

Stiftung Warentest | Postfach 30 41 41 | 10724 Berlin

Verein www.Psoriasis-Netz.de
Rolf Blaga
Schmitzweg 64

13437 Berlin

Medikamente im Test

www.test.de

04. Oktober 2017

Medikamenten-Test Schuppenflechte

Sehr geehrter Herr Blaga,

bitte entschuldigen Sie die verzögerte inhaltliche Rückmeldung auf Ihr Schreiben aufgrund der Urlaubszeit.

Wir möchten betonen, dass wir die ausführliche Auseinandersetzung mit unserer Veröffentlichung sehr begrüßen und Ihre Kritikpunkte sorgfältig prüfen werden sowie unsere Fachexperten bitten, diese Punkte bei der Überarbeitung zu berücksichtigen.

Sicherlich haben Sie recht mit dem Hinweis, dass die Angabe des Datums unserer Veröffentlichung in der derzeitigen Form irreführend sein kann. Wir arbeiten bereits an einer Lösung und hoffen, diese baldmöglichst umsetzen zu können.

Dennoch haben wir einige Anmerkungen bezüglich Ihres Artikels, die wir Ihnen bereits jetzt zukommen lassen wollen in der Hoffnung, hier einiges richtigstellen zu können. Lassen Sie es uns wissen, ob Sie den Artikel dahingehend überarbeiten werden oder ob wir einen komprimierten Kommentar zur Veröffentlichung verfassen sollen.

Ein wesentliches Thema hierbei ist die Auswahl der Medikamente und ihre Bewertung. Wie Sie wissen, veröffentlicht die Stiftung Warentest bereits seit vielen Jahren Arzneimittelinformationen. Der deutsche Arzneimittelmarkt umfasst mehr als 100 000 verkehrsfähige Arzneimittel. Es muss also eine sinnhafte und vor allem aber rational begründbare Auswahl getroffen werden. Wie wir bei der Marktauswahl genau vorgehen, haben wir methodisch festgelegt. An diese Festlegungen sind wir gebunden, der aktuelle Stand der Marktauswahl ist auf unserer Website einzusehen.

Stiftung Warentest
Postfach 30 41 41
10724 Berlin
Lützowplatz 11-13
10785 Berlin

Vorsitzender des Verwaltungsrats:
Prof. Dr. Andreas Oehler

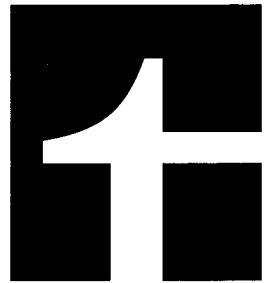
Vorsitzender des Kuratoriums:
Dr. Günter Hörmann

Vorstand: Hubertus Primus
Bereichsleiter Untersuchungen
und Stellvertreter des Vorstands:
Dr. Holger Brackemann

Weiteres Mitglied der
Geschäftsleitung:
Daniel Gläser

Commerzbank AG
Konto-Nr. 0 870 099 900
BLZ 100 400 00
IBAN: DE 11 1004 0000 0870 0999 00
BIC: COBADEFFXXX

USt.-IdNr.: DE136725570



Insbesondere haben Sie in Ihrer Veröffentlichung verschiedentlich angemerkt, dass Mittel nicht in der Datenbank Eingang gefunden haben. Diese Feststellung ist zunächst einmal richtig, sie hängt aber nicht damit zusammen, dass vorsätzlich vermeintlich wichtige Arzneimittel ausgenommen werden, sondern das Fehlen ist unserem systematischen Vorgehen geschuldet.

Hier ein Auszug von der Internetseite www.medikamente-im-test.de:

Auswahl der Mittel

Die Präparate, über die "Medikamente im Test" informiert, wurden nach unterschiedlichen Kriterien ausgewählt.

Medikamente vom Arzt

In diesem Bereich der Datenbank werden Medikamente besprochen, die vom Arzt verordnet werden. Es sind vornehmlich Mittel, die im deutschen Arzneiverordnungs-Report (AVR) genannt sind (Schwabe, U.; Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report; Springer Medizin Verlag, Berlin, Heidelberg). Dieser jährlich erscheinende Report beruht auf Daten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und enthält nur solche Mittel, die zulasten dieser Kassen verordnet wurden. Dabei handelt es sich in erster Linie um rezeptpflichtige Mittel. Rezeptfreie Mittel sind nur insoweit enthalten, als sie nach der Ausnahmeliste oder für Kinder noch verschrieben werden dürfen.

Folgende Ausgaben des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) wurden bisher ausgewertet:

- *Auf der Grundlage des AVR 2005 wurden die 2500 meistverordneten Arzneimittel aufgenommen.*

(...)

- *Aus dem AVR 2014 wurden Präparate einbezogen, die neu unter den 2 000 meistverordneten gelistet waren.*

- *Aus dem AVR 2015 wurden Präparate einbezogen, die neu unter den 2 000 meistverordneten gelistet waren.*

- *Die nachfolgenden Kapitel sind bereits an die Verordnungszahlen angepasst, die sich aus den AVR-Ausgaben 2016 ergeben:*

Haut, Haare (19.07.2017)

Augen (02.05.2017)

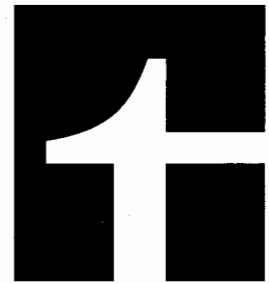
Ohren (2.5.2017)

Harnwege, Nieren (24.07.2017)

Leber/Galle (03.07.2017)

Stoffwechsel (10.7.2017).

(...)



Präparate, die nach neueren Marktanalysen nicht mehr zu den meistverordneten Mitteln gehören, bleiben weiterhin in der Datenbank, damit die Informationen über diese Produkte weiterhin zur Verfügung stehen, vorausgesetzt, sie sind noch im Handel. Zurückgerufene oder nicht mehr auf dem Markt befindliche Mittel verbleiben noch einige Monate lang mit der Kennzeichnung "Rückruf" oder "außer Handel" in den Tabellen und werden dann gelöscht.

Preise und Bewertungen aller Mittel werden nach den unter Aktualisierung genannten Grundsätzen kontinuierlich auf dem aktuellen Stand gehalten.

Somit befinden sich in unserer Marktauswahl die 2000 im angegebenen Jahr nach ärztlicher Verschreibung am häufigsten in Deutschland eingesetzten Mittel. Diese werden seit nunmehr 17 Jahren kumulativ in die Arzneimittel-Datenbank aufgenommen und auch nur diese Mittel werden in unserer Datenbank ausführlich besprochen und bewertet.

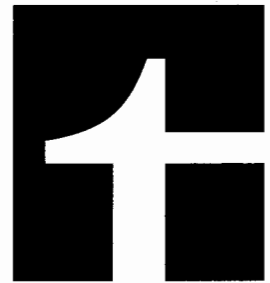
Ältere Mittel – wie beispielsweise Stelara®/Ustekinumab – die bereits seit vielen Jahren auf dem Markt sind, aber unsere Aufgreifkriterien nicht erfüllen, also seit Jahren nicht zu den 2000 meist verordneten Mitteln zählen, werden daher nicht besprochen.

Auch die neuen Medikamente Otezla®/Apremilast und Cosentyx®/Secukinumab gehören bisher nicht in die Marktauswahl. Sollten die Mittel bei einer kommenden Überarbeitung häufiger verordnet worden sein, nehmen wir sie dann selbstverständlich auf.

Um unseren Lesern für neu zugelassene Arzneimittel eine Information zu bieten, sind wir mit dem Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Kooperation eingegangen und veröffentlichen in Kopie die vom Institut für Laien bereitgestellten Informationen zu diesen Mitteln. Bei Secukinumab gab es am 17. August 2017 eine Aktualisierung, die inzwischen auch auf unserer Seite erfolgt ist.

Auch Xamiol® und Enstilar®/Calcipotriol + Betamethason gehören nicht zu den meist verordneten Mitteln und sind daher nicht bei uns aufgeführt. Mit Daivobet® wird aber ein identisch zusammengesetztes Mittel besprochen und bewertet.

Das neue Mittel Taltz®/Ixekizumab (Erstzulassung April 2016) gehört ebenfalls nicht zur Marktauswahl, weil es nicht zu den meist verordneten Mitteln zählt, und wird daher im Text nicht besprochen, es steht aber die Frühbewertung durch das IQWiG zur Verfügung.



Zum Thema Micanol®/Dithranol haben wir recherchiert – in der Apothekensoftware, die wir für die Aktualität nutzen, wird das Präparat noch gelistet. Wir haben eine Anfrage an den Hersteller geschickt und werden dann nötigenfalls das Mittel aus der Datenbank löschen.

Erlauben Sie uns im Folgenden nun einige Richtigstellungen zu unserer inhaltlichen Arbeit:

Die Aussagen zur Bewertungsarbeit, gleich im ersten Satz des Artikels, sind leider nicht korrekt. So erfolgt keinesfalls eine Abwertung, wenn bei einem Arzneimittel gefährliche Nebenwirkungen bekannt sind. So gibt es sehr wohl – auch bei der Psoriasis – als „geeignet“ bewertete Mittel, die ein hohes Risikopotential besitzen (siehe Methotrexat, oder auch Ciclosporin). Vielmehr wird bei der Arzneimittelbewertung eine Eignung ausgesprochen, wenn für das beanspruchte Indikationsgebiet (einschließlich Vorbehandlungen und auch die Schwere der Erkrankung fließt hier immer mit ein) ein Nutznachweis anhand patientenrelevanter Endpunkte vorliegt, das Mittel als Standardtherapeutikum zum Einsatz kommt und somit trotz der vorhandenen Risiken eine Nutzen-Schaden-Abwägung positiv ausfällt. Eine Abwertung erfolgt nur, wenn der Nutznachweis gegenüber der Standardmedikation im angegebenen Indikationsgebiet nicht ausreichend belegt ist, oder wenn das Nebenwirkungsprofil aufgrund der bisher dokumentierten Anwendungshäufigkeit und Anwendungsdauer gegenüber dieser nicht ausreichend abschätzbar ist. Es stimmt also nicht, dass „fast alle Präparate abgewertet werden, wenn grundsätzlich gefährliche Risiken bestehen“.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch darauf hinweisen, dass es – beispielsweise bei der Einschätzung von Otezla nicht „ungewöhnlich“ ist, nach direkten Vergleichsstudien zu fordern, sondern, unserem Verständnis nach, verbraucherorientiert. Mit diesem Anspruch, nämlich Leserinnen und Leser mitzuteilen, welche Vorteile oder Nachteile Neuzugänge im Arzneimittelmarkt gegenüber den bisher eingesetzten, oftmals wohlbekannten und damit in ihrem Nutzen/Schaden-Potential gut einschätzbaren Wirkstoffen besitzen, hat die Stiftung Waretest das Projekt der Arzneimittelbewertung im Jahr 2000 gestartet. Und nicht zuletzt ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einige Jahre später (2004) auch mit diesem Anspruch gegründet worden. Denn diese vergleichende Betrachtung liefert die relevanten Informationen, die Patienten und Patienten bei der Entscheidung, ob eine Therapie durchgeführt oder angepasst werden soll, benötigen. Wie wichtig diese Informationen sind, zeigt auch eine aktuelle Untersuchung: Bei etwa einem Drittel der neu zugelassenen Medikamente treten in den ersten elf bis zwölf Jahren nach der Marktzulassung unerwünschte Ereignisse erstmals auf, die zuvor in den klinischen Studien nicht registriert worden waren. Meist führt dies

dann dazu, dass die Art und Weise der Anwendung eingeschränkt wird oder dass eine strengere Therapieüberwachung gefordert wird. Manchmal muss das Medikament aber auch wieder aus dem Markt genommen werden (Downing et al. 2017).

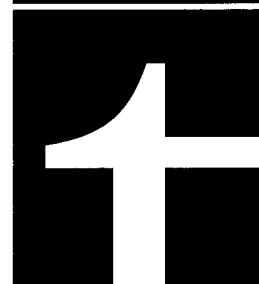
Darüber hinaus ist nicht korrekt, dass bei der Bewertung von Ciclosporin lediglich PUVA und Methotrexat als unzureichende Vortherapie angesehen werden. Ciclosporin ist als einzige Substanz für die sehr schwere Schuppenflechte mit „geeignet“ bewertet. Grund hierfür ist das kritische Nutzen/Schaden-Verhältnis, das von uns auch beschrieben wird. Sein Einsatz ist nur bei sehr schwerer Ausprägung der Erkrankung zu vertreten, wenn andere Mittel (solche also, die bei weniger ausgeprägtem Krankheitsbild zum Einsatz kommen) nicht ausreichend wirken. Die beiden genannten Therapieoptionen werden hier beispielhaft genannt. Darüber hinaus werden in unserer Beschreibung auch konkrete Angaben über die Dauer der Anwendung und die erforderlichen Kontrolluntersuchungen gemacht. Es besteht damit bei der Einschätzung von Ciclosporin – anders als von Ihnen nahegelegt – kein Widerspruch zur Meinung der Dermatologen.

Bei Etanercept wurde eventuell eine Anmerkung in unserem Wirkstofftext von Ihnen überlesen. Dort steht: „Nach derzeitigem Kenntnisstand ist eine solche Antikörperbildung bei Adalimumab und Etanercept weniger wahrscheinlich als bei Infliximab.“

Bzgl. Ihrer Darstellung von Fumarsäureester für den Einsatz bei Kindern sind wir erstaunt. Die Mittel sind allesamt nicht für die Behandlung bei diesem Patientenkollektiv zugelassen. Mutmaßungen über eine mögliche Erweiterung der Zulassung (die ja wie oben bereits dargestellt noch kein hinreichendes Kriterium für einen Patientennutzen darstellt) halten wir beim derzeitigen Kenntnisstand zum Nebenwirkungsprofil dieser Wirkstoffe (einschließlich Dimethylfumarat) im Sinne des Verbraucherschutzes für nicht statthaft. Und: Ob eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte ausreicht, um eine PML sicher zu verhindern, ist nach Literaturmeldungen zweifelhaft (Nieuwkamp et al. 2015, BMG 2016).

Eine Reihe weiterer Anmerkungen im Text beispielsweise zu Methotrexat widerspricht den derzeit aktuellen Fachinformationen und Warnhinweisen der Medikamente. Wir werden – wie obenstehend bereits zugesagt – bei der nächsten inhaltlichen Überarbeitung der Texte, überprüfen lassen, inwieweit ein Abweichen oder Einschränken solcher Hinweise aufgrund belastbarer wissenschaftlicher Veröffentlichungen statthaft ist.

Und noch zwei Bemerkungen zu den „weicheeren“ Themen:



Auch zu den Themenkomplexen „Kosten und Preise“ sowie zu den Biosimilars finden Sie und unsere Leser, die von Ihnen vermissten Erläuterungen auf der Internetseite, und zwar auf der linken Menüleiste unter „Arzneimittel/Preis + Festbeträge“ beziehungsweise unter „Arzneimittel/Generika“.

Auf die Aspekte Stress etc. geht der veröffentlichte Text ebenfalls ein. Zwar geben wir Hinweise auf die allgemeine Lebensführung im Allgemeinen nicht, wenn hierzu keine belastbaren Daten vorliegen. Allerdings finden Stress, Ernährung etc. im Bereich Ursachen für eine Psoriasis auch als Auslöser für erneute Schübe Erwähnung.

Noch einen Hinweis in eigener Sache: Das „Handbuch“ Medikamente ist in dieser Form nicht mehr erhältlich. Alle Texte aus diesem Buch sowie dem Handbuch „Rezeptfreie Medikamente“ sind in der Datenbank „Medikamente im Test“, aus der Sie ja auch die pdf heruntergeladen haben, zusammengefasst. In leicht gekürzter und überarbeiteter Form kommt ab Mitte Oktober ein neuer, überarbeiteter Ratgeber auf den Markt, der sowohl rezeptpflichtige als auch rezeptfreie Mittel umfasst.

Mit freundlichen Grüßen

Literatur

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015a):

Dimethylfumarathaltige Arzneimittel (Tecfidera®, Fumaderm®) und progressive multifokale Leukencephalopathie (PML): Abschluss des Worksharing-Variation-Verfahrens. Datum 26.10.2015. Wirkstoff Dimethylfumarat. Verfügbar unter www.bfarm.de.

Nieuwkamp DJ, Murk JL, van Oosten BW, Cremers CH, Killestein J, Viveen MC, Van Hecke W, Frijlink DW, Wattjes MP; PML in Dutch MS Patients Consortium. PML in a patient without severe lymphocytopenia receiving dimethyl fumarate. N Engl J Med. 2015 Apr 9;372(15):1474-6.

Downing NS, Shah ND, Aminawung JA, Pease AM, Zeitoun JD, Krumholz HM, Ross JS. Postmarket Safety Events Among Novel Therapeutics Approved by the US Food and Drug Administration Between 2001 and 2010. JAMA 2017; 317: 1854-1863.