

# PHARMAZEUTISCHE PZ ZEITUNG

DIE ZEITSCHRIFT DER DEUTSCHEN APOTHEKER

1 2022

5600 / 167. JAHRGANG / 6. JANUAR 2022 / ISSN 0031-7136 WWW.PHARMAZEUTISCHE-ZEITUNG.DE

AVOXAX   
Mediengruppe Deutscher Apotheker

## 2022: WAS KOMMT AUF DIE APOTHEKEN ZU?

### COVID-19-MEDIKAMENTE

Was bei der Abgabe zu beachten ist

### NEUER WIRKSTOFF

Hammerharte Fakten zu Molnupiravir

### OMIKRON-VARIANTE

Mildere Verläufe und andere  
Symptome



pharmacon  
@home   
16. – 21. Januar 2022  
pharmacon.de



## Liebe Leserinnen und Leser,

in der Rückschau auf das Jahr 2020 galt es bereits zu konstatieren: Was waren das für bewegte zwölf Monate, die uns Apothekerinnen und Apotheker gefordert haben – bis an die Grenze der Belastbarkeit! Im Dezember 2020 war abzusehen, dass die Pandemie nicht einfach wieder geht. Dass sich aber die Herausforderungen in 2021 nochmals steigern, war nicht vor auszusehen. Mehr als 35 Millionen Menschen haben wir in diesem Jahr mit Schutzmasken versorgt. Über 50 Millionen Impfbefreiungen haben wir ausgestellt. Tausende Apotheken betreiben Testzentren. Und in vielen Bundesländern rekonstituierten Tausende Apothekerinnen, Apotheker und PTA Impfstoffe. Für diesen unglaublichen Einsatz sage ich Ihnen herzlich Danke! Sie waren immer für Ihre Patientinnen und Patienten da, Tag und Nacht, 365 Tage im Jahr. Das Engagement aller Apotheken-Teams war und ist herausragend.

In den ersten Monaten des neuen Jahres wird die »wilde Fahrt« weitergehen. Wir Apothekerinnen und Apotheker sind und bleiben unverzichtbar. Das gilt ab 2022 auch für die Impfkampagne. Wir werden den Impfstoff nicht mehr nur ausliefern und aufbereiten, sondern ihn vielerorts selbst verimpfen. Dabei geht es nicht darum, den Arztpraxen Patientinnen und Patienten abspenstig zu machen. Nein, es geht um eine Erhöhung der Impfquote durch ein niederschwelliges Angebot. Schon in den vergangenen Wochen haben wir erlebt: Allein die Ankündigung der Apotheken-Impfungen löste einen regelrechten »Booster-Effekt« in den Hausarztpraxen aus. Dass die Bundesregierung die Apotheken außerdem direkt in die Versorgung von Risikopatientinnen und -patienten mit antiviralen Covid-Therapeutika einbezieht, ist ein weiteres Zeichen dafür, dass wir bei der Pandemiebekämpfung einer der ersten Ansprechpartner für die Politik sind (Seite 6).

Weil das Bundesgesundheitsministerium gleichsam in letzter Minute die Notbremse zog, erspart uns das neue Jahr eine digitale Bruchlandung. Die Einführung des E-Rezeptes ist nicht abgesagt, aber sie erfolgt erst, wenn alle Abläufe praxistauglich sind. Das ist gut so. Schließlich sollte die Umstellung des gesamten Arzneimittel-Verordnungssystems erst passieren, wenn die Patientinnen und Patienten fehlerfrei versorgt werden können. Mir ist es wichtig, Ihnen zu versichern, dass wir in der ABDA für Sie da sind und für Ihre Interessen kämpfen. Ob es um die Fortschreibung der Coronavirus-Regelungen bei den Rabattverträgen oder die E-Rezept-Einführung geht – wir werden die Stimme der Apothekerschaft auch in 2022 transportieren. Ihnen allen und Ihren Lieben wünsche ich ein gutes neues Jahr!

Gabriele Regina Overwiening  
Präsidentin

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände



Ärzte können nun mit Molnupiravir einen ersten oral anzuwendenden antiviralen Wirkstoff zur Behandlung Covid-19-Erkrankter verordnen. Apotheken müssen für die Beschaffung und Abgabe dieses Medikaments einige Sonderregeln beachten.

Seite 6



Mjölnir heißt der Hammer des Gottes Thor aus der nordischen Mythologie. Der Name klingt im Wirkstoff Molnupiravir an, der als erstes orales anti-viral wirkendes Covid-19-Medikament nun verfügbar wird. Was den Wirkstoff auszeichnet, lesen Sie auf

Seite 16



»Mehr Fortschritt wagen« – so haben SPD, Grüne und FDP ihren Koalitionsvertrag genannt. Die Aussagen darin lassen auf Reformen im Apothekenmarkt schließen, werfen aber auch Fragen auf. Unsicher ist, wie sich der Berufsstand der Apotheker mit dem neuen Bundesgesundheitsminister arrangiert.

Seite 28

## POLITIK & WIRTSCHAFT

### Covid-19-Medikamente 6

Was bei der Abgabe zu beachten ist

### Impfstoff-Bestellungen 7

Neue Sonder-PZN

### Corona-Impfung 8

BMG will 28 Euro für jeden Piks zahlen

### Impfen in der Apotheke 10

Achtung beim Versicherungsschutz

### Grippesaison 2020/2021 11

Offizinen gaben viel mehr Vakzine ab

### Perspektivpapier 12

ABDA aktualisiert ihre Ziele für 2030

Phishing-Angriff: Zugangsdaten im DAV-Portal ändern 14

vfa: Pharmabranche vor neuem Umsatzsprung 14

## PHARMAZIE

### Covid-19-Kapsel 16

Hammerharte Fakten zu Molnupiravir

Paxlovid: BfArM plant Notfallzulassung 17

### Neu auf dem Markt 18

Vier Neulinge zum Jahresende

2022 sind mehr als 45 neue Medikamente zu erwarten 26

Die Brennnessel ist Heilpflanze des Jahres 2022 26

### Selbstmedikation 27

Unterstützung beim Rauchstopp



## TITEL

**Koalitionsvertrag** 28  
Mit Lauterbach und Ampel in die Zukunft

Fraktionsstimmen zum neuen Jahr 30

**E-Rezept** 31  
Testen, bis es klappt

**Arzneistoffe 2022** 32  
Diese Neuen könnte es geben

**Medikationsanalyse** 35  
Wo stehen wir und wie geht es weiter?

**Die Zukunft von Corona** 37  
Von der Pandemie zur Endemie

## MEDIZIN

**Omikron-Variante** 42  
Mildere Verläufe und andere Symptome

Schnelltests in Deutschland auch bei Omikron zuverlässig 43

**Auffrischimpfung** 44  
Israel rät zu vierter Impfdosis

Standardimpfungen in Deutschland zu selten und zu spät 44

Raucheranteil steigt wieder 45

PEI-Sicherheitsbericht: Verträglichkeit der Covid-19-Impfung 46

Fehldiagnosen bei Borreliose 46

Stärkste Geflügelpestepidemie in Europa überhaupt 47

## CAMPUS

**Interprofessionelle Lehre** 48  
Neuer Studiengang zur AMTS

Pharmazeutische Ausbildung bald wieder flexibler 49

## REZENSIONEN

**Neue Bücher** 50

## MITGLIEDS-ORGANISATIONEN

**Kammern und Verbände** 54  
Nachrichten anderer Organisationen 58

Personalien 59

## PZ-SERVICE

**AMK Nachrichten** 73

**AMK-Checkliste** 79

**APG-Rückrufe** 83

**Fachinformationen** 87

**Neueinführungen** 89

**Änderungen** 97

**Faxformulare** 101



Unter anderem aus England kommen Daten, die auf einige Besonderheiten von Covid-19 infolge von Omikron-Infektionen hindeuten. Seite 42



Ab dem Wintersemester 2022/23 gibt es für Pharmazeuten einen weiterbildenden Masterstudiengang zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Seite 48



In dieser Ausgabe finden Sie die Beilage »Pharmazie-Highlights Januar 2022«.

In dieser Ausgabe:  
24 Stellenangebote und -gesuche ab Seite 65.

Mehr Anzeigen finden Sie online unter [www.pharmastellen.jobs](http://www.pharmastellen.jobs)

## WEITERE RUBRIKEN

MARKTKOMPASS	51
FIRMENHINWEISE	52
KALENDER	63
AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN	64
STELLENMARKT	65
PZ-MARKT	71
IMPRESSUM	99



## COVID-19-MEDIKAMENTE

## Was bei der Abgabe zu beachten ist

Von Benjamin Rohrer und Sven Siebenand / Ärzte können nun erstmals das oral anzuwendende antivirale Präparat Lagevrio® zur Behandlung Covid-19-Erkrankter verordnen. Noch im Januar soll Paxlovid™ als zweites orales Medikament folgen. Das Bundesgesundheitsministerium hat das Prozedere für die Verordnung, Beschaffung und Abgabe dieser Präparate per Allgemeinverfügung geregelt. Apotheken müssen dabei einiges beachten.

Die Bundesregierung hat etwa 80.000 Therapieeinheiten des Molnupiravir-haltigen Präparats Lagevrio von Merck Sharp & Dohme (MSD) und Ridgeback Biotherapeutics zentral beschafft. Das Arzneimittel steht zur Behandlung von nicht hospitalisierten Patienten mit Covid-19 ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf und erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf zur Verfügung. Da das Arzneimittel hierzulande noch nicht zugelassen ist und nur eine begrenzte Menge zur Verfügung steht, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Verordnung, Beschaffung und Abgabe per Allgemein-

verfügung geregelt. Diese gilt seit Wochenbeginn, also seit dem 3. Januar.

Demnach sollen Patienten im Falle eines positiven Coronatests ihren behandelnden Arzt (gegebenenfalls auch telefonisch oder elektronisch) kontaktieren und über das positive Testergebnis informieren. Falls nur ein Schnelltest-Ergebnis vorliegt, soll der Mediziner einen PCR-Test veranlassen. Unabhängig davon kann Molnupiravir aber auch schon auf Basis des Schnelltest-Ergebnisses verordnet werden. Der Arzt muss den Patienten dabei über die Wirkungsweise des Arzneimittels und mögliche Risiken aufklären. Die Verord-

nung soll die Praxis dann direkt an die Apotheke senden. Den Ärzten ist es ausdrücklich erlaubt, die Verordnung auch vorab telefonisch mitzuteilen und dann nachzureichen, damit eine rasche Versorgung gewährleistet ist.

Die Apotheken dürfen Lagevrio nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und abgeben. Eine Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärzte zulässig. Dies gilt auch für Krankenhausapotheken. Die Bund-PZN für Lagevrio lautet 17936094. Nachdem beim Großhandel die Bestellung eingegangen ist, liefert dieser Lagevrio laut Allgemeinverfügung »unverzüglich« an die bestellende Apotheke aus. Diese hat das Arzneimittel »so bald als möglich« an den Patienten abzugeben. Der

**Orale Covid-19-Therapie:**  
Seit dem 3. Januar  
können Ärzte hierzulande  
erstmals den  
Wirkstoff Molnupiravir  
verordnen.

Foto: Picture Alliance/REUTERS

Patient kann eine Auslieferung per Botendienst verlangen. Dem Arzneimittel muss bei der Abgabe durch die Apotheke folgendes beigelegt werden: Das auf einer Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitgestellte Dokument »Hinweise für den Anwender« in Papierform. Dieses soll die Apotheke ebenso ausdrucken und weiterreichen wie ein Begleitschreiben von MSD mit Kontakthinweisen, das der Großhandel mit anliefert.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) hat mit der Uni Heidelberg für Lagevrio einen Leitfaden in Form einer Checkliste erarbeitet (siehe AMK-Nachrichten ab Seite 79). Auch für Paxlovid soll ein entsprechendes Dokument zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Die Apotheken sollen auf dem Bogen dokumentieren, wann das jeweilige Präparat verordnet wurde und wann sie es beim Großhandel geordert haben. Ebenso soll der Eingang in der Apotheke sowie die Abgabe/Auslieferung an den Patienten inklusive BfArM-Hinweisen für Anwen-

dende und das Begleitschreiben von MSD für Patienten dokumentiert werden. Die Beratung durch die Apotheke, ob persönlich in der Offizin, per Telekommunikation oder per pharmazeutischem Botendienst, sollte vermerkt werden.

### 30 Euro pro Packung

Die Vergütung für Apotheken und Großhändler für das Beschaffungs- und Abgabeverfahren antiviraler Covid-19-Therapeutika hatte das BMG bereits Ende des vergangenen Jahres in einer Verordnung geregelt. Demnach gibt es für die vom Bund beschafften Medikamente eine Vergütung in Höhe von 30 Euro pro Packung zuzüglich Umsatzsteuer. Zusätzliche 8 Euro kommen hinzu, wenn die Abgabe im Zuge des Botendienstes erfolgt. Unter der Angabe der Bund-PZN können die Offizinen dann monatsweise mit ihrem Rechenzentrum abrechnen, spätestens aber bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats. Vor dem 15. Januar sollten die Apotheken laut ABDA-Mitteilung aber noch

keine Verordnungen abrechnen. Denn die vollständige Abbildung des Arzneimittels samt Berechnungsdatensatz werde in den Warenwirtschaftssystemen der Apotheken voraussichtlich erst zum 15. Januar 2022 erfolgen. Sobald das Prozedere steht, will die ABDA erneut informieren.

Dieses Verfahren könnte für die Apotheken ab Ende Januar noch viel häufiger vorkommen. Denn während die Bundesregierung vorerst nur rund 80.000 Therapieeinheiten Lagevrio beschaffen konnte, sind es bei Paxlovid eine Million Einheiten, die das von Professor Karl Lauterbach (SPD) geführte BMG bereits eingekauft hat. Der Minister kündigte in der »Welt am Sonntag« an, dass Paxlovid noch im Laufe des Januars verfügbar sein werde und bis Ende des Monats eine Notfallzulassung vorliege (lesen Sie dazu Seite 17). Laut dem Minister bereitet das BfArM derzeit eine solche nationale Notfallzulassung des Medikaments vor. Diese könnte dann möglicherweise noch vor der bedingten EU-Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur vorliegen. /

## IMPfstoff-BESTELLUNGEN

# Neue Sonder-PZN

**Von Benjamin Rohrer / Der Coronavirus-Impfstoff von Biontech/Pfizer ist auch in den ersten beiden Wochen des neuen Jahres nur begrenzt verfügbar: Für Comirnaty®-Bestellungen gelten auch in der zweiten Kalenderwoche Höchstbestellmengen. Außerdem gibt es eine neue Sonder-PZN für Zweitimpfungen für Kinder.**

Der Corona-Impfstoff Comirnaty® von Biontech/Pfizer wird auch in der zweiten Kalenderwoche (KW) ab dem 10. Januar nur kontingentiert ausgeliefert werden können, darüber informierte der Deutsche Apothekerverband (DAV). Demnach gelten wie schon in der KW 1 die Höchstbestellmengen von 30 Dosen (5 Vials) bei Bestellungen von Praxen, Betriebsärzten und Kliniken sowie 1020 Dosen (170 Vials) bei Bestellungen von Impfzentren und mobilen Impfteams. Für die Impfstoffe von Moderna und Janssen sind weiterhin keine Höchstmengen vorgesehen.

Comirnaty® für Kinder (5-11 Jahre) kann zukünftig regulär im wöchentlichen Rhythmus bestellt werden. Neu ist, dass es nun eine Sonder-PZN für Zweitimpfungen für Kinder gibt. Die

Zweitimpfung für Kinder ist somit die einzige Zweitimpfung, die über eine eigene Sonder-PZN verfügt. Demnach soll für niedergelassene Mediziner und



Für die Zweitimpfung bei Kindern gelten neue Bestellregeln.

Foto: Getty Images/portishead1

Kliniken die Sonder-PZN 17939810 verwendet werden. Für Bestellungen aus dem öffentlichen Gesundheitsdienst soll die PZN 17939827 gelten. Der DAV weist darauf hin, dass bestellende Ärzte auf der Verordnung kenntlich machen sollen, wenn Comirnaty für Kinder für Zweitimpfungen verwandt werden soll. Diese Bestellungen würden von Großhandel und Apotheken dann prioritär beliefert, um den zeitgerechten Abschluss der Impfsreihe zu gewährleisten.

Die Bestellmengen für die Erst- und Zweitimpfungen Comirnaty für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren sind pro Arzt und Vial-bezogen in einem Auftrag zusammenzufassen. Die PZN 17895975 COMIRNATY 10UG KIND5-11 BUND bleibt laut DAV die artikelbestimmende Produktnummer und bildet die Gesamtbestellmenge ab (Summe Vials für Erst- und Zweitimpfungen). Auf dem Lieferschein des Großhandels werden daher wie bisher ausschließlich Angaben zur PZN 17895975 COMIRNATY 10 UG KIND5-11 BUND enthalten sein. Die PZN 17939810 COMIRNATY 10 UG KIND5-11 BUND II dient ausschließlich als Indikator zur Identifizierung der Teilmengen für Zweitimpfungen. /



CORONA-IMPfung IN DER OFFIZIN

# BMG will 28 Euro für jeden Piks zahlen

Von Jennifer Evans und Charlotte Kurz / Möglichst zeitnah sollen Apotheken in ihren eigenen Räumen Covid-19-Impfungen durchführen können. Dafür will das Bundesministerium für Gesundheit den Pharmazeuten genauso viel Geld zahlen wie den Ärzten. Das geht aus einem Verordnungsentwurf des Ministeriums hervor. Die ABDA hat Einwände.

Angesichts der Omikron-Variante, aber auch aufgrund der derzeitigen hohen Nachfrage an Booster-Impfungen sowie Erst- und Zweitimpfungen ist eine schnelle Organisation und Durchführung

der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung, dass es sich beim Impfen »weiterhin grundsätzlich um eine ärztliche Leistung« handelt. Der Verordnungsentwurf bezieht sich



Weil das BMG die Apotheken in den Kreis der Leistungserbringer aufgenommen hat, können sie nun Covid-19-Impfungen durchführen und abrechnen. Adobe Stock/Stimmungsbilder

der Covid-19-Schutzimpfungen notwendig. Um den großen Bedarf zu decken, sollten nach dem Willen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) möglichst schnell weitere Berufsgruppen impfen. Dazu sind Anpassungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG) und der Coronavirus-Impfverordnung nötig gewesen, damit es zeitweise auch Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern erlaubt ist, unter bestimmten Voraussetzungen Corona-Impfungen durchzuführen.

## »Ärztliche Leistung«

Gleichzeitig betont das Ministerium in seinem neuen Entwurf für eine sogenannte Zweite Verordnung zur Änderung

nun zunächst auf die Rahmenbedingungen für die Apotheken. Das BMG hat diese Berufsgruppe also vorgezogen. Zur Begründung heißt es dazu: Die Anpassungen betreffen »in einem ersten Schritt die Apothekerinnen und Apotheker, da die damit verbundenen technischen Fragen, insbesondere bezüglich der Impfsurveillance, vergleichsweise zügig umgesetzt werden können«.

Die Offizinen gehören somit nun zum Kreis der Leistungserbringer. Das bedeutet, sie dürfen nach einer entsprechenden Schulung durch die Ärzte Corona-Impfungen in ihren Betrieben durchführen und auch abrechnen. Außerdem erhalten sie die Impfstoffe sowie das

nötige Impfbestück und -zubehör unentgeltlich. Sowohl ihren Status als Leistungserbringer als auch ihre Berechtigung zur Impfstoffbestellung muss laut Verordnungsentwurf zunächst die zuständige Landesapothekerkammer bescheinigen. Sprich: Die Kammer muss bestätigen, dass der Betrieb alle Voraussetzungen für die Covid-19-Impfung erfüllt. Dazu gehört ein Raum, in dem die Privatsphäre der Patienten geschützt ist und der zudem mit einer Liege ausgestattet ist, sollte es zu plötzlichen Impfreaktionen kommen. Außerdem müssen die Offizinen gewisse Hygienestandards einhalten und die Impfstoffe vor Ort qualitätsgesichert lagern sowie dort für die Impfung entsprechend vorbereiten können. Darüber hinaus müssen die Apotheken eine Berufshaftpflichtversicherung nachweisen, die »mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt«, wie es vom BMG heißt (lesen Sie dazu Seite 10). Die Bescheinigung der Kammer berechtigt die jeweilige Offizin dann auch zur Impfstoffbestellung.

## Einheitliche Vergütung

Wichtig ist dem Gesetzgeber nach eigenen Angaben, dass die Vergütung für die Impfungen für alle Leistungserbringer »grundsätzlich einheitlich ausgestaltet« ist. Wie die Ärzte sollen nun also auch die Apotheker 28 Euro pro Impfung erhalten und an Samstagen, Sonn- und gesetzlichen Feiertagen 36 Euro. Der Pauschalbetrag für das gesamte Prozedere beinhaltet neben der Verabreichung des Impfstoffs jedoch auch die Aufklärung und Impfberatung, eine Vorab-Untersuchung, um akute Erkrankungen oder Allergien auszuschließen sowie die Nachbeobachtung und etwaige medizinische Interventionen, die im Fall von Impfreaktionen erforderlich sind. Auch die Ausstellung der Impfdokumentation gehört dazu.

Für den Aufwand, den die Apotheken bei der Beschaffung des Impfstoffs haben, den sie selbst verimpfen wollen, ist eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer vorgesehen. Muss der Pharmazeut für die Impfung die Person zuhause oder in einer Pflegeeinrichtung aufsuchen, gibt es zusätzlich 35 Euro pro Piks, für jede weitere Person in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung weitere 15 Euro. Für Impfaktionen zum Beispiel an Schulen oder Marktplätzen soll die Pauschale aber nicht gelten. Grundsätzlich verpflichtet das BMG aber kei-

ne öffentliche Apotheke dazu, Covid-19-Schutzimpfungen durchzuführen.

Über ihr Rechenzentrum sollen die Apotheken dann die durchgeführten Corona-Schutzimpfungen »mindestens einmal pro Monat« abrechnen, wie es heißt. Auflisten müssen sie dafür die Anzahl der Impfungen und die erstellten Impfbefreiungen sowie den Erstattungsbetrag, der sich daraus ergibt. Diese Angaben dürfen aber keinerlei Rückschlüsse auf die geimpfte Person zulassen – wie bereits bei den Impfbefreiungen. Jedes Rechenzentrum übermittelt außerdem für jeden Kalendermonat »zeitnah« die Anzahl der abgerechneten Schutzimpfungen über die ABDA an das BMG. Ausschließen will das Ministerium dabei künftig aber ausdrücklich, dass Apotheken ein nachträgliches Erstellen von Covid-19-Impfbefreiungen mehrfach vergütet wird.

Damit später auch auswertbare Daten zu Impfquoten und -fortschritt vorliegen, müssen sich die teilnehmenden Vor-Ort-Apotheken an der sogenannten Impfsurveillance beteiligen. Das BMG erachtet das als »Voraussetzung einer Vergütung«. Um die Daten für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu verarbeiten, nutzt das Robert Koch-Institut (RKI) das elektronische Melde- und Informationssystem. Die Übermittlung an das RKI soll die ABDA übernehmen, nachdem sie die Angaben der Apotheken gebündelt hat. Die Offizinen müssen ihre Daten zu Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Angaben über das Portal des Deutschen Apothekerverbands (DAV) melden.

Darüber hinaus sollen die Leistungserbringer, also auch Apotheken, für PoC-NAT-Tests (Nukleinsäureamplifikationstechnik), die sie in ihren Räumlichkeiten erbringen, ein Honorar erhalten. Dafür sieht das BMG 30 Euro je Testung vor. Die Summe soll auch ohne Beauftragung mittels Vordruck abrechenbar sein.

Die Verordnung soll einen Tag nach der Verkündung in Kraft treten und spätestens am 25. November 2022 enden, also ein Jahr nachdem der Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgehoben hat.

### ABDA legt Stellungnahme vor

Verbesserungsvorschläge hierzu legte die ABDA diese Woche in einer Stellungnahme vor. Der Verband begrüßt darin, dass die Apotheken für die Bereitstellung des Impfstoffs in gleicher Höhe wie die Ärzte vergütet werden sollen. Allerdings fordert sie die ange-

peilte Vergütung von 7,58 Euro auf 8,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer anzuheben, da die Apotheken, anders als die Ärzteschaft keine Möglichkeit haben, Verbrauchsmaterialien wie Desinfektionsmittel oder Pflaster als Praxisbedarf zu bestellen. Die ABDA geht weiter davon aus, dass die Impfvergütung von der Umsatzsteuer befreit ist, fordert aber eine entsprechende Klarstellung vonseiten des Bundesfinanzministeriums.

Damit Apotheken künftig impfen dürfen, sollen sie eine diesbezügliche Berechtigung nachweisen. Diese soll von den Landesapothekerkammern bescheinigt werden. Für diese Bescheinigung wiederum sollen Apotheker eine Selbstauskunft abgeben. Diesen Vorgang kritisiert die ABDA. Denn einer schriftlichen Bestätigung der Selbstauskunft durch die Kammer komme naturgemäß »keine konstitutive Wirkung zu«. Eine weitergehende Prüfung der Apotheken, ob sie fähig und berechtigt sind, Impfungen in der Offizin durchzuführen, stünde im Widerspruch zu der Selbstauskunft und wäre für die Kammern außerdem nicht möglich, so die ABDA. Sie fordert deshalb eine entsprechende Umformulierung der Verordnung.

Um die Impfungen auch in extern angemieteten Räumlichkeiten außerhalb der Apothekenbetriebsräume anbieten zu können, rät die ABDA zudem zu einer Anpassung der SARS-CoV-

2-Arzneimittelversorgungsverordnung. In dieser ist geregelt, dass zuständige Aufsichtsbehörden den Apotheken im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung gestatten können, unter anderem auch außerhalb der Betriebsräume zu impfen. Diese Verordnung gilt derzeit aber nur bis zum 31. März 2022. Um die Apotheken aber darüber hinaus an der Impfkampagne zu beteiligen, fordert die ABDA, dies anzupassen.

### Mehraufwand bei Covid-19-Impfbefreiungen

Die Vergütung für die nachträgliche Erzeugung von Covid-19-Impfbefreiungen sollte in den Augen der ABDA außerdem erhöht werden. Da die Apotheken nun die Chargennummern der Impfstoffe überprüfen, entstünde ihnen ein Mehraufwand. Dieser rechtfertige eine Vergütungsanpassung von jetzt 6 Euro auf 7,20 Euro je digitalem Zertifikat.

Zum Vorschlag der Point-of-Care-PCR-Tests in Apotheken, erklärt die ABDA, dass die angepeilte Höhe von 30 Euro je Test deutlich zu niedrig angesetzt sei. »Apotheken werden die Tests dafür nicht anbieten können.« Allein die Testmaterialien belaufen sich je Test auf etwa 35 Euro, so die ABDA. Hinzu kämen noch weitere Kosten für Testgeräte und der personelle Aufwand. Nicht ohne Grund würden diese Tests regelmäßig für 70 Euro angeboten. Einen konkreten Honorar-Vorschlag schlug die ABDA aber nicht vor. /



Künftig sollen Apotheken neben Schnelltests auch PCR-Tests anbieten und von der Probenentnahme bis zur Analyse durchführen.

Foto: Picture Alliance/SZ Photo



CORONA-IMPFUNGEN IN DER APOTHEKE

# Achtung beim Versicherungsschutz

Von Ev Tebroke / Künftig dürfen auch Apotheker und Apothekerinnen Impfungen gegen das Coronavirus durchführen. Um gegen eventuelle Haftungsrisiken geschützt zu sein, sollten sie vorab unbedingt Rücksprache mit ihrem Versicherer halten und gegebenenfalls die Police zur Betriebshaftpflicht-Versicherung entsprechend anpassen lassen.

Bald können auch Apotheken in die Impfkampagne gegen SARS-CoV-2 einsteigen. Das entsprechende sogenannte Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen Covid-19, das Apothekerinnen und Apothekern die Durchführung dieser Impfungen befristet erlaubt, ist am 11. Dezember in Kraft getreten. Das weitere Prozedere, etwa die Modalitäten beim Bezug der

verband Baden-Württemberg (LAV) hingewiesen.

Apotheken sollten sich auf jeden Fall von ihrem jeweiligen Berufshaftpflicht-Versicherer eine entsprechende schriftliche Bestätigung des aktualisierten Versicherungsschutzes einholen, betont der Verband in einer Mitteilung an seine Mitglieder. Der LAV weist zudem darauf hin, dass der Versicherer R&V diesbe-

»Einen Beitragszuschlag berechnen wir nicht«, heißt es in dem Schreiben, das der PZ vorliegt. Kein Versicherungsschutz besteht allerdings für Impfungen im Rahmen des Off-label-use, also etwa bei Verimpfung von Impfstoffen an nicht freigegebene Altersgruppen.

Dass die Durchführung von Impfungen in Apotheken nicht automatisch durch den herkömmlichen Haftungsschutz geregelt ist, war schon im Rahmen der Modellprojekte zu den Grippeimpfungen in den Offizinen Thema. Damals hatten Juristen darauf hingewiesen, dass die Tätigkeit des Impfers nicht über die in § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) geregelte Gefährdungshaftung abgedeckt ist. Die bezieht sich ausschließlich auf die Abgabe von Arzneimitteln, beim Impfen wird es hingegen angewendet, hatte Jurist Ulrich Laut, Geschäftsführer der Landesapothekerkammer Hessen, gegenüber der PZ erklärt. In diesem Fall greift die Berufshaftpflicht. Bei leitliniengerechter Durchführung der Impfung ist etwa der Fall einer möglichen Impfreaktion dadurch gedeckt. Jeder Apotheker, der Impfungen in der Offizin durchführen möchte, sollte aber vorab mit seiner Versicherung abklären, ob gegebenenfalls eine Vertragsanpassung notwendig ist. Der LAV empfiehlt ebenfalls, sich auch eine entsprechende Deckungszusage in jedem Fall schriftlich bestätigen zu lassen.

## Pharmaprodukthaftpflicht davon unberührt

Die R&V Versicherung will ihren Versicherungsnehmern auf Anfrage folgenden Text zukommen lassen: »Mitversichert ist die gesetzliche Haftpflicht des Versicherungsnehmers aus der Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zu denen der Versicherungsnehmer gemäß § 20 b Infektionsschutzgesetz (IfSG) berechtigt ist und die während der Wirksamkeit von § 20 b IfSG verabreicht werden oder wurden (...).«

Die Produkthaftung ist von der Regelung nicht betroffen. Der Ausschluss der »Ansprüche wegen Personenschäden und alle sich daraus ergebenden Vermögensschäden durch im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) an Verbraucher abgegebene Arzneimittel«, für die der Versicherungsnehmer in der Eigenschaft als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des AMG eine Deckungsvorsorge zu treffen habe, »bleibt unberührt«, so die R&V. /



Covid-19-Impfungen gehörten bislang nicht zu den Leistungen einer Apotheke. Das ändert sich nun. Foto: Imago Images/Manngold

Impfstoffe und die Höhe der Vergütung soll eine Verordnung regeln, die im Entwurf vorliegt (lesen Sie dazu Seite 8). Auch das entsprechende Curriculum der Bundesapothekerkammer, das den Apothekern die Leitlinien und Schulungsvoraussetzungen für die Impftätigkeit vorgibt, steht noch aus. Bevor Apotheker mit den Impfungen in den Offizinen starten, ist zudem eine Klärung des Versicherungsschutzes ratsam, darauf hat der Landesapotheker-

zügig bereits reagiert hat. Demnach hat der Anbieter für alle seine Apothekenkunden den Versicherungsschutz der Betriebs- und Haftpflichtversicherung ab dem 12. Dezember erweitert und die Durchführungen von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 inkludiert. Darauf hat der Versicherer in einem Schreiben vom 21. Dezember an den LAV hingewiesen. Die entsprechende Deckungszusage erfolgt demnach ohne Beitragserhöhung.

GRIPPESAIISON 2020/2021

# Offizinen gaben viel mehr Vakzine ab

Von Stephanie Schersch / Die Grippesaison 2020/2021 hat den Apotheken einiges abverlangt. Insgesamt gaben die Offizinen ein gutes Drittel mehr Impfdosen ab als in der Vorsaison. Das geht aus Zahlen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts (DAPI) hervor. Auch in diesem Jahr ist die Nachfrage nach Influenza-Impfstoffen groß. Vor allem das Hochdosis-Vakzin Efluelda® wird häufig eingesetzt.

Die Grippesaison 2020/2021 haben vielen Apotheken als eine Art Desaster verbucht. Pandemie-bedingt hatten sich besonders viele Menschen eine Influenza-Impfung gewünscht. Doch Impfstoffe fehlten gleich zu Beginn der Saison. Bis Mitte November war dieser Engpass ein handfestes Problem, erst dann war ausreichend Vakzine im Markt. Zu diesem Zeitpunkt allerdings ließ auch der Andrang in den Praxen schon wieder spürbar nach. Am Ende blieben viele Impfdosen unverbraucht in den Apotheken zurück.

Trotz allem haben die Offizinen in der Grippesaison 2020/2021 deutlich mehr Impfstoffe mit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet als im Vorjahreszeitraum. Das geht aus aktuellen Auswertungen des DAPI hervor. Demnach gaben die Apotheken zwischen Juli 2020 und Juni 2021 insgesamt 265 Dosen Influenzaimpfsoff pro 1000 GKV-Versicherte ab – und damit 37 Prozent mehr als in der Grippesaison 2019/2020 (194 Dosen).

Am deutlichsten fiel die Steigerung bei Fluenz® Tetra von Astra-Zeneca (plus 546 Prozent) und dem Seqirus-Präparat Flucelvax® Tetra (plus 476 Prozent) aus. Aber auch Vaxigrip® Tetra (Sanofi-Pasteur) gaben die Apotheken deutlich öfter ab als in der Vorsaison (plus 47 Prozent). Influsplit® Tetra (Glaxo-Smith-Kline) und Influvac® Tetra (Mylan) legten mit 23 beziehungsweise 16 Prozent ebenfalls zweistellig zu.

## Efluelda ist gefragt

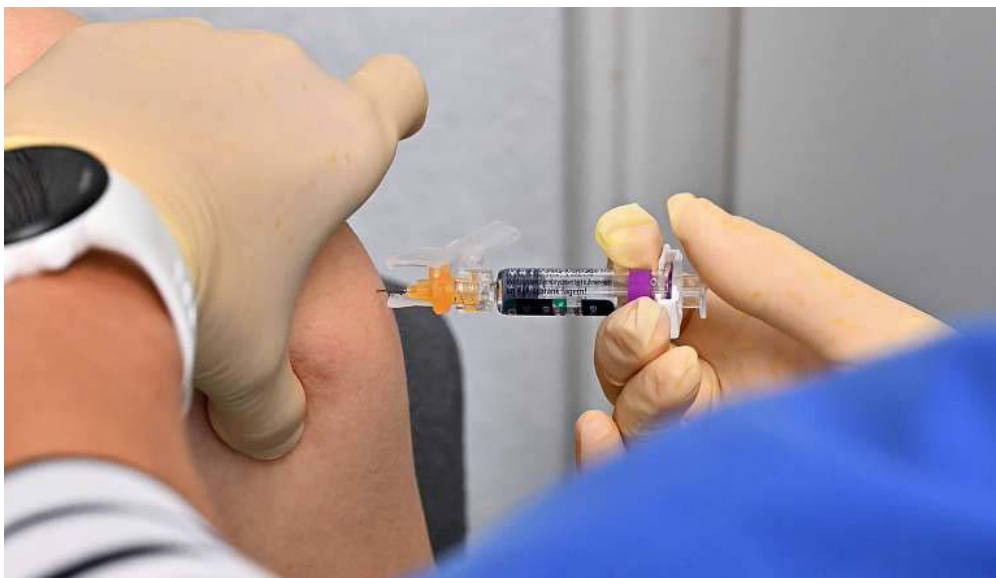
Auch im Herbst 2021 war die Nachfrage nach Grippeimpfstoffen groß. Einen handfesten Engpass hat es bislang allerdings nicht gegeben. Tatsächlich stehen für diese Saison besonders viele Impfdosen bereit. Mehr als 34 Millionen Dosen hat das Paul-Ehrlich-Institut bis Ende November freigegeben. Ganz besonders das Hochdosis-Vakzin Efluelda® (Sanofi-Pasteur) ist gefragt, das zeigen erste DAPI-Zahlen für die laufende Saison. Stolze 83,2 Efluelda-Dosen pro 1000 GKV-Versicherte gaben die

Apotheken zwischen Anfang Juli und Ende Oktober 2021 demnach ab, so viele wie von keiner anderen Grippevakzine.

Auch im Herbst 2020 war das speziell für Senioren entwickelte Präparat als Import aus den USA auf dem Markt (Fluzone®) gewesen. Damals hatten die Ärzte den vergleichsweise teuren Impfstoff allerdings nur recht zögerlich ausgewählt. Gerade einmal 4,1 Dosen pro 1000 Versicherte rechneten die Apotheken in der gesamten Grippesaison 2020/2021 mit den Krankenkassen ab.

Inzwischen wird der Impfstoff offiziell für Menschen ab 60 Jahren empfohlen. Verpflichtend ist der Einsatz zwar nicht, trotzdem scheint Efluelda für die meisten Praxen das Mittel der Wahl. Das hatten zuletzt auch aktuelle Daten zu den Impfstoffausgaben der Krankenkassen nahegelegt. Die Hersteller regulärer Grippevakzine bekommen diese Entwicklung recht deutlich zu spüren: Zwischen Juli und Oktober brach der Absatz fast aller Influenza-Impfstoffe im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 40 bis 50 Prozent ein.

Lediglich Flucelvax (5,3 Dosen pro 1000 GKV-Versicherte beziehungsweise plus 25 Prozent) und das Seqirus-Präparat Afluria® Tetra (3,5 Dosen pro 1000 GKV-Versicherte beziehungsweise plus 106 Prozent) gaben die Apotheken häufiger ab. Zu einem Teil könnte das allerdings auch auf die bessere Verfügbarkeit dieser Präparate im Vergleich zum Saisonstart im Herbst 2020 zurückzuführen sein. Insgesamt rechneten die Apotheken zwischen Juli und Oktober 2021 5 Prozent mehr Grippeimpfstoffe ab als im gleichen Zeitraum des Vorjahres. /



Grippeimpfstoffe waren im vergangenen Herbst so gefragt wie selten zuvor.

Foto: Imago Images/  
Rolf Poss

PERSPEKTIVPAPIER ÜBERARBEITET

# ABDA aktualisiert ihre Ziele für 2030

Von Jennifer Evans / Es war Zeit für ein Update: Ihr Grundsatzpapier »Apotheke 2030« hatte die ABDA bereits vor sieben Jahren verabschiedet. Nun aktualisiert sie ihre Positionen für die Zukunft. Für die Offizinen und ihre Teams wird es demnächst immer stärker um kommunikative Fähigkeiten gehen.

Es kommt einiges zusammen: eine neue Legislaturperiode, ein neuer Bundesminister für Gesundheit sowie veränderte Aufgaben, die in Zukunft auf die Offizinen warten. Höchste Zeit also, noch einmal kritisch auf die im Grundsatzpapier »Apotheke 2030« vereinbarten Ziele für den Berufsstand sowie die Apotheke vor Ort zu schauen. Und ja, das Dokument hatte ein Update nötig, wie die ABDA feststellte. Der neue Entwurf liegt der PZ vor.

## Empathische Berater

Demnach werden die Apothekerinnen und Apotheker demnächst immer stärker in ihrer Eigenschaft als kompetente und empathische Berater benötigt, die Patienten nicht nur rund um die Arzneimittelleinnahme Orientierung bieten. Die ABDA-Mitgliedsorganisationen sollen am 13. Januar bei einer außerordentlichen Mitgliederversammlung über die Ergänzungen in dem Dokument beraten, dessen neue Versi-

on verabschieden sowie bereits konkrete Handlungsschwerpunkte vereinbaren.

Gleich zu Beginn stellt die ABDA in ihrem Perspektivpapier klar: »Die öffentlichen Apotheken in Deutschland nehmen die Herausforderungen an, die sich aus dem gesellschaftlichem Wandel und wissenschaftlich-technischem Fortschritt ergeben.« Gemeint ist die Veränderung bei der Altersstruktur, den Lebensstilen sowie dem Fortschritt von Wissenschaft, Technik und Digitalisierung. Aufgrund dieser Entwicklungen würden die Menschen in ihrer Informations- und Entscheidungskompetenz gefordert und benötigten »Orientierung, Unterstützung und persönliche Zuwendung«, heißt es in dem Papier. Und damit wird es bei der Arbeit in der Vor-Ort Apotheke in Zukunft mehr denn je um die individuelle und persönliche Betreuung der Patienten gehen.

Zentrales Ziel des Berufsstands also ist es, die Bedürfnisse der Patienten zu

erkennen und eine partnerschaftliche Beziehung zu ihnen aufzubauen. Die Schlagworte sind »vertrauensvolles Miteinander« beim Einsatz »pharmazeutisch-fachlicher und sozialer Kompetenzen«. Auch die Digitalisierung soll ausdrücklich Teil der individuellen Beratung und des Serviceangebots der Offizinen sein, um unter anderem Therapien und Versorgung durch die Nutzung von Gesundheitsdaten zu verbessern. Dabei geht es aber auch um eine gewisse Erreichbarkeit, die Apotheken sowohl analog als auch digital »leicht und verlässlich« gewährleisten wollen.

Außerdem zählt die ABDA die digitale Vernetzung mit Kollegen und anderen Heilberuflern zu diesem Themenkomplex. Von einer solchen Zusammenarbeit erhofft sich der Berufsstand, künftig noch besser und effizienter versorgen zu können. Auf lokaler Ebene sieht die Standesvertretung die Apotheke vor Ort sogar »als Drehkreuz«, um die Arzneimittelversorgung zwischen Arztpraxen, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen zu managen.

Ganz grundsätzlich ist es laut Perspektivpapier weiterhin das Bestreben, den »bewährten Dreiklang« freiberuflich geführter Offizinen weiter auszubauen – nämlich Unabhängigkeit, niedrigschwelliger Zugang und soziale Funktion. Diese Eigenschaften hätten sich zuletzt als krisenfest und flexibel erwiesen, heißt es.

## Den Patienten im Blick

Was die Gesundheitsvorsorge angeht, hält die ABDA das Potenzial der Apotheken für noch nicht ausreichend ausgeschöpft. Ihrer Ansicht nach gilt es, die Kompetenz der Pharmazeuten noch stärker abzurufen und sie »zu einer tragenden Säule der Prävention« zu machen. Dasselbe treffe auf den Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen zu. Außerdem sei es noch nicht allen Bürgern klar, dass es sich bei Arzneimitteln um ein »besonderes und erklärungsbedürftiges Gut« handle, meint die ABDA. Dieser Punkt soll daher mehr ins Bewusstsein der Patienten rücken. Einheitliche Abgabepreise für Rx-Arzneimittel bleiben demnach als Grundlage für eine flächendeckende und diskriminierungsfreie Versorgung unerlässlich. Auch deshalb, damit der Wettbewerb in dem Markt künftig die »qualitativ beste Patientenversorgung« im Blick behält und nicht zum Preiswettbewerb wird – auch nicht auf europäischer Ebene. /



Die Apotheke soll für Patienten künftig ein Lotse im Dschungel von Arzneimitteln sowie (digitalen) Präventions- und Gesundheitsangeboten sein. Foto: PZ/Alois Müller



## Phishing-Angriff: Apotheker sollten Zugangsdaten im DAV-Portal ändern

Ev Tebroke / Das Verbändeportal »mein-apothekenportal.de« ist offenbar nach wie vor Ziel eines sogenannten Phishing-Angriffs. Der Deutsche Apothekerverband (DAV) hatte darüber erstmals nach Weihnachten 2021 seine Mitgliedsverbände informiert. Demnach hatten Unbekannte einen Tag vor Heiligabend versucht, über eine Kopie der Domain Zugangsdaten zum DAV-Portal abzugreifen. Dazu hatten die Kriminellen eine Fake-Domain namens »mein-apothekenportal.eu« geschaltet und parallel in einer E-

Mail Apothekerinnen und Apotheker gebeten, sich dort anzumelden, um vermeintlich neue Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) zu akzeptieren. Dazu sollten sie den entsprechenden Link anklicken.

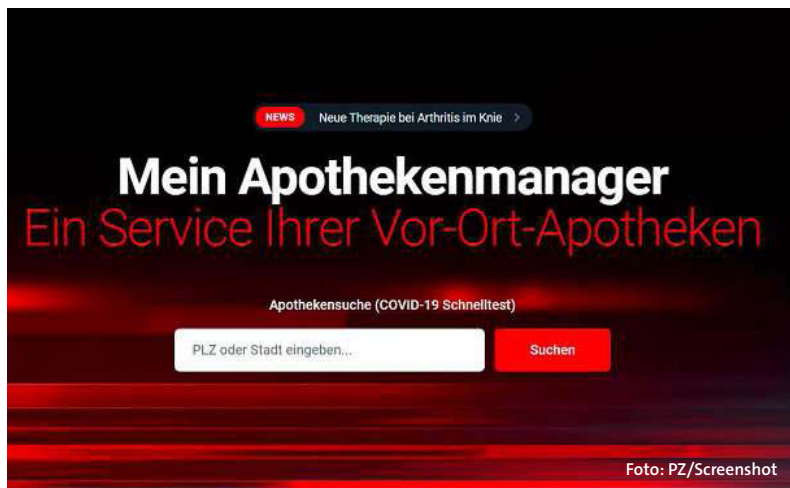
Es hieß, die Fake-Seite sei wahrscheinlich mehrere Tage online gewesen. Spätestens am Montag, den 27. Dezember 2021, soll die Internetseite aber nicht mehr erreichbar gewesen sein, lautete zunächst die DAV-Info an die Mitgliedsverbände. Jedoch scheint die Gefahr nach wie vor nicht gebannt;

den DAV erreichen demnach weiterhin Nachrichten zu Phishing-Versuchen.

Empfänger von E-Mails mit Bezug zum Verbändeportal sollten unbedingt auf den Absender achten und die Mails im Zweifelsfall ignorieren. Stattdessen sollten sie sich selbst als Nutzer über die Eingabe der Adresse »mein-apothekenportal.de« im Browser am Portal anmelden, um sich direkt dort zu informieren.

Alle Apotheker, die den Link in der E-Mail angeklickt und sich per Zugangsdaten angemeldet haben, rät der DAV dringend, sich »schnellstmöglich« über das Verbändeportal anzumelden und die Zugangsdaten zu ändern. Grundsätzlich weist der Verband darauf hin, niemals zur Anmeldung Links aus E-Mails zu benutzen. Zudem bittet der DAV betroffene Benutzer darum, sich unter [support@mein-apothekenportal.de](mailto:support@mein-apothekenportal.de) zu melden. Alle diejenigen, die den E-Mail-Link nicht angeklickt haben, müssen nichts weiter unternehmen. Der DAV will den Vorfall strafrechtlich zur Anzeige bringen, heißt es.

Das DAV-Portal ist für die Apotheker ein wichtiges Tool im Apothekenalltag. Darüber werden unter anderem die digitalen Corona-Impfzertifikate erstellt. Auch die Überprüfung der in den gelben Impfpässen verwendeten Chargen der Corona-Impfstoffe läuft über das Portal. Künftig sind weitere Funktionen geplant. /



## Wachstum um 8 Prozent: vfa sieht Pharmabranche vor neuem Umsatzsprung

dpa / Angetrieben von der starken Nachfrage nach Corona-Impfstoffen erwartet die deutsche Pharmaindustrie einen kräftigen Schub für ihr Geschäft. Im neuen Jahr dürfte der Umsatz der Branche um acht Prozent und die Produktion um gut drei Prozent wachsen, prognostiziert der Verband der forschenden Pharmaunternehmen vfa. Damit dürfte auch die Beschäftigung bis Ende 2022 um drei Prozent auf mehr als 122.000 Menschen zulegen.

»Die Pharmaindustrie in Deutschland zeigt sich in der Krise äußerst robust«, sagte vfa-Präsident Han Steutel der Nachrichtenagentur dpa. Sie sei damit ein maßgeblicher Faktor für das Wirtschaftswachstum. Der Coup von Biontech, den weltweit ersten zugelassenen

Corona-Impfstoff aus Deutschland auf den Markt zu bringen, hat laut Steutel direkt und indirekt positive Folgen für den hiesigen Pharmastandort. »Es ist nicht nur die Produktion deutscher Unternehmen gestiegen, auch ausländische Konzerne wie Astra Zeneca und Johnson & Johnson lassen verstärkt hier produzieren.« Der Impfstoff-Erfolg von Biontech sei eine riesige Chance.

Schon dieses Jahr erlebte die Pharmabranche einen rasanten Aufschwung: Der Umsatz dürfte laut vfa um 13 Prozent steigen, die Produktion um fünf Prozent. Allein am Vakzin von Biontech/Pfizer wirken in Deutschland 13 Betriebe mit. Vom Wachstum der deutschen Wirtschaft von 2,7 Prozent, das die »Wirtschaftsweisen« für 2021 prognos-

tizieren, dürften allein 0,5 Prozentpunkte auf Biontech entfallen, errechnete der Verband. Er vertritt 45 Unternehmen mit rund 92.000 Beschäftigten.

Damit der hiesige Pharmastandort wettbewerbsfähig bleibe, müsse Deutschland aber in Sachen Bürokratieabbau, Digitalisierung und klinische Forschung besser werden. Genehmigungen etwa dauerten zu lange, auch weil Datenschutz in Deutschland ein besonders sensibles Thema sei. Wenn für die Erforschung von Arzneien klinische Studien mit Patienten durchgeführt werden müssten, sei derzeit eine Genehmigung in den betroffenen Bundesländern nötig – im schlimmsten Fall also bis zu 16. »Es fehlt eine zentrale Stelle«, monierte Steutel. In anderen europäischen Ländern dauere es 100 Tage, die Genehmigung für eine klinische Studie zu bekommen. »In Deutschland sind es 200 Tage.« /



Der erste Teil des INN-Namens Molnupiravir klingt ein bisschen wie Mjölnir, die magische Waffe in Hammerform des Gottes Thor.

Foto: Adobe Stock/bukhta79

## COVID-19-KAPSELN IM PORTRÄT

# Hammerharte Fakten zu Molnupiravir

Von Sven Siebenand / Molnupiravir kann das Risiko von Klinik-einweisungen und Todesfällen bei Covid-19-Patienten mit milden und mittelschweren Verläufen senken. Ärzte können es seit dem 3. Januar verordnen – noch vor der EU-Zulassung. Ein Porträt des antiviral wirksamen Covid-19-Wirkstoffs zum Einnehmen.

Für Apotheker gibt es einen weiteren Wirkstoffnamen zum Merken: Molnupiravir (Lagevrio®) von Merck-Sharp & Dohme (MSD) und Ridgeback Biotherapeutics. Der erste Teil des Namens erinnert an Mjölnir, die magische Waffe in Hammerform des Gottes Thor. An der Namensgebung war also offenbar ein Fan der nordischen Mythologie beteiligt. Andere Fakten zu dem Wirkstoff sind im Folgenden zusammengefasst.

### Wie wirkt Molnupiravir?

Molnupiravir ist ein Prodrug, das zum Ribonukleosid-Analogon N-Hydroxycytidin (NHC) metabolisiert wird. In der Zelle wird NHC zum pharmakologisch aktiven Triphosphat (NHC-TP) phosphoryliert. Der Einbau von NHC-TP in Virus-RNA durch die virale RNA-Polymerase führt zur Anhäufung von Fehlern im viralen Genom, was die Replikation des Virus hemmt. Dieser Wirkmechanismus wird gelegentlich auch mit der Bezeichnung »Virusfehlerkatastrophe« zusammengefasst.

Der Wirkmechanismus ist dabei nicht spezifisch für SARS-CoV-2. Ursprünglich war die Substanz als Wirkstoff gegen Grippe in der Entwicklung.

Molnupiravir hemmt die Replikation verschiedener Viren, unter anderem auch jene von SARS-CoV-2. Während Molnupiravir und Remdesivir (Veklury®) also unspezifisch antiviral wirken, hemmt Nirmatrelvir eine bestimmte Protease von SARS-CoV-2. Dieser Wirkstoff ist neben Ritonavir im Präparat Paxlovid™ von Pfizer enthalten, das bis dato noch bessere Studienergebnisse vorzuweisen hat als Molnupiravir, aber ebenfalls noch nicht zugelassen ist.

### Wie wird Molnupiravir verabreicht?

Der Wirkstoff kann oral verabreicht werden. Die derzeitige Darreichungsform des Molnupiravir-haltigen Medikaments Lagevrio sind Hartkapseln à 200 mg. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 800 mg, also vier



Foto: MSD

200-mg-Kapseln alle zwölf Stunden über einen Zeitraum von fünf Tagen. Ob die Kapseln mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden, ist nicht maßgeblich.

Eine Dosisanpassung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist nicht nötig. Auch bei älteren Menschen ist keine andere Dosierung vorgesehen.

### Für wen ist Molnupiravir?

Vorgesehen ist Lagevrio zum Einsatz bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren Covid-19-Verlauf zu entwickeln, heißt es in einem Schreiben der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). In Großbritannien ist das Mittel bereits seit Anfang November bedingt zugelassen. Es soll dort zur Anwendung bei erwachsenen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Covid-19 und mindestens einem Risikofaktor für die Entwicklung einer schweren Erkrankung eingesetzt werden. Zu diesen Risikofaktoren gehören zum Beispiel Fettleibigkeit, höheres Alter (> 60 Jahre), Diabetes mellitus und Herzerkrankungen. Die Anwendung sollte so bald wie möglich nach einem positiven Covid-19-Test und innerhalb von fünf Tagen nach Auftreten der Symptome starten. Für Kinder ist Molnupiravir bis dato nicht zugelassen.

### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung und 14 Tage nach der letzten Dosis in Studien berichtet wurden, waren Durchfall (3 Prozent), Übelkeit (2 Prozent), Schwindel (1 Prozent) und Kopfschmerzen (1 Prozent).

### Wie hoch ist das Interaktionspotenzial?

Überschaubar. Starke Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. Basierend auf In-vitro-Studien sind weder Molnupiravir noch sein Metabolit NHC Inhibitoren oder Induktoren wichtiger Arzneimittel-

## KOMMENTAR

## Nicht leichtfertig einsetzen

Nachdem bislang zur Behandlung von Covid-19-Patienten als antivirales Medikament einzig Remdesivir (Veklury®) zur Verfügung stand, werden nun mit Molnupiravir (Lagevrio®) und bald auch Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid™) zwei weitere Präparate noch vor der Zulassung zugänglich gemacht. Das ist gut, denn der Bedarf an wirksamen und sicheren Arzneimitteln für betroffene Patienten ist ungebrochen hoch. Allerdings stellt Molnupiravir wegen der Möglichkeit der oralen Applikation und besseren klinischen Wirksamkeit im Vergleich zu Remdesivir zwar eine Schritttinnovation dar, aber bei Wei-

tem keine Sprunginnovation. Der molekulare Wirkmechanismus bedingt eine steigende Mutationslast im viralen Genom und unterbricht so die Virusreplikation, gleichzeitig begründen diese pharmakodynamischen Eigenschaften aber auch Sicherheitsbedenken. Therapeuten sind gut beraten, Molnupiravir nicht leichtfertig, sondern nur nach einer kritischen Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen.

Es bleibt zu hoffen, dass auch Paxlovid alsbald zur Verfügung steht. Denn anders als Molnupiravir, das ursprünglich als Grippemittel vorgesehen war, wurde der Protease-Inhibitor Nirmatrelvir gezielt gegen SARS-CoV-2 entwickelt. Schon jetzt zeichnet sich auf

Basis der verfügbaren Evidenz eine gute Wirksamkeit des Medikaments bei sehr guter Verträglichkeit ab, wenn gleich es wegen des Boosters Ritonavir eine Reihe möglicher Interaktionen zu bedenken gilt. Vor dem Einsatz von Paxlovid wird es daher einer sehr sorgfältigen Arzneimittelanamnese bedürfen, bei der Apothekerinnen und Apotheker ihren Sachverstand einbringen können.



**Professor Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz, Frankfurt am Main**  
Mitglied der erweiterten  
Chefredaktion

metabolisierender Enzyme oder Inhibitoren wichtiger Arzneimitteltransporter. Daher wird die Möglichkeit einer Wechselwirkung von Molnupiravir oder NHC mit Begleitmedikation als unwahrscheinlich erachtet, heißt es in der Fachinformation aus Großbritannien.

## Was ist bei Schwangeren zu beachten?

Laut der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) stellt eine Schwangerschaft eine absolute Kontra-

indikation für den Einsatz von Molnupiravir dar (siehe Checkliste auf Seite 79). Vor der Anwendung von Lagevrio muss demnach eine Schwangerschaft per Test ausgeschlossen werden. Für Frauen im gebärfähigen Alter ist eine wirksame Kontrazeption (bei hormoneller Verhütung zusätzlich eine Barrieremethode) für die fünf Tage der Therapie und danach weitere vier Tage notwendig, falls keine sexuelle Abstinenz erfolgt. Mütter sollten während der Dauer der Behandlung und vier

Tage nach Einnahme der letzten Dosis das Stillen unterbrechen, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Männer sollten während der Behandlung mit Lagevrio und für drei Monate danach kein Kind zeugen.

## Fun Fact: Wofür steht die 82?

Wahrscheinlich ist die auf den Kapseln aufgedruckte 82 ein Überbleibsel des ursprünglichen Entwicklungsnamens MK-4482. /

## Paxlovid: BfArM plant Notfallzulassung

PZ/dpa / Nachdem die US-Arzneimittelbehörde FDA kurz vor Weihnachten eine Notfallzulassung für das orale Covid-19-Medikament Paxlovid™ von Pfizer ausgesprochen hat, plant auch die Bundesregierung einen solchen Schritt. »Damit Paxlovid sofort bei Lieferung eingesetzt werden kann, habe ich zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Verfahren für die Notfallzulassung in Deutschland eingeleitet«, sagte Bundesgesundheitsminister Professor Dr. Karl Lauterbach (SPD) gegenüber der Nachrichtenagentur dpa. Damit könnte die Notfallzulassung des Medikaments in Deutschland bereits vor der bedingten Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erfolgen, die Pfizer noch nicht beantragt hat. Seit dem 13. Dezember prüft die EMA Paxlovid per Rolling Review.

Deutschland hat sich eine Million Packungen Paxlovid gesichert, deren Auslieferung bereits im Januar beginnen soll. Für die Abgabe dieses Medikaments wie auch für Molnupiravir (Lagevrio®) von MSD wird ein spezielles Verfahren etabliert (lesen Sie dazu Seite 6).

Mit Paxlovid behandelt werden sollen erwachsene Coronapatienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und

ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf haben. Die Therapie soll innerhalb von fünf Tagen nach Symptombeginn starten. Über fünf Tage nehmen Patienten dann zweimal täglich jeweils drei Tabletten ein: zwei Nirmatrelvir-Tabletten mit je 150 mg Wirkstoff und eine Ritonavir-Tablette à 100 mg. Alle Tabletten sind in einer Packung enthalten, die somit einem Behandlungszyklus oder auch einer »Behandlungseinheit«, so die offizielle Bezeichnung, entspricht. /



Je Einnahmezeitpunkt sind bei einer Paxlovid-Therapie zwei Tabletten mit Nirmatrelvir und eine mit Ritonavir zu schlucken.

Foto: Picture Alliance/  
Associated Press



# Vier Neulinge zum Jahresende

Von Brigitte M. Gensthaler, Kerstin A. Gräfe und Sven Siebenand / Im letzten Monat des Jahres 2021 sind vier Arzneistoffe neu auf den Markt gekommen. Sie erweitern die Therapieoptionen bei bestimmten Brust-, Lungen- und Blutkrebsarten sowie bei Thrombozytopenie infolge einer chronischen Lebererkrankung.

Viele Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung (CLD) entwickeln vor allem im fortgeschrittenen Stadium eine Thrombozytopenie, die das Risiko für Blutungen erhöht. Unter Umständen können Operationen nicht durchgeführt oder müssen abgebrochen werden. Hier kann eine präoperative Behandlung mit Thrombopoietin-Rezeptoragonisten Abhilfe schaffen.

**NEU**  
AUF DEM MARKT

das im April 2021 auf den Markt kam, der zweite zugelassene Wirkstoff. Zusätzlich sind als weiterer Thrombopoietin-Rezeptoragonist seit 2010 Eltrombopag



Großes Feuerwerk zum Jahresende gab es auch dieses Jahr wieder nicht in Deutschland, dafür aber vier neue Arzneistoffe auf dem Markt. Foto: Adobe Stock/Andrewsht

## Lusutrombopag

Mit Lusutrombopag (Mulpleo® 3 mg Filmtabletten, Shionogi) ist seit Dezember ein weiterer Wirkstoff zur Erhöhung der Thrombozytenzahl bei Patienten mit CLD verfügbar. Er ist in dieser Indikation nach Avatrombopag (Doptelet®),

(Revolade®) und seit 2009 das Fusionsprotein Romiplostim (Nplate®) zur Behandlung der Thrombozytopenie in anderen Indikationen verfügbar. Lusutrombopag wird angewendet zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit CLD, die sich invasiven Eingriffen unterzie-

hen müssen. Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg einmal täglich über sieben Tage. Danach sind zwei Tage Pause; der operative Eingriff soll erst ab Tag 9 nach dem Beginn der Mulpleo-Behandlung durchgeführt werden. Vor dem Eingriff muss die Thrombozytenzahl bestimmt werden. Das neue Präparat darf nicht länger als sieben Tage eingenommen werden. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz darf nur mit einer Behandlung begonnen werden, wenn der Nutzen die Risiken übersteigt.

## Stimulation der Thrombopoese

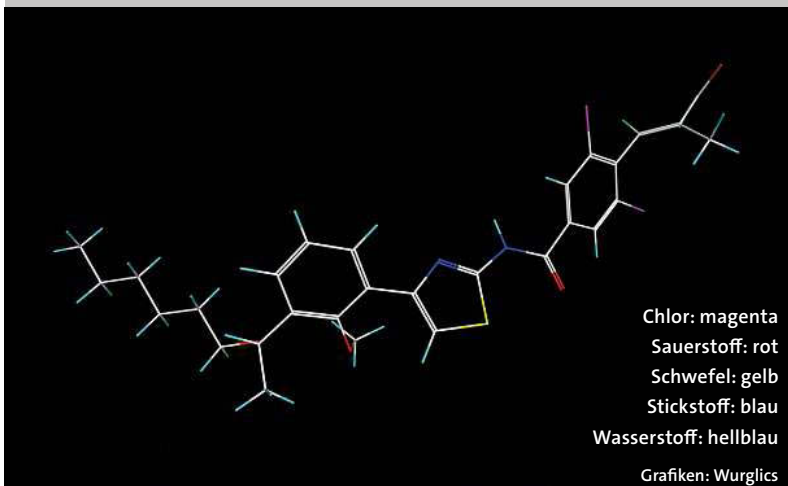
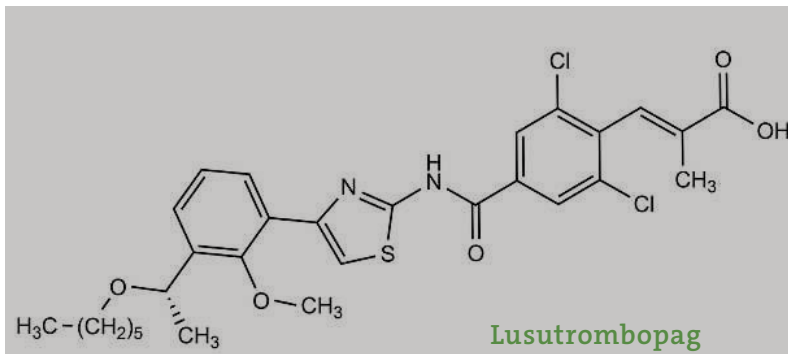
Lusutrombopag stimuliert die Transmembrandomäne von TPO-Rezeptoren auf hämatopoetischen Stammzellen und Megakaryozyten. Dadurch wird die Thrombopoese angeregt und die Thrombozytenkonzentration steigt. Aufgrund des Wirkmechanismus können thromboembolische und thrombotische Komplikationen auftreten. Vorsicht ist daher geboten bei prädisponierten Patienten wie solchen mit Thrombose oder Thromboembolie in der Vorgeschichte. Sie sind während der Behandlung klinisch zu überwachen.

In der Fachinformation wird darauf hingewiesen, dass Interferon-Präparate die Thrombozytenzahlen senken und dies zu berücksichtigen ist, wenn Lusutrombopag gleichzeitig mit einem Interferon-Präparat angewendet wird.

Lusutrombopag ist ein Substrat von P-Glykoprotein (P-gp) und dem Breast Cancer Resistance Protein (BCRP). Potenzielle Wechselwirkungen mit P-gp- oder BCRP-Inhibitoren können zwar nicht ausgeschlossen werden, jedoch ist in der empfohlenen Dosis von 3 mg keine Dosisanpassung notwendig.

Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird die Anwendung des neuen Arzneistoffs nicht empfohlen. Auch Stillende sollen ihn nicht einnehmen.

Die Zulassung von Lusutrombopag stützt sich auf die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus den Phase-III-Studien L-PLUS 1 (n = 972) und L-PLUS 2 (n = 2153). Alle Patienten hatten eine CLD mit schwerer Thrombozytopenie und ein anstehender invasiver Eingriff war mit einem erhöhten Blutungsrisiko assoziiert. Der Eingriff erfolgte ab Tag 9 mit einer Nachbeobachtungszeit von 35 Tagen.



### Blutungsrisiko verringert

Die gepoolte Analyse zeigte, dass 68,2 Prozent der mit Lusutrombopag behandelten Patienten weder eine Thrombozytentransfusion vor dem Eingriff noch eine Notfallbehandlung benötigten (Placebo 23,9 Prozent). Eine retrospektive Analyse der Sicherheitsdaten ergab zudem ein um 57,1 Prozent geringeres Blutungsrisiko

nach Eingriffen mit Lusutrombopag (ohne Thrombozytentransfusion) versus Placebo (mit Transfusion).

Häufige beobachtete Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Portalvenenthrombose und Hautausschlag.

**Vorläufige Bewertung:**  
**Analogpräparat**



Im Vorfeld geplanter operativer Eingriffe konnte der Thrombopoietin-Rezeptoragonist Lusutrombopag die endogene Thrombozytenzahl effektiv erhöhen.

Foto: Shutterstock/  
Andrei\_R

## Pralsetinib

Im Dezember ist das Präparat Gavreto® 100 mg Hartkapseln von Roche auf den deutschen Markt gekommen. Enthalten ist Pralsetinib: ein zweiter selektiver RET-Kinasehemmer und der erste Kinasehemmer zur Erstlinienbehandlung des RET-Fusions-positiven nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC).

RET (REarranged during Transfection) ist ein Gen auf dem Chromosom 10. Es kodiert für eine Tyrosinkinase. Aktivierende Alterationen des Gens spielen offenbar bei der Entstehung bestimmter maligner Tumoren, etwa beim NSCLC, eine Rolle. Die Prävalenz des RET-Fusions-positiven NSCLC liegt bei 1 bis 2 Prozent. Die dauerhafte Aktivierung des Enzyms führt zu einer gesteigerten Zellproliferation und einer onkogenen Transformation der Zellen über nachgelagerte Signalwege.

### RET-Kinase als Target

Multitarget-Kinasehemmer wie Sorafenib (Nexavar®) und Cabozantinib (Cometriq®) hemmen unter anderem die RET-Kinase. Mit Selpercatinib (Retsevmo®) kam im Frühjahr 2021 bereits ein erster selektiver RET-Inhibitor in den Handel. Mit Pralsetinib folgte nun ein zweiter.

Pralsetinib darf bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven NSCLC, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden, zum Einsatz kommen. Vor Therapiebeginn sollte eine molekularbiologische Abklärung des RET-Status erfolgen. Die Auswahl der Patienten sollte auf einer validierten Testmethode basieren.

Die Wirksamkeit von Pralsetinib wurde in einer nicht randomisierten, unverblindeten Studie der Phase I/II bei Patienten mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenem NSCLC untersucht. Insgesamt 233 Patienten wurden mit einer Anfangsdosis von 400 mg Pralsetinib einmal täglich therapiert, darunter 75 behandlungsnaive Patienten. Der primäre Endpunkt war die Gesamtansprechrate (ORR). Zu den sekundären Endpunkten zählte unter anderem die Dauer des Ansprechens (DOR).

Die ORR und die mediane DOR betrugen in der Gesamtkohorte 64 Prozent beziehungsweise 22,3 Monate. In der Subgruppe der behandlungsnaiven Patienten lag die ORR bei 72 Prozent. Die mediane DOR konnte für diese Firstline-Patienten zum Cut-Off noch nicht bestimmt werden.

Die empfohlene Pralsetinib-Dosis beträgt 400 mg einmal täglich auf leeren Magen. Apotheker können dazu raten, mindestens zwei Stunden vor und mindestens eine Stunde nach der Einnahme nichts zu essen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen kann der Arzt eine Unterbrechung der Behandlung mit oder ohne spätere Dosisreduktion in Erwägung ziehen.

### Blutdruck überwachen

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Pralsetinib sind Anämie, Neutropenie, Obstipation, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fatigue, Leukopenie, Hypertonie sowie erhöhte Leberenzymwerte. Zu den häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen Pneumonie und Pneumonitis. Zur Pneumonitis findet sich in der Fachinformation von Gavreto ein separater Warnhinweis. Die Patienten sind darüber aufzuklären, sich umgehend an einen Arzt zu wenden, wenn neue oder sich verschlechternde Atemwegssymptome bei ihnen auftreten.

Einen anderen Warnhinweis gibt es zum Thema Bluthochdruck. Eine bestehende Hypertonie ist vor Beginn



1 bis 2 Prozent der Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) weisen einen RET-Fusions-positiven Tumor auf.  
Foto: Adobe Stock/utah51


der Behandlung mit Pralsetinib ausreichend unter Kontrolle zu bringen. Eine Überwachung des Blutdrucks wird nach einer Woche und danach mindestens monatlich sowie falls klinisch angezeigt empfohlen. Eine antihypertensive Behandlung ist entsprechend einzuleiten oder anzupassen. Mit Vorsicht sollte der neue Wirkstoff unter ande-

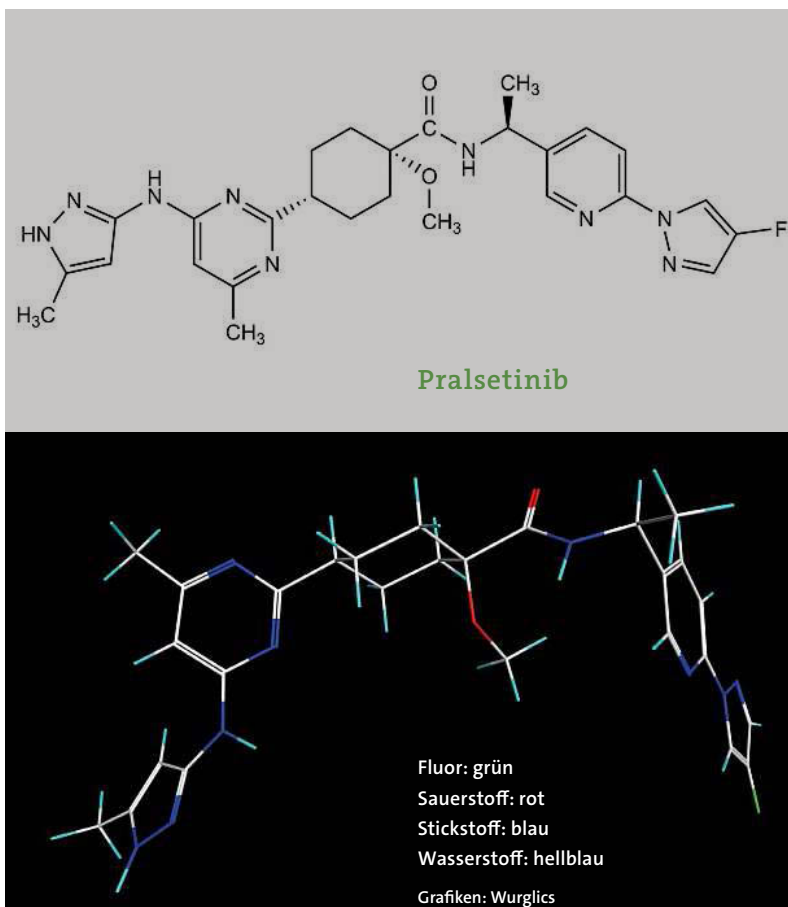
rem auch bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine QT-Intervall-Verlängerung in der Anamnese vorliegt.

### Zahlreiche Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Pralsetinib mit bekannten starken CYP3A4-Inhibitoren oder kombinierten P-gp- und starken CYP3A4-Inhibitoren ist zu vermeiden. Wenn dies nicht möglich ist, ist die aktuelle Dosis von Pralsetinib gemäß den Empfehlungen in der Fachinformation zu reduzieren. Die gleichzeitige Verabreichung mit starken CYP3A4-Induktoren kann die Plasmakonzentrationen von Pralsetinib senken, was die Wirksamkeit des Wirkstoffs verringern kann. Daher ist auch diese Kombination möglichst zu vermeiden. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Dosis von Pralsetinib laut der Fachinformation ab Tag 7 der gleichzeitigen Verabreichung auf das Doppelte der aktuellen Dosis zu erhöhen.

Pralsetinib kann den Fetus schädigen. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens zwei Wochen nach der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Der Einsatz von Gavreto in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und das Stillen sollte während der Behandlung mit dem neuen Präparat und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis eingestellt werden.

 **Vorläufige Bewertung:**  
Schrittinnovation





## Sacituzumab Govitecan

Sacituzumab Govitecan (Trodelvy® 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Gilead) ist als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem dreifach negativen Mammakarzinom (TNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

### Oberflächenantigen Trop-2

Sacituzumab Govitecan zählt zu den Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten. Diese bestehen aus einem monoklonalen Antikörper, der über einen Linker mit einem zytotoxischen Wirkstoff verbunden ist. Im Fall von Trodelvy ist Sacituzumab der gegen das Oberflächenantigen Trop-2 gerichtete Antikörper. Trop-2 ist bei vielen Tumoren auf der Oberfläche vorhanden. Govitecan ist die aus Linker und SN-38 bestehende chemische Einheit. SN-38 ist der aktive Metabolit des Topoisomerase-I-Inhibitors Irinotecan. Nach Bindung an Trop-2 wird der gesamte Komplex in die Krebszelle aufgenommen und zu den Lysosomen transportiert. Dort wird durch hydrolytische Spaltung SN-38 freigesetzt. Dieses verhindert die Reparatur von DNA-Schäden und führt so zum Tod der Krebszelle.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion einmal wöchentlich, jeweils an den Tagen 1 und 8 von 21-tägigen Behandlungszyklen. Um infusionsbedingte Reaktionen und Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden, wird vor jeder Behandlung eine entsprechende Prämedikation empfohlen. Die erste Infusion soll über einen Zeitraum von drei Stunden verabreicht werden. Wurde diese gut vertragen, können die folgenden Infusionen über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden verabreicht werden. Die Patienten müssen während jeder Infusion und mindestens 30 Minuten danach überwacht werden.

Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis eine Progression der Grunderkrankung oder eine inakzeptable Toxizität auftritt. Die Fachinformation enthält detaillierte Angaben zur Dosisanpassung. Wurde die Dosis aufgrund von Nebenwirkungen

reduziert, sollte sie nicht wieder erhöht werden.

Da das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat eine schwere oder lebensbedrohliche Neutropenie sowie schwere Diarrhö verursachen kann, gibt es je einen Warnhinweis. Trodelvy sollte nicht angewendet werden, wenn die absolute Neutrophilenzahl an Tag 1 eines beliebigen Zyklus unter 1500/mm<sup>3</sup> liegt oder wenn die Neutrophilenzahl an Tag 8 eines beliebigen Zyklus unter 1000/mm<sup>3</sup> liegt. Daher wird empfohlen, das Blutbild während der Behandlung zu überwachen. Sacituzumab Govitecan sollte im Fall von neutropenischem Fieber nicht angewendet werden. Bei einer schweren Neutropenie können eine Behandlung mit einem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden

Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Gleiches gilt für männliche Patienten mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter während der Behandlung und drei Monate lang nach der letzten Dosis. Sacituzumab Govitecan soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das Stillen soll während der Behandlung und nach der letzten Dosis einen Monat lang unterbrochen werden.

### Progressionsfreies Überleben verlängert

Die Zulassung basiert auf der randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie ASCENT mit 529 Patientinnen, die an nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten dreifach



Das dreifach negative Mammakarzinom ist mammografisch nur schwer zu entdecken. Häufig werden die Knoten von den Patientinnen selbst getastet. Foto: Adobe Stock/Jacek Chabraszewski

Faktor (G-CSF) und Dosisanpassungen erforderlich sein.

Der Warnhinweis zur schweren Diarrhö besagt, dass das neue Präparat nicht angewendet werden sollte, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung eine Diarrhö von Grad 3 bis 4 vorliegt. Sie sollte nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Diarrhö auf ≤ Grad 1 gebessert hat. Zu Beginn der Diarrhö und sofern eine infektiöse Ursache ausgeschlossen ist, sollte eine Behandlung mit Loperamid eingeleitet werden.

Mit Vorsicht ist Sacituzumab Govitecan bei Patienten anzuwenden, die UGT1A1-Induktoren oder UGT1A1-Inhibitoren einnehmen, da diese die Exposition gegenüber SN-38 reduzieren beziehungsweise erhöhen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und sechs Monate lang nach der letzten

negativen Brustkrebs litten. Die Gabe von Sacituzumab Govitecan als intravenöse Infusion mit 10 mg/kg Körpergewicht an den Tagen 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus verlängerte im Vergleich zu einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes das progressionsfreie Überleben um etwa drei Monate (von 1,7 auf 4,8 Monate). Dies entspricht einer Reduktion des Risikos für Krankheitsverschlechterung oder Tod um 57 Prozent. Auch beim medianen Gesamtüberleben zeigte sich mit 11,8 versus 6,9 Monaten eine signifikante Verbesserung.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Diarrhö, Übelkeit, Neutropenie, Fatigue, Alopezie, Anämie, Erbrechen, Obstipation, verminderter Appetit, Husten und Abdominalschmerz.

 **Vorläufige Bewertung:**  
**Schrittinnovation**

## Zanubrutinib

Zanubrutinib (Brukinsa® 80 mg Hartkapseln, BeiGene Ireland Ltd.) wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten mit Morbus Waldenström, einer malignen Erkrankung der B-Lymphozyten, die vorher mindestens eine Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinientherapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. Nach Ibrutinib ist es der zweite zugelassene Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor in dieser Indikation. Zur Erinnerung: Der dritte BTK-Hemmstoff ist Acalabrutinib und bei chronisch lymphatischer Leukämie zugelassen.

Die empfohlene Gesamttagesdosis beträgt 320 mg Zanubrutinib. Das bedeutet, dass die Patienten entweder einmal täglich vier oder zweimal täglich zwei Kapseln mit Wasser einnehmen. Dies können sie mit oder ohne Nahrung tun. Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen oder zerkauen. Bei leichter bis mäßiger Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung nötig. Treten hämatologische oder nicht hämatologische Nebenwirkun-

gen der Grade 3 oder 4 auf, muss die Einnahme unterbrochen und kann gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortgesetzt werden.

Zanubrutinib wird hauptsächlich über das Cytochrom-P450-Enzym 3A (CYP3A) metabolisiert. Bei gleichzeitiger Anwendung von mäßigen bis starken CYP3A-Inhibitoren ist die Dosis des BTK-Hemmstoffs zu reduzieren, da dessen Blutspiegel deutlich ansteigen können. Die Patienten sollten zurückhaltend mit Grapefruits und Bitterorangen sein, die mäßige CYP3A4-Inhibitoren enthalten. Die Gabe von starken CYP3A-Induktoren wie Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin und Johanniskraut sowie von mäßigen Induktoren wie Bosentan, Efavirenz, Etravirin, Modafinil und Nafcillin ist zu vermeiden. Die Fachinformation enthält genaue Hinweise zu Dosisanpassungen.

### Bruton-Tyrosinkinase als Target

Zanubrutinib ist ein Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor, der kovalent im aktiven Zentrum des Enzyms bindet und dessen Aktivität hemmt. Die BTK spielt eine bedeutende Rolle im B-Zell-Rezeptor-

Signalweg. Bei Morbus Waldenström ist dieser Signalweg konstant aktiviert, bei mehr als 90 Prozent der Erkrankten durch eine MYD88-Mutation. Die Hemmung des Enzyms und damit der nachfolgenden Signalübertragung unterbricht Signalkaskaden, die für Proliferation, Migration, Chemotaxis und Adhäsion von B-Zellen notwendig sind.

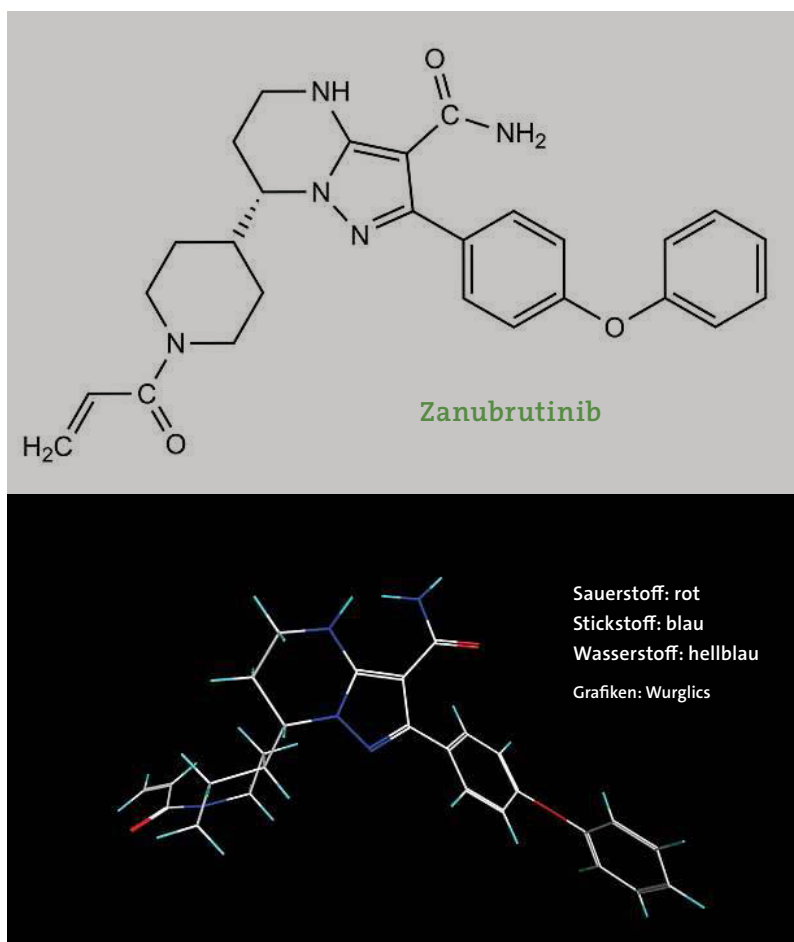
Sicherheit und Wirksamkeit wurden in einer dreiarmligen randomisierten Studie mit Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei BTK-Inhibitor-naïven erwachsenen Patienten mit Morbus Waldenström beurteilt (ASPEN-Studie). Eingeschlossen waren 201 Patienten mit MYD88-Mutation, die entweder täglich 320 mg Zanubrutinib oder 420 mg Ibrutinib bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität bekamen. In einem dritten Studienarm erhielten 28 Patienten mit MYD88-Wildtyp 320 mg Zanubrutinib. Primärer Endpunkt war das komplette und das sehr gute partielle Ansprechen (VGPR).

Die mediane Nachbeobachtungsdauer betrug 19,4 Monate. Von den rezidierten/refraktären Patienten erreichten unter Ibrutinib 19,8 und unter Zanubrutinib 28,9 Prozent ein VGPR. Der Unterschied war nicht signifikant. Es gab kein komplettes Ansprechen. Bei den Patienten mit MYD88-Wildtyp lag die VGPR-Rate bei fast 27 Prozent. Nach 18 Monaten waren 84 bis 85 Prozent der Patienten progressionsfrei. Bei einer weiteren Nachbeobachtung über 30 Monate betrug das progressionsfreie Überleben 77,6 versus 84,9 Prozent (Ibrutinib versus Zanubrutinib).

### Besser wirksam, weniger toxisch

Das Sicherheitsprofil des Neulings war günstiger als das von Ibrutinib. So war das Risiko für Vorhofflimmern geringer; ebenso traten Blutungen, Diarrhö, periphere Ödeme, Muskelkrämpfe und Lungenentzündung seltener auf. Dies galt auch für Nebenwirkungen, die zum Therapieabbruch oder zu Unterbrechungen führten. Trotz einer höheren Neutropenie-Rate unter Zanubrutinib war die Rate an schweren Infektionen in beiden Studienarmen vergleichbar.

Häufigste Nebenwirkungen waren Neutropenie, Thrombozytopenie, Infektionen der oberen Atemwege sowie Blutungen/Hämatome. 21 bis 30 Prozent der Patienten erlitten Hautausschlag, Blutergüsse, Anämie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems,



## KOMMENTAR

### Viele Schritte

Lusutrombopag ist vorläufig als Analogpräparat einzustufen. Wie bei Eltrombopag und Avatrombopag handelt es sich um einen weiteren niedermolekularen Thrombopoietin-Rezeptoragonisten. Die Anwendungsgebiete der Wirkstoffe unterscheiden sich allerdings. Wie Avatrombopag, das auch bei primärer Immunthrombozytopenie eingesetzt werden kann, ist Lusutrombopag zur Behandlung schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen, zugelassen. Summa summarum gibt es für Lusutrombopag weder hinsichtlich Wirkprinzip noch hinsichtlich Einsatzgebiet einen Vorteil. Zweifelsohne konnte der neue Wirkstoff in den Zulassungsstudien im Vergleich zu Placebo punkten. Allerdings fand in diesen Studien kein direkter Vergleich mit Avatrombopag statt, sodass es vorerst bei der Einstufung als Analogpräparat bleibt. Pralsetinib weist vom Wirkprinzip keinen relevanten Fortschritt auf. Bereits im März kam mit Selpercatinib ein selektiver RET-Kinasehemmer in den Handel. Die Einstufung als Schrittinno- vation ist aber dennoch gerechtfertigt. Denn Pralsetinib ist anders als Selpercatinib auch für die Erstlinien-

therapie beim fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC zugelassen. Es ist eine positive Nachricht, dass nun auch Patienten mit dieser Krebsart frühzeitiger mit einem zielgerichteten Kinasehemmer behandelt werden können. Bereits von anderen NSCLC-Subtypen mit einer Treiberalteration, zum Beispiel im ALK-Gen, ist bekannt, dass der Einsatz einer zielgerichteten Therapie in der Erstlinie für die Prognose der Patienten einen bedeutenden Vorteil bieten kann.

Neue Therapieoptionen beim triple-negativen Mammakarzinom (TNBC) sind gern gesehen. Insofern ist die Markteinführung von Sacituzumab Govitecan zu begrüßen. Grundsätzlich sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) mittlerweile nichts Neues mehr. Für die Behandlung des TNBC ist Sacituzumab Govitecan allerdings das bisher erste ADC. Zudem ist es das erste ADC überhaupt, dessen Antikörperkomponente sich gegen das Oberflächenantigen Trop-2 richtet. Allein diese beiden Punkte rechtfertigen die vorläufige Einstufung als Schrittinno- vation. Auch die Ergebnisse der Zulassungsstudie sind positiv.

Trodely verlängerte im Vergleich zur Kontrollgruppe die progressionsfreie Überlebenszeit und das Gesamtüberleben um einige Monate. Allerdings

stehen diesen Wirksamkeits-Pluspunkten stärkere unerwünschte Ereignisse in der Gruppe gegenüber, die das ADC erhalten hat. Ob eine bessere Einstufung von Sacituzumab Govitecan zukünftig erfolgen kann, wird davon abhängen, wie es sich in der Praxis bewährt und ob weitere Einsatzgebiete hinzukommen. Das ADC wird derzeit in verschiedenen Studien untersucht, zum Beispiel auch als neoadjuvante Therapie bei TNBC in der Frühphase. Der Wirkmechanismus von Zanubrutinib ist nicht neu und bereits von Ibrutinib und Acalabrutinib bekannt. Auch der Brutonkinase-Inhibitor Ibrutinib wird seit Längerem bei Morbus Waldenström eingesetzt. Die Einstufung von Zanubrutinib als Schrittinno- vation ist dennoch gerechtfertigt. Denn die Studienergebnisse sind überzeugend und es handelt sich um einen direkten Vergleich, in dem der Neuling hinsichtlich der Wirksamkeit tendenziell besser abschnitt als Ibrutinib. Allerdings war der Unterschied nicht signifikant. Wichtig sind aber auch die Vorteile zugunsten von Zanubrutinib im Sicherheitsprofil, zum Beispiel in Sachen Blutungen und Vorhofflimmern.

**Sven Siebenand, Chefredakteur**



Durchfall, Pneumonie und Husten. Die häufigsten Nebenwirkungen vom Grad 3 oder höher waren Neutropenie, Pneumonie, Thrombozytopenie und Anämie.

In der Fachinformation finden sich Warnhinweise auf Blutungen (erhöhtes Risiko bei Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien erhalten), auf schwere

bakterielle, virale oder fungale Infektionen, Zytopenien der Grade 3 oder 4 (einmal monatlich Kontrolle des Blutbilds), neue Malignome wie Hautkrebs (Sonnenschutz!) sowie Vorhofflimmern und -flattern (vor allem bei Patienten mit kardialen Risikofaktoren, Hypertonie und akuten Infektionen).



**Müdigkeit und Leistungsschwäche sind die häufigsten Krankheitszeichen von Morbus Waldenström. Männer erkranken deutlich häufiger als Frauen an dem malignen Lymphom.**

Foto: Getty Images/  
Bernd Vogel

### Für Schwangere kontraindiziert

Frauen müssen unter Zanubrutinib-Einnahme und bis zu einem Monat nach Behandlungsende hochwirksame Verhütungsmethoden anwenden. Da nicht bekannt ist, ob Zanubrutinib die Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva verringert, müssen Frauen, die hormonell verhüten, zusätzlich eine Barrieremethode anwenden. In der Schwangerschaft ist es kontraindiziert.

**Vorläufige Bewertung: Schrittinno- vation**



## 2022 sind mehr als 45 neue Medikamente zu erwarten

Daniela Hüttemann / Der Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa) rechnet damit, dass seine Mitglieder in diesem Jahr mehr als 45 neue Arzneimittel auf den Markt bringen könnten. »Mehr als ein Viertel der Medikamente mit neuem Wirkstoff, die 2022 in Deutschland herauskommen, dürften der Behandlung von Infektionskrankheiten dienen«, kündigte der vfa in einer Pressemitteilung an.

Dazu zählen auch weitere Corona-Impfstoffe. Gemeint sind wohl die beiden proteinbasierten Impfstoffe Nuva-xovid® von Novavax, für den bereits ein Zulassungsantrag vorliegt, und Vid-prevtyn® von Sanofi-Pasteur sowie der Ganzvirus-Impfstoff VLA2001 von Val-  
neva. Die beiden Letzteren befinden sich im Rolling-Review-Prozess der Eu-

ropäischen Arzneimittelagentur (EMA), allerdings noch nicht im Zulassungsverfahren.

Zum Jahresbeginn schaffte es das orale Covid-19-Medikament Molnupiravir (Lagevrio® von MSD und Ridgeback Biotherapeutics) in Deutschland auf den Markt, wenn auch noch ohne Zulassung (lesen Sie dazu Seite 16). Das Kombipräparat aus Nirmatrelvir und Ritonavir (Paxlovid™) von Pfizer könnte bald folgen (Seite 17). Erwartet werden zudem EU-Zulassungen für das Antikörper-Präparat Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®, Astra-Zeneca), das auch zur Verhinderung von SARS-CoV-2-Infektionen eingesetzt werden könnte, und für das Rheumamittel Baricitinib (Olumiant®, Eli Lilly) bei schwerem Covid-19. Der vfa stellt zudem weitere neue Impf-

stoffe gegen Denguefieber, Cholera, Hepatitis B, Grippe und Pneumokokken-Infektionen in Aussicht.

Des Weiteren sind einige neue Antibiotika zu erwarten. Mehrere EU-Zulassungen liegen bereits vor, jedoch sind die Präparate in Deutschland noch nicht in den Markt eingeführt worden, zum Beispiel Eravacyclin (Xerava®), Meropenem/Vaborbactam (Vaborem®), Delafloxacin (Quofenix®), Lefamulin (Xenleta®) sowie das Tuberkulose-Mittel Pretomanid (Dovprela®) und der Antikörper Obiltoximab zur Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand.

Wie jedes Jahr steht auch wieder ein großer Zuwachs bei den Krebsmedikamenten in Aussicht. Allein für die häufigste Lungenkrebsart NSCLC könnten es bis zu fünf neue Arzneistoffe sein. Bereits im fortgeschrittenen Entwicklungs- oder Zulassungsprozess befinden sich zudem Neueinführungen bei Blasen-, Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs, gastrointestinalen Stromatumoren, Gliomen, Neuroblastomen, verschiedenen Leukämien und Lymphomen, Multiplem Myelom und Melanom am Auge. Neben weiteren Kinase-Hemmern sollen darunter auch Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und CAR-T-Zelltherapien sein.

Ebenfalls weiter im Fokus stehen seltene Erkrankungen. Aber auch gegen weniger seltene Erkrankungen sind neue Medikamente in Sicht, zum Beispiel für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Wachstumsstörungen, Migräne, Gebärmuttermyomen und bestimmten Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose. /



Mehr als 200 neue Wirkstoffe werden es wohl nicht pro Jahrgang, doch die 2020er-Jahre haben stark angefangen und die Prognose ist gut. Foto: Getty Images/EyeEm/Serguei Levykin

## Die Brennnessel ist Heilpflanze des Jahres 2022

PZ / Die Große Brennnessel (*Urtica dioica*) ist vom NVH (Verein zur Förderung der naturgemäßen Heilweise) Theophrastus zur Heilpflanze des Jahres 2022 gekürt worden. Die zutiefst einheimische Pflanze sei ungeheuer vielseitig nutzbar, hieß es zur Begründung in der Laudatio von Heilpraktiker Konrad Jungnickel, Vorsitzender der Jury.

Von der Brennnessel werde das gesamte Kraut sowie auch die Wurzel therapeutisch genutzt. So sei bekannt, dass Brennnesselkrautextrakte und

hier speziell die in ihnen enthaltenen Polyphenole unter anderem das Enzym Cyclooxygenase hemmen und somit einen entscheidenden Einfluss auf die Entzündungskaskade im menschlichen Körper nehmen können. Auch die Freisetzung entzündungsfördernder Zytokine werde unterdrückt. Da Brennnes-



selkraut auch harntreibend wirke, habe es sich zudem zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege bewährt.

Nicht zuletzt seien durch Inhaltsstoffe wie Lektine und Sosterol positive Effekte bei Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie zu verzeichnen. Alles in allem sei die Studienlage zu Brennnessel-extrakten zwar (noch) eng bemessen, doch seien bereits zahlreiche Wirksamkeitsnachweise gegeben. /

Foto: Fotolia/PeJo

## SELBSTMEDIKATION

# Unterstützung beim Rauchstopp

Von Maria Pues / Von heute auf morgen und anhaltend mit dem Rauchen aufzuhören, gelingt nur wenigen auf Anhieb. Viele benötigen mehrere Anläufe. Im Rahmen der Selbstmedikation können Nikotinersatz-Präparate die Umstellung auf eine rauchfreie Zukunft unterstützen.

Einfach nicht mehr zu rauchen, ist für viele leichter gesagt als getan, auch wenn der Wille zum Rauchstopp definitiv vorhanden ist. Ein Grund: Die Abhängigkeit kann auf zweierlei Weise zustande kommen. Zum einen kann eine psychische Abhängigkeit entstehen; hierbei ist das Rauchverlangen gekoppelt an bestimmte Situationen, etwa nach dem Essen oder bei Stress (lesen Sie dazu Seite 45). Das Rauchen wird dann als Genuss oder als Entspannung empfunden. Vermittelt wird dies über eine Aktivierung des Belohnungszentrums im Gehirn. Zum anderen kann es auch zu einer körperlichen Abhängigkeit kommen. Vereinfacht gesagt, benötigt der Körper dann einen bestimmten Pegel an Nikotin, um keine Entzugssymptome zu entwickeln.

Ausgelöst und aufrechterhalten werden beide Arten der Abhängigkeit durch Nikotin. Dieses flutet beim Zigarettenrauchen rasch an, aber auch schnell wieder ab. Das Verlangen nach der nächsten Zigarette kann sich daher bereits nach kurzer Zeit einstellen. Wie stark die jeweiligen Abhängigkeiten ausgeprägt sind, ist individuell unterschiedlich.

## Verschiedene Applikationsarten

Eine Nikotinersatz-Therapie kann in den ersten Wochen des Rauchverzichts Entzugssymptome und das Verlangen nach einer Zigarette vermindern. Zahlreiche Studien und Metaanalysen belegen ihre Wirksamkeit. Sie sollte über eine Dauer von acht bis zwölf Wochen mit abnehmender Dosis/Häufigkeit durchgeführt werden. Nikotinersatz-Präparate stehen in verschiedenen Zubereitungsformen und Dosierungen zur Verfügung. Nikotin-Pflaster geben den Wirkstoff kontinuierlich frei und sind daher geeignet, einen konstanten Wirkspiegel zu ermöglichen, was Entzugssymptomen entgegenwirken soll. Eine raschere Frei-

setzung und damit eine Anwendung bei Bedarf ermöglichen Nikotin-Kaugummi, -Lutschtabletten, -Mundsprays oder -Inhaler. Auch aus ihnen flutet das Nikotin deutlich langsamer an als durch das Rauchen einer Zigarette, sodass der »Kick« im Belohnungszentrum ausbleibt.

Bei starken Entzugssymptomen kann eine Kombination verschiedener Zubereitungsformen, etwa Pflaster und Kaugummi, angewendet werden. Die Leitlinie »Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung« der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (Stand 1. Januar 2021) weist außerdem darauf hin, dass die Dauer der Anwendung bei gutem Behandlungserfolg, aber fortgesetzter Rückfallgefahr auch verlängert werden kann.

Beim Einsatz von Nikotin-Kaugummi sollten die Anwender beachten, langsam über 30 Minuten zu kauen und dabei die Seite der Mundhöhle

nach wenigen Kaubewegungen immer wieder zu wechseln. Auf diese Weise wird der Wirkstoff in der vorgesehenen Geschwindigkeit abgegeben und kann von der Mundschleimhaut resorbiert werden. Auch Lutschtabletten sollten regelmäßig in der Mundhöhle hin und her bewegt werden. Sie dürfen weder zerkaut oder geschluckt werden. Beim Inhaler lässt sich die aufgenommene Nikotin-Dosis bei der Anwendung regulieren, etwa indem tiefer inhaliert oder nur »gepafft« wird, wobei bei Letzterem der Wirkstoff eher über die Mundschleimhaut aufgenommen wird. Für alle Nikotinersatz-Präparate gilt: Sie dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen, da Nikotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungen führen kann.

## Verhaltensweisen ändern

Verhaltensänderungen bilden den zweiten wichtigen Aspekt beim Rauchstopp. Sie dienen dazu, die erlernte Verbindung zwischen bestimmten Gelegenheiten und dem mitunter automatischen Griff zur Zigarette wieder zu verlernen. Ein Kaffee oder ein Glas Wein ohne Zigarette, das Warten auf den Bus ohne Zigarette, ein stressiger Tag ohne Zigarette erscheinen manchem anfangs unvorstellbar. In einem ersten Schritt kann es helfen, seine Auslöser für das Rauchverlangen zu identifizieren und zu meiden beziehungsweise zu entschärfen. Auch rauchfreie Belohnungen oder alternative Möglichkeiten zur Entspannung können hierbei helfen. /



Mit dem Rauchen aufzuhören, zählt häufig zu den Vorsätzen im neuen Jahr. Rezeptfreie Nikotinersatz-Präparate können die Entzugssymptome abmildern. Foto: Fotolia/Knut Wiarda



## KOALITIONSVERTRAG

# Mit Lauterbach und Ampel in die Zukunft

Von Jennifer Evans / »Mehr Fortschritt wagen« – so haben SPD, Grüne und FDP ihren Koalitionsvertrag genannt. Die Aussagen darin lassen auf Reformen im Apothekenmarkt schließen, werfen aber auch Fragen auf. Unsicher ist, wie sich der Berufsstand der Apotheker mit dem neuen Bundesgesundheitsminister arrangiert.

Das knapp 180-seitige Dokument der Ampel-Parteien befasst sich recht ausführlich mit den Apotheken. Fest steht: Die Offizinen stehen vor erheblichen Veränderungen. Nicht zuletzt kündigten die drei Parteien ein zweites Apotheken-Stärkungsgesetz an. Darin wollen sie unter anderem mehr Geld für pharmazeutische Dienstleistungen verankern. Gleichzeitig ist von »Effizienzgewinnen innerhalb des Finanzierungssystems« die Rede. An dieser Stelle, wie auch in anderen Passagen des Vertrags, könnte zwischen den Zeilen noch mehr stecken.

Ziemlich klar ist: SPD, Grüne und FDP wollen die Arzneimittelversorgung auf dem Land in Notfallzentren verbessern, indem sie die Apothekenbetriebsordnung flexibilisieren. Durchaus möglich ist, dass dahinter Abgabebresen für Arzneimittel stecken. Das ist zumindest eine Forderung der Grünen. Offen bleibt, wer sie betreiben wird.

## Grüne Handschrift

Ebenfalls eine grüne Handschrift trägt das Vorhaben, den Nacht- und Notdienstfonds zu einem Sicherstellungsfonds umzuwandeln. In den vergangenen Jahren wollten die Politiker der Grünen bereits kleineren Apotheken auf dem Land mehr Geld pro Rx-Packung zukommen lassen, während sie bei den größeren umsatzstarken Betrieben kürzen wollten. Wo aber soll die Grenze zwischen großem und kleinem Betrieb verlaufen? Ein solches Konzept könnte sich jedenfalls hinter den Worten »Sicherstellungsfonds« oder »Effizienzgewinne« verbergen. Ein Blick nach Dänemark zeigt: Dort existiert bereits ein Fonds, der Zahlungen an finanzschwächere Offizinen ausschüttet.

Denkbar wäre auch, dass die Koalitionäre dem Fixhonorar an den Kragen wollen, um das Finanzierungssystem effizienter zu machen. In der Vergangenheit hatten ebenfalls die Grünen eine Umverteilung zugunsten kleiner Apotheken angeregt. Und wollten über eine packungsunabhängige Vergütung die Vorteile der umsatzstarken (Versand-)Apotheken abfedern.

Die gute Nachricht: Mit einem zweiten Apotheken-Stärkungsgesetz soll mehr Geld für die pharmazeutischen Dienstleistungen fließen. Außerdem planen die Ampel-Partner, künftig jene Erleichterungen beizubehalten, die sich während der Pandemie bewährt haben. Weniger Dokumentationspflichten in allen Bereichen des Fünften



Sozialgesetzbuchs (SGB V) kommt wohl aus der liberalen Ecke der Vertragspartner. Sehr wahrscheinlich ist mit solchen Erleichterungen auch der neue Spielraum bei der Abgabe von Arzneimitteln gemeint.

Lieferengpässe sind generell ein Thema, das die Ampel anpacken will. Einig sind sich die Parteien, die Arzneimittelherstellung inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion wieder mehr auf Deutschland und die EU zu konzentrieren. Im Koalitionsvertrag ist von Zuschüssen für die Versorgungssicherheit die Rede, die womöglich im Vorfeld über die Rabattverträge geregelt werden könnten. Attraktiver gestalten wollen die Politiker künftig die Selektivverträge.

Als weitere Lehre aus der Pandemie lässt sich ihr Vorhaben werten, eine dezentrale Bevorratung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ins Leben zu rufen und dafür ein »Gesundheits-sicherstellungsgesetz« zu schaffen. Unklar bleibt, ob die Apotheken diese Vorratslager füllen oder betreiben sollen.

Wesentlich konkreter wird es, wenn es um die Weiterentwicklung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) geht. Der verhandelte Erstattungspreis soll bereits ab dem siebten Monat nach Markteintritt gelten – und nicht erst nach einem Jahr. Zudem sollen die Kassen demnächst die Arzneimittelpreise besser begrenzen können. Aber Achtung: Da die Vergütung für Apotheken aufgrund der 3-Prozent-Marge unter anderem vom Arzneimittelpreis abhängt, könnten diese Pläne spannend werden.

Bei der Cannabis-Abgabe zu Genusszwecken haben sich offenbar ebenfalls die Grünen-Politiker durchgesetzt. Denn dafür soll es demnächst lizenzierte Geschäfte geben, die auf die Qualität der Substanzen achten. Wer jedoch solche Lizenzen erwerben kann, bleibt offen. Die FDP hätte ursprünglich gern die Apotheken einbezogen.

### Mehr Tempo für Digitales

Gas geben wollen SPD, Grüne und FDP in puncto Digitalisierung. Arznei-, Heil- und Hilfsmittelverordnungen sowie Videosprechstunden, Telekonsile, Telemonitoring und die telenotärztliche Versorgung sollen künftig Teil der Regelversorgung sein. Beschleunigen wollen sie auch die Einführung von E-Rezept und elektronischer Patientenakte (EPA). Ob die Apotheken bald auf die EPA zugreifen dürfen, ist nicht ex-



Konzentrierter Blick nach vorne: Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach. Die Apotheker dürfen auf seine und die rot-grün-gelbe Gesundheitspolitik gespannt sein.

Foto: Imago Images/photothek

pliziert ausgeführt. Außerdem soll die Gematik »zu einer digitalen Gesundheitsagentur« ausgebaut werden. Auch in diesem Punkt geht der Vertrag nicht ins Detail.

Fest steht: Weder an der Digitalisierung noch am Versandhandel führt ein Weg vorbei – darauf müssen sich die Apotheker einstellen. Gut beraten scheint zu sein, wer der Aufbruchsstimmung der Koalitionäre optimistisch begegnet. Immerhin sprechen sie von »einem neuen Anfang« für das Land.

Das gilt übrigens auch für den neuen Bundesminister für Gesundheit. Professor Karl Lauterbach (SPD) spielte in der Vergangenheit nicht gerade im Team der Vor-Ort-Apotheke. Er ist ein bekennender Freund des Versandhandels, wie er nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs zur Rx-Preisbindung im Jahr 2016 deutlich machte und dann auch die Abschaffung der Festpreise forderte. Andererseits hält Lauterbach die Beratungskompetenz der Pharmazeuten für unzureichend aus-geschöpft und brachte schon früh ein

Beratungshonorar ins Spiel. Auch er hat wohl spätestens in der Pandemie festgestellt, dass es von Vorteil ist, auf die wohnortnahe Versorgung mit ihren dezentralen Strukturen zu setzen. Zumindest hat man das Gefühl. Vielleicht gibt es ja doch noch ein Happy End zwischen den Apothekern und dem SPD-Mann.

Die ABDA hebt in ihrer Einschätzung zum Fahrplan für die Legislaturperiode einige positive Aspekte hervor. Unter anderem freut sich die Ständesvertretung über die Regierungspläne, die pharmazeutischen Dienstleistungen zu stärken, die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu forcieren und administrativen Ballast abzuwerfen.

Gute Pläne sind die eine Sache, messen lassen müssen sich Ampel-Partner aber daran, was sie tatsächlich umsetzen. Für die Apotheker dürften die kommenden vier Jahre aufregend werden, denn die Gesundheitspolitiker haben sie nicht zuletzt aufgrund ihres Einsatzes während der Pandemie fest im Blick. /

## FRAKTIONSSTIMMEN ZUM NEUEN JAHR

### »Die Apotheken sind unverzichtbar«

Von Cornelia Dölger / Die Vor-Ort-Apotheken sind unerlässlich für eine zuverlässige Gesundheitsversorgung – darin sind sich alle Bundestagsfraktionen einig. Aber wie wollen sie die Offizinen stärken? Wo sehen sie Baustellen? Die PZ hat sich umgehört. Bis auf die AfD, die bis zum Redaktionsschluss keinen Beitrag lieferte, haben alle Fraktionen einen kurzen Ausblick auf das neue Jahr gegeben.



Foto: Philip Knoll

Paula Piechotta, stellvertretendes Mitglied im Gesundheitsausschuss

Apotheke zu impfen, werden sie noch stärker Teil unseres gesellschaftlichen Kraftakts gegen Corona. Wie schnell wir dabei sind, wird auch entscheiden, wie zügig wir weitere wichtige Projekte in Angriff nehmen können: unter anderem eine verbesserte Apothekenbetriebsordnung und eine im Alltag spürbar bessere Digitalisierung im Gesundheitswesen.«

**Grüne:** »Auch 2022 wird ein Jahr im Zeichen der Corona-Pandemie. Als Ampel haben wir schon zum Amtsantritt gezeigt, dass wir den Apotheken im Land mehr zutrauen wollen: Mit der Möglichkeit, jetzt auch in der



Foto: Picture Alliance

Tino Sorge, gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion

lungsfonds aussehen? Die CDU/CSU-Fraktion wird genau darauf schauen, wie diese Ankündigungen umgesetzt werden und welche Auswirkungen sie für die Apotheken haben.«

**CDU/CSU:** »Der Koalitionsvertrag enthält für die Apothekerinnen und Apotheker im Jahr 2022 mehr Fragen als Antworten. Wie soll etwa die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln auch im Notdienst konkret sichergestellt werden und wie soll der angekündigte Sicherstellungs-



Foto: Heike Baehrens, MdB

Heike Baehrens, gesundheitspolitische Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion

nicht halten können. Wir werden deshalb einen Sicherstellungsfonds einführen und auch die pharmazeutischen Dienstleistungen besser honorieren.«

**SPD:** »Eine der wichtigsten Aufgaben in der kommenden Legislaturperiode wird es sein, die flächendeckende Versorgung sicherzustellen. Den Präsenzapotheken kommt dabei aus Sicht der SPD eine besondere Aufgabe zu. Ohne sie werden wir den hohen Qualitätsstandard der Arzneimittelversorgung



Foto: Picture Alliance/Flashpic

Prof. Andrew Ullmann, Obmann im Gesundheitsausschuss

**FDP:** »Die Apotheken haben in der Pandemie ihre Bedeutung unter Beweis gestellt. Sie sind unverzichtbar. Wir werden die Apotheken weiterhin fördern. Wir entwickeln die pharmazeutischen Dienstleistungen weiter und heben die heilberufliche Tätigkeit hervor. Dazu sollen pharmazeutische Dienstleistungen besser honoriert und Effizienzgewinne innerhalb des Finanzierungssystems genutzt werden.«



Foto: Vogler/Die Linke

Kathrin Vogler, Obfrau im Gesundheitsausschuss

sterben beiträgt. Auch sollen die Rabattverträge weiterbestehen, die für viel Aufwand sorgen. Die Linke fordert weiterhin ein Verbot des Rx-Versandhandels und ein Ende der Rabattverträge.«

**Die Linke:** »Im Koalitionsvertrag der Ampel-Parteien ist zumindest die Versorgungssicherheit mit Vor-Ort-Apotheken als Handlungsfeld erkannt. Dennoch verweigern sie eine Beschränkung des Online-Handels, der zentral zum Apotheken-

2022

## E-REZEPT

# Testen, bis es klappt

Von Ev Tebroke / E-Rezept-Start verschoben – es lebe das E-Rezept. Die Voraussetzungen zur bundesweiten Einführung der elektronischen Verordnung sind geändert. Statt eines verpflichtenden Hauruck-Starts zu Jahresbeginn ist nun ein sukzessiver Roll-out geplant, sobald die Prozessketten stabil laufen. Bis dahin sind noch etliche Tests nötig.

Der Start der flächendeckenden elektronischen Verordnung ist das Projekt des Jahres 2022. Es bedeutet nicht weniger als den Beginn einer neuen Ära in der Arzneimittelversorgung. Der hohe politische Druck bei gleichzeitig schleppender Umsetzung aufgrund einer höchst komplexen Prozesskette wiederum waren das Thema des vergangenen Jahres.

Die großen Anlaufschwierigkeiten im Modellprojekt in der Region Berlin/Brandenburg, die geringe Beteiligung und die demzufolge wenig belastbaren Erfahrungswerte hatten für viel Kritik gesorgt. Ärzte, Apotheker, Rechenzentren und Kassen hatten zuletzt unisono auf eine Verschiebung des Starttermins gedrängt. Doch bis kurz vor Jahresende hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf dem verpflichtenden bundesweiten Start zum 1. Januar 2022 beharrt. In letzter Minute kam Ende Dezember der erlösende Brief aus dem BMG: Die Einführung wird verschoben, der kontrollierte Test- und Pilotbetrieb schrittweise fortgesetzt und ausgeweitet.

Zuletzt gab es insbesondere beim Abrechnungsprozedere noch grundlegende technische Mängel, die erhebliche recht-

liche Konsequenzen nach sich ziehen könnten. Das belegte ein Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbands deutscher Apothekenrechenzentren (VDARZ). Krankenkassen könnten sich aufgrund dieser sicherheitstechnischen Mängel weigern, die Rezepte anzunehmen, so die Befürchtung der Juristen. Diese Mängel gilt es zu beheben. Die Gutachter sahen hierbei die Gematik, die den technischen Transportweg des E-Rezepts über die Telematik-Infrastruktur konzipiert hat, in der Pflicht.

Nun lenkt das BMG also ein und gibt den Akteuren mehr Zeit. In dem an die Gematik-Gesellschafter adressierten Schreiben betonte das Ministerium,

dass es »deutliche Verbesserungen in der Unterstützung und Verbindlichkeit der Testprozesse« sehen will, »mit klaren Verantwortlichkeiten« und einer »höheren Transparenz über den Projektfortschritt seitens aller Beteiligten«. In den nächsten Wochen heißt es also: testen, testen, testen.

Wie diese Tests genau ablaufen sollen, in welchen Clustern, wer welche Pflichten übernimmt, darüber müssen sich der Deutsche Apothekerverband (DAV), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) nun zeitnah austauschen. Die Einzelheiten zum weiteren Vorgehen will das BMG – Mehrheitsgesellschafter der Gematik – mit den Beteiligten »verbindlich« abstimmen. Vonseiten der Gematik heißt es: »Ab Januar werden die KBV, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) und die DKG laufend Updates zum Ausstattungsgrad der Apotheken, Praxen und Krankenhäuser geben.«

Für die Apotheken gilt ab 1. Januar: Offizinen, die bereits E-Rezept-ready sind und elektronische Verordnungen annehmen möchten, können dies tun. Eine Pflicht dazu besteht nicht. Wer E-Rezepte beliefern möchte, muss vorher auf dem Verbändeportal [www.mein-apothekenportal.de](http://www.mein-apothekenportal.de) den Schalter auf »E-Rezept empfangen« stellen.

Grundsätzlich müssen sich die Apotheken auf vielschichtige Verordnungswege einstellen. Die KBV hatte bereits Anfang November 2021 in Form einer Richtlinie eine Übergangslösung etabliert. Alle Praxen sollen bis zum 30. Juni 2022 nach wie vor das Muster-16-Rezept nutzen, wenn das Ausstellen von E-Rezepten technisch noch nicht funktioniert. Die elektronische Verordnung wiederum kann via Gematik-App oder Token-Ausdruck auf Papier in die Apotheke gelangen. Und auch der Weg über die elektronische Gesundheitskarte (EGK) ist geplant und wird derzeit von der Gematik umgesetzt.

Bis das E-Rezept flächendeckend ausgerollt sein wird, dürfte noch einige Zeit vergehen. Der Druck auf die Beteiligten für eine schnelle Umsetzung bleibt. /

Foto: Picture Alliance/dpa







## ARZNEISTOFFE 2022

# Diese Neuen könnte es geben

Von Sven Siebenand / Im Jahr 2022 werden wieder einige neue Wirkstoffe in den Handel kommen. Welche genau, kann man noch nicht sagen. Mehr als ein Blick in die Kristallkugel ist dennoch möglich. Denn beobachtet man die Aktivitäten bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, so kristallisieren sich einige heiße Kandidaten für die Markteinführung 2022 heraus. Eine Übersicht.

Mehrere neue Medikamente haben von der Europäischen Kommission bereits das Go für die Markteinführung erhalten, sind aber in Deutschland noch nicht in den Handel eingeführt worden. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) listet mehr als zehn 2021 zugelassene, aber noch nicht

auf dem Markt befindliche neue Medikamente auf. Dazu zählt zum Beispiel ein neues Benzodiazepin.

Remimazolam (Byfavo®) ist ein ultrakurz wirksamer Vertreter dieser Arzneistoffklasse und kommt für die prozedurale Sedierung (kurzzeitige Sedierung während eines schmerzhaften oder

Auch 2022 sind etliche neue Arzneistoffe zu erwarten, allerdings nur wenige, die tatsächlich neue Indikationen erschließen.

Foto: Shutterstock/Art\_rich

unangenehmen Eingriffs) infrage. Es wird intravenös verabreicht. Der Wirkstoff bindet mit hoher Affinität an GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren, während sein Carboxylsäure-Metabolit (CNS7054) eine etwa 300-mal geringere Affinität für diese Rezeptoren hat. In diesen pharmakologisch inaktiven Metaboliten wird Remimazolam im Körper schnell von einer Esterase umgewandelt; daher hält die volle Wirkung nur wenige Minuten an.

## Antikörper als Lipidsenker

Während das Wirkprinzip von Benzodiazepinen gut bekannt ist, dürfte das Protein Angiopoietin-like 3 (ANGPTL3) noch relativ unbekannt sein. Das könnte sich ändern, wenn sich ein neuer Lipidsenker auf dem Markt etabliert: der Antikörper Evinacumab (Evkeeza®). Dieser richtet sich gegen ANGPTL3. Dieses Protein beeinflusst den Lipidstoffwechsel unabhängig vom Rezeptor für LDL-Cholesterin (LDL-C). Es reguliert die Enzyme Lipoproteinlipase und endotheliale Lipase. Wird ANGPTL3 durch den neuen Antikörper blockiert, sind weniger LDL-Vorstufen wie VLDL und VLDL-Überreste im Blut und es wird letztlich weniger LDL-C gebildet.

Zugelassen ist Evinacumab zunächst bei der familiären Hypercholesterolemie, einer erblich bedingten Störung des Fettstoffwechsels. Ursache sind Gendefekte im LDL-Rezeptor, die zum Anstieg des LDL-C im Blut führen. Betroffene haben extrem hohe Gesamtcholesterol-Werte, die sich zum Beispiel mit Statinen nur unzureichend senken lassen. Evinacumab wird monatlich intravenös verabreicht.

## Neue Waffen gegen Tumoren

2022 wird es aller Voraussicht nach weitere Fortschritte in der Onkologie geben. Beispielsweise ist ein neues Brustkrebsmedikament zu erwarten: Enhertu®. Darin ist das Antikörper-

Wirkstoff-Konjugat Trastuzumab Deruxtecan enthalten. Es soll als Monotherapie beim nicht resezierbaren oder metastasierten HER2-positiven Brustkrebs verordnet werden, wenn die Frau zuvor mindestens zwei andere gegen HER2-gerichtete Therapien erhalten hat.

Mit Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) gibt es bereits ein sehr ähnliches Antikörper-Wirkstoff-Konjugat. In beiden Fällen sorgt die Antikörper-Komponente Trastuzumab dafür, dass die HER2-vermittelte Signalkaskade blockiert und die Antikörper-abhängige zelluläre Toxizität induziert wird. Das Zellgift Deruxtecan, ein Topoisomerase-1-Hemmer, wird erst in der Krebszelle freigesetzt und aktiv. Es führt zu DNA-Schäden und Apoptose.

Ebenfalls neu wäre der Kinasehemmer Duvelisib (Copiktra®), zugelassen für die Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie (CLL) und von follikulären Lymphomen. Duvelisib inhibiert die Delta- und Gamma-Isoform des Enzyms Phosphoinositid-3-Kinase. Dadurch werden Signalwege von Krebszellen gestört, die für die Proliferation und das Überleben der Zellen wichtig sind.

Ferner ist bereits ein neues Wirkprinzip zur Behandlung des Multiplen Myeloms von der EU-Kommission zugelassen. In Nexpovio®-Filmtabletten ist der Arzneistoff Selinexor enthalten. Dieser blockiert das Protein Exportin 1 (XPO1), das beim Transport von Molekülen aus dem Zellkern eine wichtige Rolle spielt. Mithilfe von XPO1 verteidigen sich Tumorzellen gegen Tumorsuppressor-Proteine, die in den Zellkern der Krebszelle eingedrungen sind und dort den Zelltod fördern sollen. XPO1 bindet an die Proteine, entsorgt sie aus dem Zellkern der Krebszelle und sichert damit deren Überleben. Selinexor unterbindet durch die XPO1-Blockade diesen Proteinexport und stellt so die Fähigkeit zur Selbstkontrolle wieder her.

Der neue Wirkstoff ist kein Medikament für die Erstlinientherapie des Multiplen Myeloms. Zugelassen sind die Tabletten in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung von Erwachsenen, die zuvor mindestens vier Therapien erhalten haben.



Die Palette an Onkologika für Brustkrebspatientinnen ist bereits groß. Ein neues Antikörper-Wirkstoff-Konjugat könnte 2022 als Drittlinienmedikament hinzukommen.

Foto: Adobe Stock/fizkes



Für Patienten mit häufiger Migräne könnte bald ein neuer Antikörper auf den Markt kommen. Foto: Adobe Stock/deagreed

Mit Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®) und Regdanvimab (Regkirona®) hat die EU-Kommission im November 2021 auch zwei Antikörperpräparate mit neuen Wirkstoffen bei Covid-19 zugelassen. 2022 werden vermutlich weitere Zulassungen folgen (Kasten).

### Drei mit Zulassungsempfehlung

Etliche weitere Präparate mit neuen Wirkstoffen haben vom Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA bereits eine Zulassungsempfehlung erhalten.

In der Regel folgt die Europäische Kommission dieser sogenannten »Positive Opinion« und lässt die Präparate danach zeitnah zu. In diese Kategorie fallen zum Beispiel Glucarpidase (Vora-xaze®), Eptinezumab (Vyepti®) und Avacopan (Tavneos®).

Glucarpidase ist eine Carboxypeptidase, die den Wirkstoff Methotrexat (MTX) in die inaktiven Metaboliten DAMPA (2,4-Diamino-N10-methylpterinsäure) und Glutamat spaltet. Ursprünglich wurde die Carboxypeptidase G2 in einem Pseudomonas-Bakterium entdeckt. Der rekombinant hergestellte Wirkstoff soll eine toxische MTX-Plasmakonzentration bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 28 Tagen mit verzögerter MTX-Elimination reduzieren. Das Medikament soll als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zur Verfügung gestellt werden.

Mit Eptinezumab könnte es demnächst einen weiteren monoklonalen Antikörper zur Migräne-Prophylaxe geben. Wie die bereits verfügbaren Antikörper Galcanezumab und Fremanezumab bindet Eptinezumab an das Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP) und verhindert so dessen Wirkung am gleichnamigen Rezeptor. Der vierte CGRP-Antikörper, Erenumab, blockiert dagegen den CGRP-Rezeptor. Auch Eptinezumab soll bei erwachsenen Pa-

tienten mit mindestens vier Migränetagen pro Monat zugelassen werden. Während die anderen drei Präparate subkutan vom Patienten selbst gespritzt werden können, wird Eptinezumab intravenös infundiert. Die Gabe erfolgt alle drei Monate und dauert circa jeweils 30 Minuten.

Avacopan erhielt seine Zulassungsempfehlung für die Behandlung bestimmter Formen der ANCA-assoziierten Vaskulitis (ANCA: anti-neutrophile zytoplasmatische Antikörper). Dies ist eine systemische Erkrankung, bei der eine Überaktivierung des Komplementwegs Neutrophile weiter aktiviert, was zur Entzündung und Zerstörung kleiner Blutgefäße führt. Dies kann Organschäden und -versagen nach sich ziehen.

Avacopan ist oral bioverfügbar und ein selektiver Antagonist des humanen Komplement-5a (C5a)-Rezeptors. Dessen Blockade reduziert die entzündungsfördernden Wirkungen von C5a, einschließlich Neutrophilen-Aktivierung, Migration und Adhärenz an Endothel-Oberflächen von Gefäßen. Der Wirkstoff soll bei zwei Formen der ANCA-Vaskulitis Verwendung finden: bei der schweren und aktiven Granulomatose mit Polyangiitis sowie bei der schweren und aktiven mikroskopischen Polyangiitis. /

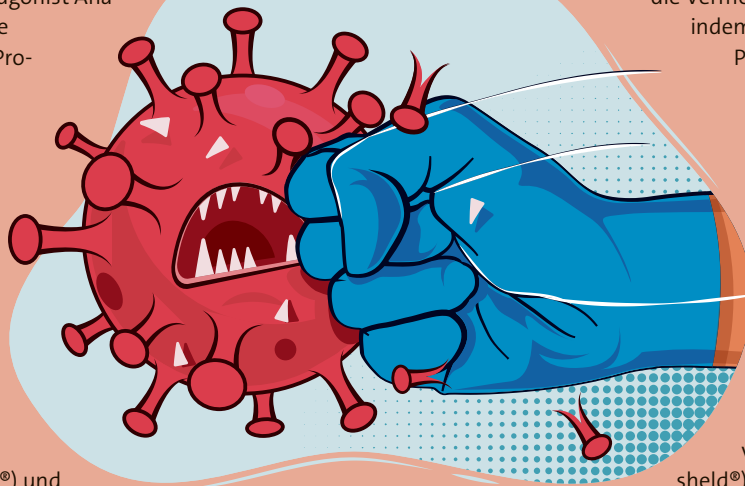
## STATUS QUO DER COVID-19-MEDIKAMENTE

In der Indikation Covid-19 sind in der EU bereits mehrere Wirkstoffe zugelassen: Remdesivir (Veklury®), Dexamethason, der Interleukin-6-Rezeptorantagonist Tocilizumab (Roactemra®), der Interleukin-1-Rezeptorantagonist Anakinra (Kineret®) sowie die gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 gerichteten Antikörper Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®), Regdanvimab (Regkirona®) und Sotrovimab (Xevudy®). Ein Zulassungsantrag bei der EMA ist gestellt für den Januskinasehemmer Baricitinib (Olmiant®) und für Molnupiravir (Lagevrio®). Letzteres ist wie Remdesivir antiviral wirksam, aber oral bioverfügbar.

Ebenfalls oral bioverfügbar ist Paxlovid™. Es befindet sich derzeit im Rolling-Review-Verfahren der EMA. In Paxlovid sind die Wirkstoffe Nirmatrelvir (PF-07321332) und Ritonavir enthalten. Nirmatrelvir hemmt

die Vermehrung von SARS-CoV-2, indem es eine wichtige virale Protease mit dem Kürzel 3CL blockiert. Das Coronavirus benötigt dieses Enzym für die Replikation. Eine zusätzlich eingenommene geringe Dosis Ritonavir soll den Abbau von Nirmatrelvir verlangsamen. Last but not least befindet sich mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®) eine weitere Kombination von monoklonalen Antikörpern

gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 im Rolling-Review-Verfahren.







## MEDIKATIONSANALYSE

# Wo stehen wir und wie geht es weiter?

Von Daniela Hüttemann / Medikationsanalysen in der Apotheke steigern die Verordnungsqualität, Adhärenz und Patientenzufriedenheit – das ist wissenschaftlich gut belegt. Wie lässt sich das nun in der Breite umsetzen? Damit hat sich die klinische Pharmazeutin Dr. Dorothee Dartsch beschäftigt.

Status quo ist: Medikationsanalysen werden in Deutschland in den Apotheken vor Ort derzeit noch eher punktuell durchgeführt, sagte Dartsch, Inhaberin des Fortbildungsanbieters Campus Pharmazie, vor Kurzem bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmazie.

Diese pharmazeutische Dienstleistung in die Fläche zu bringen, werde keinem allein gelingen. Nicht nur jede öffentliche Apotheke, sondern auch die Standesvertretung, die pharmazeutischen Fachgesellschaften sowie die Universitäten sollten gemeinsam an einem Strang ziehen.

### Studenten patientennäher ausbilden

Klinische Pharmazie und mit ihr das Medikationsmanagement wird an

deutschen Universitäten erst seit 2001 verpflichtend unterrichtet – und das immer noch zu wenig, berichtet Dartsch, die 2002 bis 2012 eine Juniorprofessur in dem Fach an der Universität Hamburg innehatte. Vergleiche man die Ausrichtung des Pharmaziestudiums mit anderen Ländern, so haben die Fächer Pharmakologie und

**Generationenübergreifende Teams bringen frisches klinisches Unwissen und Erfahrungen mit Patientenbedürfnissen zusammen – so profitieren alle.**

Foto: Adobe Stock/dusanpetkovic1



Pharmaziestudenten sollten nicht nur im Labor gut ausgebildet sein, sondern auch in praxisnahen Fächern wie Klinische Pharmazie.

Foto: Adobe Stock/  
NDABCreativity

lichkeiten des Prozesses für Approbierte und PTA klären und zudem Standards für die Dokumentation und Abrechnung schaffen.

### Und die öffentlichen Apotheken selbst?

»Jeder kann etwas dazu beitragen, dass wir die Medikationsanalyse aufs Gleis bekommen«, ist Dartsch überzeugt. Die Apotheker sollten es sich zutrauen und diese neue Aufgabe für sich reklamieren. Etablierte Apotheker könnten sich in Fortbildungen fit machen, die Frisch-Approbierten sollten ihr Uni-Wissen anwenden und direkt im Training bleiben. Hilfreich wäre, wenn erfahrene Apotheken ihre Best-Practice-Beispiele mehr mit anderen Apotheken teilen würden, zum Beispiel über Erfa-Gruppen oder Fachmedien.

Ohne den politischen Willen für mehr Medikationsmanagement in Apotheken gebe es keine Chance. Doch dieser Wille sei mittlerweile vorhanden durch den pharmazeutisch-medizinischen Fortschritt mit immer teureren und komplexeren Therapieregimen, der demografischen Entwicklung, dem Ärztemangel und mit dem sich verschärfenden Stadt-Land-Gefälle.

Dartsch hält eine Neuausrichtung des Apothekenprofils für nötig. »Wir müssen uns auf die pharmazeutischen Services konzentrieren.« /

Klinische Pharmazie in Deutschland tendenziell am wenigsten Raum, sagt sie und warnt: »Das erschwert die Implementierung pharmazeutischer Services!«

»Die pharmazeutischen Institute müssen anerkennen, dass 80 Prozent ihrer Absolventen patientennah arbeiten werden und der klinischen Pharmazie und Pharmakotherapie mehr Raum geben«, so die Apothekerin. Hier brauche es neue Curricula. Zudem sollten sie ihre Forschung zur Medikationsanalyse stärker forcieren. So fehlen derzeit Daten aus Deutschland, dass sich damit Kosten, Morbidität und Mortalität senken lassen.

### Medikationsanalyse bekannter machen

Die Ständesvertretung und die Fachgesellschaften sollten die Medikationsanalyse in der Gesellschaft und Politik bekannter machen und eine stärkere klinisch-pharmazeutische Fokussierung in Aus-, Fort- und Weiterbildung vorantreiben. Die ABDA solle dazu die Standards definieren, wie schon in der Leitlinie zur Typ-2a-Medikationsanalyse, um für eine homogene Qualität dieser Leistung zu sorgen. »Die brauchen wir für die Evaluation und Honorierung«, betont Dartsch.

Darüber hinaus solle die Ständesvertretung die Rollen und Verantwort-

## ERFOLGSFAKTOREN

Was hat sich bei der Einführung von Medikationsanalysen bereits bewährt? Zu dieser Frage gab es 2021 gleich zwei wissenschaftliche Untersuchungen aus Deutschland (DOI: 10.1016/j.sapharm.2021.07.017, 10.1007/s11096-021-01315-1). Die wichtigsten Erkenntnisse:

- Das ganze Team sollte bei Medikationsanalysen einbezogen, Rollen klar definiert und Verantwortliche bestimmt werden.
- Die Durchführenden sollten Routine und Selbstvertrauen gewinnen, motiviert sein und Anleitung durch kontinuierliches Training und Unterstützung durch Externe einholen.
- Anfangs empfiehlt sich eine Fokussierung auf bestimmte Indikationen, gerade bei einem großen Team.
- Auswahlkriterien für geeignete Patienten sind Polymedikation, Überforderung mit der bestehenden Medikation und unerwünschte Wirkungen. Für den Anfang eignen sich Stammkunden und Patienten einer kooperativen Arztpraxis besonders.
- Zu empfehlen ist eine persönliche Vorstellung bei und einen regelmäßigen Austausch mit den umliegenden Ärzten.



Foto: Adobe Stock/Kzenon

- Apotheker sollten klare, umsetzbare, patientenrelevante, kurz gehaltene Empfehlungen geben.
- Eine passende IT-Unterstützung hilft bei der Umsetzung und Dokumentation.



Die Coronavirus-Pandemie bedeutet eine globale Krankheitslast. Wie wird es weitergehen und wann könnte die Pandemie enden?

Foto: Imago Images/  
Ikon Images

## DIE ZUKUNFT VON CORONA

# Von der Pandemie zur Endemie

Von Christina Hohmann-Jeddi / Das SARS-Coronavirus-2 wird nicht mehr verschwinden, sondern aller Voraussicht nach endemisch werden. Was bedeutet das und wie kann die pandemische Phase überhaupt enden?

Seit mehr als zwei Jahren kursiert das SARS-CoV-2-Virus; seit mehr als einem Jahr existieren mit den Covid-19-Impfstoffen effiziente Waffen dagegen. Impfen ist der Weg aus der Pandemie, betonten Politiker und Gesundheitsbehörden immer wieder. Mit steigenden Impfquoten in Deutschland und geringen Infektionszahlen im Sommer 2021 fühlte man sich dem Ende der Pandemie schon recht nahe. Doch dann tauchte die Omikron-Variante von SARS-CoV-2 auf.

Omikron kann die Immunantwort sowohl von Geimpften als auch von Genesenen ersten Daten zufolge sehr effizient unterlaufen. Wieder verbreitet sich weltweit ein Virus, gegen das in der Bevölkerung kaum Immunschutz besteht. Das Auftauchen von Omikron habe daran erinnert, dass »wir näher am Anfang der Pandemie sind als am Ende«, schrieb Professor Dr. Jeremy Farrar, Direktor des Wellcome Trust, in der britischen Zeitung »The Guardian« Anfang Dezember.

### Wie endet eine Pandemie?

Wie wird es mit der Corona-Pandemie weitergehen und wann könnte sie enden? Mit diesen Fragen beschäftigten sich Professor Dr. Rustom Antia von der Emory University in Atlanta und Professor Dr. Elizabeth Halloran von der University of Washington in Seattle in einem Artikel im Fachjournal »Immunity« (DOI: 10.1016/j.immuni.2021.09.019). Wenn ein Virus neu in eine Population eintritt, wie es SARS-CoV-2 vor rund zwei Jahren getan hat, verbreite es sich aufgrund des fehlenden Immunschutzes sprunghaft und in Teilen auch exponentiell. Die exponentielle Phase könne aber nicht lang anhalten, da mit zunehmender Zahl von genesenen Personen die Zahl der möglichen Wirte für das Virus schwindet.

Dann gibt es den Autoren zufolge prinzipiell zwei Wege, wie die Pandemie endet: Entwickeln Menschen nach Erregerkontakt eine lebenslange Immunität, wie es etwa beim Masernvirus der Fall ist, kann der Erreger ver-

schwinden. Entwickeln sie aber nur eine vorübergehende Immunität, wird die Pandemie in eine Endemie übergehen. Was bedeutet das für die zukünftige durch SARS-CoV-2 bedingte Krankheitslast?

Für das Coronavirus gilt die zweite Möglichkeit als wahrscheinlich, da sowohl die Infektion als auch die inzwischen verfügbaren Impfstoffe nur einen vorübergehenden Schutz erzeugen. Mit steigender Zahl an durch Infektion oder Impfung immunisierten Personen weltweit wird die Pandemie langsam in eine Endemie übergehen, schreiben Antia und Halloran. Dies würde mit einem drastischen Abfall der Prävalenz einhergehen.

### Was ist eine Endemie?

Wenn eine Erkrankung in einer bestimmten Population fortwährend gehäuft auftritt, spricht man von einer Endemie. Dies ist zum Beispiel bei der Grippe weltweit und bei Malaria in manchen Regionen der Fall. Ein endemisches Virus zirkuliert also dauerhaft in der Bevölkerung und kann Infektionen verursachen. Dabei hängt der endemische Status nicht von der Höhe der Infektionszahlen, sondern von der Kontinuität der Virusverbreitung in der Population ab, die auch Schwankungen unterworfen sein kann.

Wann dieser endemische Zustand erreicht wird, ist den Autoren zufolge noch nicht abzusehen. Dies hängt von verschiedenen Faktoren wie der Durchimpfungsrate weltweit und der Ge-



schwindigkeit ab, mit der die Immunantwort nachlässt. Es ist auch noch nicht klar, wie hoch die durch SARS-CoV-2 ausgelöste Krankheitslast sein wird, sobald die endemische Phase erreicht ist.

### Wird Covid-19 zur Kinderkrankheit?

Während in der Pandemie quasi alle Infektionen Erstinfektionen sind und alle Altersgruppen in etwa gleich betreffen, ist der Anteil der Erstinfektionen in der endemischen Phase gering. Ein mögliches Szenario: Bei einer hohen Grundimmunisierung der Bevölkerung treten Erstinfektionen fast ausschließlich bei noch nicht immunisierten Personen, darunter vor allem Säuglinge und Kleinkinder, auf. Dann würde Covid-19 zu einer Kinderkrankheit.

Wenn die Verläufe wie bislang in dieser Altersgruppe mild ausfallen, werden die Erstinfektionen wenig zur Krankheitslast beitragen, schreiben die Autoren. Dann komme es vielmehr darauf an, wie schwer Reinfektionen bei Geimpften und Genesenen verlaufen. Dies hänge von der Geschwindigkeit ab, wie schnell der Schutz vor Infektionen und vor schweren Erkrankungen schwindet und wie stark die Verbreitung des Erregers in der Bevölkerung ist, erklären Antia und Halloran.

In einem optimistischen Szenario hält der Schutz vor schweren Erkrankungen länger an als der vor einer Infektion; dadurch verlaufen Reinfektionen mild und dienen dem Immunsystem quasi regelmäßig als Booster.

So verhält es sich zum Beispiel bei den humanen Erkältungscoronaviren. In einem weniger optimistischen Szenario ist die SARS-CoV-2-Transmission so niedrig, dass der Schutz vor schwerer Erkrankung nachlässt, bevor eine Reinfektion das Immunsystem boostern konnte – dann können auch Reinfektionen schwer verlaufen. In diesem Fall müsste der Immunschutz eventuell regelmäßig mit einer Auffrischimpfung gestärkt werden.

Für eine »gutartige Endemie« sei es daher entscheidend, dass Erstinfektionen bei Kindern auch bei zukünftigen Varianten noch mild verlaufen und dass die Transmission des Virus insgesamt so hoch ist, dass regelmäßige Reinfektionen stattfinden. Real-World-Daten zur Wirksamkeit der Covid-19-Impfstoffe weisen bislang tatsächlich darauf hin, dass der Schutz vor Infektion rascher nachlässt als der vor schwerer Erkrankung.

Untersucht werden müsse auch, inwiefern sich die Immunität durch natürliche Infektion von der durch Impfung erzeugten unterscheidet und welche besser vor zukünftigen Infektionen schützt, schreiben die Autoren.

### SARS-CoV-2 entwickelt sich weiter – aber wie?

Klar ist, dass sich das Virus weiterentwickelt und zunehmend die Immunantwort unterläuft. Wie die weitere Evolution ablaufen könnte und ob eventuell regelmäßige Auffrischimpfungen nötig werden, hat ein Team um Dr. Wendy K. Jó von der Berliner Charité

untersucht. Hierfür analysierte es die Evolution der humanen Erkältungscoronaviren 229E und OC43 und verglich diese mit der von Influenzaviren, die sich bekanntlich rasch wandeln und für die die Impfstoffe daher regelmäßig angepasst werden müssen. Die Ergebnisse sind im Fachjournal »Virus Evolution« veröffentlicht (DOI: 10.1093/ve/veab020).

Die Stammbäume der beiden untersuchten Coronaviren wie auch der Grippeviren zeigten eine Leiterform, die darauf hinweise, dass regelmäßig eine zirkulierende Variante durch eine fittere ersetzt wird. »Das ist ein Hinweis auf eine sogenannte Antigendrift, also eine kontinuierliche Veränderung der Oberflächenstrukturen, durch die Viren sich der menschlichen Immunreaktion entziehen«, schreibt Jó in einer Mitteilung der Universität.

Die heimischen Coronaviren »entfliehen« dem Immunsystem also ebenso wie Grippeviren, allerdings nicht so schnell. Während sich in der Influenza-Sequenz pro Jahr 25 Mutationen pro 10.000 Erbgut-Bausteinen ansammelten, waren es bei den Coronaviren nur etwa sechs Mutationen. Für SARS-CoV-2 liege die geschätzte Geschwindigkeit bei zehn Mutationen pro 10.000 Basen pro Jahr, könne aber abnehmen.

Die noch hohe Mutationsrate führen die Charité-Forscher auf das starke Infektionsgeschehen in der Pandemie zurück – bei vielen Infektionen weltweit hat das Virus auch viele Möglichkeiten zu mutieren. Mit Rückgang des Infektionsgeschehens könne die Mutationsrate abnehmen, vermuten die Forscher, sodass die Covid-19-Impfstoffe in der Pandemie eventuell noch an Varianten angepasst werden müssen, während sie in der endemischen Phase vermutlich länger verwendet werden können.

### Ungleiche Verteilung der Impfstoffe gefährdet alle

In diesem Zusammenhang kritisierte Wellcome-Trust-Chef Farrar im Guardian auch die ungleiche globale Impfstoffverteilung: Je länger das Coronavirus durch ungeimpfte Populationen weltweit laufen könne, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass weitere Mutanten entstehen. Der fehlende politische Wille, die gesamte Welt und nicht nur die eigene Bevölkerung mit Impfstoff zu versorgen, »verlängere die Pandemie für alle«, so Farrar. /



Möglicherweise entwickelt sich Covid-19 zu einer Erkrankung von Säuglingen und Kleinkindern.  
Foto: Adobe Stock/Tomsickova



Daten aus Großbritannien lassen vermuten, dass Omikron-Infektionen seltener zu schweren Covid-19-Verläufen führen als Infektionen mit anderen Varianten.

Foto: Adobe Stock/gemphotography

## OMIKRON-VARIANTE

# Mildere Verläufe und andere Symptome

Von Christina Hohmann-Jeddi und Daniela Hüttemann / Studien weisen darauf hin, dass Omikron-Infektionen milder verlaufen als solche mit der bislang dominierenden Variante Delta. Zudem zeigen Infizierte britischen Daten zufolge offenbar nicht die »klassischen« Covid-19-Symptome.

Die Omikron-Variante des SARS-Coronavirus-2 verbreitet sich mit bisher unbekannter Geschwindigkeit. Sie scheint also sehr ansteckend zu sein. Wie pathogen sie ist, ist aber noch unklar. Erste Daten aus Südafrika weisen darauf hin, dass Omikron zu einem milderen Krankheitsverlauf führen könnte als die bislang vorherrschende Delta-Variante. Laut Daten des südafrikanischen National Institute for Communicable Diseases (NICD) haben Omikron-Infizierte ein bis zu 80 Prozent geringeres Risiko, im Krankenhaus behandelt werden zu müssen, als solche mit einer Delta-Infektion.

Mittlerweile hat Omikron alle anderen Varianten fast verdrängt, schreiben Professor Dr. Cheryl Cohen und Kollegen vom NICD in einer Preprint-Veröffentlichung auf »MedRxiv« (DOI: 10.1101/2021.12.21.21268116v1). »Die sehr ermutigenden Daten deuten stark auf eine geringere Schwere der Omikron-Infektionswelle hin«, sagte die Forscherin laut Nachrichtenagentur dpa. Sie wies jedoch darauf hin, dass es sich

noch um frühe Daten handle und weitere Studien nötig seien. Im Fazit der Studie heißt es auch, ein Teil des Rückgangs schwerer Erkrankungen sei wahrscheinlich auf die hohe Immunität der Bevölkerung zurückzuführen.

## Bestätigung aus Großbritannien

Erste Daten aus Großbritannien, wo Omikron inzwischen auch die dominierende Variante geworden ist, scheinen die Ergebnisse aus Südafrika zu bestätigen. So berichten Forschende der Universität Edinburgh von einem um zwei Drittel gesenkten Hospitalisierungsrisiko bei Omikron-Infizierten im Vergleich zu Delta-Infizierten. Das Team um Aziz Sheikh wertete Daten der schottlandweiten EAVE-II-Plattform aus, in der von 5,4 Millionen Menschen der Impfstatus, PCR-Testungen, Hospitalisierung und Mortalität erfasst sind. Im Zeitraum vom 1. November bis zum 19. Dezember gab es 23.840 Fälle, die als Omikron-Infektionen gewertet wurden. Diese Patienten waren im

Durchschnitt recht jung – die Hälfte stammte aus der Altersgruppe der 20- bis 39-Jährigen.

Für diese Gruppe analysierten die Forscher das Risiko für eine Krankenhauseinweisung. Das Ergebnis: Die Hospitalisierungsrate bei Omikron-Infektion lag bei 0,32 und damit zwei Drittel niedriger als bei Delta. Zudem konnte eine Booster-Impfung den Schutz vor Hospitalisierung noch einmal deutlich erhöhen, berichtet das Team in einem Preprint auf der Website der Universität. Seniorautor Professor Dr. Jim McMenamin von der Gesundheitsbehörde Public Health Scotland betont allerdings, dass es sich um vorläufige Zahlen und insgesamt noch eine kleine Zahl an Krankenhauseinweisungen handle. Er bezeichnete die Ergebnisse als »bedingt gute Nachrichten«.

Ebenfalls positive Nachrichten kommen vom Imperial College London. Ein Team um Professor Dr. Neil Ferguson berechnete das Risiko für Krankenhausbehandlungen bei Omikron-Infizierten im Vergleich zu Delta-Infizierten für England. Die Forscher verwendeten hierfür Daten zu allen positiven PCR-Coronatests zwischen dem 1. und 14. Dezember, bei denen die Variante bestimmt werden konnte. Wie das Covid-19 Response Team des Colleges berichtet, hatten Omikron-Infizierte insgesamt ein um 20 bis 25 Prozent niedrigeres Hospitalisierungsrisiko als Delta-Infizierte. Wenn aber nur Patienten berücksichtigt wurden, die mindestens einen Tag lang stationär behandelt werden mussten, betrug die Reduktion sogar 40 bis 45 Prozent.

Ein weiteres Ergebnis der Arbeit ist, dass vorherige SARS-CoV-2-Infektionen zu 50 Prozent (insgesamt) beziehungsweise 61 Prozent (bei mehr als einem Tag Krankenhausaufenthalt) vor einer Hospitalisierung schützen. Zur Wirksamkeit der Impfstoffe fanden die Forscher heraus, dass sich die Hospitalisierungsraten bei doppelt mit einem mRNA-Impfstoff Geimpften bei Omikron im Vergleich zu Delta nicht unter-

scheiden. Dies könne darauf hinweisen, dass der Impfschutz vor schweren Verläufen auch bei Omikron noch gegeben ist, während der Schutz vor jeglichen Infektionen bekanntlich stark verringert ist. Bei Personen, die den Vektorimpfstoff von Astra-Zeneca als Grundimmunisierung erhalten hatten, fiel das Hospitalisierungsrisiko bei Omikron niedriger aus als bei Delta. Die Autoren warnen aber aufgrund der noch geringen Fallzahlen vor einer Überinterpretation der Ergebnisse.

In diese Richtung kommentiert auch Professor Dr. James Naismith von der Universität Oxford, der nicht an den Studien beteiligt war: Beide britischen Arbeiten seien frühe Analysen und man müsse mit anderen Ergebnissen rechnen, wenn die Wissenschaft weiter voranschreite. Beide Studien zeigten aber, dass Omikron-Infektionen nicht harmlos seien und man mit schweren Covid-19-Erkrankungen rechnen müs-

se. »Je mehr Personen sich infizieren, desto mehr kommen ins Krankenhaus.« Großbritannien ist derzeit mit einer großen Omikron-Welle konfrontiert: Am 2. Januar wurden laut Regierungswebsite etwa 138.000 Infektionen mit dem Coronavirus an einem einzigen Tag verzeichnet.

### Erkältungssymptome bei Omikron-Infizierten

Eine Analyse aus England weist zudem darauf hin, dass bei Omikron- sowie bei Delta-Infektionen andere Symptome dominieren als im bisherigen Pandemieverlauf. An der ZOE-Covid-Studie nehmen 4,7 Millionen Menschen per App teil und können Angaben zu ihrem Gesundheitszustand machen; wenn sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind, auch zu ihren Symptomen. Eine aktuelle Auswertung, die hauptsächlich auf Daten aus dem Raum London mit relativ hohem Omikron-Anteil beruht, zeigt, dass

sich die Symptomatik bei Omikron- und Delta-Infektionen kaum unterscheidet.

Am häufigsten seien bei beiden Virusvarianten die fünf Symptome Fließschnupfen, Kopfschmerzen, leichte bis schwere Fatigue, Niesen und Halsschmerzen. Nur 50 Prozent der Personen hätten die klassischen drei Symptome Fieber, Husten und Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns aufgewiesen, heißt es auf der Studien-Website. Häufig wurden dagegen »Brain Fog« und Appetitlosigkeit genannt – Letzteres wohl vor allem auch während der Omikron-Welle.

Bereits vor einem Monat hatte der südafrikanische Allgemeinmediziner Unben Pillay aus der besonders betroffenen Provinz Gauteng bei Omikron-Infektionen als bislang eher unbekanntes Covid-19-Symptom noch Nachtschweiß, also starkes nächtliches Schwitzen trotz kühler Schlafumgebung, genannt. /

## Schnelltests in Deutschland auch bei Omikron zuverlässig

Theo Dingermann / Lassen sich mit den aktuell angebotenen Antigen-Schnelltests auch Infektionen mit der Omikron-Variante nachweisen? Diese relevante Frage beschäftigt aktuell die Öffentlichkeit. Aufgeworfen wurde sie durch eine bisher nicht abgeschlossene Studie der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde NIH. Erste Ergebnisse dieser Studie, in der die Empfindlichkeit von Antigen-Schnelltests mit Patientenproben untersucht wurde, die Viren der Omikron-Variante enthielten, deuten darauf hin, dass die Tests die Variante zwar erkennen, dies aber möglicherweise mit einer geringeren Empfindlichkeit, was zu falsch negativen Ergebnissen führen könnte.

Auf dieser Datenbasis Alarm zu schlagen, ist aber sicherlich zu früh, zumal die Ergebnisse von Tests mit hitzeinaktivierten Virusproben ein anderes Bild liefern. Sie deuten an, dass sich die Omikron-Variante mit den Antigen-Schnelltests ähnlich gut nachweisen lässt wie andere Virusvarianten. Allerdings ist die Verwendung von inaktivierten Viren im Vergleich zu Proben mit intakten Viren nur die zweitbeste Lösung.

Für die Tests, die in Deutschland verwendet werden, sind die Ergebnisse aber noch aus einem weiteren Grund

womöglich weniger relevant: Quasi alle in Deutschland eingesetzten Schnelltests weisen das virale N-Protein nach, das bei der Omikron-Variante zwar auch mutiert ist, aber deutlich weniger als das S-Protein. Tatsächlich könnten aber auch diese Tests versagen oder in ihrer Sensitivität nachlassen. Daher muss zunächst einmal anhand der Spezifikation der einzelnen Tests überprüft werden, wie wahrscheinlich es ist, dass der Test als unzuverlässig einzustufen wäre. Erhöht sich der Verdacht auf eine geringere Empfindlichkeit, müsste er dann experimentell überprüft werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geht zurzeit nicht davon aus, dass die hierzulande eingesetzten Schnelltests bei der

Omikron-Variante nicht funktionieren. Es teilt mit: »Die große Mehrheit der 245 Antigentests, die bis zum 14. Dezember 2021 untersucht wurden, weisen das N-Protein des Coronavirus nach. Die Mutationen der Omikron-Variante betreffen aber primär das S-Protein. Auf der Grundlage der aktuellen Datenlage geht das Paul-Ehrlich-Institut davon aus, dass die allermeisten der in Deutschland angebotenen und positiv bewerteten Antigentests eine Omikron-Infektion nachweisen können.«

Allerdings sollte beachtet werden, so das PEI, dass Antigentests (Selbsttests und Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung) nicht zur sicheren Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion entwickelt wurden, sondern allein um Personen mit einer sehr hohen Viruslast schnell und einfach zu identifizieren. /



Für die in Deutschland verwendeten Antigen-Schnelltests geht das Paul-Ehrlich-Institut davon aus, dass sie auch die Omikron-Variante erkennen.

Foto: Technomed/  
Foto Fischer



## AUFRISCHIMPFUNG

# Israel rät zu vierter Impfdosis

Von Theo Dingermann / Im Kampf gegen die Coronapandemie sieht Israel sich ein weiteres Mal als Pionier. Die Behörden empfehlen den Über-60-Jährigen sowie Mitarbeitern des Gesundheitssystems eine weitere Auffrischung.

In Israel soll Personen über 60 Jahre, immungeschwächten Personen und Beschäftigten im Gesundheitswesen eine vierte Covid-19-Impfdosis empfohlen werden, um die sich schnell ausbreitende Omikron-Variante einzudämmen. Zwar fußt diese Entscheidung auf nur wenigen wissenschaftlichen Daten und es gibt keine entsprechende Zulassung in der EU oder den USA. Dennoch kamen die israelischen Berater zur Pandemiebekämpfung zu dem Schluss,

dass der potenzielle Nutzen größer sei als mögliche Risiken. Zudem weisen die Berater auf Anzeichen einer nachlassenden Immunität auch einige Monate nach der dritten Impfung hin und argumentieren, dass eine Verzögerung einer Auffrischung zu spät kommen könnte, um die am stärksten gefährdeten Personen zu schützen. Die vierte Coronaimpfung kann allerdings frühestens vier Monate nach der dritten verabreicht werden.



Es zeichnet sich ab, dass die Corona-impfung nicht nur einmal aufgefrischt werden muss.

Foto: Getty Images/ phynart studio

»Der Preis wird höher sein, wenn wir nicht impfen«, sagte Dr. Boaz Lev, der Leiter des Beratungsgremiums, bei einer Pressekonferenz am 22. Dezember. Ministerpräsident Naftali Bennett habe das Gesundheitsministerium und die Krankenkassen angewiesen, eine »groß angelegte Impfkation« vorzubereiten, ließ sein Büro verlauten.

Ein israelisches Krankenhaus hat eigenen Angaben zufolge derweil am 27. Dezember eine Studie für die vierte Impfung gestartet. Rund 150 medizinische Mitarbeiter der Klinik, die ihre dritte Impfung bis zum 20. August erhalten hätten, würden eine weitere Dosis bekommen, teilte das Schiba-Krankenhaus bei Tel Aviv laut Nachrichtenagentur dpa am 26. Dezember mit. Alle hätten in einem serologischen Test eine niedrige Anzahl von Antikörpern gehabt.

Auch der deutsche Bundesgesundheitsminister Professor Dr. Karl Lauterbach geht davon aus, dass eine vierte Coronaimpfung nötig sein wird. Der SPD-Politiker sagte am 22. Dezember in Berlin auf eine entsprechende Nachfrage, man wisse nicht, wie lange der Booster-Schutz bei der neuen Omikron-Variante anhalte, berichtete dpa. Möglicherweise sei der Impfschutz »nicht allzu dauerhaft«. »Darauf sind wir vorbereitet und haben spezifischen Omikron-Impfstoff gekauft beim Unternehmen Biontech«, zitiert dpa. Lauterbach sprach von insgesamt 80 Millionen Dosen, mit denen ab April oder Mai gerechnet werde. Zusätzlich solle auch wieder Moderna-Impfstoff beschafft werden, damit eine Auswahl angeboten werden könne. /

## Standardimpfungen in Deutschland zu selten und zu spät

dpa / Kinder in Deutschland erhalten nach einer Analyse des Robert-Koch-Instituts (RKI) weiterhin oftmals zu spät und zu wenig empfohlene Standardimpfungen. »Dadurch werden bei keiner Impfung national beziehungsweise international gesetzte Impfquoten erreicht«, heißt es in dem RKI-Bericht. Bei allen Impfungen würden die empfohlenen Alterszeitpunkte nicht eingehalten, Impfserien blieben unvollständig und einige Kinder erhielten manche Impfungen gar nicht. Das

RKI berichtet von teils erheblichen regionalen Unterschieden. Insbesondere bei lange etablierten Impfungen, etwa gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio und Hepatitis B, zeigten sich im sehr jungen Alter nur »moderate Impfquoten«. Bis zum Schulbeginn würden Impfungen zwar nachgeholt, aber nicht bei allen Kindern.

Auch gegen die hochansteckenden Masern werde oft zu spät und zu wenig geimpft. Zum Masernschutzgesetz, dessen Inkrafttreten zum 1. März 2020

sich mit dem Pandemiebeginn überlagerte, schreiben die Autoren, es würden »erste erfolgreiche Effekte« im ersten Jahr für die Inanspruchnahme der Masern- und möglicherweise auch zusätzlicher Impfungen festgestellt.

Befürchtungen, wonach die Pandemie das Routineimpfen beeinträchtigen könnte, haben sich laut Bericht dagegen nicht bestätigt: Es seien 2020 »keine negativen Effekte auf die Impfanspruchnahme bei Kindern« aufgetreten. Der Bericht basiert auf Daten aus Schuleingangsuntersuchungen (2008 bis 2019) und der Kasernenärztlichen Vereinigungen (2008 bis 2021). /

## Raucheranteil steigt wieder – eine Coronafolge?

dpa / Der Anteil der Raucher in Deutschland steigt wieder. Er liegt derzeit bei fast 31 Prozent unter den Menschen ab 14 Jahren, wie aus der repräsentativen Langzeitstudie »Deutsche Befragung zum Rauchverhalten« (Debra) hervorgeht. Ende 2019, also vor der Coronapandemie, lag der Anteil der Raucher in der Bevölkerung ab 14 noch bei etwa 27 Prozent, vor einem Jahr bei etwa 27,5 Prozent.

Wahrscheinlich seien im letzten Jahr mehr frische Ex-Raucher rückfällig geworden, sagt der Suchtforscher und Debra-Leiter Dr. Daniel Kotz der Deutschen Presse-Agentur. »Ob Coronastress oder allgemein Auswirkungen der Pandemie da jetzt hineinspielen, ist ein bisschen spekulativ, kann aber sein.« Denkbar ist etwa auch, dass Leute im Homeoffice ungehemmter zur Zigarette greifen als im normalen Büro.

Der Verzicht auf die Zigarette ist für viele Menschen ein guter Vorsatz zum Jahreswechsel (lesen Sie dazu Seite 27). Dennoch habe man auch schon vor Corona in Deutschland eine rückläufige Motivation beobachten können, mit dem Rauchen aufzuhören, erläutert Kotz. Auch die sogenannte Rauchstoppversuchsrate sei rückläufig. Allerdings gebe es einen klaren Trend bei Jugendlichen, gar nicht erst anzufangen. Zur Einordnung der deutschen Raucherquote verweist Kotz auf Großbritannien, wo es eine gut vergleichbare Studie gebe. Dort sinke der Raucheranteil seit Jahren kontinuierlich,



**Experten halten erhöhten Stress in der Pandemie für einen möglichen Grund für verstärktes Rauchen.**

Foto: Adobe Stock/  
marc

er liege derzeit bei etwa 15 Prozent. In England kostet eine Schachtel Markenzigaretten allerdings umgerechnet etwa 13 Euro und damit fast doppelt so viel wie in Deutschland.

Am 1. Januar 2022 gab es erstmals seit sieben Jahren wieder eine Tabaksteuererhöhung in der Bundesrepublik: Die Steuer für eine Packung mit 20 Zigaretten stieg um durchschnittlich 10 Cent. 2023 werden weitere 10 Cent aufgeschlagen, in den Jahren 2025 und 2026 kommen noch einmal jeweils 15 Cent pro Packung hinzu. Zum Jahreswechsel trat zudem das Tabaksteuermodernisierungsgesetz in Kraft. Auch Wasserpfeifentabak und erhitzter Tabak, die beide bislang niedriger, nämlich wie Pfeifentabak, besteuert wurden, werden damit höher besteuert. Auch bei den Liquids für E-Zigaretten wird an der Steuerschraube gedreht, jedoch erst ab 1. Juli 2022.

Studien zufolge gehen nach wie vor etwa 13 Prozent der Mortalität in Deutschland auf das Tabakrauchen zurück, wobei sich ein gutes Viertel dieser Todesfälle noch im Erwerbsalter ereignet. Jährlich sterben in Deutschland ungefähr 125.000 Menschen an den Folgen von Tabakkonsum. Das sind mehr Rauchertote in einem Jahr als Todesfälle im Zusammenhang mit dem Coronavirus nach fast zwei Jahren. /

## Covid-19-Impfung: PEI-Sicherheitsbericht bestätigt gute Verträglichkeit

Daniela Hüttemann / Schwere Nebenwirkungen nach einer Covid-19-Impfung sind laut dem neuesten Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) insgesamt selten. »Die Meldderate betrug für alle Impfstoffe zusammen 1,6 Meldungen pro 1000 Impfdosen, für schwerwiegende Reaktionen 0,2 Meldungen pro 1000 Impfdosen«, heißt es in dem Bericht.

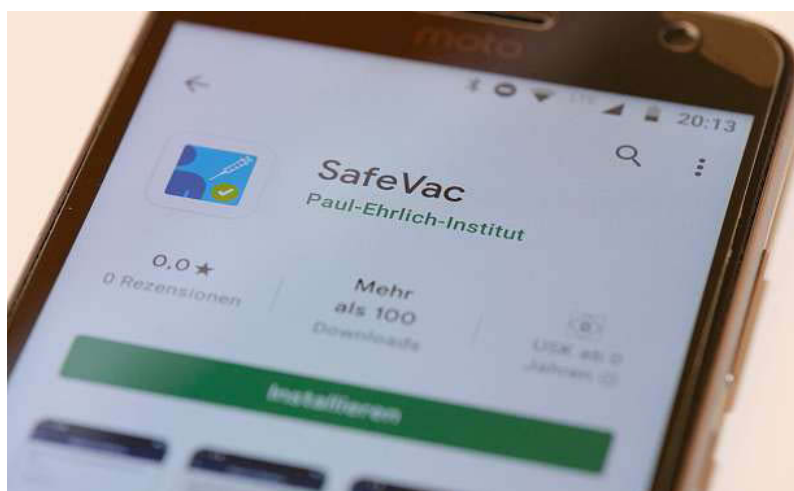
Demnach wurden seit dem Start der Covid-19-Impfkampagne bis zum 30. November 2021 insgesamt 123.347.849 Impfungen durchgeführt. Mit Abstand am häufigsten wurde Comirnaty® von Biontech und Pfizer eingesetzt: 96.606.131 Impfungen und 113.792 gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen. Modernas Spikevax® wurde 10.576.131-mal verimpft; hier gab

es 28.289 Verdachtsmeldungen. Astra-Zenecas Vaxzevria® kam 12.703.030-mal und die »Covid-19 Vaccine Janssen« 3.462.557-mal zum Einsatz (gemeldete Verdachtsfälle 46.325 und 7758).

Sowohl nach Erst- und Zweit- als auch nach Drittimpfung waren die häufigsten über die SafeVac-App von Geimpften selbst gemeldeten Nebenwirkungen harmloser und vorübergehender Art: Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schwindel, Muskelschmerzen, Schwellung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Fieber und Gelenkschmerzen.

Myokarditis und Perikarditis traten nach der Drittimpfung bislang kaum auf: nur zwei Fälle nach Spikevax-Booster sind bekannt.

Neu im PEI-Sicherheitsbericht ist die Erwähnung einer (Autoimmun-)Hepatitis. Das PEI listet hier 58 gemeldete Verdachtsfälle auf, davon 38 im Zusammenhang mit Comirnaty, fünf mit Spikevax, 13 mit Vaxzevria und zwei mit dem Janssen-Impfstoff. Ob ein kausaler Zusammenhang besteht, lässt sich noch nicht sagen. »Das Paul-Ehrlich-Institut wird Hepatitis beziehungsweise Autoimmunhepatitis im zeitlichen Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen weiter beobachten«, heißt es im Bericht. /



In der App SafeVac des Paul-Ehrlich-Instituts hatten sich bis zum 30. November insgesamt 725.541 Personen mit mindestens einer Impfdosis registriert. Foto: Imago Images/Eibner

## Fehldiagnosen bei Borreliose häufig

Laura Rudolph / Die Lyme-Borreliose gehört zu den häufigsten vektorübertragenen Krankheiten in Nordamerika und Europa. Bakterien der Gattung Borrelia, die den Menschen in aller Regel durch einen Zeckenstich infizieren, lösen die in Stadien verlaufende Infektion aus: Mit einer Wanderröte beginnend, können später muskuloskelettale, neurologische und kardiale Symptome folgen.

Doch nicht alle vermeintlichen Symptome von chronischer Borreliose sind auch tatsächlich auf diese Erkrankung zurückzuführen. Zu diesem Schluss kommt eine Forschergruppe um Dr. Takaaki Kobayashi von der University of Iowa in einer retrospektiven Beobachtungsstudie, deren Ergebnisse sie kürzlich in der Fachzeitschrift »The American Journal of Medicine« veröffentlichte (DOI: 10.1016/j.amjmed.2021.10.040).

Das Team wertete die Daten von 1261 Patientinnen und Patienten aus, die

zwischen 2000 und 2013 mit Verdacht auf chronische Lyme-Borreliose in der Klinik der Johns Hopkins University School of Medicine in Lutherville in den USA auf die Infektionskrankheit untersucht worden waren. Bei 84 Prozent der Patienten lag keine aktive Borreliose vor. 690 Personen erhielten stattdessen eine alternative Diagnose, die überwiegende Mehrheit mit 59 Prozent eine neue Diagnose. Am häufigsten wurden dabei psychische Beschwerden wie Angst und Depressionen (21 Prozent) diagnostiziert, gefolgt von Fibromyalgie (11 Prozent) und dem chronischen Fatiguesyndrom (7 Prozent).

Diese Daten deuten auf eine hohe Überdiagnose der Lyme-Borreliose hin, schreiben die Autorinnen und Autoren. Das führe zu Folgeproblemen wie unnötigem Antibiotika-Einsatz sowie einer verzögerten Behandlung der Betroffenen, die bis zur richtigen Diagno-

se oft lange an ihren Symptomen litten. Umso wichtiger sei es, Patienten mit der Verdachtsdiagnose Borreliose gründlich zu untersuchen. /



Nicht alle Symptome, die potenziell auf eine Borreliose hindeuten, sind tatsächlich darauf zurückzuführen. Foto: Adobe Stock/jarun011



## Vogelgrippe: Stärkste Geflügelpestepidemie in Europa überhaupt

dpa/PZ / Überlagert von den Meldungen zur Coronapandemie verbreitet sich aktuell ein Geflügelvirus weitgehend unbemerkt: »Wir erleben in Deutschland und Europa derzeit die stärkste Geflügelpestepidemie überhaupt«, teilte das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) auf der Insel Riems der Nachrichtenagentur dpa mit. Täglich kämen neue Fälle hinzu und das nicht nur bei Wildvögeln. »Ein Ende ist nicht in Sicht, die betroffenen Länder reichen von Finnland über die Faröer-Inseln bis Irland, von Russland bis Portugal.«

Für die kommenden Winterwochen seien das keine guten Aussichten, hieß es vom Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit weiter. Allein in Deutschland wurden seit Anfang Oktober bis zum 29. Dezember 394 Infektionen bei Wildvögeln wie Wildenten, Wildgänsen, Schwänen und Möwen erfasst, hauptsächlich entlang der Küste und insbesondere in Schleswig-Holstein. Zudem wurden vom FLI 46 Ausbrüche in Geflügelhaltungen regis-

triert, allein 18 davon in Niedersachsen. Europaweit wurden den FLI-Daten zufolge in diesem Zeitraum 675 Infektionen bei Wildvögeln und 534 Ausbrüche in Haltungen erfasst. Hinzu kämen Einzelfälle bei Säugetieren: So seien in diesem Jahr bereits nachweislich Rotfüchse in den Niederlanden und Finnland, Kegelrobben in Schweden, Seehunde unter anderem in Deutschland und

Fischotter in Finnland an Vogelgrippe erkrankt. Auch aus Kanada, Indien und Ostasien kommen dem FLI zufolge Meldungen zur aviären Influenza.

Im aktuellen »Radar Bulletin« des FLI heißt es, der aktuelle Seuchenzug der hochpathogenen aviären Influenza sei »weiterhin hochdynamisch«. Im Dezember 2021 bestimmte der Influenzavirus-Subtyp H5N1 fast vollständig das Seuchengeschehen, nur ein einziges Mal sei der Subtyp H5N8 (bei einem Wildvogel in den Niederlanden) nachgewiesen worden. /



Entlang der deutschen Küste, vor allem in Schleswig-Holstein, wurden viele H5N1-Influenza-infektionen bei Wildvögeln wie Möwen entdeckt.

Foto: Adobe Stock/  
Marco2811

### Post-Covid-Patienten waren meist vorerkrankt

PZ / Patienten mit Vorerkrankungen haben ein erhöhtes Risiko, nach einer SARS-CoV-2-Infektion ein Post-Covid-Syndrom zu entwickeln. Im ersten Quartal 2021 wurde das Syndrom laut dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versor-



gung in Deutschland (Zi) bei etwa 110.000 Patienten diagnostiziert. Das entspricht einem Anteil von 6 Prozent der bis Ende 2020 an Co-

## MELDUNGEN

vid-19 Erkrankten in Deutschland. Die überwiegende Mehrheit der Post-Covid-Patienten war laut der Zi-Auswertung vorerkrankt: 98 Prozent der Betroffenen befanden sich im Jahr 2020 bereits wegen anderer Krankheiten in ärztlicher Behandlung. Am häufigsten traf Post-Covid-Patienten zwischen 45 und 60 Jahren. Zu den häufigsten Vorerkrankungen zählten mit mehr als 50 Prozent akute Infektionen der oberen Atemwege, Rückenschmerzen (42 Prozent), Bluthochdruck (39 Prozent) und Fettstoffwechselstörungen (26 Prozent). Aber auch andere Erkrankungen wie Adipositas, Diabetes, Asthma bronchiale oder Depression spielten eine wichtige Rolle.

### Corona-Booster schon nach drei Monaten

PZ / Am 21. Dezember hat die Ständige Impfkommission (STIKO) ihre Empfehlungen zur Auffrischung des Covid-19-Impfschutzes geändert. Demzufolge kann eine Booster-Impfung bei allen Personen ab 18 Jahre, auch bei Schwangeren, nun schon frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis der Grundimmunisierung erfolgen. Bisher war in der Regel ein Abstand von sechs Monaten, in begründeten Fällen auch fünf Monaten vorgesehen. Die STIKO betont allerdings, dass weiterhin ältere und vorerkrankte Personen bei den Auffrischungen »unbedingt bevorzugt berücksichtigt« werden sollen, da sie ein

höheres Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf haben. Auch Menschen nach überstandener SARS-CoV-2-Infektion können sich nach neuer STIKO-Empfehlung schon nach drei Monaten impfen lassen. Das gilt sowohl für Kinder ab fünf Jahre als auch für Erwachsene. Ziel der neuen Empfehlung sei es, schwere Covid-19-Ver-



Foto: Imago Images/Sven Simon

läufe zu verhindern und die Ausbreitung der Omikron-Variante zu verlangsamen, so die STIKO. /



Der neue Studiengang AMTS soll den Studierenden unter anderem die Rollen und Verantwortlichkeiten anderer Berufsgruppen bei der Arzneimitteltherapie näherbringen.

Foto: Adobe Stock/LuckyBusiness

## INTERPROFESSIONELLE LEHRE

# Neuer Studiengang zur AMTS

Von Carolin Lang / Ab dem Wintersemester 2022/23 gibt es an den Universitäten Bonn, Heidelberg und Tübingen einen weiterbildenden Masterstudiengang zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Dieser steht neben Pharmazeuten unter anderem auch Medizinerinnen und Pflegefachpersonen offen.

»Die interprofessionelle Zusammenarbeit ist sowohl Weg als auch Ziel des neuen Studiengangs«, erklärt Professor Dr. Ulrich Jaehde von der Abteilung Klinische Pharmazie an der Universität Bonn im Gespräch mit der PZ. Es gehe hier nicht darum, den Studierenden nur Arzneimittelkenntnisse zu vermitteln. »Vielmehr sollen sie Fähigkeiten und Kompetenzen erlangen, um im Berufsleben vor Ort Sicherheitslücken im Medikationsprozess zu erkennen und in Kooperation mit allen Beteiligten zu schließen«, führt der Leiter des neuen Studiengangs weiter aus. »Wir wollen Multiplikatoren ausbilden, die Spezialwissen in die Fläche tragen und alle Beteiligten einschließlich der Patienten in die Lage versetzen können, mit zielgerichteten Maßnahmen vor Ort die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern.«

Der zweijährige Studiengang richtet sich an alle Berufsgruppen mit einem Bachelor- oder Staatsexamensab-

schluss, die direkt oder indirekt an der Arzneimitteltherapie beteiligt sind. Die wichtigsten Zielgruppen sind laut Jaehde Apotheker, Ärzte und Pflegefachpersonen. Aber auch andere Berufsgruppen wie Medizininformatiker oder Versorgungsforscher könnten sich bewerben. »Voraussetzung ist eine mindestens einjährige berufliche Tätigkeit mit Bezug zur AMTS«, so Jaehde. Für das Wintersemester 2022/23 sei vorerst eine Semestergröße von insgesamt 20 Studierenden vorgesehen. Darüber hinaus könnten ausgewählte Module des Studiengangs als Zertifikatskurse absolviert werden, um vertiefte Kenntnisse in ausgewählten Bereichen zu erwerben.

Da das Studium berufsbegleitend möglich sein soll, wird es überwiegend digital stattfinden. Neben den digitalen Lehrformaten sollen laut Jaehde pro Semester auch einige verpflichtende Präsenzveranstaltungen abwechselnd an jedem der drei Standorte

stattfinden. »Themen, die sich in Präsenz besser vermitteln lassen, werden vor Ort stattfinden. Dazu gehört beispielsweise die Kommunikation im interprofessionellen Team, die mit Rollenspielen trainiert werden kann.«

## Inhalte des AMTS-Studiums

»Das besondere an dem Studiengang ist, dass er sowohl seitens der Studierenden als auch der Lehrenden interprofessionell gestaltet ist«, erklärt Jaehde weiter. Die drei beteiligten Universitäten bringen jeweils ihre Expertisen und Netzwerke aus den Fächern Pharmazie, Medizin und Pflegewissenschaft ein. Die Studierenden sollen das Erlernte später auf alle Bereiche anwenden können, in denen AMTS eine Rolle spielt – beispielsweise in Krankenhäusern, Pflegeheimen, in der ambulanten Pflege oder der Apotheke.

Die Inhalte des Studiums sind im aktuellen Mustercurriculum in Pflicht- und Wahlpflichtmodulen unterteilt. Die sieben Pflichtmodule sind Arzneimitteltherapie, Grundlagen und Systeme, AMTS-Maßnahmen, Kommunikation, Patientenzentrierung, Translation und wissenschaftliche Methoden. In vier weiteren Wahlpflichtmodulen können die Studierenden ihr AMTS-Wissen für einen bestimmten Sektor oder eine bestimmte Patientengruppe vertiefen. Zudem sind ein viermonatiges Praktikum an einer Institution mit AMTS-relevanten Tätigkeiten sowie eine abschließende Masterarbeit vorgesehen.

## Initiative des BMG

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert die Einrichtung des neuen Studiengangs. Bereits im Jahr 2007 hatte das BMG einen ersten Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland herausgegeben. Ein weiterer Plan von 2016 bis 2019 sah als Maßnahme ein Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS vor.

Im Zuge dessen starteten die drei Universitäten Bonn, Heidelberg und Tübingen im Februar 2019 das Projekt SINA: »Strukturiertes interprofessionelles Studienangebot zur Arzneimitteltherapiesicherheit: Bedarfsanalyse und Konzeption eines Mustercurriculums.« Dieses umfasste eine Bedarfsanalyse, in der potenzielle Stu-

dierende, Arbeitgebende, Berufsverbände sowie Dozierende zu strukturierten Studienangeboten im Bereich AMTS befragt wurden und die Konzeption eines berufsbegleitenden Studienangebots zur AMTS mit anwendungsorientierter Ausrichtung. Die Ergebnisse bilden die Grundlage für den neuen Studiengang.

»Das ebenfalls vom BMG geförderte Folgeprojekt zur Einrichtung des Studiengangs startet Anfang Januar. Zunächst müssen wir eine Prüfungsordnung ausarbeiten und die Akkreditierung beantragen«, berichtet Jaehde abschließend. Dann kann es im Oktober mit dem neuen Studiengang losgehen. /

## Approbationsordnung: Pharmazeutische Ausbildung wieder flexibler

Carolyn Lang / Um die Fortführung der pharmazeutischen Ausbildung während der Coronavirus-Pandemie weiterhin zu gewährleisten, gelten erneut flexiblere Regelungen für das Pharmaziestudium, die Famulatur, das Praktische Jahr (PJ) und das Zweite Staatsexamen. Das regelt von nun an die »Verordnung zur Abweichung von der Approbationsordnung für Apotheker im Rahmen der Bewältigung der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie oder ihrer Folgen«.

Bereits im Juli 2020 wurde die Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) vorübergehend flexibilisiert. Die entsprechende Verordnung war allerdings an die epidemische Lage von nationaler Tragweite geknüpft und ist seit deren Ende am 25. November 2021 nicht mehr rechtsgültig. Mit dem Anfang Dezember in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen Covid-19 darf das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder bestimmte Rechtsverordnungen erlassen, soweit es im Rahmen der Bewältigung der Coronavirus-Pandemie oder ihrer Folgen erforderlich ist. Dazu gehören auch Rechtsverordnungen, die die AAppO betreffen.

Daraufhin legte das BMG am 22. Dezember einen Referentenentwurf für eine solche Verordnung vor. Am 30. Dezember erschien diese inhaltlich weitestgehend unverändert im Bundesanzeiger und trat am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Für das Pharmaziestudium bedeutet das konkret, dass Vorlesungen und Seminare wieder digital stattfinden können. Ferner können praktische Übungen durch digitale Lehrformate

und Medien oder andere geeignete Lehrformate begleitet und teilweise ersetzt werden, soweit das Erreichen des Ausbildungszieles dadurch nicht gefährdet wird. Einige Universitäten haben auch in der Zwischenzeit, nach Auslaufen der alten Verordnung zur Flexibilisierung der Approbationsordnung, digitale Studieninhalte weiterhin ermöglicht. Somit bietet die neue

das PJ gilt, dass Pharmaziepraktikanten einen Teil der praktischen Ausbildung durch Ausbildungsaufgaben auch außerhalb der Apotheke absolvieren können, wenn dies aufgrund von Maßnahmen zum Personaleinsatz, die die Apotheke trifft, erforderlich ist. Diese Regelung ist auf maximal 25 Prozent der in der Apotheke abzuleistenden praktischen Ausbildung beschränkt. Weiterhin kann »die zuständige Behörde auf Antrag des Auszubildenden weitere Unterbrechungen auf die praktische Ausbildung anrechnen, wenn eine



Um die pharmazeutische Ausbildung auch während der Coronavirus-Pandemie sicherzustellen, sind erneut Abweichungen von der Approbationsordnung für Apotheker möglich.

Foto: Getty Images/  
RealPeopleGroup

Verordnung vor allem einen rechtssicheren Rahmen für die Hochschulen und die Studierenden.

Ferner ergeben sich Lockerungen für die Famulatur und das PJ. Pharmaziestudierende können ihre Famulatur auch in Zeiten ableisten, in denen die Universitäten den Lehrbetrieb vorübergehend eingestellt haben. Zudem ist die Ableistung auch in Abschnitten von weniger als vier Wochen möglich. Für

besondere Härte vorliegt und das Erreichen des Ausbildungszieles durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.« Begleitende Unterrichtsveranstaltungen im PJ können ebenfalls wieder digital stattfinden.

Zu guter Letzt kann das Landesprüfungsamt beim Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung Unterbrechungen von mehr als acht Tagen zulassen. /



# PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG

DIE ZEITSCHRIFT DER DEUTSCHEN APOTHEKER

**DER APOTHEKER** ISSN 0031-7136  
**Pharmazeutische Praxis**  
Zentralorgan für die Apotheker  
der Bundesrepublik Deutschland

**Herausgeber:** ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e. V., Berlin

## Sammelnummern

### Anzeigen

Telefon 06196 928-220  
Fax 06196 928-233  
E-Mail: anzeigen@avoxa.de

### Redaktion (keine Anfragen an DAC/NRF)

Telefon 06196 928-280  
Fax 06196 928-275  
E-Mail: pz-redaktion@avoxa.de

### PZ im Internet

www.pharmazeutische-zeitung.de

### Chefredaktion

Benjamin Rohrer (verantwortlich),  
Sven Siebenand (verantwortlich), Professor  
Dr. Theo Dingermann (Senior Editor),  
Professor Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz

**Chef vom Dienst:** Angela Kalisch

### Redaktion

#### Politik und Wirtschaft:

Stephanie Schersch (Ltg.), Jennifer Evans,  
Charlotte Kurz, Benjamin Rohrer, Ev Tebroke,  
**Titel:** Brigitte M. Gensthaler (Ltg.),

Dr. Christiane Berg,

**Pharmazie:** Dr. Kerstin A. Gräfe (Ltg.),  
Dr. Christiane Berg, Brigitte M. Gensthaler,  
Daniela Hüttemann, Carolin Lang,  
Annette Rößler, Verena Schmidt,  
Sven Siebenand, Caroline Wendt,

**Medizin:** Christina Hohmann-Jeddi (Ltg.),

**Magazin:** Ulrike Abel-Wanek (Ltg.),  
Jennifer Evans,

**Campus:** Sven Siebenand (Ltg.),

Carolin Lang

**Mitgliedsorganisationen, Verbände,**

**Personalien:** Kerstin Pohl

### Schlussredaktion, Layout:

Angela Kalisch (Ltg.), Frank Pfeifer,  
Jens Ripperger, Norbert Ruthard

**PZ-online:** Dr. Gerd Moser (Ltg.), Juliane  
Brüggen, Cornelia Dölger, Katja Egermeier,  
Daniela Hüttemann, Benjamin Rohrer

### Hauptstadtbüro Berlin:

Jennifer Evans, Charlotte Kurz, Benjamin  
Rohrer, Annette Rößler, Stephanie Schersch,  
Ev Tebroke; Annette Behr (Assistenz)  
Heidestraße 7, 10557 Berlin  
Telefon 030 288815-0  
Fax 030 288815-15

**Hamburg:** Dr. Christiane Berg

**München:** Brigitte M. Gensthaler

### Umschlagdesign, Layout

Gardeners, Frankfurt am Main

**PZ-Grafik:** Stephan Spitzer,  
Frankfurt am Main

Offizielle Veröffentlichungen der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. sowie der Bundesapothekerkammer, des Deutschen Apothekervereins und der Mitgliedsorganisationen der ABDA sind ausdrücklich als solche gekennzeichnet. Artikel, die mit Namen des Verfassers gezeichnet sind, stellen nicht unbedingt die Meinung der Redaktion dar. Eine Markenbezeichnung kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn bei ihrer Verwendung das Zeichen ® oder ein anderer Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt. Alle Rechte, insbesondere die der Vervielfältigung jeder Art und Mikroverfilmung, auch auszugsweise, sowie der Übersetzung bleiben für alle Originalbeiträge vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung des Verlages sowie Quellenangabe »Pharmazeutische Zeitung« gestattet.

**Hinweise an die Autoren:** Die Einsendung eines Originalartikels setzt voraus, dass die Arbeit vom Autor nicht bereits anderen Zeitschriften angeboten wurde und nicht bereits an anderer Stelle ohne Kenntnis der Redaktion veröffentlicht ist.

**Manuskripte:** Bitte grundsätzlich als Word-Datei. – Für unverlangt eingesandte Manuskripte wird keine Gewähr übernommen. Alle Dateien (Bilder und Texte) sollten bevorzugt per E-Mail eingesendet werden.

### Anschrift Pharmazeutische Zeitung

Avoxa – Mediengruppe Deutscher  
Apotheker GmbH  
Apothekerhaus Eschborn  
Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn  
Postfach 5240, 65727 Eschborn

### Verlag im Internet

Avoxa – Mediengruppe Deutscher  
Apotheker GmbH  
www.avoxa.de

### Geschäftsführung

Metin Ergül, Karben  
Peter Steinke, Frankfurt am Main

**Erscheinungsort:** Eschborn

**Erscheinungsweise:** wöchentlich

**Vertrieb:** Maria Scholz (Leitung), Tena Fast  
Telefon 06196 928-246,  
E-Mail: zeitschriften@avoxa.de

### Herstellung

Rainer Bayer (Leitung)

### Anzeigenabteilung

Ramona Luft-De Filippis,  
Leiterin Anzeigenabteilung  
Achim Heinemann, Anzeigenverkaufsleiter  
Saasan Seifi, Anzeigenverkaufsleiter  
Michaela Bauer, Anzeigendisposition

**Anzeigenschluss** dienstags, 12 Uhr.  
Telefon 06196 928-220

**Außerhalb der Bürozeit telefonischer  
Anrufbeantworter** 06196 928-220

**Gültige Anzeigenpreisliste:**  
Nr. 63 vom 1. Januar 2022



### Bezugspreis

**Inland:** Jahresabonnement 158,60 Euro inkl. MwSt. zuzüglich 52,00 Euro Versandkosten. Die Leitungen der öffentlichen Apotheken in der Bundesrepublik Deutschland beziehen die Pharmazeutische Zeitung in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Apothekerkammern. Der Bezugspreis ist im Mitgliedsbeitrag enthalten.

**Ausland:** Jahresabonnement 158,60 Euro inkl. MwSt. zuzüglich 231,40 Euro Versandkosten.

Einzelbezug eines Heftes: 3,05 Euro inkl. MwSt. zuzüglich 1,00 Euro Versandkosten.

Abbestellungen sind bei Inlandsbezug nur vier Wochen zum Halbjahresende, bei Auslandsbezug vier Wochen vor Jahresende möglich.

Für die Leitungen öffentlicher Apotheken sowie die kammer- und verbandsangehörigen Mitglieder anderer akademischer Heilberufe gelten besondere Bezugsbedingungen.

### Bestellungen

nur beim Verlag oder durch den Buchhandel.

### Bankkonten

Deutsche Apotheker und Ärztebank eG  
IBAN: DE02 3006 0601 0001 3585 10  
BIC: DAAEDEDXXX

Bei Ausfall infolge höherer Gewalt, Arbeitskampf, Verbot oder bei Störungen in der Druckerei beziehungsweise auf dem Versandweg besteht kein Erfüllungs- und Entschädigungsanspruch.

### Druck

schaffrath medien®  
L.N. Schaffrath GmbH & Co. KG  
DruckMedien  
Marktweg 42–50  
47608 Geldern



Die Pharmazeutische Zeitung ist der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e. V. angeschlossen.

**Veröffentlichung nach dem Hessischen Pressegesetz:** Der Gesellschafter der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH ist: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Berlin.

**Beilagenhinweis:** In der Gesamtausgabe liegt eine Verlagsbeilage »Pharmazie-Highlights Januar 2022«, 65760 Eschborn.