

Prof. Dr. med. Peter S. Schönhöfer
Senatsdirektor a.D.
Mitherausgeber des arznei-telegramm

Rütenhöfe 7 B
28355 Bremen
Tel. 0421-25 88 30
Fax 0421-25 88 32
Email: pschoenhoefer@t-online.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0145
vom 05.05.03
15. Wahlperiode**

Gesamtkonzept zur Verbesserung der Früherkennung und Behandlung von Demenz

Stellungnahme zur Anhörung am 07.05.03

Die Kompetenz des klinischen Pharmakologen und Herausgebers einer Hersteller-unabhängigen Arzneimittelinformation erstreckt sich bei Fragen der Verbesserung der Versorgung von Demenz-Patienten auf den Stellenwert und die Möglichkeiten der arzneitherapeutischen Strategien. In dem Antrag der FDP-Fraktion (BT-Drucksache 15/228) wird auf die Arzneimitteltherapie mit Antidementiva und Neuroleptika eingegangen. Deshalb wird nur zu diesen Aspekten der Versorgung von Patienten mit Demenzen Stellung genommen.

- *Antidementiva haben derzeit einen nur einen marginalen Nutzen und einen minimalen therapeutischen Stellenwert bei der Behandlung von Demenzen.*
- *Neuroleptika sind zur Beherrschung von Agitation und motorischer Unruhe häufig erforderlich. Atypische Neuroleptika bieten jedoch keinen Vorteil.*

Antidementiva:

1. Fehlllokation von Mitteln durch nutzlose arzneitherapeutische Strategien

Nach dem *Arzneiverordnungs-Report 2002* wurden im Jahre 2001 für Antidementiva und für in dieser Indikation verwendete durchblutungsfördernde Arzneimittel insgesamt

9.37 Mio. Verordnungen im Wert von **339 Mio. €**

getätigt. Die Stoffe Pentoxifyllin, Naftidrofuryl, Ginkgoblätterextrakt, Dihydroergotoxin, Piracetam, Cyclandelat, Cinnarizin, Xantinolnicotinat, Nimodipin u.a. besitzen keine nachweisbaren und belegten Nutzen bei der Behandlung von Demenzen. Deshalb werden von den Gesamtaufwendungen

8.82 Mio. Verordnungen im Werte von **256 Mio. €**

für arzneitherapeutische Behandlungen aufgewendet, für die ein therapeutischer Nutzen nicht belegt ist.

- **Die Fehlllokation von Mitteln bei der Behandlung dementieller Störungen durch nutzlose Therapiestrategien dürfte also bei 256 Mio. € oder 75% der Verordnungskosten liegen.**
- **94% der Verordnungen zur Behandlung von Demenzkranken werden mit nachweislich nutzlosen Produkte durchgeführt.**
- **Für Dementia im engeren Sinne betragen die Fehlllokationen 139 Mio. € oder 64% der Verordnungskosten.**

Fazit:

- **Bei einer derartigen Verordnungstätigkeit der Ärzte müssen im Bereich der Versorgung dementieller Patienten nicht Versorgungsdefizite, sondern vor allem ärztliche Qualitätsdefizite Ziel von qualitätsverbessernden Maßnahmen sein.**
- **Der Einfluss desinformativer Marketingstrategien der Warenanbieter und ihrer Helfershelfer muss zur Sicherung der Versorgungsqualität gesetzlich eingeschränkt werden.**

2. Kostensteigerungen durch Scheininnovationen:

Die Uraltsubstanz Memantin, die bereits vor 1976 in Deutschland vermarktet wurde, aber nie die Nachzulassung schaffte, wurde 2002 von der Europäischen Zulassungsagentur EMEA, die als Teil der DG „Wirtschaft“ Arzneimittelzulassung vornehmlich unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftsförderung, nicht aber der Qualität und Sicherheit der therapeutischen Versorgung betreibt, für die Behandlung der mittelschweren und schweren Demenz zugelassen. Memantin stimuliert wie das eng verwandte Amantadin (PK-MERZ) das Gehirn ähnlich wie Amphetamin und wurde als Mittel gegen Muskelspasmen und Hirnleistungsstörungen propagiert. Aufgrund der Weckwirkung werden auch psychometrische Tests beeinflusst, die die Ermüdbarkeit bei Hirnleistungen miterfassen, wie etwa die Tests bei dementiellen Erkrankungen.

Trotzdem bleibt unklar, aufgrund welcher Daten die EMEA die Zulassung erteilt hat, denn bei den bisher veröffentlichten Zulassungsstudien lässt sich in der „Intent-to-treat-Analyse“ nach 28 Wochen kein Vorteil von Memantin gegen Placebo feststellen. Nur wenn die Studienabbrecher ausgeklammert werden, gibt es einen Vorteil. Das ist aber eine methodisch nicht zulässige Form der Auswertung. Ebenso fragwürdig ist die Behauptung, dass monatlich 42 Pflegestunden eingespart würden, denn dieser Auswertung der Studiendaten fehlt jede Aussagefähigkeit (at 2002; 33: 91). Für eine Verzögerung der Demenzentwicklung um ein bis zwei Jahre, wie von PD Dr. M. HAUPT in der Stellungnahme vom 23.04.03 behauptet, fehlt jeder Evidenz-basierte Beleg.

Trotz dieser unzureichenden Beleglage wurden für AKATINOL MEMATINE im Jahre 2001 **350.000 Verordnungen** im Werte von **40 Mio. €** getätigt. Nach Erteilung der Zulassung zog der Hersteller sein Arzneimittel AKATINOL MEMATINE aus dem Handel und vermarktete die gleiche Substanz nun als AXURA bzw. EBIXA, wobei der Packungspreis **von 135,75 € auf 236,45 €** angehoben wurde, also eine **Preissteigerung um 75%**.

Fazit:

- **Auch auf dem Gebiet der Versorgung dementieller Erkrankungen verfolgen die Warenanbieter ohne soziale Rücksichten ihre Strategie der Profitmaximierung durch Scheininnovationen.**

Neuroleptika:

Unruhe, Agitation und psychomotorische Erregungszustände gehören zur Symptomatik dementieller Entwicklungen und erfordern oft den Einsatz von Neuroleptika. Da schwach wirksame konventionelle Neuroleptika anticholinerge Begleitwirkungen haben, fördern und verschlechtern sie die dementielle Symptomatik. Deshalb sind für die Behandlung dieser Patienten stark wirksame konventionelle Neuroleptika in sehr niedriger Dosis Mittel der Wahl (z.B. Haloperidol).

Nun werden für die Behandlung dieser Patienten sog. atypische Neuroleptika wie Risperidon propagiert, weil sie weniger Störwirkungen besitzen sollen. Diese Behauptung trifft nicht zu, da in den Studien, die einen Vorteil anzeigen, die nebenwirkungsträchtige Vollwirkdosis von Haloperidol mit der halbmaximalen, als nebenwirkungsärmeren Dosis von Risperidon verglichen wurde. Bei Studien mit äquivalenter Dosierung zeigte Risperidon keinen relevanten Verträglichkeitsvorteil gegenüber Haloperidol und erweist sich unter diesen Bedingungen als Scheininnovation.. Das gilt umso mehr für Patienten mit dementieller Entwicklung, weil bei diesen die Neuroleptika in der Regel nur in niedrigen Dosierungen erforderlich sind. ***Die Umstellung verteuert die Therapie jedoch um das 13fache.***

Fazit:

- **Auch bei der Behandlung dementieller Erkrankungen mit Neuroleptika verfolgt das Pharma-Marketing seine desinformativen Strategien, mit Hilfe von nicht indizierten Scheininnovationen die Kosten um mehr als das Zehnfache zu steigern.**

Angaben zu Interessenskonflikten:

1. Zu den Herstellern der erwähnten Produkte unterhalte ich keine Geschäftsbeziehungen als Berater, Vortragsredner, Gutachter, Veranstaltungsleiter, Prüfarzt u.a.
2. Ich erhalte von ihnen keine Zuwendungen in Form von Reisekosten, Aufwandsentschädigungen, Sitzungsgeldern, Honoraren für Beratungen, Gutachten, Vorträge, Veranstaltungen, klinische Prüfungen u.a.
3. Ich nehme nicht an firmenfinanzierten Forschungsprojekten oder klinischen Studien teil.

Bremen, den 02.05.03

gez.

Prof. Dr. med. Peter S. Schönhofer