

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
38. Jahrgang, 2. Februar 2007

2/2007

IM BLICKPUNKT 17

Arzneimittelsicherheit ade: Zur geplanten Umstrukturierung des BfArM

THERAPIEKRITIK 18

Brustkrebs: Überlebensvorteil durch adjuvantes Trastuzumab (HERCEPTIN)?

ÜBERSICHT 19

Therapie der altersabhängigen Makuladegeneration (II): Behandlung der feuchten Verlaufsform

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 22

NSAR: Naproxen neuer Standard und die ökonomischen Folgen

Trastuzumab (HERCEPTIN) für den Müll

KURZ UND BÜNDIG 23

Alendronat (FOSAMAX u.a.) bei Osteoporose: Verlängerte Einnahme ohne relevanten Nutzen

Rosiglitazon (AVANDIA) zur Ersteinstellung des Diabetes mellitus Typ 2?

NETZWERK AKTUELL 24

Morbus PARKINSON: Herzklappenschäden unter Dopaminagonisten

NEBENWIRKUNGEN 24

Ausbleiben des Orgasmus unter Antiepileptikum Topiramate (TOPAMAX/-MIGRÄNE)

STICHWORTVERZEICHNIS

ADOPT-Studie	23	Genentech	21	Orgasmusprobleme	24
Alendronat	23	Glibenclamid	23	Osteoporose	23
Antioxidanzien	21	Glukokortikoide,		PARKINSON-Krankh.	24
Arzneimittelsicherheit	17	intravitreal	21	Pegaptanib	20
AVASTIN	20	HERA-Studie	18	Pergolid	24
Bevacizumab	20	HERCEPTIN	18,23	Pharmakovigilanz	17
BfArM	17	Herzklappenschäden	24	Pramipexol	24
Bisphosphonate	23	Ibuprofen	23	Radiotherapie	22
Brustkrebs	18	Injektion, intravitreal	20	Ranibizumab	20
Cabergolin	24	Interferone	22	Ropinirol	24
Celecoxib	23	Laserkoagulation	19	Rosiglitazon	23
DAMA	17	LUCENTIS	20	Thermotherapie,	
Diabetes mellitus	23	Makuladegeneration,		transpupilläre	22
Diclofenac	23	feuchte	19	Topiramate	24
Dopaminagonisten	24	Mammakarzinom	18	Trastuzumab	18,23
Ergotalkaloide	24	Metformin	23	Triamcinolon,	
Etoricoxib	23	Naproxen	22	intravitreal	21
Fotodynamische		Neovaskularisation	19	VEGF-Hemmstoffe	20
Therapie	19	NSAR	23	Verteporfin	19

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt

BFARM ADE: ARZNEIMITTELSICHERHEIT AN DIE PHARMAINDUSTRIE VERKAUFT

Bereits 2005 plante die Bundesregierung, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine weitgehend eigenverantwortlich und nach ökonomischen Grundsätzen geführte Deutsche Arzneimittel und Medizinprodukte Agentur (DAMA) umzuwandeln. Die schnelle Zulassung neuer Arzneimittel im Dienst der Industrie sollte zur Kernaufgabe der Dienstleistungsagentur werden. Die Umsetzung scheiterte am Widerstand einiger Sozialpolitiker in der SPD-Fraktion und fiel zunächst der vorzeitigen Auflösung des Bundestags zum Opfer. Jetzt werden die Pläne reaktiviert.

Einer der wesentlichen Kritikpunkte an der Umstrukturierung des BfArM in eine Agentur für Zulassungen ist, dass die DAMA fast vollständig von der Pharmaindustrie finanziert werden soll, aber dennoch gleichzeitig für die Überwachung der Sicherheit der Arzneimittel und den Schutz der Patienten (Pharmakovigilanz) zuständig ist. Die DAMA soll von einem zweiköpfigen Vorstand geleitet werden, dem neben einem Festbetrag „leistungsbezogene Bestandteile“ für die Erfüllung von Zielvereinbarungen bezahlt werden (§ 7 Abs. 4 DAMA-Errichtungsgesetz),¹ also Prämien für schnelle Zulassung und andere pharmahörige Verrichtungen. Es ist nachvollziehbar, dass unter solchen Voraussetzungen Vermarktungsinteressen der Pharmaindustrie die Zulassungstätigkeit bestimmen werden und Maßnahmen zur Risikominderung verkümmern. Zum Schutz der Verbraucher müssen Zulassung und Pharmakovigilanz durch voneinander unabhängige Behörden sichergestellt und nicht durch eine Agentur als Zuarbeiter für Firmen erledigt werden.

Das Beispiel der EMEA, der ebenfalls überwiegend durch die Hersteller finanzierten Zulassungsagentur der EU, die vorschnell Pharmaka wie z.B. ▼Natalizumab (TYSABRI; a-t 2006; 37: 69-71) oder Sertindol (SERDOLECT; a-t 2006; 37: 72-3) ohne hinreichende Sicherheitsprüfung zulässt, gibt zu Bedenken Anlass. Finanzielle Abhängigkeit öffnet zudem der Industrie Tür und Tor für Einflussnahmen und Korruption, die zu Lasten der Patientensicherheit gehen. Dies beklagt auch der FDA-Mitarbeiter GRAHAM nach der Umwandlung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA in eine ähnliche Dienstleistungsagentur anlässlich der unzulänglichen Risikoabwehr beim Cox-2-Hemmer Rofecoxib (VIOXX, außer Handel).²

Die Ablösung staatlicher Verantwortung wirft aber auch verfassungsrechtliche Fragen auf. Schließlich gefährdet die Umstrukturierung die grundrechtlich verankerte Verpflichtung des Staates zur Gefahrenabwehr für Leib und Leben der