

# DEGAM-Benefits

Ausgewählt und verfasst von Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Göttingen

## Chef der italienischen Arzneimittelzulassungsbehörde AIFA entlassen

„Clean hands, please“ betitelt „Nature“, einer der weltweit renommiertesten Zeitschriften für Grundlagenwissenschaften die Entlassung des Chefs der italienischen Arzneimittelzulassungsbehörde AIFA, Nello Martini, durch die neue Regierung unter Silvio Berlusconi.

Erinnerungen werden wach an das Jahr 1993: Bei einer spektakulären Hausdurchsuchung beim Vorgänger Martinis, Duilio Poggiolini, wurden unter dem Fußboden des Hauses Goldbarren entdeckt, die – wie sich herausstellte – aus Bestechungszahlungen der pharmazeutischen Industrie stammten.

Martinis „Vergehen“, das ihm seinen Posten kostete, war sein Bemühen, die Ausgaben für Arzneimittel bei 13 %

der gesamten Gesundheitskosten stabil und den Einfluss der Industrie außen vor zu halten. Zudem hatte er allen italienischen Ärztinnen und Ärzten über das Internet freien Zugang zu objektiven Arzneimitteldaten verschafft. Regierungsnahen Staatsanwälte warfen ihm zudem vor, er habe die Risikohinweise in Beipackzetteln nicht rechtzeitig auf den neusten Stand gebracht. Eine Expertenkommission und der Direktor des angesehenen Mario Negri Instituts für pharmakologische Forschung in Mailand, Paolo Martelli, kamen hingegen zu dem Schluss, dass solche Vorwürfe völlig unbegründet seien.

Berlusconi, dem eine von der Vorgängerregierung beschlossene Rege-

lung ein Dorn im Auge ist (nach der die Pharmaindustrie 5 % ihrer Werbeausgaben in einen Fonds einzahlen muss, der unabhängige Forschungsprojekte finanziert) nutzte den erzwungenen Wechsel an der Spitze der AIFA und verlagerte die Regelungskompetenz für die Preisbildung von Arzneimitteln aus der Behörde zurück ins Ministerium. Kein Zweifel, dass sie dort besser „aufgehoben“ sind ...

NN.

*Clean hands, please.*

*Nature 2008: 454: 667*

## Die Achillesferse der Chinolon-Therapie

Die spontanen Berichtssysteme von Arzneimittelkommissionen weltweit weisen seit Jahren auf das Risiko der Sehnerkrankungen vorwiegend der Achillessehne (von der Entzündung bis hin zur bilateralen Ruptur) bei der Behandlung mit Chinolonen hin.

Vor genau 25 Jahren wurde erstmals über diese Nebenwirkung berichtet. Ein soeben erschienener Report des australischen Adverse Drug Reactions Advisory

Committee zeigt, dass das Problem auch heute noch unverändert Aktualität besitzt. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft publizierte bereits vor jetzt 6 Jahren eine Übersicht, aus der hervorgeht, dass unter den Chinolonen Levofloxazin, gefolgt von Ofloxazin, Ciprofloxazin und Norfloxazin die höchste Inzidenz aufweist.

Eine klare Beziehung zur Dosis besteht offenbar nicht. Prominente Risiko-



faktoren sind das Alter des Patienten (Durchschnitt 64 Jahre) und eine begleitende Corticoidtherapie. Männer sind zweimal häufiger als Frauen betroffen. Wichtig ist, dass Entzündungen und Ruptur bereits innerhalb der ersten Stunden nach Einnahmebeginn (etwa die Hälfte der Rupturen soll sich innerhalb einer Woche ereignen), u.U. aber auch erst vier Wochen nach Behandlungsende auftreten können. Ein Kau-

Ursachen der Achillessehnenruptur	
Ursache	Prädisposition
Arzneimittel	Chinolone (Ciprofloxacin am häufigsten)
	Corticosteroide
	Andere (Immunsuppressiva, Amlodipin [1 Fallbericht])
Niereninsuffizienz (fortgeschritten)	
Systemerkrankungen	Diabetes mellitus
	Gicht
	Hyperparathyreoidismus
	Bindegewebserkrankungen
	Neurolog. Erkrankungen
Patientencharakteristika	Ältere > 60 Jahre
	Männer (zweimal häufiger als Frauen)
	Risikosportarten

**Table 3 Methods of Achilles tendon repair<sup>23</sup>**

Management	Type	Indications/ Outcome
Conservative	Rest+Spints	6–8 week, 12 % re-rupture rate. Best for elderly, unfit patients. Unsuitable for delayed presentation.
Surgery (Tendon repair)	Percutaneous	Less wound breakdown. Higher re-rupture rate. Sural nerve damage ~13 %.
	Open: Primary	Best overall results. Younger patients, early presentation. Higher risk of wound breakdown.
	Secondary	Static of Dynamic tendon transfers. Tendon or fascial grafts. Synthetic composites (Current report, etc.)
Soft tissue loss	Free composite flaps <sup>24, 25</sup> . Perforator flap	More resources, highly patient selective. Appropriate flap selection, adaptable to most patient's need. (Current report)

salzusammenhang ist nach dieser Zeit nicht immer leicht herzustellen.

Bei den gerade für ältere Menschen schwerwiegenden Folgen einer beidseitigen Achillessehnenruptur (ein Freund sagte vor kurzem, das sei von Symptomatik und Behinderung einer beidseitigen Oberschenkelamputation gleichzusetzen) sollte überlegt werden, ob Chinolone nicht eventuell durch andere Antibiotika ersetzt werden können.

Die Auflistung von möglichen Ursachen (s. Seite 5) bezieht sich auf den Fallbericht eines 62-Jährigen mit bilateraler Achillessehnenruptur.

Behandlungsmöglichkeiten (s. Tabelle links) reichen von konservativem Vorgehen über verschiedenen Naht- und Klebetechniken bis hin zur Gewebs- transposition.

*Akali AU, Niranjan NS. Management of bilateral Achilles tendon rupture associated with ciprofloxacin: A review and case presentation. J Plastic Reconstruct Aesth Surgery 2008; 61: 830–834*

## BUCHBESPRECHUNG

### Privatliquidation

LQ-Privatliquidation ist ein Softwareprogramm für Ärzte zur effektiven Erstellung und Verwaltung ihrer privatärztlichen Rechnungen nach der GOÄ. Das Arbeiten mit dem Programm ist aufgrund der intuitiven Benutzeroberfläche ohne aufwendige Einarbeitung möglich. Der Updatebezug beim Deutschen Ärzte-Verlag, Köln, ist möglich aber nicht zwingend, das heißt, die Software kann ohne Vertragsbindung genutzt werden.

Die CD-ROM kann für zehn Rechnungen als Demoversion genutzt werden. Zum weiteren Gebrauch muss sie nach dem Bestelleingang freigeschaltet werden. Die kostenfreie Demoversion kann per E-Mail angefordert werden unter [rode@aerzteverlag.de](mailto:rode@aerzteverlag.de). Preis für den Einzelbezug und Erstbezug im Abonnement: 399 Euro; im Abonnement kostet der Folgebezug 199 Euro. Systemvoraussetzungen:

Windows 2000/XP, empfohlen 64 MB RAM Arbeitsspeicher. EB (Deutsches Ärzteblatt 2008; 105:A 1149)

