Kniegelenksersatz ist nutzlos. Angesichts möglicher Komplikationen und hoher Kosten ist ihre Verwendung nicht zu rechtfertigen.

(R = Randomisierte Studie)

1 CLAGETT, G.P. et al.: Chest 1998; **114**: S531-S560
R 2 DAHL, O.E. et al.: Thromb. Haemost. 1997; **77**: 26-31
R 3 PLANES, A. et al.: Lancet 1996; **348**: 224-8
R 4 LASSEN, M.R. et al.: Thromb. Res. 1998; **89**: 281-7
R 5 BERGQVIST, D. et al.: N. Engl. J. Med. 1996; **335**: 696-700
R 6 MANGANELLI, D. et al.: Respiration 1998; **65**: 369-74
R 7 HEIT, J.A. et al.: Ann. Intern. Med. 2000; **132**: 853-61
8 ROBINSON, K.S. et al.: Ann. Intern. Med. 1997; **127**: 439-45

GESUNDHEITSPOLITIK: PRO INDUSTRIE, KONTRA VERBRAUCHER

Die jetzt verabschiedete 10. Novelle des Arzneimittelgesetzes sollte eigentlich die unendliche Geschichte der Nachzulassung beenden, eine Klage der EU-Kommission gegen die deutsche Regierung wegen der nicht EU-konformen herstellerfreundlichen Nachzulassung von Altarzneimitteln (a-t 1998; Nr. 12: 109-10) abwenden und zugleich die Nachzulassung beschleunigen. Beide Ziele werden verfehlt. Die Arzneimittelgesetzgebung entwickelt sich immer mehr zum Trauerspiel.

Die Hersteller münzen Untätigkeit, also unternehmerische Qualitätsdefizite, zu ihrem Vorteil um. Auf der Anhörung zur 10. Novelle am 15. März 2000 beschwört der Rechtsvertreter des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie die Abgeordneten, im Gesetz vorzusehen, dass **Nachzulassungen** auch dann erteilt werden sollen, wenn Unterlagen zu Wirksamkeit und Sicherheit fehlen. Diese könne die Behörde per Auflage nachfordern.[1] Gleichzeitig veröffentlicht er ein „Rechtsgutachten", wonach sich Firmen nicht an solche Auflagen halten müssen und diese durch Widerspruch abschmettern können.[2]

Zusätzlich werden kurz vor Verabschiedung der Novelle **Fristverlängerungen** zu Gunsten der Hersteller eingeführt, weil sich ein Pharma-Unternehmer bei einem Kanzlerbesuch in Dresden beschwerte.[3] So werden Beschwerden von Patienten oder Ärzten nicht bedient. Dabei wissen Pharma-Unternehmer seit 1978, dass sie entsprechend den EU-Vorschriften bis 1990 Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ihrer alten Präparate gegenüber der Behörde hätten belegen müssen.

Gestrichen wurde in der 10. AMG-Novelle die deutliche Information der Verbraucher auf Packung und Packungsbeilage, dass bei **Altarzneimitteln** keine behördliche Prüfung auf Sicherheit und Unbedenklichkeit existiert und sie sich deshalb seit 1990 nach EU-Richtlinien widerrechtlich in Verkehr befinden. Bereits vor drei Jahren wurde die Veröffentlichung einer Liste derartiger Altarzneimittel auf Intervention des Bundesfachverbandes der Arzneimittelhersteller durch das damalige CDU/CSU-Gesundheitsministerium unterbunden (a-t 1997; Nr. 7: 79). Bei etwa 20.000 Arzneimitteln erhält der Verbraucher auch heute keinen Hinweis, dass es sich um fragwürdige Altarzneimittel handelt. Dieser „exportschädliche" Sachverhalt wird jetzt in der Packungsbeilage verklausuliert dargestellt („nach gesetzlichen Übergangsfristen in Verkehr..."), um die Vermarktungsinteressen der Warenanbieter nicht zu beeinträchtigen. Diese haben auch unter Rot-Grün Vorrang vor Verbraucherschutz. So werden Sicherheitsprobleme von Altarzneimitteln auf dem Rücken der Patienten abgeladen. Verständlich, dass die Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände dagegen in Brüssel protestiert.[4]

Deutsche Hersteller brauchen die Wirksamkeit traditioneller Altarzneimittel gegenüber der Behörde also weiterhin nicht nachzuweisen. Dies verstößt eindeutig gegen europäisches Recht. Ein teures Klageverfahren droht. Bei Verurteilung muss die Bundesrepublik täglich 1,2 Mio. DM Strafe an Brüssel zahlen. Die Lasten trägt somit der Steuerzahler und nicht die begünstigte Industrie.

Die Patientenfeindlichkeit der Regierung lässt sich auch in der Ablehnung einer angemessenen Entschädigung für Frauen aus den neuen Bundesländern erkennen, die durch Hepatitis-C-verseuchte **Blutprodukte** einer tödlichen Infektion ausgesetzt wurden. Verantwortungsloses Verhalten wie unter SEEHOFER gegenüber HIV-infizierten Blutern setzt sich somit nahtlos fort.

Nach Scheitern des Globalbudgets strich die Ministerin auch die von den Grünen ungeliebte qualitätsorientierte **Positivliste**. Diese wurde erst auf Druck der SPD-Fraktion wieder ins Gesetz aufgenommen – wahrscheinlich jedoch vergeblich: Im Gesetz wird für die Verabschiedung der Positivliste ein Stimmenquorum vorgegeben, bei dem mindestens ein Vertreter der besonderen Therapierichtungen der Verabschiedung zustimmen muss. Dies ist jedoch nicht zu erwarten. Außerdem sorgt Klientelpolitik bei der Berufung der Positivlisten-Kommission dafür, dass zwei Vertreter der Schulmedizin aus der anthroposophisch ausgerichteten Universität Witten-Herdecke stammen. Vertreter der „Naturheilverfahren" sind in der Mehrheit. Evidenz-basierte Schulmedizin wird sich bei dieser Zusammensetzung des Gremiums kaum durchsetzen lassen.

FAZIT: Mit der jüngsten Novelle des Arzneimittelgesetzes setzt auch die rot-grüne Gesundheitspolitik die herstellernahe und verbraucherfeindliche Gesetzgebung fort. Ideologie-bestimmte Förderung von Naturheilmittel-Produzenten geht zu Lasten der qualitätsorientierten, durch wissenschaftliche Belege abgesicherten medizinischen Versorgung. Durch Klientelpolitik wird das Instrument der Positivliste erneut gekippt – diesmal nicht erst nach ihrer Fertigstellung (a-t 1996; Nr. 11: 110-1) –, sondern bereits im Vorfeld. Ärzte, die zwischen Erfordernissen der therapeutischen Versorgung und knappen Budgets ihre Pflicht tun, hätten eine bessere Politik verdient.

1 SANDER, Protokoll, Ausschuss für Gesundheit, 48. Sitzung v. 15. März 2000
2 SANDER, A., PETER, F.L.: Pharmaz. Ind. 2000; **62**: 271-3
3 FAZ vom 11. Mai 2000, S. 17
4 AgV: Beschwerde bei der EU vom 5. Juni 2000

Therapiekritik

ELITE* II: KEIN BELEG FÜR GLEICHWERTIGKEIT VON LOSARTAN UND CAPTOPRIL

Patienten mit Herzinsuffizienz, die den Angiotensin-II-Antagonisten Losartan (LORZAAR) einnehmen, haben keinen Überlebensvorteil im Vergleich zu denjenigen, die den ACE-Hemmer Captopril (LOPIRIN u.a.) verwenden. Zu diesem Ergebnis kommt die zweijährige ELITE*-II-Studie, deren Daten jetzt vollständig veröffentlicht vorliegen.[1] Die Standardtherapie mit ACE-Hemmern hat einen gut dokumentierten lebensverlängernden Nutzen. ELITE II sollte die in einer kleineren Vorläuferstudie überraschend entdeckte geringere Sterblichkeit unter Losartan überprüfen (a-t 1999; Nr. 12: 127).

3.152 Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II bis IV und Auswurffraktion von 40% oder weniger nehmen täglich bis zu 50 mg Losartan oder 150 mg Captopril ein. Ein Überlebensvorteil durch Losartan bestätigt sich nicht. Die Gesamtsterblichkeit beträgt 17,7% unter dem Angiotensin-II-Antagonisten im Vergleich zu 15,9% unter dem ACE-Hemmer. Gemessen an der Abbruchrate (der überlebenden Patienten) wegen unerwünschter Wirkungen wird der Angiotensin-II-Hemmer besser vertragen. Abbruch wegen Husten kommt unter Captopril allerdings nur um 2% häufiger vor. Der naheliegende Schluss, Losartan sei bei Herzinsuffizienz zwar keine wirksamere, aber eine ebenso wirksame verträglichere Alternative zu Captopril, ist jedoch falsch. Wie auch die Autoren hervorheben, kann die Studie keine Gleichwertigkeit der beiden Mittel nachweisen, weil sie darauf nicht ausgelegt war.[1,2]

In der im Studienplan vorgesehenen Untergruppe der Patienten, die zusätzlich einen Betablocker einnehmen, wirkt

* ELITE = **E**valuation of **L**osartan **i**n **t**he **E**lderly

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Captopril: LOPIRIN (A, CH)

Losartan: COSAAR (A, CH)