DOAK-untersuchenden Studien die Abbruchraten bei 20-34 % lagen.

l) Dabigatran-Kapseln müssen unzerkaut geschluckt und dürfen nicht zerbissen werden, was den Einsatz bei PatientInnen nach Schlaganfall oder mit Demenz verunmöglicht.

m) Die Mehrheit der AutorInnen der DOAK-Studien hat eine Beziehung zur Herstellerfirma und fast ein Viertel sind Angestellte der Herstellerfirma.

n) Das Preis-Leistungs-Verhältnis der DOAK ist problematisch. DOAK sind etwa 60-mal teurer als die Vitamin-K-Antagonisten. Der relative Nutzen der DOAK im Vergleich zu Vitamin-K-Antagonisten in Hinblick auf Verhinderung von embolischen

Ereignissen und Blutungskomplikationen ist minimal.

FAZIT

Eine Therapie mit oralen Antikoagulantien ist ein Eingriff in das Gerinnungssystem. Da jeder Mensch unterschiedlich auf Medikamente reagiert und die Antwort auf ein Medikament von genetischen Faktoren, Ernährung, Co-Medikation und Co-Morbiditäten beeinflusst wird, halte ich die Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten, die seit über fünfzig Jahren im Einsatz sind und deren Effekt mittels des INR-Wertes leicht zu messen ist, für die sicherere Alternative zu DOAK. Angesichts der großen Fallzahlen von PatientInnen mit VHF, die in die DOAK-untersuchenden Studien eingeschlossen worden sind, ist eine detaillierte Auswertung der Ergebnisse durch unabhängige WissenschaftlerInnen dringend erforderlich.

Claudia Stöllberger

Prof. Dr. med. Claudia Stöllberger arbeitet in der 2. medizinischen Abteilung der Krankenanstalt Rudolfstiftung in Wien und ist seit 2013 MEZIS Mitglied.

Interessenkonflikte: keine

Weitere Hintergründe über E-Mail von der Autorin: [claudia.stoellberger\[at\]chello.at](mailto:claudia.stoellberger[at]chello.at)

- 1 Gong IY, Kim RB. (2013) Importance of pharmacokinetic profile and variability as determinants of dose and response to dabigatran, rivaroxaban, and apixaban. *Can J Cardiol*; 29: 24-33.*
- 2 Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. (2011) Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New Engl J Med*; 365: 981-992.*
- 3 Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. (2009) Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New Engl J Med*; 361: 1139-1151.*
- 4 Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. (2011) Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *New Engl J Med*; 365: 883-891.*
- 5 Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, et al; ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators (2013) Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*; 369: 2093-2104.*
- 6 Stöllberger C, Krutisch G, Finsterer J, Wolf HM. Dabigatran-induced lupus temporarily preventing blood group determination. *Blood CoagulFibrinolysis* 2014 Feb 25. [epubaheadofprint]*

Inhalt

Antikoagulantien bei Vorhofflimmern?	1
Befundadäquat statt umsatzzentriert	3
Polypharmazie – mehr Schaden als Nutzen?	5
Pflege-Selbsthilfeverband	7
Pharmagesponserte Arzneimittelstudien	8
MEZIS beschließt „Augsburger Erklärung“	10
Berliner Krebsgesellschaft und Reemtsma	11

Befund- statt umsatzorientiert zu arbeiten müsste eigentlich immer das Ziel guter medizinischer Versorgung sein - auch in meinem Fachgebiet, der Zahnheilkunde. Doch was ist hier (traurige) Realität?

DÜBEL STATT ZAHN

Die lässt sich – grob gesagt – auf folgenden Punkt bringen: In der Zahnmedizin wird Zahnerhaltung vernachlässigt und stattdessen Zahnersatz in ganz unnötig großem Umfang betrieben. Nach dem Motto: „Zeige mir Deinen Prothetik-Umsatz, und ich sage dir, ob du ein erfolgreicher Zahnarzt bist. Hast Du gar ein eigenes zahntechnisches Labor, bist Du der Größte.“ Das ist leider ein gängiges Klischee. Und im Sinne der PatientInnen ist es grundfalsch.

Außerdem wird die große Klaviatur möglicher Therapieverfahren zur Zahnerhaltung nur ganz selten ausgenutzt, man schlägt immer dieselben Tasten an. Und diese heißen dann: „private professionelle Zahnreinigung“ (auch bei perfekt geputzten, belagfreien Zähnen gutbetuchter „KundInnen“), „private Kompositfüllung mit hoher Zuzahlung (auch bei sozial schwachen GKV-PatientInnen, die sich das nicht leisten können), „Extraktion und nachfolgend weitgehend private implantatgetragene Krone“ (immer häufiger statt guter, sorgfältiger Parodontaltherapie und/oder Endodontie bzw. statt sinnvoller endodontischer¹ Revisionsbehandlungen). Dübel statt Zahn, das ist der allgemeine Trend. Ersatz statt sinnvollere Erhaltung. Medizinisch ist das ein Irrweg. Nur zählt die Ökonomie offenbar mehr.

WIRTSCHAFTLICH OPTIMAL STATT MEDIZINISCH SINNVOLL

Der Patient oder die Patientin erhält bei alledem meist nicht das,

was medizinisch sinnvoll für ihn oder sie wäre, sondern das, was betriebswirtschaftlich optimal für den oder die (oft unnötig hochverschuldeten) BehandlerIn ist. Und natürlich für die finanzierende Bank im Hintergrund.

Im Bereich der Zahnerhaltung wird selten ausgeschöpft, was heutzutage möglich (aber oft schlecht durch die Kassen bezahlt) ist. Das führt zu „liebloser“, weil allzu nachlässiger, stark vereinfachter Parodontaltherapie (ohne ausreichende Vor- und Nachbehandlung nämlich), die dann oft nur kurz dem Zahnverlust voraus geht, wobei diese Art von „GKV-Parodontaltherapie“ dann natürlich viel zu teuer (weil nutzlos) für die Solidargemeinschaft ist. Oder es führt zu genauso schlechter, zu nachlässiger (GKV-)Endodontie. Was zum dauerhaften Zahnerhalt führen könnte – eine gute Wurzelbehandlung kann das sehr zuverlässig – ist oft auch nur eine kurze „Durchgangsstation“ zur anschließenden Extraktion und zum teuren Implantat.

Denn genau hier wollen viele KollegInnen hin: zum teuren Dübel, in möglichst großer Zahl. „Sage mir, wie viel Du implantierst...“ (siehe oben) Natürlich ist das sehr unärztlich, aber eben lohnend. So gibt es dann „Dübelriedhöfe“ für 40.000 Euro, wo konventionelle Prothetik - auf vorhandener natürlicher Bezahnung - besser gewesen wäre...

Man macht den vertrauensvollen PatientInnen leider fast immer etwas vor, wenn man das Implantat als „nachhaltigste Lösung“ verkauft. (Schon dieser Verkaufsbegriff ist aus ärztlicher Ethik gesehen äußerst problematisch.) Denn selbst ein parodontal „kompromittierter Zahn“ hält bei guter Parodontaltherapie mit guter Nachsorge statistisch nachweisbar sogar länger(!) als das alternativ denkbare Implantat,² wie Prof. P. Eickholz auf

dem Deutschen Zahnärztetag 2012 eindrucksvoll ausführte. Sein Referat folgte übrigens einem geradezu euphorischen Implantatvortrag und stand bezüglich der Überlebensraten in auffälligem Kontrast dazu... Wer aufgepasst hatte, musste schmunzeln. Ich auch...

ZAHNERHALT IST MÖGLICH

Zahnersatz ist ein hochinteressantes Fachgebiet. Es gibt hier sehr haltbare, gute Verfahren. Prothetik kann also vieles leisten, wenn die Zahnerhaltung an Grenzen gekommen ist. Aber bitte nur dann.

Es ist doch eine Freude zu sehen, wie man heute Zahnerhaltung machen kann: Mit (etwas mehr) Geduld kann man Zähne nämlich durchaus lebenslang erhalten. So sagte der Turiner Dr. Giuseppe Alais auf dem Deutschen Zahnärztetag 2013 in Frankfurt/Main vor großem Auditorium: „Wir schleifen zu viel und wir setzen zu früh(!) und zu viele Implantate.“ Recht hat er, ohne jeden Zweifel. Doch der Beifall war nur zaghaft...

Und Prof. Claus-Peter Ernst schrieb 2013 in der Zeitschrift ZMK:³ „Die Implantate haben nämlich später dieselben Probleme wie die parodontal geschädigten Zähne vorher.“

Der Präsident der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, Dr. Klaus Bartling, schreibt in ZWP deutlich zur Implantologie:⁴ „Dennoch gibt es auch für den Einsatz von Implantaten natürliche Grenzen (...) Der Patientenwunsch ersetzt nicht die Indikation.“ Es muss einiges danebengegangen sein, bis ein Kammerpräsident derart deutliche Kritik übt.

Am deutlichsten wird der Freiburger Ethiker Prof. Giovanni Maio:⁵ „Es ist geradezu verwunderlich, dass sich die Verbände nicht

viel mehr gegen die sich subtil einschleichende Korruptierbarkeit der Profession Zahnmedizin wehren. (...) Der Aufschrei bleibt aus, obwohl er dringend notwendig wäre, weil der Zahnarzt eben immer mehr vom Anwalt des Patienten zum Anwalt seines Praxisgeschäftes wird.“ Deutlicher geht es nicht mehr. Hier läuft etwas ganz gründlich schief.

Im Bereich Zahnersatz gab es in den letzten Jahren Reformen (so die Einführung befundorientierter Festzuschüsse). Hier ist die Zahnmedizin recht gut aufgestellt. Aber bei den für Zahnerhaltung so besonders wichtigen Fächern Parodontologie und Endodontie existiert ein langjähriger Reformstau. Das räumen die „Standesfürsten“ im persönlichen Austausch auch unumwunden ein.

So zitierte der Frankfurter Parodontologe Prof. Eickholz den Vorsitzenden der KZBV, Dr. Wolfgang Eßer, gerade mit folgender Aussage:⁶ „Wir haben die (GKV-)Parodontosetherapie nicht im Griff, wir können unseren Versorgungsauftrag nicht erfüllen.“ Die veraltete Vertragssituation mit der GKV ist hier offenbar die wichtigste Ursache: Die elementare Vor- und Nachbehandlung wird nicht bezahlt. Die Verträge sind insofern hoffnungslos veraltet. Sozial am Rande stehende PatientInnen werden unterversorgt, weil sie sich Vor- und Nachbehandlung (privat) nicht leisten können.

Darum werden nur etwa 900.000 GKV-PAR-Behandlungen pro Jahr durchgeführt, wo ein aktueller Bedarf von etwa 20 Millionen(!) systematischer PAR-Therapien (laut Prof. Eickholz) besteht...⁷

Bezüglich der GKV-Endodontie gab es schon vor über fünf Jahren sehr fundierte, harte Kritik durch den Göttinger Endodontologen Prof. Hülsmann. Er wurde danach als „Master of Disaster“ durch die Standesführung geschmäht, statt

nun endlich den großen GKV-Reformbedarf in der Endodontie einmal ernstzunehmen. Denn Prof. Hülsmann hatte gute Gründe zur Kritik an der praktizierten Vertrags-Endodontie in Deutschland.

Dass im Bereich engagierter Zahnerhaltung inzwischen viel mehr möglich ist, als im überholten GKV-Leistungsspektrum aktuell vorgesehen, zeigt eindrücklich auch ein Text zur konservierenden Erhaltung stark geschädigter Zähne aus den Zahnärztlichen Mitteilungen.⁸ Darin wird die R2-Technik beschrieben - eine zweiphasige direkte Kompositrestauration eines Heidelberger AutorInnenteam um Prof. H. J. Staehle. Gleichzeitig wird nun - politisch sehr bewusst - darauf hingewiesen, dass solches im Rahmen der GKV leider nicht gebührensseitig abgedeckt und damit derzeit auch nicht möglich ist. Auch dieser Text zeigt somit den großen Reformbedarf: Die Situation zwingt uns gegenwärtig zur Extraktion, wo es inzwischen sehr gute Erhaltungsmöglichkeiten gibt. Ein ethisches Dilemma.

FAZIT

Befundadäquate, angemessene, anständig honorierte erhaltende Therapie wird aufgrund dieser wirtschaftlich fatalen Vertragssituation daher immer seltener. Die „Szene“ zerfällt aufgrund falscher Anreize und Strukturen zusehends in Unter- und Überversorgung. Und die PatientInnen sind die Dummen.

Es gibt also noch viel zu tun in der Zahnheilkunde. Sie heißt sicher nicht umsonst genau so(!).

Ich plädiere also für eine behutsamere, substanzerhaltendere Zahnmedizin. Aber das erfordert auch ein Umdenken(!) bei der GKV, die sich seit Jahren gegen strukturell viel höhere Zahnerhaltungsausgaben sträubt (in Füllungstherapie, Parodontologie und auch Endodontie). Ein Riesenproblem. Viele ZahnärztInnen wollen hier Verbes-

serungen, doch der GKV-Spitzenverband stellt sich einfach taub.

Mit diesem Text möchte ich nun niemanden auf die Anklagebank setzen. Aber ich will doch einige Denkweisen in der aktuellen Zahnheilkunde hinterfragen, die ich - mit nun immerhin dreißig Jahren Berufserfahrung - für falsch halte. Ich weiß dabei viele in ihren Praxen und an der Universität sehr engagiert arbeitende KollegInnen hinter mir, die allerdings oft den Glauben aufgegeben haben, etwas ändern zu können: Nämlich Anreize dafür zu schaffen, Ersatz nur da (durchaus auch aufwändig und teuer) zu machen, wo Zahnerhalt nicht mehr möglich ist. Denn nur das ist eine gute Zahnheilkunde.

Dieses Problem, trotz dieser Erkenntnisse mehrheitlich zu schweigen und „weiterzuwursteln“ in der täglichen Tretmühle des (Zahn-)Medizinbetriebes dürfte zuweilen bei MEZIS nicht unbekannt sein.

Paul Schmitt

Dr. med. dent. Paul Schmitt ist seit 1986 in Frankfurt am Main als Zahnarzt niedergelassen und Mitglied bei MEZIS seit 2013.

Interessenkonflikte: Kammerzertifizierter Tätigkeitsschwerpunkt Endodontie seit 2003, (private und GKV-Endodontie, auch auf Überweisungsbasis), Mitglied im „Projekt Qualitätssicherung“ des Deutschen Arbeitskreises für Zahnheilkunde (DAZ) seit 2009.

- 1 Endodontie: Zahnmark, vom Zahninnenraum und seiner Krankheiten/Therapien (Nervengewebe, Gefäße)*
- 2 Vortrag Prof. P. Eickholz auf dem Deutschen Zahnärztetag 2012 und Eickholz P (2011) Parodontale Infektionen und deren Kontrolle – Was kann jeder Zahnarzt leisten? Parodontologie 22, 113-121*
- 3 Ernst CP (2013) ZMK Editorial. 11/2013*
- 4 Bartling K (2014) ZWP Heft 1/2014, 6*
- 5 Maio G (2012) Wenn der Markt die Medizin aushöhlt. zm online 1/2012 http://www.zm-online.de/hefte/Wenn-der-Markt-die-Medizin-aushoehlt_51369.html [Zugriff 14.2.2014]*
- 6 Hessische Landeszahnärztekammer am 26.2.14*
- 7 Hessische Landeszahnärztekammer am 26.2.14*
- 8 Zahnärztliche Mitteilungen (2014) zm 5, 1.3.14*

Polypharmazie – mehr Schaden als Nutzen?

In den westlichen Industrienationen sind über 50 % der über 75-Jährigen von Multimorbidität betroffen.¹ Nicht nur die leitlinienkonforme Behandlung führt zur Verschreibung einer Vielzahl von Medikamenten, sondern auch die zusätzliche Verordnung von Mitteln ohne oder mit zweifelhafter Indikation. Je nach zitierter Literatur sind 25-50 % der älteren PatientInnen einer Polypharmazie^{2,3,4} ausgesetzt. Eine Beobachtungsstudie in Allgemeinpraxen zeigte, dass PatientInnen mit Polypharmazie, die im Mittel 9,1 Medikamente einnahmen, durchschnittlich 2,7 Arzneimittel ohne evidenzbasierte Indikation erhielten.⁵ Zudem lagen in einem hohen Prozentsatz Dosierungsfehler, Doppelmedikationen (z.B. Gabe von zwei Betablockern) oder potenziell gefährliche Interaktionen vor.

Ältere PatientInnen erhielten häufig Medikamente, die auf einer „PIM“-Liste (potentially inappropriate medication) wie z.B. der PRISCUS-Liste⁶ geführt werden (s.u.).

Dass dies nicht ohne Folgen bleibt, ist nicht überraschend. In einem österreichischen Krankenhaus der Maximalversorgung wurden über 500 konsekutive über 70-jährige PatientInnen untersucht, die über die Notaufnahme eingeliefert wurden. Sie erhielten im Mittel sieben Medikamente. Bei 10 % der PatientInnen stand die stationäre Aufnahme in kausalem Zusammenhang mit einer Medikamentennebenwirkung.⁷ In einer großen niederländischen Studie ohne Altersbeschränkung erwies sich in 5,6 % aller ungeplanten Krankenhausaufnahmen eine unerwünschte Arzneimittelwirkung als Aufnahmegrund. Polypharmazie wurde als wichtiger Risikofaktor für medikamenten-assoziierte stationäre Aufnahmen identifiziert.⁸

Howard et al gingen 2006 in einer systematischen Übersichtsarbeit der Frage nach, welche Medikamente als Verursacher stationärer Aufnahmen eine Rolle spielen.⁹ Die zwölf wichtigsten Substanzgruppen sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Ursächliche Substanzgruppen für 1406 medikamenten-assoziierte stationäre Aufnahmen⁹

Rang	Medikamentengruppe	% der Aufnahmen
1	Thrombozytenaggregationshemmer	16,0
2	Diuretika	15,9
3	NSAID	11,0
4	Antikoagulantien	8,3
5	Opiate	4,9
6	β-Blocker	4,6
7	ACE-Hemmer oder AT1-Blocker	4,4
8	Orale Antidiabetika	3,5
9	Digitalis-Glykoside	3,2
10	Glukokortikoide (systemisch)	3,1
11	Antidepressiva	3,0
12	Calcium-Kanal-Antagonisten	2,8

Polypharmazie hat in den letzten Jahren beständig zugenommen, vor allem bei älteren PatientInnen, jedoch in allen Altersgruppen und sogar bei Kindern.^{9,10} Eine Studie mit 65 AllgemeinärztInnen zeigte, dass ÄrztInnen wie auch PatientInnen an „ihre“ Medikamente „glauben“ und dass dies eine psychologische Barriere für das Absetzen von Medikamenten darstellt. Obwohl den ÄrztInnen bewusst war, dass Polypharmazie mit Risiken verbunden ist, gaben sie an, nicht regelmäßig die Medikamente ihrer PatientInnen zu überprüfen, vor allem aufgrund von Zeitmangel.¹¹

Schon seit längerem werden unterschiedliche Strategien zur Reduzierung von Polypharmazie verfolgt.

Als eines der ersten Instrumente wurde die Beers-Liste¹² für „PIM“ (potentially inappropriate medication) für ältere PatientInnen entwickelt. Auf die Beers-Liste folgten ähnliche Zusammenstellungen in anderen Ländern, für Deutschland die 2010 veröffentlichte PRISCUS-Liste⁶. Das Problem der PIM-Listen ist, dass sie überwiegend auf Expertenkonsens beruhen, der in Delphi-Prozessen entwickelt wird und nicht unbedingt evidenzbasiert ist. Es gibt auch keine zuverlässigen Studien, die gezeigt haben, dass die Anwendung einer PIM-Liste zu einer Verminderung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und deren Folgen führt. Das gleiche gilt für die von Gallagher et al 2008 entwickelten STOPP-Kriterien.¹³

Der von Garfinkel et al erarbeitete „Good Practice Geriatric Palliative Algorithm“¹⁴ basiert zwar primär auch auf ExpertInnenmeinung. Er wurde jedoch in einer kontrollierten Studie hinsichtlich seiner Effektivität untersucht. In dieser nicht-randomisierten Studie setzten Garfinkel et al bei 119 älteren PatientInnen unter Anwendung des Algorithmus im Durchschnitt 2,8 Medikamente ab (Interventionsgruppe) und verglichen sie mit 71 KontrollpatientInnen desselben Krankenhauses. Nach 12 Monaten betrug die Ein-Jahres-Mortalität 21 % in der Interventionsgruppe, verglichen mit 45 % bei den KontrollpatientInnen.¹⁵ Das Absetzen der Medikamente führte also zu einem signifikanten Überlebensvorteil.

Als einfachste Strategie zum Absetzen unnötiger Medikation gilt der comprehensive medication review, das heißt die umfassende ärztliche Revision der gesamten medikamentösen Therapie, oft mit Beratung durch eine klinische PharmakologIn/PharmazeutIn. Die Effektivität dieser Methode wurde

von Williams et al in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht.¹⁶ Es gelang den AutorInnen, durch einen medication review durchschnittlich 1,5 Arzneimittel pro PatientIn abzusetzen, was nach sechs Monaten allerdings keinen Effekt auf das Outcome hatte. Es kam jedoch zu einer Kostenersparnis von 27 US\$ pro PatientIn und Monat. Wenn man davon ausgeht, dass 15 % der bundesdeutschen Bevölkerung über 65 Jahre alt sind und 25 % dieses Bevölkerungsanteils einer Polypharmazie ausgesetzt sind, kommt man auf etwa drei Millionen ältere Polypharmazie-PatientInnen. Die Reduktion von 1,5 Medikamenten pro PatientIn mit einer Ersparnis von 27 US\$ pro Monat würde demnach allein in dieser Bevölkerungsgruppe einer Einsparung von 81 Millionen US\$ pro Monat gleichkommen.

Williams et al beklagen in ihrer Studie, dass viele PatientInnen unnötige Medikamente nach dem medication review nicht weglassen wollten, weil sie nicht bereit waren, „liebgewonnene“ Medikamente abzusetzen. In der Praxis kommen die limitierten zeitlichen Ressourcen der ÄrztInnen dazu, die eine umfassende Revision der Medikation kaum zulassen.

In einem internationalen Consortium wird derzeit unter Führung der Universität Witten/Herdecke eine elektronische Entscheidungshilfe entwickelt, die HausärztInnen bei der Auswahl abzusetzender Medikamente unterstützen soll.¹⁷ Diese Entscheidungshilfe wird anschließend in einer multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie in vier europäischen Ländern hinsichtlich klinischer Endpunkte evaluiert.

Andreas Sönnichsen

Prof. Dr. med. Andreas Sönnichsen, Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Universität Witten/Herdecke

Interessenkonflikte: Der Autor erhielt Honorare für die Erstellung evidenzbasierter Gutachten und Fördermittel zur Durchführung von Studien im Bereich evidenzbasierte Medizin.

- 1 Marengoni A et al (2008) Prevalence of chronic diseases and multimorbidity among the elderly population in Sweden. *Am J Public Health*; 98: 1198-1200
- 2 Slabaugh SL et al (2010) Prevalence and risk of polypharmacy among the elderly in an outpatient setting: a retrospective cohort study in the Emilia-Romagna region, Italy. *Drugs Aging*; 27: 1019-1028
- 3 Junius-Walker U et al (2007) Prevalence and predictors of polypharmacy among older primary care patients in Germany. *FamPract*; 24: 14-19
- 4 Banerjee A et al (2011) The prevalence of polypharmacy in elderly attenders to an emergency department - a problem with a need for an effective solution. *Int*

J EmergMed; 4: 22

- 5 Koper D et al (2012) Geschlechtsspezifische Unterschiede bei Patienten/innen mit Polypharmazie in der Allgemeinmedizin. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*; 89: 349-357
- 6 Holt S et al (2010) Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int*; 107: 543-551
- 7 Schuler J et al (2008) Polypharmacy and inappropriate prescribing in elderly internal-medicine patients in Austria. *Wien Klin Wochenschr*; 120: 733-741
- 8 Leendertse et al (2008) Frequency of and risk factors for preventable ADE-related hospital admissions in the Netherlands. *Arch Int Med*; 168: 1890-1896
- 9 Feudtner C et al (2012) Prevalence of polypharmacy exposure among hospitalized children in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med*; 166: 9-16
- 10 Wong CY et al (2011) Trends in comorbidity, disability, and polypharmacy in heart failure. *Am J Med*; 124: 136-143
- 11 Anthierens S et al (2010) Qualitative insights into general practitioners views on polypharmacy. *BMC Fam Pract*; 11: 65
- 12 American Geriatrics Society Beers Criteria Update Expert Panel (2012) American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*; 60: 616-631
- 13 Gallagher P et al (2008) STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*; 46: 72-83
- 14 Garfinkel D et al (2010) Feasibility study of a systematic approach for discontinuation of multiple medications in older adults: addressing polypharmacy. *Arch Intern Med*; 170: 1648-1654
- 15 Garfinkel D et al (2007) The war against polypharmacy: a new cost-effective geriatric-palliative approach for improving drug therapy in disabled elderly people. *Isr Med Assoc J*; 9: 430-434
- 16 Williams ME et al (2004) The short-term effect of interdisciplinary medication review on function and cost in ambulatory elderly people. *J Am Geriatr Soc*; 52: 93-98
- 17 The PRIMA-eDS consortium 2014 Polypharmacy in chronic diseases: Reduction of Inappropriate Medication and Adverse drug events in elderly populations by electronic Decision Support (PRIMA-eDS). www.prima-eds.eu. [Zugriff 14.04.2014]



Der Pflege-Selbsthilfeverband

FÜR EINE MENSCHENWÜRDIGE PFLEGE

Der Pflege-Selbsthilfeverbands (Pflege-SHV) ist eine unabhängige bundesweit tätige Selbsthilfeorganisation, die sich für die Wahrung der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen einsetzt - unabhängig davon, wo Pflege stattfindet und von wem sie erbracht wird. In diesem Sinne versteht sich der Verband als Interessensgemeinschaft von Pflegebedürftigen, pflegenden und begleitenden Angehörigen, Fachkräften sowie allen Personen, die mit Pflege befasst sind. Ziel des Vereins ist, die Verantwortlichen mit Leidenssituationen von hilfe- und pflegeabhängigen Menschen zu konfrontieren und zu zeigen, wie man dieses verhindern kann.

PFLEGENOTSTAND?

Solange ich in der Pflege unterwegs bin, inzwischen seit gut 40 Jahren, wird ein Pflegenotstand beklagt. Das Personal reicht im Grunde nie, um allen Bedürftigen die Hilfe zukommen zu lassen, die geholfen hätte. Immer hat man die Zeit im Nacken. Wer sich länger als üblich bei einem Patienten oder einer Patientin aufhält, gerät unter Druck. Den ÄrztInnen ergeht das nicht anders. Infolge des chronischen Zeitmangels haben Pflegekräfte sich angewöhnt, nach dem Arzt oder der Ärztin zu rufen, wenn ein Patient oder einer Patientin mehr Arbeit macht, als sie zu leisten im Stande sind. Und ÄrztInnen haben sich angewöhnt, diese PatientInnen medikamentös so einzustellen, dass sie den Betrieb nicht stören.

Die Auswirkungen dieser Praxis lassen sich besonders gut am Beispiel der Nachtdienstbesetzung in Pflegeheimen veranschaulichen. Es gibt eine Pflegekraft für fünfzig, überwiegend demente, alte Menschen, so der bundesweite Durchschnitt. Das ist überhaupt nur mög-

lich, weil es üblich ist, unangepasste PatientInnen/BewohnerInnen medikamentös anzupassen. Kürzlich rechtfertigte ein Heimbetreiber diesen Nachtdienst mit der Bemerkung, dass schlafende BewohnerInnen nur eine Bewachung brauchten. Er verwehrte sich gegen meine „Unterstellung“, das ginge nur deshalb, weil die BewohnerInnen systematisch ruhig gestellt würden, so dass sie von abends um sieben bis morgens um sieben in ihren Betten bleiben. Alte Menschen, die selten länger als 6 Stunden in der Nacht schlafen, werden also genötigt 10-12 Stunden Bettruhe einzuhalten.

Beispiel: Patient, 77, männlich, ca. 85 kg, Alzheimer-Demenz, lebt seit 6 Wochen im Pflegeheim. Er bekommt an Medikamenten:

Memantin (Axura®): 20-0-0-0 mg
Pipamperon (Dipiperon®): 0-0-40-40 mg
Tiaprid (Tiapridex®): 0-100-150-150 mg
Risperidon (Risperdal®): 0,5-0-0,5-0 mg
Zopiclon: 0-0-0-7,5 mg

Die Abendmedikamente bekommt er 17:00 h, die Nachtmedikamente 20:30 h, ins Bett gebracht wird er 18:30 h. Er wirkt tagsüber stark sediert, schlurfender Gang. Nachts ist er ab 3.00 h auf und läuft über den Gang. Deshalb möchte die Pflegedienstleitung (PDL) die Medikamente erhöhen oder ihn in eine geschlossene Psychiatrie einweisen lassen „damit er endlich ruhig wird“.¹

RUHIGSTELLUNG ALS ANTWORT AUF DEN PFLEGENOTSTAND

Solche Verordnungen sind keine Seltenheit. Vor allem anzutreffen in der Phase der Alzheimer-Demenz, in der Betroffene noch realisieren, wie ihnen das Leben entgleitet. Die Gefühle sind in Wallung: Unruhe, Niedergeschlagenheit, Angst und Panik wechseln sich ab. Ungeschick-

te Reaktionen von Angehörigen oder Fachleuten können dann hoch aggressives Abwehrverhalten hervorrufen. Ab diesem Zeitpunkt werden nicht selten Psychopharmaka, insbesondere Neuroleptika, eingesetzt. Da diese Mittel oft über Jahre hinweg verabreicht werden, entwickeln sich die allseits bekannten Verlaufsformen der Demenz. Eine Vermutung ist, dass vielleicht mehr die Medikamente als die Krankheit selbst die grauenvollen Bilder in den Endstadien der Demenz erzeugen.

Oft reicht schon ein Blick in die Aufenthaltsräume eines Pflegeheimes, um erkennen zu können, ob das Heim lebendige oder ruhig gestellte BewohnerInnen bevorzugt. Teilnahmslose, maskenhafte, ausdruckslose Gesichter; müde, schlafte Körper; zwanghafte Bewegungsmuster, Herausstrecken der Zunge, Speichelfluss und andere unschöne Begleiterscheinungen lassen schon von weitem erkennen, welche BewohnerInnen pharmazeutisch fixiert sind. Werden Neuroleptika zur pharmazeutischen Fixierung eingesetzt, führt das zu der beschriebenen entstellenden und entwürdigenden Wirkung. Folgender Fall soll illustrieren, welche problematische Auswirkungen ein Neuroleptikaeinsatz zur Ruhigstellung haben kann:

Ein Patient mit fortgeschrittener Demenz lebte seit 8 Jahre zu Hause mit seiner pflegenden Ehefrau. Längere Spaziergänge, Einkäufe und andere gemeinsame Unternehmungen waren möglich. Wegen einiger Auffälligkeiten (lautes Rufen und Tische abräumen) veranlasste die Ehefrau Ende November 2013 seine stationäre Behandlung. Nach wenigen Tagen in der Klinik stellte sie eine deutliche Verschlechterung seines Gesamtzustandes fest. In einem Gespräch wurde die allei-



Bild: Pflege-Selbsthilfeverband

nige Behandlung mit Neuroleptika als alternativlos dargestellt. Doch nach dem Klinikaufenthalt war der Patient ein Pflegefall, kaum in der Lage zwei Schritte ohne Unterstützung zu gehen. Nun war er inkontinent und brauchte Hilfe beim Essen und Trinken. In diesem Zustand konnte die Ehefrau ihn nicht wieder mit nach Hause nehmen, sondern brachte ihn zur Kurzzeitpflege in einem Heim in der Nähe unter. Der

Allgemeinzustand des Patienten blieb schlecht und der Patient teilnahmslos. Das Heim bestand darauf die Medikation beizubehalten, anderenfalls müsse die Ehefrau ihren Mann aus dem Heim herausnehmen. Die Weigerung des Pflegeheims, die Medikamente ab-

zusetzen oder zu reduzieren, setzte sich fort, obwohl die besorgte Frau erklärte, das Rufen des Patienten sei auch vor dieser Medikation nicht schlimmer gewesen als jetzt und seine Anwandlungen, irgendetwas abzuräumen, seien auch nicht verschwunden.

Nach viel Mühen fanden wir einen Facharzt, der den Patienten in seiner Klinik aufgenommen und die

Medikamente abgesetzt hat - mit Erfolg! Er kann jetzt wieder Treppen steigen, zeigt Interesse an seinem Umfeld und ist vor Ostern nach Hause entlassen worden.

EINE MENSCHLICHE PFLEGE IST MÖGLICH

Auf der Seite des Pflege-Selbsthilfeverbands, www.pflege-shv.de finden Sie unter Brennpunkt „Ruhigstellung“ weitere eindruckliche Dokumentationen und Fallbeschreibungen. Oft werden wir nach ÄrztInnen gefragt, die nicht sofort zum Rezeptblock greifen, sondern sich – ähnlich wie wir – um zuwendungsorientierte Lösungen bemühen. Wer sich angesprochen fühlt, möge sich bitte melden.

Adelheid von Stösser

Die Autorin ist Gründerin und Vorsitzende des Pflege-Selbsthilfeverbands e.V.

Interessenkonflikte: keine

1 <http://forum.pflegenetz.net/show-thread.php?t=17847> [Zugriff 10.4.2014]

Haben pharmagesponserte Arzneimittelstudien einen wissenschaftlichen Wert?

Vor einem Jahrzehnt erlebte ich, tätig als Oberärztin in einer der größten psychiatrischen Kliniken, mit Erschrecken, wie der ärztliche Dienst per Dienstanweisung dazu gezwungen werden sollte, an einer Phase-IV-Studie (Anwendungsbeobachtung) zu Risperidon teilzunehmen. Hintergrund war, dass die Klinik eines öffentlichen Trägers je Patientin und Patient, der/die an der Anwendungsbeobachtung teilnahm, ein erkleckliches Sümmchen bekam. Damals Anlass für mich, mich mit dem Vorgehen der Pharmaindustrie bei klinischen Studien sorgfältiger auseinanderzusetzen und schon früh die Veröffentlichung aller Daten aus Zulassungsstudien zu fordern.¹ Anfang April wurde nun in Brüssel eine neue EU-Richtlinie zur Durchführung von klinischen Studien beschlossen, die u.a. die

Veröffentlichungspflicht der Zulassungsstudien vorsieht.² Ob diese nun mehr Transparenz in den Studienmarkt bringt und mehr Schutz für PatientInnen und Angehörige, das muss die Zeit zeigen. Doch dies soll Grund genug sein, noch einmal auf die Problematik pharmagesponserter Studien hinzuweisen.

In den neunziger Jahren wurde mit den Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), den Antidementiva und den atypischen Neuroleptika (Antipsychotika) eine Generation neuer Psychopharmaka eingeführt. Zum Nachweis, dass die neueren Antipsychotika weniger Bewegungsstörungen verursachen als das Standardpräparat Haloperidol, wurden in den Zulassungsstudien häufig unnötig hohe Tagesdosierungen von Haloperidol

eingesetzt, das heißt, es wurde in der Vergleichsgruppe mehr Haloperidol gegeben als zum Erreichen einer mit der Prüfsubstanz vergleichbaren Wirkung nötig gewesen wäre. Durch diese zum Vorteil der Firmen manipulierte Vergleichsdosierung ließ sich leicht ein signifikanter Vorteil belegen, der Markt für Blockbuster war geboren. Es dauerte Jahre, bis bekannt wurde, dass schwerwiegende, z.T. lebensverkürzende Nebenwirkungen den Herstellerfirmen lange bekannt waren, belegende Studien aber dort unter Verschluss lagen.³

Erst ein Jahrzehnt später belegte u.a. die unabhängig finanzierte CATIE-Studie, dass die immer wieder von PharmareferentInnen angepriesenen Antipsychotika längst nicht die versprochenen Vorteile für

PatientInnen und Krankenkassen brachten.⁴ Weder war die Adhärenz (Medikamententreue) im Vergleich zu einem altbewährten preiswerten Präparat verbessert noch die Rückfallrate verringert. Während Zulassungsstudien meist nur über wenige Wochen laufen, lieferte die CATIE-Studie einen Vergleich über 18 Monate. Da Menschen, die als schizophren diagnostiziert werden, meist eine Langzeittherapie verordnet wird, waren die Studienbedingungen bei CATIE deutlich praxisnäher.

Doch 2005 hatten die deutlich überteuerten Antipsychotika längst den Psychiatriemarkt erobert und die im gleichen Jahr veröffentlichte erste S-3-Leitlinie Schizophrenie unterstützte diesen Effekt noch. Inzwischen gehören Qlanzapin und Quetiapin zu den umsatzstärksten Medikamenten⁵, obwohl ihr Nutzen für die PatientInnen nicht annähernd in dem Maße gesichert ist, den die Zulassungsstudien versprochen.

ÄrztInnen (und PatientInnen), die sich nicht intensiv mit Statistik beschäftigt haben, glauben oft, dass eine Studie *beweisen* kann, ob ein Medikament besser wirkt als die Vergleichssubstanz. Doch diesen kausalen Beweis, also einen Ursache-Wirkungs-Zusammenhang, kann eine Studie niemals liefern. In einer Studie wird nur aufgezeigt, dass ein bestimmtes Ereignis (z.B. bessere Symptomunterdrückung oder weniger Nebenwirkungen) überzufällig häufig auftritt. Damit können die Ergebnisse von der Studienpopulation auf die Allgemeinbevölkerung generalisiert/übertragen werden. Wenn die Häufung der Ereignisse in der Studienpopulation mit einer großen Wahrscheinlichkeit (i.d.R. bei > 95%) nicht nur zufällig ist, spricht man von Signifikanz. Damit ist aber nur belegt, dass das Ereignis (z.B. Senkung des Blutdrucks) auftritt, wenn z.B. das Medikament B eingenommen wird. Dies beweist weder Kausalität noch therapeutische Relevanz:

Kausalität: Wenn die Untersuchungsgruppe mit der Vergleichsgruppe nicht vergleichbar war, kann das Ergebnis zwar signifikant sein, ist aber eben nicht kausal, man spricht von Confounders, also dritten Faktoren, die das Ergebnis „verwirren“.

Therapeutische Relevanz: Oft haben solche statistischen Nachweise keine praktische Bedeutung im medizinischen Alltag oder aber der Nutzen für die Lebensqualität der PatientInnen ist gering. Wenn in der Studienpopulation ein Medikament nur an jungen Männern getestet wird, die Ergebnisse aber auf Alte und Frauen übertragen werden, hat es für diese nicht selten keine therapeutische Bedeutung. Im Fall der neueren Antipsychotika: Wenn in der Vergleichsgruppe zu hohe Dosen an Haloperidol verabreicht wurden, ist der therapeutische Fortschritt durch die neue Wirksubstanz zweifelhaft. Dies konnte erst kürzlich Wunderink für schizophren genannte Menschen mit einer Verlaufsstudie über sieben Jahre zeigen.⁶

MEZIS und sicher auch die kritischen PsychiaterInnen werden abwarten, ob die neue EU-Richtlinie mehr Transparenz und klinische Zuverlässigkeit in den Markt der Arzneimittelstudien bringt. Doch für den Bereich der Psychiatrie bleiben viele Fragen ungelöst. Gesundheitspolitisch und gesellschaftlich scheint mir dringend, dass gerade bei Arzneimittelstudien vulnerable PatientInnengruppen durch europäische und nationale Vorgaben streng geschützt werden. Die neue EU-Richtlinie hat aber Menschen mit psychiatrischen Diagnosen nicht als besonders schützenswerte Gruppe benannt. So steht zu befürchten, dass demente, depressive oder schizophrene Menschen, die oft krankheitsbedingt ihre eigenen Interessen nicht hinreichend wahrnehmen können, in Zukunft häufiger in Studien aufgenommen werden, besonders weil auch „gruppennützige Forschung“ an nicht

einwilligungsfähigen PatientInnen nach der neuen Richtlinie möglich wird.

Schon heute werden nicht selten dement genannte Menschen in Deutschland übermedikalisiert, besonders wenn sie in Heimeinrichtungen leben. Obwohl schon seit 2005 medizinisch bekannt ist, dass bei alten Menschen unter Antipsychotika eine um 60-70 % erhöhte Mortalität auftritt, konnte der Arzneimittelreport der Barmer GEK 2011⁷ zeigen, dass Demenzerkrankte ca. sechsmal häufiger als die altersentsprechende Kontrollgruppe ein Neuroleptikum verordnet bekommt und dies obwohl schon seit zehn Jahren auf die gerade für diese Personengruppe schwerwiegenden unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nachdrücklich hingewiesen wird. Behandelt werden sollen Verhaltensweisen, die oft mit Heimunterbringung verbunden sind und „behavioral and psychological symptoms of dementia“ (BPSD) genannt werden. Für dieses Indikationsgebiet sind die Neuroleptika im Allgemeinen nicht zugelassen und es ist nicht belegt, dass es außer der allgemeinen Ruhigstellung überhaupt Vorteile für die so behandelten Menschen gibt.

Wenn jetzt die neuen EU-Richtlinien zu klinischen Studien den Zugriff auch auf diese und viele andere in Institutionen lebende vulnerable Personengruppen gestattet, dann wird es für MEZIS viel Wachsamkeit erfordern. Die Verordnung lebensverkürzender Medikamente statt psychosozialer Zuwendung ist ethisch und rechtlich nicht vertretbar.

Als Psychiaterin wünsche ich mir darüber hinaus vor allem, dass die S-3-Leitlinie Schizophrenie, die aktuell überarbeitet wird, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Neuroleptika kritischer beleuchtet und endlich wieder den psychosozialen Behandlungsformen eine größere Gewichtung gibt. Die englische NICE-Leitlinie kann ein gutes Vorbild sein.

Margret Osterfeld

Margret Osterfeld ist Psychiaterin und Psychotherapeutin

Interessenkonflikte: Die Autorin ist im geschäftsführenden Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Soziale Psychiatrie (DGSP) und erhält in dieser Funktion gelegentlich Vortrags- sowie Publikationshonorare. Sie ist Mitglied der Besuchskommission nach Psych KG NRW, der Deutschen Gesellschaft für bipolare Störungen (DGBS) sowie im UN Sub-Komitee gegen Folter und andere grausame, unwürdige oder erniedrigende Behandlungen (SPT)

- 1 Grete N, Osterfeld M, Diekmann M, (2006) Umgang mit Psychopharmaka. Psychiatrie-Verlag Bonn
- 2 <http://www.europarl.europa.eu/sides/>

getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2014-0273 [Zugriff: 23.4.2014]

- 3 Deutsche Gesellschaft für Soziale Psychiatrie (DGSP) (2012) Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Soziale Psychiatrie zur Anwendung von Neuroleptika. Deutsche Gesellschaft für Soziale Psychiatrie e.V., 8-9
- 4 Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP (2005) Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *N Engl J Med* 2005; 353, 1209-1223
- 5 *arzneitelegramm* (2005) Neuroleptika-Vergleich in CATIE-Studie - Mythos atypisch entzaubert. *at* 2005; 36, 98-100
- 6 *Arzneimittelreport Barmer GEK 2010-2014* [https://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Infothek/Studien-und-Reports/Arzneimittelreport.html?w-cm=LeftColumn_t283032](https://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Infothek/Studien-und-Reports/Arzneimittelreport/Einstieg-Arzneimittelreport.html?w-cm=LeftColumn_t283032)[Zugriff: 23.4.2014]

- 6 Wunderink L, Nieboer RM, Wiersma D, Sytma S, Nienhuis FJ (2013) Recovery in Remitted First-Episode Psychosis at 7 Years of Follow-up of an Early Dose Reduction/Discontinuation or Maintenance Treatment Strategy: Long-term Follow-up of a 2-Year Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry* 2013; 70(9), pp 913-920. doi:10.1001/jamapsychiatry.2013.19.
- 7 Schulze, J (2011) Zur Versorgung von Demenzkranken mit Neuroleptika, in: *Arzneimittelreport Barmer GEK 2011*, 73-88

MEZIS beschließt „Augsburger Erklärung“

Vom 14. bis 16.3.2014 trafen sich MEZIS-Mitglieder zur Mitgliederversammlung (MV) in Augsburg. Dank des Engagements unseres Mitglieds Manfred Lohnstein und Sabine Hensolds, der Assistenz der Geschäftsführung, war die MV 2014 ein großer Erfolg. Erfreut blickte man auf steigende Mitgliederzahlen und die positive Medienresonanz. Längst hat das frühere Nischenthema „Interessenkonflikte“ die breite ÄrztlInnenschaft und das öffentliche Bewusstsein erreicht.

In einer öffentlichen Veranstaltung am Freitagabend erörterte Prof. Wolfgang Huber - der ehemalige Bischof von Berlin und Brandenburg und Ratsvorsitzende der EKD

- in seinem Vortrag „Heilung oder Eigennutz? Interessenkonflikte im ärztlichen Handeln“ die Problematik einer zunehmenden „Vermarktlichung“ des Gesundheitswesens, in deren Folge auf ärztliche Entscheidungen Einfluss genommen und das Arzt-Patienten-Verhältnis belastet wird. Der Vortrag steht auf der MEZIS-Homepage zum Nachsehen bereit: <http://www.mezis.de/mn-flyer-plakat.html>

Während des öffentlichen Vortrags sowie auf der MEZIS-MV am nächsten Tag wurden Strategien diskutiert, wie die im SGB V verankerte Neutralität zertifizierter ärztlicher Fortbildungen (CME) durchgesetzt werden kann. Einigkeit herrschte

darüber, dass Transparenz (z.B. durch Offenlegung von Sponsoring) allein nicht reicht! Als Hauptergebnis der diesjährigen MV wurden Kernforderungen an die ÄrztlInnenschaft und die Politik beschlossen:

AUGSBURGER ERKLÄRUNG

Präambel

Die Gesundheit als öffentliches Gut zu schützen, verstehen wir als gesellschaftliche Aufgabe.

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, ihr Können zum Wohle der Patientinnen und Patienten einzusetzen. Dies erfordert eine besondere Vertrauensstellung.

Um diese in einer Zeit zunehmender „Vermarktlichung“ des Gesundheitswesens zu schützen, erheben wir die folgenden Kernforderungen:

Forderungen an die Ärzteschaft

Berufsrecht ohne doppelten Boden! MEZIS fordert: Die Berufsordnungen müssen so eindeutig formuliert werden, dass Zuwendungen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in jedweder Form als nicht zulässig gelten.

Transparenz von Einflüssen! MEZIS fordert die generelle Offenlegung und einen verantwortungsvollen Umgang mit Interessenkonflikten.



Bild: Christiane Fischer

Leitlinien-Erstellung ohne Einfluss der Pharmaindustrie! MEZIS fordert: Autoren mit relevanten Interessenkonflikten sollen bei der Entwicklung von Leitlinien ausgeschlossen werden.

Keine CME-Zertifizierung von industriefinanzierten Fortbildungen! MEZIS fordert die Fachgesellschaften, Berufsverbände und Standesvertretungen dazu auf, herstellerunabhängige Fortbildungen anzubieten.

Forderungen an die Politik

Offenlegung aller Studiendaten! MEZIS fordert: Die Verpflichtung zur Offenlegung aller Daten klinischer Studien muss gesetzlich verankert werden.

Pflichtinhalt im Medizinstudium! MEZIS fordert: Unabhängige Fortbildungsstrategien und der Umgang mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sollen als Pflichtinhalt ins Medizinstudium integriert werden.

Patienteninformation ohne Einfluss der Pharmaindustrie! MEZIS fordert: Patienteninformation in den Medien darf nicht als Einfallstor für versteckte Laienwerbung (Direct-to-Consumer-Advertising) dienen.

Christiane Fischer

Christiane Fischer ist die ärztliche Geschäftsführerin von MEZIS.

Interessenkonflikte: Die Autorin bekommt Honorare für MEZIS-Vorträge und ist Mitglied des Deutschen Ethikrates sowie der BUKO Pharma-Kampagne.

Interessenkonflikt bei Berliner Krebsgesellschaft und Reemtsma

Am 15. Januar 2014 lud die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) zu einer Diskussionsveranstaltung in Berlin zum Thema „Interessenkonflikte in Medizin und Forschung“ ein.

Das „Forum Rauchfrei“ verstand die Veranstaltung als Steilvorlage, um über die „Causa Berliner Krebsgesellschaft“ zu sprechen und verteilte vor der Veranstaltung Flugblätter an die BesucherInnen, auf denen über die Verbindung der Berliner Krebsgesellschaft zu dem Zigarettenhersteller Reemtsma informiert wurde. Das „Forum Rauchfrei“ kritisierte konkret die Doppelrolle von Dr. Claudia Nothelle, die Kuratoriumsvorsitzende der Stiftung der Berliner Krebsgesellschaft und gleichzeitig Mitglied der Jury des Auslandsjournalistenpreises „Liberty Award“ ist. Mit diesem Preis, der jährlich auf einer Gala mit vielen prominenten Gästen verliehen wird, versucht Reemtsma, von seinen Geschäften abzulenken und sein Image weißzuwaschen. Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) wird in dem Flugblatt aufgefordert, diesen Interessenkonflikt ihres Mitglieds zu beenden.

Während der Veranstaltung vermied es die DKG, über konkrete Fälle zu sprechen. Erst am Schluss

durfte Johannes Spatz, Sprecher des „Forum Rauchfrei“, Fragen zu den geschilderten Kritikpunkten stellen.

Obwohl das Thema Interessenkonflikte nicht neu ist, wurde der Eindruck vermittelt, die DKG habe sich jetzt zum ersten Mal damit beschäftigt. Ein Referent wies darauf hin, dass es bei der Suche nach dem Begriff „Interessenkonflikte“ auf der Webseite der DKG nur drei Einträge gibt. Zwei davon, so berichtete er, bezogen sich auf die gerade stattfindende Veranstaltung. Im Vergleich dazu konnten bei der American Cancer Society 181 Einträge zu dem Suchbegriff „Conflicts of Interest“ gefunden werden.

Die ReferentInnen vertraten die Ansicht, dass bloße Transparenz für die Lösung von Interessenkonflikten vollkommen unzureichend sei. Entscheidend seien die Bewertung des Konflikts und der Umgang damit. Sie forderten, über Interessenkonflikte unter KollegInnen und Fachgesellschaften zu diskutieren. Erörterungen von Skandalen in den Medien seien dagegen kontraproduktiv. Es wurden die Einrichtung von Schlichtungskommissionen oder das Amt eines Ombudsmanns gefordert.

Nachdem die Referenten zu Wort gekommen waren, folgte eine Podiumsdiskussion. Auf dem Podium unterhielten sich neun Herren, die wiederum konkrete Äußerungen vermieden. Als gegen Ende die Berliner Krebsgesellschaft zum Gesprächsthema wurde, fragte der Sprecher des „Forum Rauchfrei“ nach der Rolle der DKG. Der Generalsekretär der DKG wies darauf hin, dass seine Gesellschaft Transparenz eingefordert hatte. Zu weiterer Intervention sah er keinen Anlass.

Nach Abschluss der Veranstaltung ergab sich ein informelles Gespräch zwischen VertreterInnen des „Forum Rauchfrei“ und VertreterInnen der DKG und weiteren TeilnehmerInnen des Podiums. Ein Vertreter der DKG vertrat die Ansicht, dass der Konflikt der Berliner Krebsgesellschaft zu geringfügig sei, als dass man einen größeren Aufwand betreiben müsse. Auch sei die DKG „befangen“ und könne daher keine Bewertung abgeben und das Management des Konflikts übernehmen. Ebenso könne sie keine außenstehenden Moderatoren ansprechen.

Es sei zu bedenken, dass der Schaden nicht beziffert werden könne, der durch die Doppelrolle

von Dr. Claudia Nothelle entstehe. Sowohl die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation, man solle Veranstaltungen der Tabakindustrie meiden, als auch die Verhaltensregeln anderer Fachgesellschaften aus In- und Ausland beeindruckten in keiner Weise. Selbst der Hinweis auf den Verhaltenskodex der „Bundesvereinigung für Prävention und Gesundheitsförderung“ e.V. fruchtete nicht, obwohl die DKG dort Mitglied ist. Dieser Kodex, der dazu aufruft, nicht an Veranstaltungen mitzuwirken, die von der Tabakindustrie veranstaltet werden, gelte für die DKG nicht.

Immerhin erklärte der Generalsekretär der DKG, dass er einer Einladung zu einer Diskussionsveranstaltung des „Forum Rauchfrei“ zum Thema Interessenkonflikte folgen würde. Damit handelt er anders als der Vorsitzende der Berliner Krebsgesellschaft, der gleichzeitig auch Vorsitzender der Krebsstiftung Berlin ist. Er wurde im vergangenen Jahr zu einer Veranstaltung des „Forum Rauchfrei“ zu Interessenkonflikten zusammen mit Dr. Ellis Huber, ehemaliger Berliner Ärztekammerpräsident, und Prof. Dr. David Klemperer eingeladen und reagierte auch nach mehrfacher Erinnerung nicht auf die Einladung.

Bisher versucht die Berliner Krebsgesellschaft, die Sache auszusitzen und den Schaden, der durch die Doppelrolle von Dr. Claudia Nothelle entsteht, klein zu halten.

Finanziell mag das gelingen. Doch ist ein massiver Verlust an Glaubwürdigkeit entstanden, der immer mehr um sich greift. Er hat inzwischen auch die Deutsche Krebsgesellschaft und die Charité erreicht. Es sind vorwiegend ProfessorInnen der

Charité, die den Vorsitz und den Beirat der Berliner Krebsgesellschaft bilden. Sie haben Dr. Claudia Nothelle zur Kuratoriumsvorsitzenden der Stiftung der Berliner Krebsgesellschaft gekürt und ihr andauerndes Engagement bei der Firma Reemtsma geduldet. In diesem Fall die Hände in den Schoß zu legen und abzuwarten, ist einer Institution, die sich der Bekämpfung des Krebses gewidmet hat, nicht würdig.

Zum Sachverhalt: Im März 2013 hatte Frau Dr. Nothelle, die seit Dezember 2012 Kuratoriumsvorsitzende der Krebsstiftung Berlin ist, an der Verleihung des Reemtsma Liberty Award teilgenommen und die Laudatio auf die Preisträgerin gehalten. Sie ist bis heute Mitglied in der Jury des Reemtsma Liberty Award. Neben ihr ist inzwischen ein zweites Mitglied des Kuratoriums der Krebsstiftung Berlin, Gero von Boehm, Mitglied der Jury des Reemtsma Liberty Award.

Johannes Spatz

Der Autor war nach verschiedenen Stationen in Kliniken (Innere Medizin, Neurochirurgie) in der Entwicklungshilfe tätig (mehrere Jahre in Westafrika, Leiter des Ärztlichen Dienstes des DED, Organisation der Gesundheitsbrigaden für Nicaragua), danach Gesundheitsdezernent in Berlin und anschließend verantwortlich für verschiedene Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Jetzt ist er Sprecher des „Forum Rauchfrei“.

Interessenkonflikt: Der Autor ist Sprecher des „Forum Rauchfrei“ und Sprecher der „Stiftung rauchfrei leben“.



Bild: Forum Rauchfrei

IMPRESSUM

**MEZIS Mein Essen zahl' ich selbst!
Initiative unbestechlicher Ärztinnen
und Ärzte**

www.mezis.de, info@mezis.de

ISSN: 2194-1440

Korrespondenzanschrift:
Praxis Dr. Eckhard Schreiber-Weber,
Parkstr. 48, 32105 Bad Salzuflen,
Tel.: 05222 61901

Redaktion: M. Dannenberg, N. Koneczny,
S. Habermann-Tal, T. Lindner,
E. Schreiber-Weber, N. Schurig

Chefredaktion (V. i. S. d. P.): C. Fischer

Schlussredaktion/Layout: K.-U. Dosch

Erscheinungsweise: dreimal jährlich

Kostenlos für Mitglieder

Die Wiedergabe und der Nachdruck von
Artikeln aus MEZIS-Nachrichten ist nur
nach Rücksprache und mit Genehmigung
der Redaktion möglich. Diese wird in der
Regel erteilt.

VORSTAND

Manja Dannenberg, Wismar,
Fachärztin für Allgemeinmedizin,
dannenberg@mezis.de

Dr. Sigrid Habermann-Tal,
Friedland, Betriebsärztin,
habermann-tal@mezis.de

Nik Koneczny, Herdecke, Facharzt
für Innere Medizin, koneczny@mezis.de

Thomas Lindner, Hennigsdorf,
Facharzt für Innere Medizin
und Nephrologie, lindner@mezis.de

Dr. Eckhard Schreiber-Weber,
Bad Salzuflen, Facharzt für Allge-
meinmedizin, Naturheilverfahren,
schreiber-weber@mezis.de

Dr. Niklas Schurig, Bietigheim,
Facharzt für Allgemeinmedizin,
schurig@mezis.de

GESCHÄFTSFÜHRUNG

Dr. Christiane Fischer, MPH, Hamm,
fischer@mezis.de

INTERESSENKONFLIKTE

Alle AutorInnen füllen den für die MN
überarbeiteten AWMF/AKDIA-Bogen
aus. Dieser dient als Grundlage für die
Erklärung der Interessenkonflikte unter
den Artikeln in den MN.