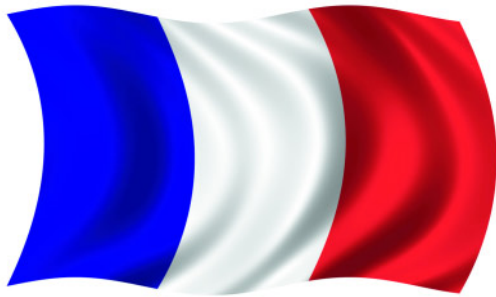


Foto: fotolia/moonrun



Arzneimittelzulassung in Frankreich: Nach Skandalen wackelt das System

Frankreich plant nach Aussagen seines Gesundheitsministers Xavier Bertrand eine „völlige Neustrukturierung“ seines Arzneimittelzulassungssystems. Die Maßnahmen stehen offenbar im Zusammenhang mit dem Skandal um die jahrelang fortgesetzte Vermarktung des Antidiabetikums *Benfluorex* als Appetitzügler, nachdem das Präparat in anderen Ländern längst vom Markt zurückgezo-

gen war (in Deutschland war es glücklicherweise nie verfügbar). Das von der Firma Servier vertriebene Medikament soll für 500 Todesfälle verantwortlich sein.

„Jeder Euro, der von pharmazeutischen Firmen in das Gesundheitssystem eingeschleust wird, muss deklariert werden – gleichgültig, ob die Empfänger Ärzte, Experten, Fachgesellschaften oder Patienten-Selbsthilfegruppen sind ... Wir werden Alles, aber auch Alles in Erfahrung bringen“ sagte Bertrand und kündigte hohe Strafen bei Zuwiderhandlung an.

Ein Sprecher der französischen Pharmaindustrie sagte – überraschenderweise –, die Reformen gingen zu weit ...

Ein ähnlicher Vorfall betrifft die Herausgabe von zwei Leitlinien (zu den Themen Diabetes mellitus Typ 2 und Alzheimer-Demenz) durch die französische Gesundheitsbehörde. Die oberste Aufsichtsbehörde des Landes (Conseil d'Etat) entschied zwei Jahre nach Informationen durch die unabhängige Organisation *Formindep* (sie erhob den Vorwurf massiver, nicht offen gelegter Interessenkonflikte), dass die Leitlinien zurückgezogen werden müssten und dass alle Leitlinien ab dem Jahre 2005 überprüft werden würden.

Ibuprofen, Paracetamol oder beide zusammen?

Bringt es relevante Vorteile, wenn man hausärztliche Patienten mit chronischen Knieschmerzen statt mit Ibuprofen oder Paracetamol mit einer Kombination beider behandelt? Die Daten einer randomisierten Doppelblindstudie aus dem britischen Nottingham – lassen eine ziemlich eindeutige Antwort zu: Nein!

892 Patienten mit chronischen Knieschmerzen – 85% mit radiologischen Zeichen einer Kniegelenksarthrose – wurden entweder mit

- 3 x 400mg Ibuprofen,
- 3 x 1000mg Paracetamol,
- 3 x 200mg Ibuprofen + 500mg Paracetamol oder
- 3 x 400mg Ibuprofen + 1000mg Paracetamol therapiert.

Foto: fotolia/Andrew Barker



Die Schmerzlinderung war bei den Kombinationen zwar stärker als bei Paracetamol-Monotherapie aber nicht besser als bei Ibuprofen-Monotherapie. Hingegen kam es nach 13 Wochen zu einem Hämoglobin-Abfall um mindestens 1 g/dl – unter der Kombination doppelt so häufig wie bei Monotherapie (Paracetamol wirkt bekanntlich auch als COX-2-Hemmer).

Die Arbeit wurde von der Firma Reckitt Benckiser gesponsort, die neben Spülmaschinenprodukten, Wäschepflegemitteln, Desinfektionsmitteln oder Kondomen auch drei Medizinprodukte herstellt – das Antiseptikum Dobendan, das Ibuprofenpräparat Nurofen und das Antazidum Gaviscon. Diese Unterstützung schränkt m.E. aber die Schlussfolgerungen nicht ein; alle geprüften Substanzen sind freiverkäuflich und werden von zahlreichen Unternehmen angeboten.

Doherty M, et al. A randomised controlled trial of ibuprofen, paracetamol or a combination tablet of ibuprofen/paracetamol in community-derived people with knee pain. *Ann Rheum Dis* 2011;70:1534–1541

Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut neu konstituiert

Die Mitglieder der neu zusammengesetzten Kommission (STIKO) sind einer Erwähnung wert. Darunter befinden sich nämlich unsere Kolleg/innen

Eva Hummers-Pradier (Allgemeinmedizin, MHH) und **Thomas Ledig** (Hausarzt in Ditzingen und Lehrbeauftragter an der Universität Heidelberg).

Beiden DEGAM-Mitgliedern beste Glückwünsche zu Ihrer Berufung.