

TIERSTUDIEN

Omikron verschont die Lunge



Mehr Gehalt

Das neue Jahr beginnt für alle tarifgebundenen Apothekenangestellten mit einer guten Nachricht: Ab sofort bekommen sie mehr Gehalt. Darauf haben sich die Apothekengewerkschaft Adexa und der Arbeitgeberverband Deutscher Apotheken (ADA) geeinigt (lesen Sie dazu Seite 6). Insbesondere pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) profitieren, sie erhalten rückwirkend zum 1. Januar pauschal 225 Euro mehr – in allen Berufsjahresgruppen. Damit kommen die Tarifparteien im Apothekenmarkt bereits jetzt dem von der Koalition anvisierten, aber bislang noch nicht umgesetzten Mindestlohn von 12 Euro nach. Und auch die Steigerungen bei den Notdienst-Zuschlägen können sich sehen lassen: Hier machen angestellte Apotheker einen satten Gehaltssprung.

Die Gehaltserhöhungen sind ein wichtiges, aber auch längst überfälliges Signal an die Apothekenmitarbeiter. Seit Jahren ächzen die Offizinen unter eklatantem Fachkräftemangel. Neben fehlenden Aufstiegschancen ist vor allem auch die vergleichsweise schlechte Bezahlung der Apothekenangestellten ein Grund für dieses Problem. So verdienten etwa PKA bislang in den ersten beiden Berufsjahren laut Tarifvertrag gerade mal 1868 Euro brutto. Und auch die Tariflöhne der anderen Angestelltengruppen muten für qualifizierte Fachkräfte mit großer Verantwortung eher unspektakulär an. Hinzu kommt die Arbeitsbelastung. Diese war und ist vor dem Hintergrund der Pandemie extrem. Eine bessere Bezahlung ist daher das richtige Signal: als Zeichen der Wertschätzung für den tagtäglichen Einsatz an vorderster Front der Arzneimittelversorgung. Und als ein erster Schritt in die richtige Richtung, um die Arbeit in Apotheken für den Nachwuchs attraktiver zu machen.

Aber: Damit die Apothekeninhaber ihre Angestellten angemessen vergüten können, brauchen sie vor allem Planungssicherheit. Derzeit haben die Apotheken pandemiebedingt zahlreiche Sonderaufgaben und dementsprechend auch Sondereinnahmen. Doch was ist nach der Pandemie? Hier bedarf es dringend einer Anpassung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Denn nur dann können vor allem kleinere Offizinen auch zukünftig bestehen. Und nur dann können die Inhaber das tun, was sicherlich auch sie sich wünschen: ihre Angestellten noch besser für ihre Arbeit entlohnen.

Ev Tebroke
Redakteurin Politik und Wirtschaft



Apothekenangestellte dürfen sich auf mehr Gehalt freuen. Und zwar schon ab Januar 2022. Bei den PKA fällt das Plus am größten aus, da ihr Stundenlohn in den ersten Jahren bislang unter 12 Euro lag. Ab 2023 sollen die Gehälter in allen Berufsgruppen um weitere 3 Prozent steigen.

Seite 6



Gegen Grippe impfen bereits rund 3000 Apotheker in Deutschland. Jetzt sollen deutlich mehr auch gegen Covid-19 impfen. Auf die Inhalte der erforderlichen Schulung haben sich jetzt die Bundesapothekerkammer und die Bundesärztekammer geeinigt.

Seite 20



Gesundheits-Apps sind ein riesiger Markt. Wie können Apothekenteams hier empfehlenswerte, passende Apps für ihre Patienten finden, um die Beratung abzurunden?

Seite 32

POLITIK & WIRTSCHAFT

Neuer Gehaltstarifvertrag 6
Mehr Geld für Apothekenmitarbeiter

Neue Impfverordnung 7
Apotheken dürfen nun offiziell impfen

Hilfskonstrukt 8
In Hagen impfen Apotheker längst

Booster-Nachweis 10
Genesene brauchen neue Zertifikate

Genesenenzertifikat nur noch mit QR-Code 12

Shop Apotheke trotz Rx-Flaute auf Wachstumskurs 12

Grippeimpfstoffe 14
Apotheken erhalten 7 Millionen Euro

Arzneimittelversorgung 16
Für Nordirland fehlt noch ein guter Plan

Elektronische Patientenakte 18
EPA 2.0 kommt mit Verspätung

PHARMAZIE

Covid-19-Impfung 20
So sollen Apotheker geschult werden

Kopfschmerzen: Dieses Analgetikum bevorzugen die Deutschen 21

Häufige Arzneistoffe 22
Steckbrief Azol-Antimykotika

IL-17-Hemmer: An Candidose als Nebenwirkung denken 23

Diclofenac-Gel 26
Erst abwischen, dann waschen

Corona-Wirkstoff Ensovibep punktet in Phase II 27

Weiterentwicklung 28
Neue Ansätze für CAR-T-Zellen

Sotorasib: Neuer Therapieansatz bei Lungenkrebs 29

Divertikulitis 30
Erste Empfehlungen zur Therapie

Titelillustration: © Ralph Stegmaier

TITEL

Gesundheits-Apps 32
Wegweiser im App-Dschungel

MEDIZIN

Tierstudien 42
Omikron verschont die Lunge

Real-World-Daten 43
Impfschutz gegen Omikron geringer

Epstein-Barr, Herpes Zoster 44
Zwei neue mRNA-Impfstoffkandidaten

PEI: Großteil der Schnelltests
erkennt auch Omikron 45

US-Daten zu Comirnaty 46
Kinderimpfung ist sicher

Autoantikörper als möglicher
Auslöser von Long Covid 47

US-Fachgesellschaft 48
Ernährungstipps für ein gesundes Herz

MAGAZIN

Hilfsorganisationen 50
Trotz Pandemie weltweit im Einsatz

MITGLIEDS-ORGANISATIONEN

Kammern und Verbände 58

Personalien 62

PZ-SERVICE

AMK Nachrichten 85

APG-Rückrufe 91

Neueinführungen 93

Änderungen 97

Lagerwertausgleich 99

Apotheken-Gehaltstarif 101

Faxanmeldeformulare 103

WEITERE RUBRIKEN

MARKTKOMPASS 54

FIRMENHINWEISE 55

FORUM 56

KALENDER 70

AMTLICHE

BEKANNTMACHUNGEN 71

IMPRESSUM 74

STELLENMARKT 75

PZ-MARKT 83



Die SARS-CoV-2-Virusvariante Omikron ist offenbar deutlich weniger als andere Varianten dazu in der Lage, die Lunge zu infizieren. Seite 42



Das zweite Pandemiejahr stellte pharmazeutische Hilfswerke vor große Herausforderungen. Viele Hilfsprojekte konnten aber realisiert werden. Seite 50

In dieser Ausgabe:
63 Stellenangebote und
-gesuche ab Seite 75.

Mehr Anzeigen
finden Sie online unter
www.pharmastellen.jobs



In dieser Ausgabe finden Sie das
Magazin »PTA-Forum – Husten«.



NEUER GEHALTSTARIFVERTRAG

Ab sofort mehr Geld für Angestellte

Von Benjamin Rohrer / Die Apothekengewerkschaft Adexa und der Arbeitgeberverband Deutscher Apotheken (ADA) haben sich auf Gehaltserhöhungen für alle Apothekenangestellten ab 1. Januar 2022 geeinigt. 2023 sollen die Gehälter in allen Berufsgruppen erneut um weitere drei Prozent steigen.

Vergangene Woche wurde bekannt, dass die Adexa und der ADA überraschenderweise einen neuen Gehaltstarifvertrag ausgehandelt haben, der bereits seit dem 1. Januar 2022 gilt. Ausgangspunkt der beiden Tarifparteien war die Ankündigung der Ampel-Koalition, den Mindestlohn schnellstmöglich von derzeit 9,82 Euro auf 12 Euro pro Stunde zu erhöhen. Noch ist kein entsprechendes Gesetz in den Bundestag eingebracht worden – trotzdem haben Adexa und ADA bereits vorsorglich Gehaltserhöhungen vereinbart.

Diese wurden in dem neuen Tarifvertrag zunächst durch einen Sockelbetrag realisiert. Zusätzlich wurde beschlossen, dass die Gehälter in allen Berufsgruppen zum 1. Januar 2023 erneut um weitere 3 Prozent steigen.

Insbesondere pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) sollen von den Anpassungen profitieren, da diese in den ersten drei Berufsjahresgruppen bisher unterhalb des Stundenlohns von 12 Euro lagen. Sie erhalten daher ab sofort in allen Berufsjahresgruppen

225 Euro pro Monat mehr. Bis Ende des Jahres 2021 bekamen PKA in den ersten beiden Berufsjahren laut Tarifvertrag 1868 Euro – die nun beschlossene Gehaltserhöhung entspricht also einem Plus von rund 12 Prozent.

200 Euro mehr im Monat

In allen Berufsjahresgruppen der sonstigen Angestellten, also unter anderem Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) und Pharmazie-Ingenieure, steigen die Tariflöhne mit sofortiger Wirkung um 200 Euro. Dabei führen die Verhandlungspartner den Fachkräftemangel und das Apothekeninterne Gehaltsgefüge an, das man durch die Anhebung der PKA-Gehälter offenbar nicht durcheinanderbringen will.

Auch der Nachwuchs darf sich freuen, denn sämtliche Ausbildungsbeihilfen wurden ebenfalls um rund 5 Prozent angehoben. Die monatliche Vergütung von Pharmazeuten im Praktikum (PhiP) steigt auf 1010 Euro. PTA-Praktikanten erhalten nun 770 Euro pro Monat und PKA-Azubis im ersten

Ausbildungsjahr 770 Euro, ab dem zweiten Jahr 825 Euro und im dritten Jahr 880 Euro.

Die Tarifbindung gilt automatisch, wenn im Arbeitsvertrag auf den Rahmentarifvertrag verwiesen wird oder aber wenn der Arbeitnehmer Adexa-Mitglied und der Apothekeninhaber Mitglied eines Landesapothekerverbands ist – sofern dieser zum ADA gehört. Wie gewohnt, gelten daher die Anpassungen der Tarifverträge nicht in den Regionen Sachsen und Nordrhein. Der Sächsische Apothekerverband ist nicht Mitglied im ADA und in der Region Nordrhein werden eigene Tarifverträge ausgehandelt. Nach Informationen der PZ laufen in Sachsen aber weiterhin Gespräche zwischen der Adexa und dem Verband über eine mögliche Zusammenarbeit.

Bei einem genaueren Blick in die Gehaltstabellen fällt auf, dass insbesondere die Zuschläge für Notdienste teils erheblich angestiegen sind. Am größten ist der Sprung in den Nachtdienstzeiten zwischen 22.00 und 8.00 Uhr am Folgetag. Bislang erhielten Apotheker unabhängig von der Dauer ihrer Betriebszugehörigkeit pauschal 85 Euro zusätzlich für Tätigkeiten zwischen 22 und 8 Uhr. Nun gibt

Seit Jahresbeginn gibt es für Angestellte in Apotheken pauschal mehr Geld.

Foto: Adobe Stock/phoenix021

es eine Staffelung: Apotheker im 1. Berufsjahr erhalten ab sofort 120 Euro pro Schicht und Apotheker ab dem 11. Berufsjahr sogar 144 Euro. Letzteres entspricht einem Plus von rund 70 Prozent.

Zufriedene Partner

In der Notdienstzeit zwischen 18.30 und 22.00 Uhr fällt der Sprung etwas kleiner aus. Hier gab es – je nach Berufsjahr – zwischen 72 Euro und 88 Euro für Apotheker. Seit Januar 2022 liegen die Zusatzlöhne hier bei 77 bis 92 Euro. Am besten vergütet sind weiterhin Tages-Notdienste an Sonn- und Feiertagen zwischen 8.30 Uhr und 18.30 Uhr. In dieser Zeit erhalten Apotheker je nach

Berufsjahr seit diesem Jahr zwischen 230 und 276 Euro pro Schicht.

Die anderen Berufsgruppen profitieren ebenfalls von höheren Notdienst-Zuschlägen. Für Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure und Diplom-Pharmazeuten galt bislang ebenfalls die pauschale Vergütung von 85 Euro für Dienste zwischen 22 und 8 Uhr morgens. Nun erhalten auch sie ein gestaffeltes Gehalt, das sich je nach Berufsgruppe und Jahresgruppe unterscheidet. Die Spanne liegt hier zwischen 95 und 105 Euro, ab 2023 liegt sie dann zwischen 98 und 108 Euro.

Tanja Kratt, Leiterin der Adexa-Tarifkommission, und der ADA-Vorsitzende

Thomas Rochell kommentieren: »Uns war wichtig, dass die Apothekenberufe – mit Blick auf den von der neuen Bundesregierung angestrebten Mindestlohn von 12 Euro – künftig noch mit anderen Berufen mithalten können. Denn im branchenübergreifenden Wettstreit um Nachwuchs und um qualifizierte Fachkräfte zählen die tariflichen Gehälter mehr als eventuelle übertarifliche Zulagen der einzelnen Apothekenleitung.« /

Die Gehaltstabellen finden Sie in dieser Ausgabe ab Seite 101.

NEUE IMPFVERORDNUNG

Apotheken dürfen nun offiziell impfen

Von Charlotte Kurz / Die neue Impfverordnung ist seit Dienstag in Kraft: Apotheken können nun offiziell Covid-19-Impfungen übernehmen. Zudem trat auch eine Novelle der Testverordnung in Kraft. Damit dürfen Apotheken auch PCR-Tests ohne Laboranalyse durchführen.

Mit der neuen Impfverordnung dürfen Apotheken künftig auch Covid-19-Impfstoffe beziehen und selbst impfen. Im Vergleich zum Ende Dezember vorgelegten Referentenentwurf hat sich aber nicht mehr viel geändert. Es bleibt dabei, »öffentliche Apotheken«, sofern sie eine entsprechende Berechtigung haben, dürfen nun Covid-19-Impfungen bei allen Personen ab 12 Jahren durchführen. Sie dürfen damit Impfstoffe und das Impfbestock sowie -zubehör »unentgeltlich zur eigenen Verwendung« beziehen.

Für die benötigte Berechtigung der Apotheken ist eine Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer vorgesehen, die das Eingehen einer Selbstauskunft der Apotheke über die folgenden Punkte bestätigt: In der Apotheke dürfen nur Personen, die zur Durchführung der Impfungen berechtigt sind, die Impfungen durchführen. Zudem müssen eine geeignete Räumlichkeit mit entsprechender Ausstattung für die Impfungen und eine dafür erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schäden aus der

Durchführung der Impfungen abdeckt, vorhanden sein. Im Referentenentwurf war hier noch von einer Berufshaftpflichtversicherung die Rede.

Für die neue Aufgabe erhalten die Apotheken 28 Euro je Impfung. Am Wochenende und an Feiertagen gibt es 36 Euro pro Pks. Für den Aufwand der Impfstoffbestellung gibt es nochmals 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Vial.

Für die Meldung der Impfungen an das Robert-Koch-Institut (RKI) sollen Apotheken das »elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbands« nutzen. Der DAV gibt die Daten über erfolgte Impfungen weiter an das RKI. Der Gesetzgeber ist dabei dem Wunsch der ABDA nachgekommen, dass der DAV für die Datenübermittlung auch Dritte beauftragen kann.

Die Abrechnung der durchgeführten Impfungen erfolgt über die Rechenzentren. Mindestens einmal pro Monat sollen Apotheken eine Abrechnung erstellen, in der gekennzeichnet wird, wie viele Impfungen gegen Covid-19 erfolgt sind und wie hoch die Vergütung hierfür ausfällt.

Auch die Coronavirus-Testverordnung wurde angepasst. Apotheken können damit künftig auch sogenannte PoC-NAT-Tests vom Abstrich bis zur Analyse durchführen. Für diese PCR-Tests erhalten sie je Testung 30 Euro. /



Apotheken steigen ab sofort in die Impfkampagne ein.

Foto: Imago Images/ZUMA Wire

SCHON VOR DEM START DER IMPFVERORDNUNG

In Hagen impfen Apotheker längst

Von Cornelia Dölger / Seit dieser Woche dürfen Apotheker offiziell gegen Covid-19 impfen. Im westfälischen Hagen ist das nichts Neues – dort immunisieren sie schon länger gegen das Coronavirus. Möglich macht dies ein besonderes Konstrukt.

In der 190.000-Einwohner-Stadt am südöstlichen Rand des Ruhrgebiets hat ein Team aus Heilberuflern und Helfern dafür eine Art Hilfskonstrukt geschaffen – mit Erfolg, wie Apotheker Christian Fehske der PZ berichtete: In Hagen impfen Apothekerinnen und Apotheker auf dieser Basis schon seit verganginem Frühjahr – und zwar als Impfhelfer unter ärztlicher Aufsicht bei sogenannten Drive-In-Impfkaktionen.

Gute Teamarbeit

Dass Mediziner das Impfen an qualifiziertes nichtärztliches Personal delegie-

Impfen losgelegt, noch bevor Covid-19-Impfungen in Apotheken vom Gesetzgeber beschlossen waren. Fehske, promovierter Pharmazeut, Mitorganisator der Aktion »Hagen impft« und zudem in Hagen gut vernetzt, betonte, diese Teamarbeit sei so erfolgreich, dass es in Hagen inzwischen kaum noch Menschen gebe, die noch geimpft werden müssten. »Ziel erstmal erreicht«, so Fehske.

Wie fing das alles an? »Die Idee zu einem Impf-Drive-In kam uns im Frühsommer vorigen Jahres, als die Priorisierung bei der Vergabe von Impfter-

Drive-In im lokalen Fußballstadion, verfügte also über eine entsprechende Infrastruktur. »Wir haben gedacht, warum also nicht auch ein Impf-Drive-In organisieren?«, so Fehske. Wichtig war ihnen demnach, den Impfstoff nicht verfallen zu lassen.

Gesagt, getan. Fehske und seine Mitstreiter nutzten ihre Kontakte und bildeten ein Team aus Apothekern, PTA, Ärzten, MFA sowie ehrenamtlichen Helferinnen und Helfern vom Roten Kreuz und vom Technischen Hilfswerk. Etwa 80 Personen waren an der Vorbereitung und Durchführung beteiligt, darunter ein Dutzend Impfhelfer, von ihnen sieben Apothekerinnen und Apotheker.

An Fronleichnam startete das erste Impf-Event im Hagener Kirchenberg-Stadion, beauftragt durch die Stadt Hagen: Vorfahren, ärztliches Aufklärungsgespräch, Arm raus, Impfung rein. Rund 4200 Impfungen brachte die eintägige Aktion damals. Im Dezember gab es weitere an drei Adventssonntagen, hier ließen sich pro Tages-Event etwa 1000 Impflinge immunisieren.

Dass Apothekerinnen und Apotheker bei den Drive-In-Aktionen mit ihren Teams nicht nur etwa fürs korrekte Spritzenaufziehen sorgen, sondern als Impfhelfer selbst mitimpfen, wertet Fehske als gemeinsamen Erfolg. »Das Ganze ging nur, weil alle Beteiligten an einem Strang gezogen haben, das ist eine echte Teamarbeit und ein wichtiges Signal.« Außerdem war das Thema Impfen für die teilnehmenden Apothekerinnen und Apotheker nicht neu: Alle hatten zuvor eine Impfschulung im Rahmen der Modellprojekte zur Gripeschutzimpfung absolviert. »Das war mir wichtig«, so Fehske.

Hagen ist nur ein Beispiel

Mit einer solchen Schulung sind die Apotheker übrigens ohnehin zum Impfen berechtigt, wie das Bundesgesundheitsministerium der PZ im Dezember auf Anfrage bestätigte. Theoretisch waren also knapp 3000 Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland dazu berechtigt, sofort loszuimpfen, als Mitte Dezember die entsprechende Gesetzesänderung erfolgte. Einige tun dies eben auch längst, Hagen ist nur ein Beispiel. Mit Inkrafttreten der Impfverordnung geht es nun offiziell für alle los – nach entsprechenden Schulungen. In Hagen blickt man jetzt bereits auf mehrere Monate Erfahrung zurück. /



Kleiner Piks mit großer Wirkung: Einige Apotheker übernehmen bereits seit Monaten Covid-19-Impfungen.

Foto: Imago Images/Bihlmayerfotografie

ren dürfen, ist dabei zwar nicht neu, sondern war auch schon vor der Pandemie möglich. Im Fokus steht in Hagen vielmehr der Wille der beteiligten Akteure, diese Option auch in die Tat umzusetzen. Die Strukturen waren gegeben, die Bereitschaft aller Teilnehmenden auch, also wurde mit dem

minen gefallen war und es durch Überbestellung, aber auch kurzfristige rechtliche Regelungen plötzlich einen Überschuss am Vakzin von AstraZeneca gab«, erklärte Fehske. Einer von Fehskes Bekannten, Inhaber einer örtlichen Brandschutzfirma, betrieb damals bereits ein Schnelltestzentrum als

BOOSTER-NACHWEIS

Genesene brauchen neue Zertifikate

Von Stephanie Schersch / Genesene mit Booster haben derzeit Probleme mit der CovPass-App. Denn die weist ihre Auffrischung als simple Grundimmunisierung aus. Im Februar sollen neue EU-Vorgaben eine Lösung für das Problem bringen. Betroffene müssen sich dann ein neues Zertifikat in der Apotheke abholen.

Er ist der vielleicht treueste Begleiter in Zeiten der Pandemie: Die Rede ist vom digitalen Impfnachweis, ohne den deutschlandweit in vielen Bereichen inzwischen gar nichts mehr geht. Nicht selten ist der Booster Voraussetzung, um sich von einer zusätzlichen Testpflicht zu befreien. Auch bei Reisen ins Ausland wird die Auffrischung unter bestimmten Bedingungen in Kürze zur

wie alle Dreimal-Geimpften. CovPass- und Corona-Warn-App allerdings verstehen diese Logik nicht.

Der Grund ist eine Art Fehler in den Regularien der beiden Apps. Sie können die zweite Dosis schlichtweg nicht als Drittimpfung deklarieren – und spucken den Booster bei Genesenen damit irrtümlich als einfache Grundimmunisierung aus. Damit fehlt den Betroffe-

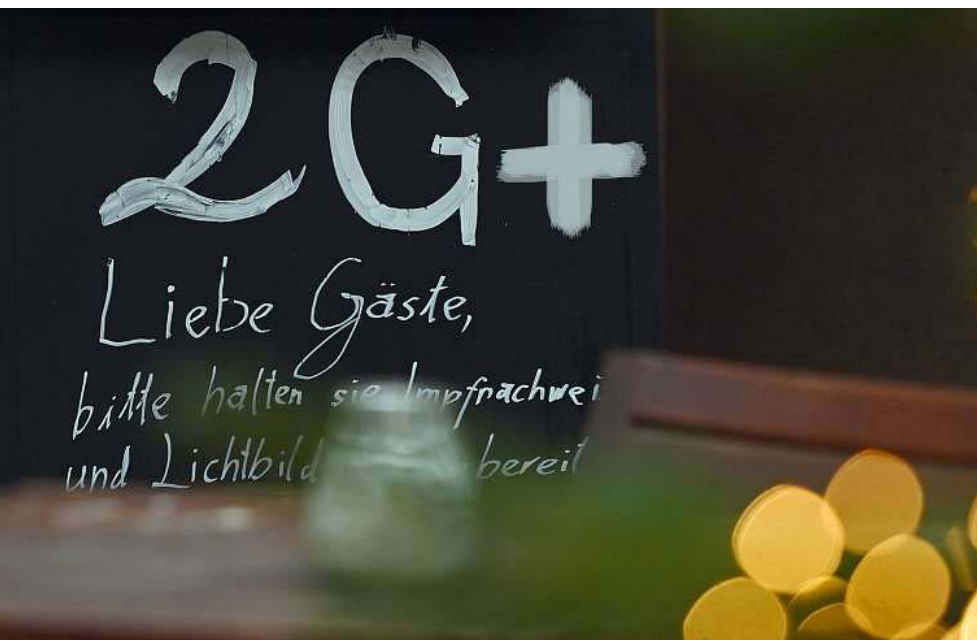
kurz vor Weihnachten neue sogenannte Spezifikationen aufgestellt. Damit liegt der Ball nun wieder im Spielfeld des BMG. Das muss die neuen Kodierungen für Booster-Impfungen nun zusammen mit dem Robert-Koch-Institut in Deutschland verankern. »Die neuen Regelungen setzen technische Anpassungen in allen zur Ausstellung der Zertifikate verwendeten Systemen voraus«, sagte ein Ministeriumssprecher auf Nachfrage der PZ. Das BMG prüfe, wie Betroffene »möglichst schnell und einfach ein Zertifikat erhalten können, welches den neuen Darstellungsanforderungen entspricht«. Viel Zeit bleibt nicht mehr für die Umsetzung: Ab 1. Februar sollen die EU-Vorgaben in allen Mitgliedstaaten zum Tragen kommen.

Im Kern geht es um neue Regeln für den Booster-Nachweis. Der soll bei Genesenen künftig nicht mehr als Impfung »2 von 2« ausgestellt sein sondern den Status »2 von 1« bekommen, den die Apps eindeutig zuordnen können. Das gleiche gilt für Personen, die mit dem Impfstoff des US-amerikanischen Herstellers Johnson & Johnson geimpft sind. Bereits eine Dosis gilt laut Zulassung als vollständige Impfung, allerdings wird zusätzlich eine Dosis mRNA-Vakzin als sogenannte Optimierung empfohlen. Inzwischen rät die Ständige Impfkommision sogar zu einer weiteren mRNA-Impfung als zusätzliche Auffrischung.

Sonderfall Johnson

Unklar ist noch, wann Johnson-Geimpfte offiziell als geboostert durchgehen und ob ihr Nachweis über Impfung »2 von 1« ausreicht, um sich bei 2G-Plus-Regeln von der Testpflicht zu befreien. Bayern etwa verlangt dafür zwei Auffrischimpfungen, eine bundesweit einheitliche Regelung gibt es nicht. Auch das BMG wollte sich auf Nachfrage der PZ in dieser Frage nicht eindeutig positionieren.

Fest steht derweil offenbar: In Deutschland müssen Genesene mit Booster ebenso wie Johnson-Geimpfte nochmal in die Apotheke, um ein Zertifikat mit neuer Kodierung zu bekommen. Eine automatische Anpassung der Nachweise ist aller Voraussicht nach nicht möglich. Die EU-Kommission lässt das zwar explizit zu. Zum Tragen kommen kann diese Option allerdings nur in Ländern mit einem Register, das Impfungen zentral erfasst. Apotheken sollten sich daher wappnen und darauf einstellen, dass die Nachfrage nach Impfbzertifikaten im Februar deutlich steigt. /



Von der zusätzlichen Testpflicht bei 2G-Plus kann nur die Booster-Impfung befreien. Die muss man allerdings auch nachweisen können. Foto: Imago Images/Sven Simon

Pflicht. Doch nicht immer weist das Zertifikat auch den korrekten Impfstatus nach.

So haben vor allem Genesene derzeit ein handfestes Problem. Sie müssen nach der Infektion nur eine Impfdosis bekommen und gelten dann als vollständig immunisiert. Wie allen anderen wird auch ihnen eine Auffrischung spätestens nach sechs Monaten empfohlen. Mit zwei Impfungen plus Infektion sind sie dann auf dem gleichen Stand

nen nicht nur der Nachweis über die Auffrischimpfung. Sie müssen auch 14 Tage warten, bis das Zertifikat Gültigkeit erlangt – so wie es bei der regulären Zweitimpfung der Fall ist.

Im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sind die Probleme schon lange bekannt, bislang hat man dort aber zunächst die EU-Kommission am Zug gesehen. Sie gibt die Ausgestaltung der nationalen Impfbzertifikate vor. Tatsächlich hatte die EU bereits

GMK-Beschluss: Genesenenzertifikat nur noch mit QR-Code

PZ / Vom Coronavirus genesene Personen sollen ihren Status künftig ausschließlich digital mit einem QR-Code nachweisen. Das haben die Gesundheitsministerinnen und -minister der Länder auf ihrer Konferenz (GMK) am

Montag beschlossen. Damit ist das digitale Genesenenzertifikat gemeint, das unter anderem Apotheken ausstellen können und per QR-Code beispielsweise in die CovPass-App eingespeist werden kann. Bundesgesundheitsmi-



Künftig sollen auch Genesene ihren Impfnachweis ausschließlich als digital auslesbares Zertifikat mit QR-Code vorlegen.

Foto: Imago Images/
Michael Weber

nister Professor Karl Lauterbach (SPD) habe zugesichert, dies zeitnah umzusetzen, sagte Sachsen-Anhalts Gesundheitsministerin Petra Grimm-Benne. Die SPD-Politikerin ist aktuell GMK-Vorsitzende.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll eine entsprechende Rechtsgrundlage schaffen, »mit der die Verpflichtung zur ausschließlichen Vorlage eines digital auslesbaren Genesennachweises« bei Zutrittskontrollen beispielsweise für Veranstaltungen oder in Restaurants möglich wird. »Bislang ist das Überprüfen eines Genesennachweises in Form eines einfachen Ausdruckes in der Regel nicht möglich. Mit dem digital auslesbaren Nachweis wird hier eine Fälschung deutlich erschwert«, erläuterte Grimm-Benne. Möglich wäre dies durch Speicherung des Nachweises etwa in der CovPass-App oder auch in der Corona-Warn-App.

Grundlage für den Nachweis des Genesenenstatus ist ein positives PCR-Testergebnis, das mindestens 28 Tage und höchstens sechs Monate zurückliegt. /

Vorläufige Bilanz 2021: Shop Apotheke trotz Rx-Flaute auf Wachstumskurs

Ev Tebroke / Trotz Einbrüchen im Rx-Bereich verzeichnet der Online-Arzneimittelhändler Shop Apotheke Europe für 2021 ein deutliches Wachstum und knackt die Umsatzschwelle von 1 Milliarde Euro. Das gab das Unternehmen am Dienstag auf Basis vorläufiger Geschäftszahlen bekannt. Demnach konnte es in allen Kategorien außer im Rx-Bereich zulegen und steigerte den Umsatz um rund 22 Prozent

Für das vierte Quartal 2021 verbuchte Shop Apotheke einen Umsatz von knapp 288 Millionen Euro – ein Plus von knapp 9 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.

Im größten Segment DACH, den Märkten Deutschland, Österreich und Schweiz, musste der Versender bei den Rx-Verkäufen in 2021 allerdings herbe Einbußen hinnehmen: Sie sackten um knapp 35 Prozent auf rund 143 Millionen Euro ab. In den übrigen Kategorien konnte Shop Apotheke hingegen deutlich Land gewinnen und steigerte den Umsatz um rund 18 Prozent auf mehr als 703 Millionen Euro. Insgesamt wuchs somit

der Umsatz 2021 im DACH-Segment um knapp 4 Prozent gegenüber dem Vorjahr und beziffert sich auf 847 Millionen Euro (815 Millionen Euro in 2020). Im vierten Quartal lag der Umsatz in diesem Segment mit rund 229 Millionen Euro um 5 Millionen Euro über dem Vorjahreswert.

Im Vergleich zum bescheidenen Umsatzwachstum in Deutschland und Co. liegen die Zahlen im Segment International (Frankreich, Belgien, Italien und die Niederlande) deutlich höher. Hier konn-



Shop Apotheke muss im Rx-Bereich Verluste hinnehmen.
Foto: Shop Apotheke

te Shop Apotheke den Umsatz im Jahr 2021 um knapp 40 Prozent auf rund 213 Millionen Euro ausbauen; im vierten Quartal stieg er um mehr als 44 Prozent auf rund 59 Millionen Euro

Hierzulande erhofft sich der Versender mit dem Start des E-Rezepts einen Umsatzschub für die Rx-Sparte. »Wir sind bereits seit letztem Sommer startklar für das elektronische Rezept in Deutschland«, betonte Stefan Feltens, CEO von Shop Apotheke. Allerdings lässt der bundesweite Roll-out des E-Rezepts nun weiter auf sich warten. Als Ende Dezember die Ankündigung kam, dass Deutschland den ursprünglich zu Jahresbeginn vorgeschriebenen Start verschiebt und zunächst auf weitere Tests setzt, rauschte der Aktienkurs von Shop Apotheke kurzzeitig um 6,7 Prozent ab und lag auf dem tiefsten Stand seit Juli 2020.

Auch setzt der Konzern auf eine strategische Weiterentwicklung hin zu einer »kundenorientierten E-Pharmacy-Plattform«. Zuletzt hatte Shop Apotheke im Dezember in Deutschland seinen eigenen Marktplatz gelauncht.

Den vollständigen Geschäftsbericht für 2021 hat Shop Apotheke für den 2. März 2022 angekündigt. /

LIEGENGEBLIEBENE GRIPPEIMPFSTOFFE

Apotheken erhalten 7 Millionen Euro

Von Stephanie Schersch / Knapp 650.000 liegengeliebene Dosen Grippeimpfstoff haben die Apotheken dem Nacht- und Notdienstfonds gemeldet. Der wird nun rund 7 Millionen Euro als Erstattung ausschütten. Die ursprünglich zur Verfügung gestellten 16 Millionen Euro werden damit bei Weitem nicht voll ausgeschöpft.

Was lange währt, wird endlich gut – so oder so ähnlich lässt sich die Nachricht zusammenfassen, die der Nacht- und Notdienstfonds vergangene Woche be-

können. Bereits im März 2021 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Offizinen eine Art Entschädigung in Aussicht gestellt. Erst Anfang

desamt für Soziale Sicherung vorgelegt, das den Gesamtbetrag an den Notdienstfonds überweist. Nun wird die Verteilung an die einzelnen Apotheken losgehen. »Die entsprechenden Kostenerstattungen werden in der kommenden Woche auf den Konten der Apotheken eingehen«, heißt es beim Fonds.

Insgesamt haben die Apotheken 647.657 liegengeliebene Dosen Grippeimpfstoff gemeldet. Für sie wird der Notdienstfonds rund 7,13 Millionen Euro verteilen, im Schnitt liegt der Erstattungsbetrag pro Apotheke damit bei 912,91 Euro. Pro Antrag behält der Fonds 12,50 Euro zurück, um die Verwaltungskosten zu decken.

Der Chef des Deutschen Apothekerverbands (DAV), Thomas Dittrich, wertet die Erstattung als bedeutendes Signal: »Es ist ein wichtiges Zeichen an die Apothekerschaft, dass man sie mit wirtschaftlichen Risiken nicht alleine lässt, wenn sie sich intensiv für die Impfkampagnen gegen Corona und Grippe in Deutschland einsetzen.« Die Apotheken hätten Großes geleistet in der vergangenen Grippesaison.

Eine Blaupause?

Tatsächlich hatte der Herbst 2021 den Offizinen einiges abverlangt. So war der Andrang Impfwilliger in den Arztpraxen gleich zu Beginn der Saison groß, nur Impfstoff war nicht ausreichend verfügbar. Erst im November floss ausreichend Vakzine in den Markt, da aber war die Nachfrage bereits deutlich zurückgegangen. Zwar gaben die Apotheken mit über 20 Millionen Dosen satte 37 Prozent mehr Grippevakzine ab als in der Vorsaison. Dennoch blieben am Ende viele Impfstoffe in den Apotheken zurück.

Wie viele Dosen noch in den Apotheken lagern, war lange unklar. Zuletzt war man von etwa 1 Million Einheiten ausgegangen. Der Bund hatte für die Rückabwicklung und Erstattung insgesamt 16 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Die wurden nun bei Weitem nicht abgerufen.

Unklar ist noch, ob das Verfahren zu einer Art Blaupause auch für die neue Grippesaison werden kann. Die verläuft bislang vergleichsweise unkompliziert. Dennoch ist die Versorgung mit Influenza-Impfstoffen immer wieder verbunden mit finanziellen Risiken für die Apotheker. Am Ende einer jeden Saison bleiben in vielen Offizinen Grippeimpfstoffe liegen. /



Viele Apotheken blieben in der Grippesaison 2020/2021 auf Impfstoffen sitzen. Jetzt bekommen sie einen Ausgleich für den finanziellen Verlust. Foto: Imago Images/Cord

kannt gegeben hat. Mehr als 7 Millionen Euro sollen die Apotheken demnach diese Woche für liegengeliebene Grippeimpfstoffe ausgezahlt bekommen. Dabei geht es um Vakzine, die Offizinen in der Saison 2020/2021 nicht losgeworden sind.

Für eine Erstattung der Kosten hatten die Apotheken lange gekämpft, nachdem auch Hersteller und Großhändler zumindest einen Teil der liegengeliebene Ware hatten rückabwickeln

Oktober allerdings standen dann die Rahmenbedingungen für eine Rückabwicklung der Ladenhüter fest. Bis Ende November konnten die Offizinen ihre Ansprüche beim Nacht- und Notdienstfonds geltend machen, der die Abwicklung im Auftrag der Politik übernimmt.

Mehr als 7500 Anträge

Ganze 7573 Anträge sind beim Fonds eingegangen. Dieser hat die Ansprüche geprüft und anschließend dem Bun-

ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Für Nordirland fehlt noch ein guter Plan

Von Jennifer Evans / Was die Arzneimittelversorgung von Nordirland angeht, haben sich die EU und die UK kürzlich wieder nur auf eine Zwischenlösung geeinigt. Die ersten Vorschläge der EU-Kommission hatte Großbritannien zurückgewiesen. Nun soll es mehr Flexibilität geben. Parallel gehen die Verhandlungen um langfristige Lösungen nach dem Brexit weiter.

Mit dem Brexit ist eine Grenze auf der irischen Insel entstanden, die unter anderem den Import und Export von Arzneimitteln von und nach Nordirland erschwert. Um den Frieden im Land zu erhalten, hatten sich Großbritannien und die EU in puncto Arzneimittelversorgung zunächst auf Übergangsregelungen geeinigt. Die sind aber Ende 2021 ausgelaufen.

Kreative Lösung gefragt

Ein EU-Angebot, Arzneimittel-Herstellern mit Sitz in Großbritannien die Lieferungen nach Nordirland zu erleichtern, sofern sich diese an europäisches Arzneimittelrecht halten, war in der UK auf taube Ohren gestoßen. Inzwischen liegt ein neuer Vereinbarungsentwurf vor mit dem ein Spagat gelingen soll. Und zwar, indem die Nordiren Zugang zu denselben Arzneimitteln haben wie anderswo im Vereinigten Königreich und gleichzeitig die »Integrität des EU-Binnenmarktes geschützt wird«, wie der Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) hervorhob. Die EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriaki-

des bestätigte kürzlich, wie hart die EU und das Vereinigte Königreich für diese Angelegenheit an »kreativen und sicheren Lösungen« gearbeitet hätten.

Demnach wird Großbritannien nun mit Blick auf Nordirland »eine besondere administrative Flexibilität über eine befristete Zulassung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels eingeräumt«, so der BAH. Das bedeutet, Patienten sollen selbst dann Zugang zu neuen Medikamenten erhalten, wenn diese in der UK noch nicht zugelassen sind. Und neue Präparate mit Zulassung im Vereinigten Königreich sollen auch vorübergehend Menschen in Nordirland zur Verfügung stehen, selbst wenn eine EU-Zulassung noch fehlt. In diesem Zusammenhang weist der BAH darauf hin, dass »zum Schutz des Binnenmarktes die vom Vereinigten Königreich national für den nordirischen Markt zugelassenen Arzneimittel jedoch nicht an den Rest des EU-Binnenmarktes vertrieben werden dürfen«.

Darüber hinaus sehen die neuen Vorschläge der EU-Kommission Ausnahmen vor: So können Pharmaunter-

nehmen etwa zwischen dem britischen Zulassungsverfahren oder einem Verfahren aus einem EU-Mitgliedstaat wählen. Entscheiden sie sich für das UK-Verfahren, ist allein die britische Zulassungsbehörde zuständig und muss sich nicht mit den Behörden der Mitgliedstaaten abstimmen. Damit ist es zum Beispiel künftig möglich, Märkte in der UK und Nordirland mit einheitlichen Packung und Beipackzetteln zu beliefern. Sind Chargenprüfungen bereits in der EU erfolgt, gelten sie auch für die Einfuhr von Arzneimitteln über Großbritannien nach Nordirland, spricht die Prüfungen müssen nicht wiederholt werden. Und für die Einfuhr aus der UK nach Nordirland ist keine Herstellungsgenehmigung oder Einfuhrlizenz erforderlich. Außerdem können nach den neuen Plänen alle regulatorischen Funktionen und Prüfeinrichtungen an Ort und Stelle bleiben und müssen nicht umziehen.

Gespräche ziehen sich hin

Noch ist nicht alles in trockenen Tüchern. Zunächst müssen das EU-Parlament und der Rat noch über die neue Version der Anschlussvereinbarungen beraten. Die Schonfrist, die eigentlich bereits zum 31. Dezember 2021 enden sollte, wird bis Ende 2022 verlängert. Allerdings sind die Ausnahmeregelungen für Irland grundsätzlich bis zum 31. Dezember 2024 befristet. In der Zwischenzeit will die EU-Kommission weiter an einer dauerhaften Einigung mit dem Vereinigten Königreich arbeiten. Die nächsten Gespräche für die angestrebten langfristigen Lösungen stehen laut BAH ab Januar 2022 auf dem Programm. /



Die EU hat nun neue Regelungen für die Lieferung von Medikamenten nach Nordirland vorgelegt.

Foto: Shutterstock/nito

ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

EPA 2.0 kommt mit Verspätung

Von Jennifer Evans und Charlotte Kurz / Vor einem Jahr ist der Startschuss für die elektronische Patientenakte (EPA) gefallen. Ab 2022 sollten eigentlich schon neue Funktionen integriert sein. Wie beim E-Rezept kommt es offenbar auch dabei zu Verzögerungen. Unter anderem fehlen Updates in den Arztpraxen. Die PZ hat Ärzte, Kassen und die Gematik gefragt, wo die Probleme liegen.

Die EPA dient dazu, Arztbriefe, Diagnosen oder Röntgenbilder eines Patienten digital zu bündeln. Über Smartphone oder per Computer hat der Versicherte jederzeit Einblick in seine Dokumente. Doch noch machen nicht viele Menschen davon Gebrauch, obwohl sie sogar einen gesetzlichen Anspruch darauf

Millionen Versicherten ihre E-Akte bereits aktiviert. Und die DAK-Gesundheit spricht mit Blick auf ihre insgesamt rund 5,5 Millionen Kunden von einer »niedrigen vierstelligen Anzahl« an Nutzern. Die Gründe für die niedrigen Nutzerzahlen liegen wohl zum einen darin, dass die EPA nicht besonders öffentlichkeits-

Um die Dokumente aber erstellen und verarbeiten zu können, müssen auch die Ärzte technisch entsprechend ausgestattet sein. Das bedeutet: Sie benötigen ein Update ihres Konnektors und der Praxissoftware. Diese Aktualisierung wiederum ist noch nicht überall passiert, so Gematik zur PZ. »Diese Installationen werden momentan noch vorbereitet und durchgeführt; die Umstellung auf die EPA 2.0. erfolgt – wie auch bei der Einführung der EPA – Schritt für Schritt«, heißt es.

Ebenfalls im Jahr 2022 soll sich der Nutzerkreis der EPA erweitern. Und zwar gilt es, auch Pflegekräfte, Hebammen, Entbindungshelfer sowie Physiotherapeuten anzubinden. Wie die Gematik berichtet, ist dies allerdings abhängig »von der Verfügbarkeit der technischen Komponenten in der entsprechenden Arbeitsumgebung. Diese Gruppen arbeiten oft auch in mobilen Umgebungen.« Fazit: Die neuen Nutzer kommen also auch erst nach und nach dazu.

Inzwischen tummeln sich der Gematik zufolge drei Konsortien auf dem Markt, sprich Dienstleister, die sich im Auftrag der Kassen um die technische Umsetzung hinsichtlich einer App oder Desktop-Lösung für die jeweilige EPA kümmern. Die Akte sieht nämlich nicht überall gleich aus. Denn anders als beim E-Rezept gibt es für die E-Akte keine zentrale halbstaatliche App-Lösung. Stattdessen entwickelt jede Kasse ihr eigenes digitales Angebot. Wird die EPA später auch für privat Versicherte nutzbar, kommt laut Gematik ein weiteres solches Konsortium hinzu.

Technische Probleme

Aktuell existieren bei der EPA noch einige technische Hürden. Dabei geht es vor allem um die Verwendung von Broadcast-Operationen, wie die Gematik berichtet. Das ist eine Abfrage, die über alle vorhandenen EPA-Konten läuft und diese nach einer bestimmten Krankenversicherungsnummer absucht. »Wird diese ungerichtete Abfrage sehr häufig durchgeführt und entsprechend zusätzlich noch aus jeder Arztpraxis, Apotheke oder Klinik, deren Software so arbeitet, dann kommt es an dem EPA-Aktensystem zu einer unnötig hohen Last, für die das System unter Umständen nicht beziehungsweise noch nicht ausgelegt ist«, so die Gematik. Mit den Betreibern der Aktensysteme arbeitet die Gesellschaft nach eigenen Angaben bereits zusammen mit den Industriepartnern an Verbesserungen



Eigentlich sollte die E-Akte schon zu Beginn des Jahres 2022 neue Funktionen haben. Doch fehlende Updates erschweren deren Umsetzung. Foto: Adobe Stock/HNFOTO

haben, dass der Arzt auf Wunsch ihre E-Akte befüllt. Grundlage dafür ist unter anderem das Patientendaten-Schutzgesetz. Ziel der E-Akte ist es auch, den Alltag in Arztpraxen und Apotheken zu erleichtern, die Heilberufler sowohl untereinander als auch mit den Patienten zu vernetzen und damit Informationsverluste zu vermeiden.

Aber von den rund 27 Millionen gesetzlich Versicherten der AOK etwa nutzten zum 5. Januar 2022 bundesweit erst knapp 22.150 Patienten die EPA. Bei der Barmer haben rund 17.200 der etwa 8,8

wirksam vorgestellt wurde. Versicherte müssen die Akte nämlich bei ihrer Krankenkasse selbst einrichten lassen. Zum anderen hapert es noch an der Technik.

Inzwischen zündete zum 1. Januar 2022 aber bereits die zweite Stufe – die sogenannte EPA 2.0. Seitdem sollen unter anderem der Impfpass, das Zahnbonusheft, der Mutterpass und das Kinderuntersuchungsheft in der Akte liegen können. Die Kassen mussten dazu zum Jahresbeginn ihre EPA-Anwendungen auf die Version 2.0 updaten. Das ist laut Gematik-Angaben auch geschehen.

des Systems, um die Last zu reduzieren. Parallel sei eine Lösung in Arbeit, die gänzlich ohne Broadcast-Operationen auskomme, heißt es.

Um die Nutzungszahlen der EPA langfristig zu erhöhen, sehen die Pläne der Ampel-Koalition vor, dass Krankenkassen allen ihren Kunden automatisch eine EPA einrichten müssen. Die können dem aber künftig aktiv widersprechen (Opt-Out). Derzeit gilt eine Opt-In-Variante. Auch die Gematik vermutet, dass sich mit dieser Änderung der Nutzerkreis der E-Akte durchaus vergrößern könnte. »Die Erfahrungen anderer europäischer Länder zeigen, dass dies durchaus möglich ist. Hierbei kommt es jedoch auch darauf an, wie das Opt-Out genau ausgestaltet wird«, heißt es.

Ob die EPA seit ihrer Einführung, den Ärzten tatsächlich Zeit sparte, will die Gematik aktuell nicht beantworten. Nur so viel: »Wie sich das auf den Behandlungsalltag auswirkt, wird sich erst in einem längeren Zeithorizont zeigen können. Wir führen hier regelmäßig eine wissenschaftliche Evaluation durch.«

EPA nicht einsatzbereit

Wie schätzen die Ärzte selbst die Bedeutung der E-Akte in ihrem Alltag ein? »Die EPA spielt aktuell im Praxisalltag so gut wie gar keine Rolle. Unseres Wissens nach ist die Anzahl der Versicherten, die eine EPA nutzen, noch sehr überschaubar«, sagte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) auf PZ-Nachfrage. Anders als ursprünglich geplant, sei die EPA 2.0 zum Jahresbeginn noch nicht einsatzbereit. »Wie wir hören, werden zwei von drei Konnektor-Herstellern ihre zugelassenen Updates für die EPA 2.0 und damit die Nutzung der MIOs frühestens Mitte des ersten Quartals 2022 flächendeckend bereitstellen. Der dritte erst später.« Und beim MIO Mutterpass fehle noch die Zugriffsmöglichkeit für die Hebammen. MIOs (Medizinische Informationsobjekte) sind die digitalen Informationsbausteine, die den standardisierten Austausch der medizinischen Daten im Gesundheitswesen möglich machen.

Die aktuelle Situation ärgert die KBV. Sie habe »sehr pünktlich« die nötigen Spezifikationen geliefert. Die MIOs zum Impfpass, Mutterpass, Kinderuntersuchungsheft und Zahnbonusheft seien also längst einsatzbereit. Doch deren Integration in die Praxisverwaltungssysteme (PVS), die Krankenhausssysteme sowie in die Frontends der Versicherten sei

einfach »noch nicht abgeschlossen«. Die fehlenden Updates seien schuld daran.

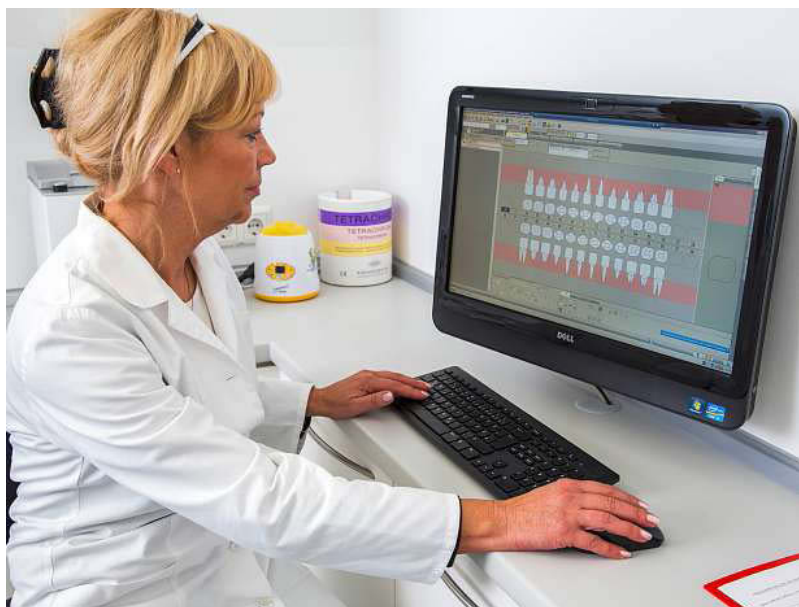
Auch die privaten Krankenversicherer sollten ihren Kunden laut Gematik ab 2022 eine EPA anbieten. Nach Angaben des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV) stehen sie zwar bereits in den Startlöchern, beginnen aber erst mit der Telematik-Infrastruktur 2.0. Da diese Version noch nicht eingeführt sei, konnten sich die Privatversicherten bislang noch nicht für die E-Akte registrieren, so der PKV zur PZ. »Wir erwarten, dass sich die ersten PKV-Unternehmen Mitte des Jahres 2022 an die Telematik-Infrastruktur anschließen und ihren Versicherten dann auch eine EPA anbieten.«

Wie sieht es bei den Kassen in Sachen EPA 2.0 aus? Bereits seit dem 20. Dezember 2021 stehen die neuen Funktionen wie Mutterpass, Zahnbonusheft oder Impfpass in der EPA zur Verfügung, erklärten die drei großen Player AOK, Barmer und DAK-Gesundheit gegenüber der PZ. Auch die Möglichkeit, dass der Versicherte bei jedem einzelnen Dokument entscheiden kann, welcher Leistungserbringer es einsehen darf, ist bei allen drei Kassen möglich. Die Barmer, die für die E-Akte mit IBM kooperiert, betonte aber, dass dies auch voraussetze, dass die Arztpraxis beziehungsweise das Krankenhaus mit der notwendigen Technik ausgestattet sei. Grundsätzlich kann der Arzt die Datensätze und Dokumente in seinem PVS anlegen, füllen und in der EPA des Versicherten ablegen, so ein Sprecher des AOK-Bundesver-

bands stellvertretend für die elf AOKen, die für die EPA mit den Firmen Ernst & Young und x-tention Informationstechnologie kooperieren. Damit komme es neben der Behebung von technischen und organisatorischen Hürden »entscheidend auf die Akzeptanz der Ärztinnen und Ärzte an«, erklärte er. »Angesichts der aktuellen pandemischen Lage stehen zurzeit andere Themen wie die Impfkampagne im Vordergrund.« Damit impliziert die AOK wohl, dass die Ärzte aktuell schlichtweg keine Zeit haben, sich mit der Digitalisierung der Gesundheitsdokumente zu beschäftigen.

Bedeutung wird wachsen

Auch ein Sprecher von DAK-Gesundheit, die mit dem Software-Dienstleister Bitmarck in puncto EPA kooperieren, erklärte der PZ, dass derzeit »nur wenige Leistungserbringer technisch in der Lage sind, die EPA zu befüllen.« Die Kassen sind aber zuversichtlich, dass die E-Akte 2022 an Bedeutung gewinnt, gerade angesichts der neuen Funktionen und der zunehmenden Anzahl an angeschlossenen Leistungserbringern. Dass nur wenige Versicherte bislang eine EPA angefragt haben, liegt ihrer Ansicht nach auch in der derzeit freiwilligen Nutzung begründet. Die Barmer meint, dass eine Opt-Out-Lösung insofern die Nutzerzahlen erhöhen könnte, sofern die EPA ohne Aufwand und technische Kenntnisse nutzbar sei. Keine Antwort zum aktuellen Stand erhielt die PZ auf ihre Anfrage bei der Techniker Krankenkasse. /



Aufgrund von technischen Schwierigkeiten verzögert sich unter anderem die Digitalisierung der Zahnbonushefte.
Foto: Imago Images/Jochen Tack



Gegen Grippe wird in Apotheken vielerorts bereits geimpft, jetzt soll die Covid-19-Impfung hinzukommen.

Foto: Picture Alliance/
David Inderlied

COVID-19-IMPfung

So sollen Apotheker geschult werden

Von Annette Rößler / Apotheker sollen nun auch gegen Covid-19 impfen. Dazu müssen sie entsprechend geschult werden. Die Schulung vermittelt theoretisches Wissen unter anderem über die Impfstoffe sowie praktische Fertigkeiten der Impftechnik und des Verhaltens im Notfall.

Mit der Änderung des Infektionsschutzgesetzes hat der Bundestag im Dezember die Voraussetzung dafür geschaffen, dass auch Apotheker gegen Covid-19 impfen dürfen. Auf ein Curriculum für die erforderliche Schulung haben sich nun die verantwortlichen Kammern der Heilberufe, die Bundesapothekerkammer (BAK) und die Bundesärztekammer (BÄK), geeinigt. Es ist auf der Website der ABDA im geschützten Bereich abrufbar.

Inhalte der Schulung

Demnach sollen Apotheker, die die Schulung erfolgreich absolviert haben, Folgendes können:

- entscheiden, welche Personen in der Apotheke geimpft werden können und welche an einen Arzt zu verweisen sind,
- über die Impfung aufklären und die Einwilligung des Impflings einholen,
- intramuskulär impfen,
- die Impfung dokumentieren und
- Notfallmaßnahmen bei akuten Impfreaktionen einleiten.

Die Schulung nimmt insgesamt mindestens zwölf Fortbildungsstunden à 45 Minuten in Anspruch und hat einen theoretischen und einen praktischen Teil. Hinzu kommt eine Lernerfolgskontrolle, beispielsweise in Form eines Multiple-Choice-Tests.

Im ersten Teil der Schulung (zwei Fortbildungsstunden) sollen Apotheker sich zunächst selbst Grundkenntnisse zur Aufklärung, zur (Impf-)Anamnese, zur Impfung an sich und zum Verhalten nach der Impfung einschließlich Notfallmanagement aneignen. So sollen sie etwa die Aufklärungsmerkblätter, Anamnese- und Einwilligungsbögen des Robert-Koch-Instituts (RKI) sowie die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Covid-19-Impfung kennen, sich mit der Anatomie der Impfregeion vertraut machen und über die verfügbaren Covid-19-Impfstoffe Bescheid wissen.

Diese Kenntnisse werden im zweiten und dritten Teil der Schulung (insgesamt vier Fortbildungsstunden), die ebenfalls theoretisch sind und auch online stattfinden können, vertieft.

Hier wird detaillierteres Wissen unter anderem zu SARS-CoV-2, Covid-19, den einzelnen Impfstoffen, der Impfung von Kindern und Jugendlichen ab zwölf Jahren, Aufklärung, Durchführung und Dokumentation der Impfung, möglichen Komplikationen und deren Management sowie zu rechtlichen Aspekten vermittelt.

Die Schulungsteile vier (mindestens vier Fortbildungsstunden) und fünf (mindestens zwei Fortbildungsstunden) sind praktischer Art und müssen daher in Präsenz stattfinden. Das Curriculum sieht dafür zwei Möglichkeiten vor: von Ärzten gehaltene Seminare oder eine Schulung unter ärztlicher Aufsicht in einer Covid-19-Impfstelle, zum Beispiel in einem Impfzentrum, bei einem mobilen Impfteam oder in einer Arztpraxis.

Verkürzung für Ersthelfer

Im vierten Teil der Schulung geht es um die Impfung – Vorbereitung, Aufklärung, Durchführung, Nachbereitung – und im fünften um Erste Hilfe bei Impfreaktionen. Der letzte Teil kann entfallen, wenn der Apotheker eine gültige Qualifikation als Ersthelfer besitzt.

Hat der Apotheker alle für ihn verpflichtenden Teile der Schulung absolviert und die Lernerfolgskontrolle bestanden, erhält er eine Bescheinigung und darf gegen Covid-19 impfen. Nicht eigens geschult werden müssen die rund 3000 Apotheker, die bereits im Rahmen von Modellprojekten gegen Grippe impfen und die entsprechende Schulung absolviert haben. Sie sind damit auch für die Covid-19-Impfung von Personen ab 18 Jahren befähigt.

Zum jetzt vorgelegten Covid-19-Schulungscurriculum sagte BAK-Präsident Thomas Benkert: »Die Schulung der Apothekerinnen und Apotheker ist die wichtigste Voraussetzung für die Impfungen in Apotheken. Andere Aspekte müssen noch geklärt werden, zum Beispiel das Meldeverfahren für die Impfungen an das RKI und der Bezug der Impfstoffe, die in Apotheken verimpft werden können. Daran arbeiten wir mit Hochdruck.« Er rechnet mit den ersten Coronaimpfungen in Apotheken im Februar.

Erste Schulungen gestartet

Erste Covid-19-Impfschulungen sind mittlerweile gestartet. Die Apothekerkammern planen, in den kommenden Wochen aufgrund unterschiedlich hoher Nachfrage jeweils zwischen zwei und mehr als 60 Fortbildungstermine anzubieten. Insgesamt sollen damit bald mindestens 4500 Apotheker die Schulungen absolvieren (lesen Sie dazu auch Seite 61). /

Umfrage zu Kopfschmerzen: Dieses Analgetikum bevorzugen die Deutschen

PZ / Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Ibuprofen & Co. – welchen Wirkstoff oder welche Kombination bevorzugen Kopfschmerz- beziehungsweise Migräne-Geplagte? Eine aktuelle Umfrage ergab einen Favoriten.

An der Umfrage im Auftrag von Sanofi nahmen 3134 Frauen und Männer ab 18 Jahren teil, die in den vergangenen zwölf Monaten unter Kopfschmerzen und/oder Migräne gelitten hatten. 56 Prozent der Befragten litten mehrmals im Jahr unter Kopfschmerzsymptomen, 34 Prozent mehrfach im Monat, 8 Prozent wöchentlich und immerhin zwei von 100 Teilnehmern fast täglich. Für Migräne liegen die Zahlen mit 29, 16, 3 und 1 Prozent zwar deutlich darunter, dennoch zeigt sich insgesamt ein großer Leidensdruck der Betroffenen.

Die Frage »Was ist Ihr bevorzugter Wirkstoff gegen Kopfschmerzen?« be-

antworteten 43 Prozent mit Ibuprofen, gefolgt von Paracetamol (20 Prozent) und ASS (11 Prozent). 15 Prozent der Teilnehmer bevorzugten andere Wirkstoffe oder Wirkstoff-Kombinationen. 11 Prozent hatten keinen bevorzugten Wirkstoff und nehmen das, was gerade da ist.

Nach den Gründen für ihre Wahl gefragt, gaben 60 Prozent die Wirkung als wichtiges Kriterium an, gefolgt von der Verträglichkeit (57 Prozent). Zudem spielen positive Erfahrungen und Gewohnheiten (»habe ich immer in der Hausapotheke«: 36 Prozent, »verwende ich schon seit Jahren«: 34 Prozent) eine Rolle bei der Schmerzmittelwahl. Wenig ausschlaggebend ist eine Empfehlung von Freunden oder der Familie (10 Prozent). Nur 5 Prozent gaben an, aufgrund anderer regelmäßig eingenommener Medikamente keinen anderen Wirkstoff verwenden zu können. /

HÄUFIGE ARZNEISTOFFE

Steckbrief

Azol-Antimykotika

Von Annette Rößler / Azol-Antimykotika sind breit wirksam und werden entsprechend häufig eingesetzt. Bei systemischer Anwendung ist ihr großes Interaktionspotenzial zu beachten, das über CYP450-Enzyme vermittelt wird. Die einzelnen Wirkstoffe hemmen dabei unterschiedliche CYP-Enzyme verschieden stark.

Wirkweise: Als Azol-Antimykotika bezeichnet man fungistatisch beziehungsweise in höheren Konzentrationen fungizid wirksame Arzneistoffe, die entweder einen Imidazol- oder einen Triazolring enthalten und auf -(con)azol enden. Sie hemmen in Pilzzellen die Synthese von Ergosterol, das für den Aufbau der Zellmembran benötigt wird. Dies wird durch eine Bindung des Stickstoffs im Imidazol- oder Triazol-Heterozyklus an das Häm-Eisen von Cytochrom-P-450 in der Pilzzelle erreicht, ohne dass die enzymatische Umwandlung von Lanosterol in Ergosterol nicht möglich ist. Auch menschliche CYP450-Enzyme werden gehemmt, was das Wechselwirkungspotenzial der Substanzen erklärt.

Einsatzgebiete: Azol-Antimykotika werden zur Behandlung von lokalen und systemischen Pilzinfektionen verwendet und sind als Topika teilweise rezeptfrei erhältlich. So werden etwa bei Fußpilz 1- bis 2-prozentige Cremes, Salben und Lösungen mit Bifonazol, Clotrimazol, Econazol, Ketoconazol, Miconazol und Sertaconazol als OTC-Produkte angeboten. Nagelpilz (als Kombinationspräparat mit Harnstoff), Scheidenpilz,

Mundsoor, Schuppen und Kleiepilzflechte (Pityriasis versicolor) sind weitere Indikationen für den Einsatz von Topika in diversen Darreichungsformen, während Erkrankungen wie Kryptokokkose und

ARZNEISTOFF STECKBRIEF

Aspergillosen die Gabe von systemischen Azol-Antimykotika rechtfertigen.

Wegen der besseren Verträglichkeit werden zur Behandlung von Pilzerkrankungen systemisch heute nur noch Triazol-Derivate wie Fluconazol, Isavuconazol, Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol eingesetzt und nicht mehr die Imidazol-Derivate. Das Imidazol Ketoconazol hat allerdings in hohen Dosen (bis zu 1200 mg pro Tag) noch ein Einsatzgebiet für die orale Anwendung: bei endogenem Cushing-Syndrom zur Unterdrückung der überschießenden Cortisolproduktion.

Alle bisher erschienenen Arzneistoff-Steckbriefe sind zu finden auf www.pharmazeutische-zeitung.de/serien-pz/arzneistoff-steckbriefe/.

Dosierung: In der Regel gilt, dass Azol-haltige Topika mehrmals täglich auf die betroffenen Haut- und Schleimhautareale aufzutragen sind und die Behandlung über das Verschwinden der Beschwerden hinaus noch mindestens eine Woche, meistens mehrere Wochen, fortgesetzt werden soll. Bei systemischer Anwendung sind die Dosis und Behandlungsdauer abhängig von der Substanz und Indikation. Üblich sind beispielsweise bei Fluconazol zur oralen Anwendung bei Vaginalmykose eine Einzeldosis von 150 mg, bei Fußpilz 150 mg einmal wöchentlich oder 50 mg einmal täglich über zwei bis sechs Wochen und bei Nagelpilz 150 mg einmal wöchentlich über mehrere Monate (abhängig von der Wachstumsgeschwindigkeit des Nagels), während die Tagesdosis etwa bei lebensbedrohlicher Kryptokokken-Meningitis sogar 800 mg betragen kann.

Nebenwirkungen: Bei lokaler Anwendung werden Azol-Antimykotika nicht resorbiert, als mögliche Nebenwirkung sind lediglich lokale allergische Reaktionen relevant. Werden die Substanzen systemisch gegeben, sind vor allem die Leberwerte im Blick zu behalten: Häufig kommt es zu Transaminase-Änderungen und auch schwere Leberschäden sind möglich, aber selten. Einige Azol-Antimykotika, vor allem Fluconazol, können zudem die QT-Zeit verlängern. Besondere Vorsicht ist daher geboten, wenn der Patient noch weitere QT-Zeit-verlängernde Arzneimittel anwendet.

Wechselwirkungen: Azol-Antimykotika gehören zu den Paradebeispielen für interaktionsträchtige Arzneistoffe, da sie CYP-Enzyme in der Leber hemmen und so den Metabolismus anderer Wirkstoffe über diesen Weg behindern. Dabei sind substanzabhängig verschiedene CYP-Enzyme unterschiedlich stark betroffen, wie Apotheker Holger Petri 2017 im »Deutschen Ärzteblatt« ausführte (DOI: 10.3238/PersInfek.2017.04.28.08). So ist Fluconazol ein starker Inhibitor von CYP2C9 und CYP2C19 sowie ein mittelstarker Inhibitor von CYP3A4, Isavu-



Sportler sind häufig von Fußpilz betroffen – und können diesen etwa mit einem lokalen Azol-Antimykotikum behandeln.

Foto:Getty Images/rudigobbo

conazol ist ein mittelstarker Inhibitor von CYP3A4, Itraconazol und Posaconazol sind starke Inhibitoren von CYP3A4 und Voriconazol ist ein mittelstarker Inhibitor von CYP2B6 und CYP2C9 sowie ein starker Inhibitor von CYP3A4.

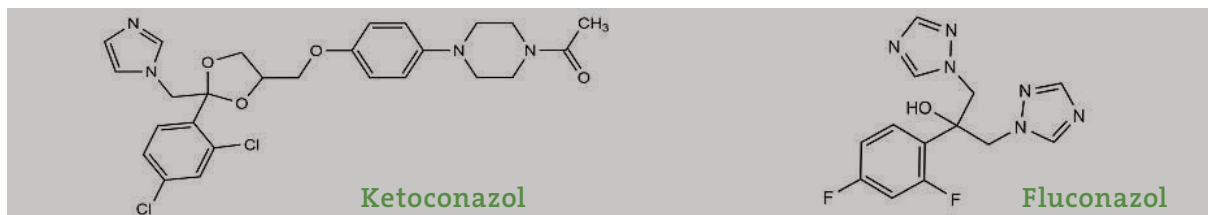
Gleichzeitig werden Isavuconazol und Itraconazol (CYP3A4) sowie Voriconazol (CYP2C19) über CYP-Enzyme abgebaut, sodass sich ihr Spiegel bei Anwendung von Inhibitoren beziehungsweise Induktoren dieser Enzyme verändern kann – Itraconazol hemmt auf diese Weise seinen eigenen Abbau, was die Halbwertszeit bei wiederholter systemischer Anwendung von 15 auf 40 Stunden verlängert. Für die Bewertung möglicher Interaktionen ist dabei zu bedenken, dass die Hemmung eines CYP-Enzyms durch einen Arzneistoff meist sofort einsetzt, die Induktion

aber zwei bis drei Wochen Zeit braucht, weil zunächst mehr davon gebildet werden muss, bevor ein Effekt eintritt.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei Schwangeren und Stillenden sind Clotrimazol oder Miconazol zur lokalen Anwendung die Mittel der Wahl, falls eine Therapie mit einem Azol-Antimykotikum erfolgen soll. Eine systemische Gabe sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, bei zwingender Indikation und möglichst nicht im ersten Trimenon erfolgen.

Geschichte: Das erste Medikament zur Behandlung systemischer Pilzinfektionen war in den 1950er-Jahren Amphotericin B. Es wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und muss daher zur Therapie tiefer Mykosen infundiert

werden. Amphotericin B weist zwar ein breites Wirkspektrum auf, ist bei parenteraler Gabe aber vor allem für die Nieren sehr toxisch, weshalb mittlerweile nur noch liposomale Formulierungen verwendet werden. Die Firma Bayer brachte schließlich Anfang der 1970er-Jahre Clotrimazol (Canesten®) auf den Markt. Schnell stellte sich jedoch heraus, dass sich der Wirkstoff nicht zur systemischen Anwendung eignet, weil er zu nebenwirkungsträchtig ist und akkumuliert, da er seinen eigenen Abbau über CYP3A4 inhibiert. Weiterentwicklungen mit besserer systemischer Verträglichkeit stellten zunächst Miconazol (Daktar®, Janssen) und Ketoconazol (Nizoral®, Janssen) dar, die schließlich von Itraconazol (Sempera®, Janssen), Fluconazol (Diflucan®, Pfizer) und den Folgesubstanzen abgelöst wurden. /



Ketoconazol als Beispiel für ein Imidazol-Antimykotikum und Fluconazol als Beispiel für ein Triazol-Antimykotikum.

Grafiken: Wurglics

IL-17-Hemmer: An Candidose als Nebenwirkung denken

Annette Rößler / Interleukin-17 (IL-17) ist ein proinflammatorisches Zytokin, das bei verschiedenen chronisch-entzündlichen Erkrankungen überaktiv ist. So sind gegen IL-17 oder dessen Rezeptor gerichtete Antikörper wie Secukinumab (Cosentyx®), Ixekizumab (Taltz®), Brodalumab (Kyntheum®) und Bimekizumab (Bimzelx®) zur Behandlung von Patienten mit Plaque-Psoriasis und teilweise auch bei Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew zugelassen. IL-17 vorgeschaltet sind IL-12 und IL-23, sodass auch IL-12/23-Hemmer wie Ustekinumab (Stelara™) beziehungsweise IL-23-Hemmer wie Guselkumab (Tremfya®), Tildrakizumab (Ilumetri®) und Risankizumab (Skyrizi™) letztlich die Bildung von IL-17 inhibieren.

IL-17 ist allerdings auch an der Immunabwehr von Haut- und Schleimhaut-Candidosen beteiligt, sodass solche Pilzinfektionen eine Nebenwirkung der Therapie mit den genannten Biologika darstellen. Wie häufig sie vor-

kommen, hat jetzt ein Team um Linda Davidson von der Radboud Universität in Nimwegen in den Niederlanden untersucht und im Fachjournal »The Lancet Regional Health Europe« publiziert (DOI: 10.1016/j.lanepe.2021.100266).

Die Autoren nutzten für ihre Analyse eine nationale niederländische und internationale Nebenwirkungs-Datenbanken der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie Daten einer Kohorte von mit Biologika behan-

delten Psoriasis-Patienten ihrer eigenen Universität. Anhand der WHO-Daten fanden sie bei IL-17-Hemmern ein je nach Art der Candidose vier- bis zehnfach erhöhtes Risiko gegenüber TNF- α -Blockern, welches die EMA-Daten (16- bis 33-fach erhöhtes Risiko), das nationale Register (zwei- bis 42-facher Anstieg) und die Kohortenstudie (drei- bis 25-fache Erhöhung) bestätigten. Wurde bei einem Patienten eine Anti-IL-17-Therapie begonnen, steigerte das sein Risiko für eine behandlungsbedürftige Candidose um das Zwei- bis 16-Fache.

Interessanterweise war das Risiko unter IL-12/23- beziehungsweise IL-23-Hemmern weniger stark erhöht und bewegte sich je nach Datenquelle auf dem Niveau der TNF- α -Hemmer oder von nicht mit einem Biologikum behandelten Patienten. Die Autoren selbst leiten daraus aber keine Empfehlung ab, etwa IL-12/23- oder IL-23-Antikörper gegenüber IL-17-Blockern zu bevorzugen. Stattdessen raten sie dazu, Patienten unter IL-17-Hemmern engmaschig zu überwachen und bei rezidivierenden oder chronischen Candidosen eine antimykotische Prophylaxe zu erwägen. /



Pilze der Gattung Candida gehören zu den Hefen. Foto: CDC/Dr. Godon Roberstad

DICLOFENAC-GEL

Erst abwischen, dann waschen

Von Daniela Hüttemann / Diclofenac schadet der Umwelt, daher sollte möglichst wenig davon ins Abwasser gelangen. Hier ist jeder Anwender von entsprechenden Schmerzgele und -salben gefragt: Nach dem Auftragen sollten die Hände vor dem Waschen mit einem Küchentuch abgewischt werden. Darauf sollte das Apothekenteam bei der Abgabe hinweisen.

Im Sinne einer nachhaltigen Pharmazie rücken zunehmend auch Umweltaspekte bei der Arzneimittelanwendung in den Fokus. Ein großes Thema sind dabei Medikamentenreste im Wasserkreislauf, die sich natürlich nicht

werden. Schäden auf Lebewesen in Gewässern und die Vogelwelt sind nachgewiesen. Mittlerweile gibt es sogar einen Runden Tisch des Bundes, der sich mit den Umweltauswirkungen von Diclofenac beschäftigt. Von diesem

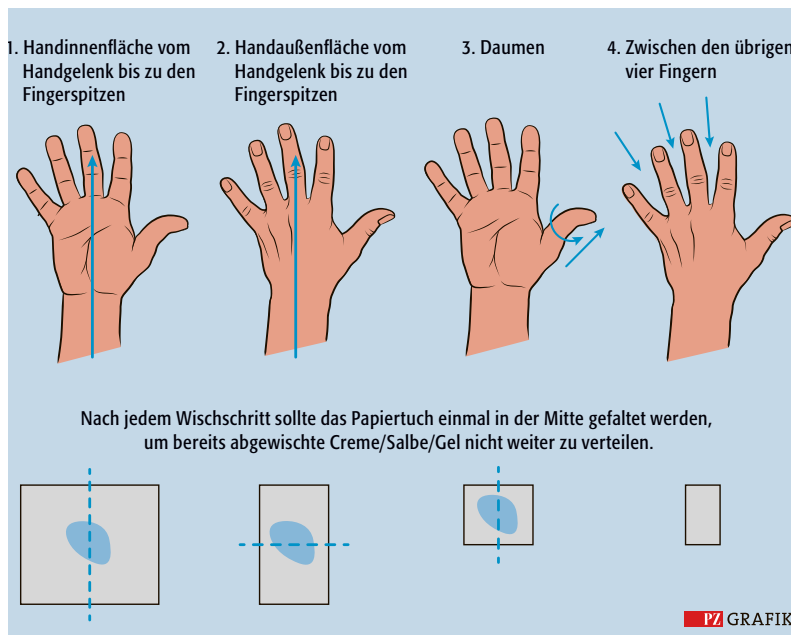
tuch gründlich abzuwischen. Das Tuch darf dann natürlich nicht in der Toilette entsorgt werden, sondern über den Restmüll (nicht die Biotonne). Danach können und sollen die Hände gewaschen werden. Alternativ kann der Patient auch eine Applikationshilfe oder einen Einmalhandschuh verwenden, der ebenfalls über den Hausmüll entsorgt wird. Dass diese Maßnahme effizient ist, zeigt eine aktuelle Studie (»Chemosphere« 2021, DOI: 10.1016/j.chemosphere.2021.133350). Demnach reduziert das Vorgehen »erst wischen, dann waschen« den Eintrag von Diclofenac ins Abwasser um 66 Prozent. Die richtige Technik zeigt die Grafik.

Gel nur sparsam einsetzen

Die Patienten sollten zudem eine ausreichend lange Einwirkzeit der Gele und Salben vor dem Duschen oder Baden beachten, damit der Wirkstoff nicht abgespült wird. Das verbessert auch die Wirkung. Wenn möglich, sollte das Arzneimittel auch erst einziehen, bevor ein Kleidungsstück darüber gezogen wird, denn sonst gelangt der Wirkstoff beim Waschen ebenfalls ins Abwasser.

Grundsätzlich sollten topische Diclofenac-Präparate immer mit Bedacht und gemäß der Gebrauchsinformation eingesetzt werden, also nicht zu viel oder zu großflächig und auch nicht präventiv zur Vermeidung von Schmerzen im Leistungs- und Breitensport. Es ist abzuwägen, ob alternative Präparate infrage kommen. Der Runde Tisch des Bundes will noch wissenschaftlich auswerten lassen, wie sich solche Alternativen, zum Beispiel auch pflanzlicher Herkunft, im Vergleich zu Diclofenac auf die Umwelt auswirken.

Was immer gilt, aber nach wie vor nur unzureichend beachtet wird: Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgt werden, sondern gehören in den Restmüll. Kürzlich hatte eine Umfrage im Auftrag der Firma Glaxo-Smith-Kline zum Umgang mit OTC-Präparaten gezeigt, dass noch 28 Prozent der Bevölkerung Arzneimittel über die Toilette entsorgen, in der Altersgruppe der 18- bis 34-Jährigen sogar mehr als die Hälfte (56,6 Prozent). Die Hände nach dem Auftragen einer Salbe erst abzuwischen und dann zu waschen, praktiziert demnach bislang nur jeder Zehnte. /



So wischt man sich die Hände nach dem Auftragen von Diclofenac-Gel richtig ab (nach Bielfeldt S et al. »Chemosphere« 2021). Grafik: PZ/Adobe Stock/Iom123

ganz vermeiden lassen. Doch gerade bei aus Umweltsicht problematischen Wirkstoffen hilft jede kleine Maßnahme, um die Belastung der Umwelt zu minimieren.

Umweltbelastender Wirkstoff

Zu diesen problematischen Stoffen gehört unter anderem das häufig verwendete nicht steroidale Antirheumatikum Diclofenac. Es kann mit den derzeit gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungen in den Klärwerken nur teilweise aus dem Abwasser eliminiert

gibt es nun Hinweise, was das Apothekenpersonal tun kann, um das Problem zu minimieren; schließlich hatte das Umweltbundesamt bereits 2020 die Apotheke als »zentralen Ort für den (umwelt-)bewussten Umgang mit Arzneimitteln« genannt.

In der Regel rät man Patienten, die Hände nach dem Auftragen einer wirkstoffhaltigen Salbe oder eines Gels zu waschen. Viele machen dies sicherlich auch intuitiv. Besser für die Umwelt und eine sehr leicht umzusetzende Maßnahme ist, sich die Hände zunächst mit einem Papier-

Corona-Wirkstoff Ensovibep punktet in Phase II

Daniela Hüttemann / Der experimentelle Covid-19-Wirkstoff Ensovibep (MP0420) konnte in einer Phase-II-Studie die Viruslast Infizierter sowie das Risiko für einen Krankenhausaufenthalt oder Tod senken, melden die Entwickler Novartis und Molecular Partners. Ensovibep ist ein sogenannter DARPin und wirkt in vitro gegen alle Varianten von SARS-CoV-2.

DARPin ist eine neue Technologie und steht für Designed Ankyrin Repeat Proteins. Ensovibep wurde speziell zur Inaktivierung von SARS-CoV-2 designt. Das Molekül enthält drei verschiedene DARPin-Domänen, die verschiedene Antigene erkennen und binden können – eine Art künstliches Antikörper-Fragment mit mehreren Bindestellen, allerdings deutlich kleiner als ein klassischer Antikörper. In vitro konnte der proteinbasierte Wirkstoff laut Hersteller alle bislang bekannten SARS-CoV-2-Varianten neutralisieren, inklusive Beta, Delta und Omikron.

Novartis und Molecular Partners gaben kürzlich positive Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten Phase-II-Studie mit 407 Covid-19-Patienten bekannt. In Teil A der EMPATHY-Studie bekamen SARS-CoV-2-Infizierte mit Covid-19-Symptomen entweder eine einmalige Infusion Ensovibep



Ensovibep muss genau wie die Covid-19-Antikörper möglichst früh nach Symptombeginn infundiert werden.

Foto: Getty Images/
Dobrica Vignjevic

oder Placebo. Dabei wurden drei verschiedene Dosierungen getestet: 75, 225 und 600 mg.

Laut Firmenmitteilung wurde der primäre Endpunkt bei allen drei Dosierungen erreicht: eine signifikante Reduktion der Viruslast über acht Tage gegenüber Placebo (genaue Angaben machen die Hersteller hier nicht). Ebenfalls positiv sah es demnach bei den sekundären Endpunkten aus (Verkürzung der Zeit bis zur klinischen Genesung, Verhinderung einer Hospitalisierung, Aufsuchen der Notaufnahme, Tod). Während im Placeboarm mit 99 Patienten sechs Ereignisse auftraten (ein Aufsuchen der Notaufnahme sowie fünf Hospitalisierungen, von denen zwei Patienten an Covid-19 verstarben), waren es unter den 301 Ensovibep-Behandelten nur vier Ereignisse (Aufsuchen der Notaufnahme zweimal, zwei Hospitalisierungen, kein Todesfall).

Alle Dosierungen wurden gut vertragen und bei keiner wurden unerwartete Sicherheitsprobleme festgestellt. Die niedrigste Dosis von 75 mg sei nun die geplante Dosis für die weitere Entwicklung, teilten die Unternehmen mit. Am EMPATHY-Studienprogramm nehmen insgesamt 2100 geimpfte und ungeimpfte Covid-19-Patienten teil, die mindestens zwei milde bis moderate Symptome innerhalb der letzten sieben Tage entwickelt haben und bei denen ein Infektionsnachweis vorliegt. /

INTERESSANTE WEITERENTWICKLUNGEN

Neue Ansätze für CAR-T-Zellen

Von Theo Dingermann / Die CAR-T-Zelltechnologie ist bei bestimmten Tumorarten äußerst effektiv, aber die Indikationen sind momentan noch sehr begrenzt. Jetzt wurden zwei Weiterentwicklungen der Technologie vorgestellt, die das Einsatzspektrum in verschiedene Richtungen stark vergrößern könnten.

In der Krebstherapie haben sich CAR-T-Zellen zwischenzeitlich gut etabliert: T-Zellen, die dem Patienten entnommen wurden, werden in vitro so modifiziert, dass sie einen chimären Antigenrezeptor (CAR) exprimieren, mit dessen Hilfe die Zellen nach Reinfusion an bestimmte Tumorzellen binden und diese zerstören. Der Ansatz wird zurzeit allerdings nur bei ganz bestimmten Tumoren eingesetzt. Grund ist die Furcht vor sogenannten Off-Target-Ef-

Genau solche Zellen beschreibt jetzt ein Team um Joel G. Rurik von der University of Pennsylvania im Fachjournal »Science« (DOI: 10.1126/science.abm0594). Die Forscher schleusten in Lipid-Nanopartikeln (LNP) verpackte mRNA für einen CAR in T-Zellen ein und stellten so transient aktive CAR-T-Zellen her. Den Ansatz testeten sie erfolgreich an Mäusen, die an Herzfibrose litten. Diese ist das Resultat einer unkontrollierten Vermehrung von Bindegewebs-

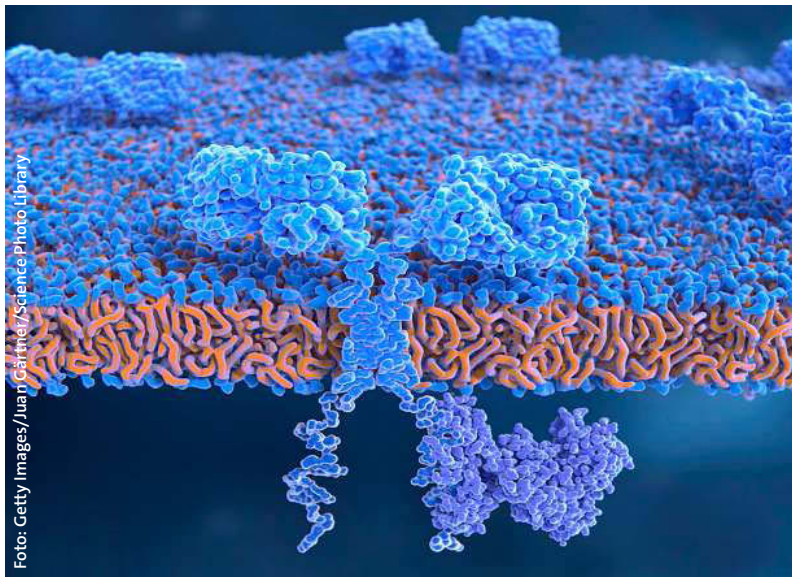
packten sie in LNP, auf deren Oberflächen Antikörper gegen ein CD5-Protein gebunden waren. Diese Antikörper erkennen die CD5-Marker auf T-Zellen (CD5/LNP-FAPCAR). Als Versuchstiere verwendeten die Forscher Mäuse, bei denen pharmakologisch ein Bluthochdruck induziert worden war. Zur Behandlung der dadurch einsetzenden Fibrose injizierte das Team nach einer Woche den Mäusen CD5/LNP-FAPCAR-Partikel.

Zwei Wochen später hatte sich bei diesen Mäusen die Herzfunktion im Vergleich zu der von Kontrollmäusen, bei denen zwar eine Herzfibrose ausgelöst wurde, die aber nicht mit den CAR-T-Zellen behandelt wurden, deutlich verbessert. Bei der echokardiografischen Untersuchung der Mäuse stellten die Forscher fest, dass das Narbengewebe in den Herzkammern reduziert wurde – bei einigen behandelten Mäusen sogar so weit, dass sie von gesunden Kontrolltieren nicht mehr zu unterscheiden waren. Nur Narbengewebe um die Blutgefäße blieb bestehen, da diese Fibrose von Fibroblasten verursacht wird, die das Fibroblasten-Aktivierungsprotein (FAP) nicht exprimieren.

Positives Echo in Fachkreisen

Die Arbeit findet in Fachkreisen sehr hohe Beachtung. Die Fähigkeit, CAR-T-Zellen in vivo zu erzeugen, »macht nun jedes Zentrum in den Vereinigten Staaten, das mit einer Spritze umgehen kann, zu einem potenziellen Behandlungsort«, erklärt Dr. Jeffery Molkentin, Molekularbiologe am Cincinnati Children's Hospital, der nicht an der Studie beteiligt war, gegenüber dem wissenschaftlichen Nachrichtenmagazin »The Scientist«. Man brauche keine GMP-Anlage für die Zellherstellung mehr, um die neue Methode für Krebstherapeutika oder andere Krankheitstypen zu verwenden, sagt er mit Blick auf die regulatorischen Anforderungen, die mit der Herstellung von CAR-T-Zellen außerhalb des Körpers verbunden sind.

Durch die transiente Aktivität der in vivo erzeugten CAR-T-Zellen wird zudem das Problem gelöst, dass klassisch ex vivo hergestellte CAR-T-Zellen sehr langlebig sind. Dies würde die Behandlung einer Herzfibrose unmöglich machen. »Wenn CAR-T-Zellen, die gegen Fibroblasten gerichtet sind, persistieren, könnte dies bei künftigen Verletzungen ein Risiko darstellen«, sagt Professor Dr. Hamideh Parhiz, Mitautorin



Ein chimärer Antigenrezeptor (CAR) erkennt mit seinem extrazellulären Teil (oben) den Zielrezeptor und aktiviert mit seinen intrazellulären Teil die Effektorfunktionen der T-Zelle.

fekten, also einer fehlerhaften Attacke auf andere als die gewünschten Zellen.

Off-Target-Effekte gilt es bei CAR-T-Zellen unter anderem deshalb unbedingt zu vermeiden, weil sie dauerhaft aktiv sind. Ein weiterer Hinderungsgrund für eine Ausweitung des Einsatzes der CAR-T-Zell-Technologie ist die extrem aufwendige Herstellung der Zellen. Beide Probleme könnten durch nur vorübergehend aktive CAR-T-Zellen, die in vivo entstehen, gelöst werden.

zellen (Fibroblasten) im Herzmuskel beispielsweise als Folge eines Herzinfarkts oder eines Bluthochdrucks. Dies führt zu einer zunehmenden Versteifung des Herzens, wodurch sich eine Herzinsuffizienz immer weiter verschlimmert.

Die Wissenschaftler konstruierten einen CAR, der das Fibroblasten-Aktivierungsprotein (FAP), einen Marker für aktivierte Fibroblasten, erkennt und bindet. Die mRNA für diesen CAR ver-

der vorliegenden Studie und Molekularbiologin an der University of Pennsylvania.

Parhiz und ihre Mitautoren haben ein Unternehmen gegründet, um eine Plattform für die Umprogrammierung von Immunzellen zu entwickeln, mit dem Ziel, Standardtherapeutika zu entwickeln, die – anders als die derzeitigen CAR-T-Zelltherapien – nicht auf einzelne Patienten zugeschnitten werden müssen. Langfristig könnte die mRNA laut Parhiz auch zur Umprogrammierung anderer Zelltypen für ein breiteres Spektrum von Anwendungen genutzt werden. So könnten entsprechend umprogrammierte Endothelzellen etwa zur Behandlung von Verletzungen wie dem akuten Atemnotsyndrom, einer lebensbedrohlichen Lungenerkrankung, verwendet werden, sagt sie gegenüber »The Scientist«.

CAR-T-Zellen aktivieren Prodrugs

Eine andere sehr interessante Modifikation des CAR-T-Zellprinzips stellen Wissenschaftler um Dr. Thomas J. Gardner vom Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York jetzt in »Nature Chemical Biology« vor (DOI:

10.1038/s41589-021-00932-1). Sie konnten die Zellen so modifizieren, dass sie Prodrugs an Tumorzellen und in deren Umgebung aktivieren.

Als Testsubstanz verwendeten die Autoren 5'-O-Sulfamoyladenosen (AMS). Dieser stark zytotoxische Naturstoff besitzt eine halbmaximale Hemmkonzentration (IC_{50}) von 1,77 nM für bestimmte Tumorzellen. Wegen der hohen Toxizität kann AMS nicht direkt intravenös appliziert werden. Gelingt es hingegen, den Wirkstoff gezielt lokal zu aktivieren, könnte ein Einsatz denkbar sein.

Zur Herstellung eines AMS-Produkts konjugierten die Forscher den Wirkstoff entweder mit Glutamat oder Cephalothin. Glutamat-maskierte Prodrugs können durch eine Carboxypeptidase G2 (CPG2) von Pseudomonas-Stämmen gespalten und damit aktiviert werden. Cephalothin-maskierte Prodrugs werden durch eine β -Lactamase aus Enterobacter cloacae gespalten.

Mit diesen beiden Enzymen statteten die Wissenschaftler nun die CAR-T-Zellen aus, sodass die Prodrugs am Ort der Bindung der CAR-T-Zellen an bestimmten Tumorzellen enzymatisch in die aktive Form überführt werden. Bei

Tests in Zellkulturen und in Mausmodellen erwiesen sich die so modifizierten Zellen hinsichtlich des Abtötens der Krebszellen herkömmlichen CAR-T-Zellen überlegen.

SEAKER-Zellen

»Wir nennen die von uns konstruierten CAR-T-Zellen SEAKER-Zellen«, sagt Dr. David Scheinberg, der Seniorautor der Arbeit, gegenüber dem Nachrichtenportal »Genetic Engineering & Biotechnology News«. »SEAKER steht für »Synthetic Enzyme-Armed Killer cells«. Diese Zellen kombinieren die Steuerbarkeit der CAR-T-Zellen mit der Fähigkeit, lokal ein starkes Krebsmedikament zu aktivieren.«

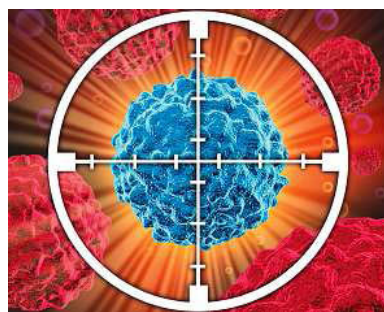
Noch steht die Entwicklung dieser Technologie hin zum klinischen Einsatz ganz am Anfang. Um sie zu beschleunigen, wurde die Technologie von dem Unternehmen Coimmune lizenziert. Den Wissenschaftlern zufolge könne die SEAKER-Technologie möglicherweise auch für den Einsatz von Medikamenten gegen andere Krankheiten wie Autoimmunerkrankungen und Infektionen weiterentwickelt werden. Allerdings wolle man sich zunächst auf den Einsatz bei Tumoren konzentrieren. /

Sotorasib: Neuer Therapieansatz bei Lungenkrebs

Kerstin A. Gräfe / Das nicht kleinzellige Lungenkarzinom mit einer spezifischen Mutation im KRAS-Protein galt lange Zeit als »undruggable«. Nun ist hierzulande mit dem Kinasehemmer Sotorasib erstmals eine Therapie verfügbar.

Mutationen im Protein »Kirsten Rat Sarcoma Viral Oncogene Homologue« (KRAS) sind bei vielen Krebserkrankungen Treiber für das Tumorwachstum. In seiner gesunden Form wechselt das KRAS-Protein zwischen der aktiven und inaktiven Form und fungiert als Ein- und Ausschalter für die Regulierung nachgeschalteter Signalwege. Eine KRAS-Mutation favorisiert die aktive Form des Proteins und fördert damit die onkogene Signalgebung. Bei etwa 13 Prozent der Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) befindet sich die Mutation im Codon 12 mit einem Wechsel von Glycin (G) nach Cytosin (C). Die KRAS-G12C-Mutation galt bislang als therapieresistent.

Der oral verfügbare Kinasehemmer Sotorasib (Lumykras® von Amgen) ist die erste in der EU zugelassene zielgerichtete Therapie für Patienten mit dieser Mutation. Er bindet kovalent und irreversibel an das KRAS-Protein mit G12C-Mutation und blockiert es in seiner inaktiven, Guanosindiphosphat (GDP)-gebundenen Konformation. Dies



Zielgerichtet inhibiert der KRAS-Hemmer Sotorasib den KRAS-Subtyp G12C.

Foto: Fotolia/freshidea

verhindert die Transformation in die aktive, Guanosintriphosphat (GTP)-gebundene Form, somit die Signalübertragung und letztlich das Überleben der KRAS-G12C-mutierten Tumorzellen.

Eingesetzt werden darf Lumykras als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC mit KRAS-G12C-Mutation, bei denen die Erkrankung nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie fortgeschritten ist. Vor Therapiebeginn muss das Vorhandensein der Mutation mittels eines validierten Tests bestätigt werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zur gleichen Tageszeit 960 mg Sotorasib (acht Tabletten mit 120 mg).

In der zulassungsrelevanten Phase-II-Studie CodeBreaK 100 zeigte Sotorasib bei Patienten mit vorbehandeltem KRAS-G12C-mutiertem NSCLC eine objektive Ansprechrate von 37,1 Prozent und ein medianes progressionsfreies Überleben von 6,8 Monaten. Als häufigste Nebenwirkungen traten Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und ein Anstieg der Leberwerte auf. /

DIVERTIKULITIS

Erste Empfehlungen zur Therapie

Von Christiane Berg / Divertikel sind Ausstülpungen der Darmwand, die bei einer Divertikulitis entzündet sind. Erstmals gibt es eine S3-Leitlinie mit Empfehlungen zu Diagnose und Behandlung der entzündlichen Darmerkrankung. Wichtig ist, auf einen gesunden Lebensstil und den Medikamentengebrauch zu achten.

Etwa jeder zweite bis dritte Deutsche ist im Laufe seines Lebens von Divertikeln, also erworbenen Ausstülpungen der Mukosa und Submukosa insbesondere im Dickdarm, betroffen. Sie bedeuten nicht per se eine Gefahr, können aber Symptome wie Stuhlveränderungen und wiederkehrende Schmerzen im linken Unterbauch verursachen. Dann spricht man von einer Divertikelkrankheit.

Erst, wenn sie sich entzünden (Divertikulitis), müssen sie therapiert werden, wobei eine unkomplizierte Divertikulitis im Regelfall nicht als Indikation für eine Operation betrachtet wird. Anders stellt sich dies bei komplizierten und wiederkehrenden Verläufen dar. Pathologisch liegen hier oftmals inflammatorische Prozesse zugrunde, die ausgehend von den Divertikeln im Kolon auf die Darmwand übergreifen und mit Blutungen sowie Abszessen und/oder Fisteln, Perforationen, Stenosisierungen und auch divertikulitischen Tumoren einhergehen können.

Bei der Entscheidung, ob konservativ oder operativ behandelt werden sollte, dient die von der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) veröffentlichte neue S3-Leitlinie als Orientierungshilfe.

Mesalazin off Label

Ziel der Pharmakotherapie ist die Verbesserung von Symptomen und hier insbesondere der Schmerzen. Gemäß der Leitlinie kann zur Behandlung akuter Episoden der unkomplizierten Divertikelkrankheit Mesalazin erwogen werden, wobei das in der Therapie von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa eingesetzte Amin-Derivat der Salicylsäure in Deutschland für diese Indikation nicht zugelassen ist.

Bei der komplizierten Divertikulitis sollte eine Antibiotika-Therapie durchgeführt werden. Bei der Wahl des Wirk-

DIVERTIKULITIS

Typische Symptome der Divertikulitis sind akut einsetzende, lokalisierte, zunehmende Schmerzen im linken Unterbauch in Verbindung mit Temperaturerhöhung ($>37,6$ bis 38°C) und pathologisch erhöhten Entzündungsparametern (CRP $> 5\text{mg}/100\text{ml}$, Leukozytose > 10 bis $12000/\mu\text{l}$).

Neben Bauchschmerzen kann es zu Blähungen, Stuhlgangveränderungen, Durchfall und Verstopfung kommen. Die Symptome können gemeinsam und einzeln auftreten.

stoffs und des Administrationsmodus sind der Allgemeinzustand und das Risikoprofil des Patienten sowie die lokale Resistenzlage zu berücksichtigen.

Wichtig für das Apotheker-Arzt- beziehungsweise Apotheker-Patienten-Gespräch ist folgende als neu markierte Empfehlung (Empfehlungsgrad A, starker Konsens): Die Einnahme von nicht steroidal Antirheumatika (NSAR), Corticosteroiden, Opioiden und einer postmenopausalen Hormonsubstitution ist mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Divertikelkrankheit, einer Divertikulitis oder einer komplizierten Divertikulitis assoziiert. Dies gelte jedoch nicht für Acetylsalicylsäure und Coxibe. »Die Risiko-Assoziation für Paracetamol bezieht sich vor allen Dingen auf Divertikelblutungen«, heißt es in der Leitlinie. »Vor dem Hintergrund dieses Risikos sollen die entsprechenden Medikamente nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.«

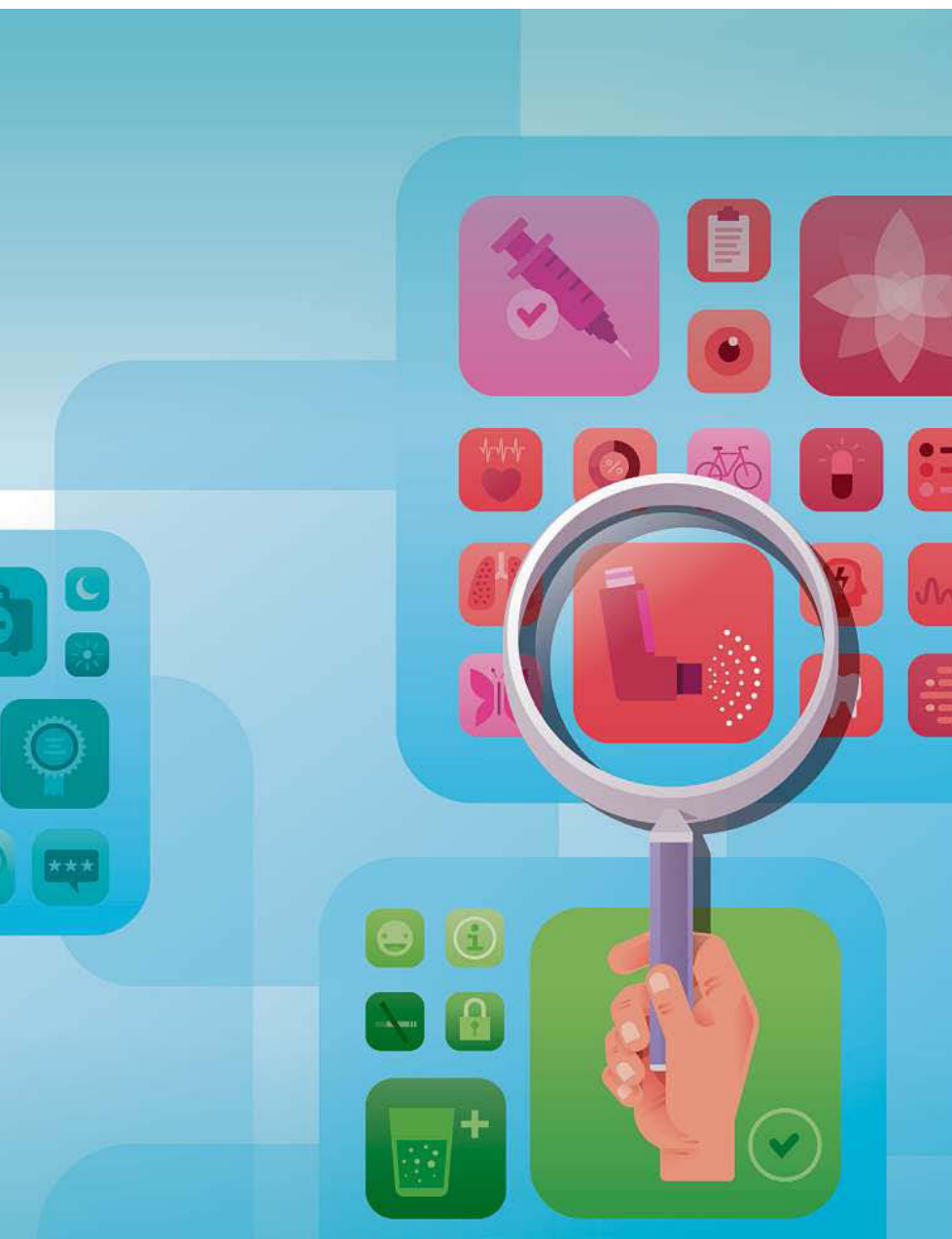
Divertikeln vorbeugen

Die exakte Diagnose und Klassifikation der Divertikelkrankheit ist die Grundlage einer angemessenen Therapie und gleichzeitig Voraussetzung, um unzureichende oder überschießende therapeutische Optionen zu vermeiden, unterstreichen die Autoren. Dies erscheint trivial, sei aber praktisch bedeutsam, auch mit Blick auf die Prävention.

So sei zur Prophylaxe einer Divertikelkrankheit der Erhalt des Normalgewichts sowie körperliche Aktivität in Form regelmäßigen Walkings, Fahrradfahrens oder Joggens (mindestens 30 bis 60 Minuten pro Tag) angezeigt. Ein entsprechender Lebensstil könne das Risiko einer Divertikulitis um bis zu 50 Prozent reduzieren. /



Durch einen ungesunden Lebensstil können sich im Dickdarm Divertikel bilden – kleine Ausstülpungen der Schleimhaut, die sich entzünden können. Foto: Getty Images/Science Photo Library



GESUNDHEITS-APPS

Wegweiser im App-Dschungel

Von Daniela Hüttemann / Für alles gibt es mittlerweile eine App, auch für viele Erkrankungen. Das Apothekenpersonal kann Patienten hier wertvolle Zusatzempfehlungen geben, muss dabei aber auch die Spreu vom Weizen trennen können. Woran kann man sich orientieren?

Vielleicht wurden Sie in der Apotheke auch schon von einem Patienten gefragt, ob es für sein Problem nicht eine unterstützende App gibt. Oder eine Patientin hat bereits etwas auf ihrem Smartphone installiert und fragt, was Sie davon halten. Vielleicht will auch jemand wissen, wie verlässlich die Blutdruckmessung mit der neuesten Fitnessuhr ist. Das Apothekenpersonal sollte auf solche Fragen vorbereitet sein und sich daher einmal grundsätzlich mit Gesundheits-Apps auseinandersetzen.

In den App-Stores lassen sich unter dem Stichwort Gesundheit Tausende von digitalen Anwendungen finden – aber welche sind wirklich hilfreich und vertrauenswürdig? Und was sind überhaupt Gesundheits-Apps? Damit hat sich Apotheker Dr. Ralf Goebel, Gründer und Leiter der PharmaSat-Akademie Berlin, beschäftigt und hält zu diesem Thema Online-Seminare für Apotheken. »Mehr als 350.000 Gesundheits-, Fitness- und Medizin-Apps waren im Juni 2020 in den beiden größten App-Stores zu finden. Trotz der schwindelerregenden Anzahl sind die Such- und Filterfunktionen hier jedoch mehr als dürftig«, so Goebel. Da könne die Suche nach einer geeigneten Kopfschmerz-App auch schon mal Kopfschmerzen bereiten.

Könnte eine App dem Patienten helfen?

»Grundsätzlich sollte man überlegen, ob beim Patienten Bedarf für eine unterstützende App vorliegt, welche für sein Beschwerdebild infrage kommen könnte und ob der Patient damit klar kommen wird«, so Goebel. Manche Apps könnten auch die Beratung und Betreuung in der Apotheke unterstützen, zum Beispiel solche für Medikationspläne oder zur Überprüfung der regelmäßigen Arzneimittelanwendung, Schulungsvideos, aber auch Datenbanken und Fachliteratur.

»Ob Fitness- oder Medizin-Apps – sie sollten einen echten Zusatznutzen bieten«, betont der Experte. Zudem solle man ein Auge auf die Kosten (Abos, In-App-Käufe), Werbung und den Datenschutz haben. Besondere Aufmerksamkeit verdienen daher vor jeder Installation die App-Zugriffsberechtigungen (Kamera, Kontakte, Standort, Mikrofon und andere). Als Faustregel sollte man im Hinterkopf behalten: Was kein Geld kostet, bezahlen Nutzer in der Regel mit ihren Daten.



Foto: Getty Images/VioletaStoimenova



Foto: Adobe Stock/Andrey Popov

Nicht ohne mein Smartphone: Viele Menschen organisieren ihr Leben mit Apps. Gesundheits-Apps gehören oft dazu.

App ist das Kurzwort für Application Software (Anwendungs-Software). Allgemein können native Apps für spezielle Betriebssysteme (iOS, Android, Windows) und plattformunabhängige Apps, zum Beispiel Web-Apps zur optimierten Darstellung und Nutzung auf mobilen Endgeräten, unterschieden werden. Mobile Web-Apps werden über Internetbrowser der Endgeräte abgerufen, weshalb keine Installation erforderlich ist.

Als progressive Web-Apps (PWA) werden Websites bezeichnet, die funktionell eine Symbiose aus einer App und einer responsiven Website darstellen. Die offizielle Patienten-App des Deutschen Apothekerverbands (»Rezeptmanager«) ist ein Beispiel für eine progressive Web-App, bei der eine Installation entbehrlich ist. Moderne Websites sind »responsiv« programmiert, das heißt, sie passen sich in ihrer Darstellung dem Endgerät an, zum Beispiel Smartphone,

Laptop oder Computerbildschirm. Bei Webanwendungen sind keine Downloads und Installationen nötig; dafür funktionieren sie nur online, während viele Mobile-App-Inhalte nach Download auch offline genutzt werden können. Das sollte ein Nutzer wissen, falls er zum Beispiel nur ein geringes Datenvolumen oder gar keine Internetverbindung unterwegs hat.

»Gesundheits-Apps sind solche, die für die Gesundheit, zu Wellnesszwecken, aber auch im Bereich Medizin eingesetzt werden sollen«, heißt es in der CHARISMHA-Studie (Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps) der Medizinischen Hochschule Hannover und dem Peter L. Reichertz-Institut für Medizinische Informatik aus dem Jahr 2016, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit (1). »Sie können zur Prävention oder zur Linderung von Krankheiten wie auch zur Versorgung mit medizinischen, pflegerischen oder

sonstigen Leistungen eingesetzt werden. Ebenso können sie Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheit (Gesundheitsförderung) unterstützen« – ein sehr weites Feld also.

Gesunderhaltung oder Therapieunterstützung

»Man kann Gesundheits-Apps nach Zweck und Anwender in Apps zur Prävention und Medizin-Apps gruppieren, wobei diese Einteilung praktisch und terminologisch nicht offiziell oder schon gar nicht international harmonisiert ist«, erläutert Goebel (Tabelle 1). »Eine Medizin-App wird zur Krankheitsbewältigung (für Patienten oder Angehörige) oder als Therapiehilfe (für Heilberufler) eingesetzt – den Unterschied und einige Beispiele sollten wir in der Apotheke kennen.«

Viele Medizin-Apps sind als Medizinprodukt eingestuft, was einen ersten Anhaltspunkt bietet. Medizinpro-

Kriterien	Präventions-App	Medizin-App
Ziel, Zweck	Gesundheitsförderung, Aufklärung, Vorsorge, Wellness, Fitness	Patienten: Krankheitsbewältigung, Reha Ärzte: Therapie, Diagnose, Monitoring Apotheker: Arzneimitteltherapiesicherheit
Inhalte, Funktionen	gesundheitsbezogene Angaben	medizinische Inhalte, gesundheitsbezogene Angaben (Patienten)
Anwender, Zielgruppe	gesunde Menschen	Patienten, Angehörige, Pflegende Heilberufler: Ärzte, Apotheker, Psychotherapeuten und andere

Tabelle 1: Mögliche Kriterien zur Einteilung von Gesundheits-Apps (nach Goebel)



Gesundheits-Apps auf Rezept? Das geht nur mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen, die über ihren Medizinprodukte-Status hinaus vom BfArM geprüft wurden.

Foto: Adobe Stock/tadamichi

dukte bringen die Hersteller in der Regel eigenverantwortlich auf den Markt; überwacht wird dies von den zuständigen Landesbehörden. Diese sind unter anderem über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu finden (2). Es gilt das Medizinproduktegesetz.

Die Zuordnung eines Produkts zu den Medizinprodukten (auch als Abgrenzung zu anderen Produkten) legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, erläutert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf seiner Website (3). Maßgeblich für eine behördliche Abgrenzungsentscheidung ist nicht allein die explizit beschriebene Zweckbestimmung, sondern es sind auch die Gebrauchsinformationen und Werbematerialien, zum Beispiel Website und

App-Store-Information, zum spezifischen Produkt.

Vom BfArM geprüft: DiGA

Gesundheits-Apps mit Medizinprodukte-Status (Risikoklasse I oder IIa), die von einer Bundesoberbehörde geprüft und veröffentlicht werden, werden als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezeichnet. Sie haben eine erfolgreiche fachliche Begutachtung gemäß § 139e SGB V durch das BfArM durchlaufen (Tabelle 2).

Auf der BfArM-Website finden sich nicht nur ein Leitfaden und FAQ zum Thema DiGA, sondern vor allem auch ein Verzeichnis aller derjenigen DiGA, die das Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen haben (4).

Das Besondere: Ärzte und Psychotherapeuten können DiGA seit Oktober 2020 ihren Patienten zulasten der

Gesetzlichen Krankenversicherung verordnen (5) – wie bei Medikamenten mit einer Pharmazentralnummer auf einem Muster-16-Rezept. Als E-Rezept sollen sie laut Digitale-Versorgungs- und -Pfleger-Modernisierungs-Gesetz (DVPMDG) erst 2023 kommen (6).

Außerdem kann sich ein Patient mit entsprechender ärztlicher Diagnose eine passende DiGA auch selbst aussuchen und einen Antrag an seine Krankenkasse senden. Diese muss in beiden Fällen den Versichertenstatus und den Leistungsanspruch bestätigen und generiert einen Freischalt-Code für den Patienten, mit dem dieser dann die DiGA aktivieren kann.

DiGA gibt es sowohl als native App für verschiedene Betriebssysteme als auch als plattformunabhängige Webanwendung.

Derzeit 28 DiGA erstattungsfähig

Das BfArM hat derzeit insgesamt 28 DiGA in seinem Verzeichnis veröffentlicht (Stand 03.01.2022). Davon sind acht bereits dauerhaft aufgenommen, die anderen 20 erst vorläufig. Die vorläufige Aufnahme erfolgt nach einem Fast-Track-Bewertungsverfahren, das nur drei Monate dauert. In der folgenden zwölfmonatigen Erprobungsphase wird geprüft, ob es positive Versorgungseffekte gibt, und die Anwendung evaluiert. Dann wird die DiGA entweder dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen oder daraus gestrichen. Anfang Januar 2022 waren nach Angaben des BfArM 26 weitere Anträge in Bearbeitung, sodass die Anzahl der DiGA weiter zunehmen wird.

Im Gegensatz zu den App-Stores lässt sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM über verschiedene Filter suchen. Zum Beispiel kann man einen Bereich oder eine Indikation wie Psyche, Herz und Kreislauf oder Krebs angeben, die Altersgruppe einschränken und nach der Plattform suchen, also ob die DiGA über den Apple- oder Google-Play-

Prüfkriterien	Parameter
Produkteigenschaften	Funktionalität, Qualität, Benutzerfreundlichkeit, Interoperabilität
Sicherheit	Datenschutz, Informationssicherheit
positive Versorgungseffekte (patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen)	Adhärenz, Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität, Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
Anzeigepflichten des Herstellers	Zertifizierung als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko

Tabelle 2: Was prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei den DiGA?

Store oder als Webanwendung verfügbar ist.

Am stärksten vertreten sind derzeit DiGA für psychische Erkrankungen, zum Beispiel »Deprexis« zur unterstützenden Behandlung von Depressionen, »HelloBetter Stress und Burnout« oder »Invirto – Die Therapie gegen Angst« bei Agoraphobien, sozialen Phobien oder Panikstörungen. Mit »Somnio« ist auch eine App gegen nichtorganische Schlafstörungen dabei. Zudem gibt es bereits jeweils eine DiGA bei schädlichem Alkoholkonsum oder Abhängigkeit (»Vorvida«) und bei Tabak-Abhängigkeit (»NichtraucherHelden-App«).

Auch andere große Indikationsgebiete sind vertreten, zum Beispiel Adipositas (»Zanadio«, »Oviva«), Diabetes (»Esysta«), Schlaganfall (»Rehappy«), Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen (»Vivira«), Migräne (»M-sense Migräne«), Tinnitus (»Kalmeda«), multiple Sklerose (»Elevida«), Brustkrebs (»Cankado Pro-React Onco«) sowie neuerdings auch Reizdarm (»Cara Care«) und Impotenz organischen Ursprungs (»Kranus Edera«).

Sowohl für Patienten als auch Fachkreise wird erklärt, wofür die App ist, welche Features sie bietet, wie lang der Patient sie nutzen soll und wieviel sie kostet. Die DiGA sind zudem im ABDA-Artikelstamm gelistet und beispielsweise über ihren Namen, die PZN oder die Darreichungsform »DIG« mit weiteren Informationen zu finden.

Von der Tagebuchfunktion bis zur Psychotherapie

Das Spektrum reicht bei den DiGA von einem reinen automatischen Datenimport von Blutzuckerwerten und deren Auswertung mit Feedback-Funktion bei einer Diabetes-App bis zu mehrmonatigen Online-Kursen mit Texten, Audio- und Videoclips plus Überwachung durch einen Psychologen, der bei Bedarf über eine Nachrichtenfunktion erreichbar ist.

Eine Option für Selbstzahler sind DiGA in der Regel eher nicht. Die Kosten sind vielfach höher als bei herkömmlichen Apps: laut BfArM-Verzeichnis von knapp 250 Euro bis zu 720 Euro für eine 90-tägige Nutzung, je nach Umfang des Angebots. Wie bei Arzneimitteln verhandeln die Anbieter und der GKV-Spitzenverband den Erstattungspreis.

»Das Spektrum der digitalen Angebote wird sich definitiv erweitern«, kündigte BfArM-Chef Professor Dr. Carl

Broich im November im »E-Health-Monitor 2021« an (7). Dabei solle es dann mehr DiGA mit präventivem Charakter geben. »Die DiGA sind ein Erfolg«, so Broichs Fazit nach dem ersten Jahr – auch wenn neun Angebote in App-Format laut E-Health-Monitor bis zum 31. Juli 2021 noch nicht einmal 200.000-mal runtergeladen wurden.

»Im ersten Jahr verlief die Verordnung der DiGA eher schleppend«, bestätigt Goebel. Die elf allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) haben circa 10.200 Anträge auf DiGA-Erstattung erhalten (8) – bei rund 27 Millionen Versicherten. Die Ersatzkassen haben mehr als 24.000 Zugangscodes ausgestellt – bei 28 Millionen Versicherten. Der BKK-Dachverband spricht mit Bezug auf den ersten DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbands vom 31. Dezember 2021 von 39.000 DiGA-Nutzern insgesamt (9). Spitzenreiter seien »Kalmeda« (Tinnitus), »Vivira« (Hüft-, Knie- und Rückenschmerzen) und »Zanadio« (Gewichtsreduktion) gewesen.

Einer aktuellen Umfrage der Stiftung Gesundheit im Auftrag der »Apo-

theken-Umschau« zufolge hat eine Mehrheit von 569 befragten Ärzten und Psychotherapeuten noch nie eine App empfohlen (71 Prozent) oder verordnet (86 Prozent), doch zwei Drittel stufen sie – gezielt eingesetzt – als überaus hilfreich ein. 59 Prozent würden sie auf Patientenwunsch mit Augenmaß verschreiben (10).

»In der Apotheke könnten Sie einzelne Patienten darauf hinweisen, dass es neben Arzneimitteln auch erstattungsfähige DiGA zur Therapieunterstützung gibt«, meint Goebel. Natürlich muss der Patient immer über die Grenzen einer DiGA aufgeklärt werden, denn diese ersetzt keine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung oder notwendige Arzneimitteltherapie.

Fachgesellschaften geben Orientierung

Und was ist mit den vielen anderen Apps, die nicht als DiGA vom BfArM bewertet wurden? »Wenn es um bestimmte Erkrankungen geht, kann man sich – sofern vorhanden – an den Empfehlungen der medizinischen

WAS KRANKENKASSEN NOCH BEZAHLEN



Foto: Adobe Stock/New Africa

Manche Krankenkassen übernehmen auch die Kosten für Gesundheits-Apps, die nicht als DiGA gelistet sind. Die Barmer zahlt zum Beispiel für die Meditations-App »7Mind« (zeitlich begrenzt), die Übungs-App »Kniekontrolle« und Beckenboden-Training mit »Pelvina«.

Anderes Beispiel: Die Techniker Krankenkasse zahlt ihren Versicherten bei entsprechender ärztlicher Diagnose die Diabetes-App »mySugr«, die Asthma-App »breazyTrack« oder die Entspannungs-App »Aumio« speziell für Kinder. Sie hat mit »Hustebume« zudem eine eigene App für Allergiker im Angebot. Auch andere Kassen haben eigene Apps für ihre Versicherten entwickelt.



Blutzuckerkontrolle mit einer Diabetes-App

Foto: Getty Images/
AzmanJaka

Fachgesellschaften orientieren«, rät der Apotheker. Beispielsweise zertifizierte die Hochdruckliga (DHL) im Mai 2020 erstmals eine Blutdruck-App (»Manoa«), die Hypertoniker bei der Blutdruckkontrolle und einem gesunden Lebensstil unterstützen soll (11).

»Wir arbeiten nach neuestem medizinischen Wissensstand, unabhängig und objektiv«, versicherte der DHL-Vorsitzende Professor Dr. Ulrich Wenzel in einer Pressemitteilung. Die DHL betont, dass nur solche Apps das Prüfsiegel »Digitale Gesundheitshelfer« erhalten, die von der Liga (sowohl von Experten als auch Patienten) »eingehend und streng bezüglich Sicherheit, Leitlinienkonformität, Nutzerfreundlichkeit, Datenschutz und Transparenz geprüft wurden«. Zudem würden Neutralität und Fachlichkeit, Ausgewogenheit, Aktualität sowie Fehlerkultur des Anbieters, Vollständigkeit der Angaben und Transparenz

im Hinblick auf die Finanzierung beurteilt und bewertet.

»Manoa« beispielsweise wurde mit Ärzten der Medizinischen Hochschule Hannover entwickelt und ist als Medizinprodukt der Klasse 1 eingestuft (12). Anbieter ist Pathmate Technologies, ein Spin-Off von zwei Schweizer Universitäten, das von Innosuisse, der schweizerischen Agentur für Innovationsförderung, gefördert wird. Solche Angaben können für eine erste Einschätzung der App herangezogen werden.

Hilfreich bei Diabetes, Asthma und COPD

Ein weiteres Beispiel für eine fachliche Bewertung ist das DiaDigital-Siegel (13), das seit 2017 für Apps zum Diabetes-Management vergeben wird, und zwar gemeinsam von der Deutschen Diabetes-Hilfe, der Deutschen Diabetes-Gesellschaft und weiteren Diabetes-

Verbänden. Derzeit listen sie drei digitale Diabetes-Tagebücher auf sowie eine App, die an die regelmäßige Blutzuckermessung erinnert. Die DiaDigital-Zertifizierung ist befristet und bei einigen Apps bereits abgelaufen.

Analog gibt es seit Februar 2021 das PneumoDigital-Siegel (14), das die Deutsche Atemwegsliga, die Patientenliga Atemwegserkrankungen, Alpha 1 (eine Gesellschaft für Alpha-1-Antitrypsin-Mangel-Erkrankte) und das Zentrum für Telematik und Telemedizin (ZTG) in Bochum vergeben. Die technische Überprüfung übernimmt das ZTG, dann bewerten Fachärzte und Patienten die Apps.

Derzeit tragen elf Apps das PneumoDigital-Siegel, darunter Trainings-Apps für Menschen mit COPD oder Asthma, Informationsportale, Apps zur Asthmakontrolle in Form von Tagebüchern (zum Teil mit Medikationsplan und Leitlinienwissen) und sogar eine App zur Inhalationskontrolle, mit der sich die Anwendung von Dosieraerosolen überprüfen lässt.

»Die Prüfung der Siegel-Echtheit und der Aktualität der Zertifizierung sollte generell zum Medizin-App-Check gehören«, rät Goebel seinen Kollegen (Kasten). Dazu kann man auf der Website des Siegel-Ausstellers nachsehen, ob die angeblich zertifizierte App dort tatsächlich gelistet ist. Alle Apps mit DiaDigital- oder PneumoDigital-Siegel finden sich auch auf der Seite www.appcheck.de vom Zentrum für Telematik und Telemedizin. Hier gibt es zudem Neuigkeiten rund um Gesundheits-Apps. Das ZTG versteht sich als herstellerunabhängig und wird von der Landesregierung Nordrhein-Westfalen gefördert.

WORAUF ACHTEN BEI DER AUSWAHL EINER MEDIZINISCHEN APP?

- Welchen Nutzen und Mehrwert hat die App für den Anwender?
- Gibt es Testergebnisse oder Studien zur App?
- Ist die Zweckbestimmung klar erklärt und wird auch klar, was die App nicht leisten kann?
- Schätzt man den Anbieter/Entwickler als vertrauenswürdigen ein?
- Woher stammen die Informationen in der App? (Experten, Datenquellen)
- Sind die Inhalte aktuell und werden sie weiterhin aktualisiert?
- Wie wird die App finanziert? (Werbung, ausgewogene Informationen)
- Sind die Kosten transparent? (Achtung: In-App-Käufe)

- Sind Datenschutz und Sicherheit der Privatsphäre gewährleistet? (Verschlüsselung, Datentransfer)
- Ist das Impressum vollständig?
- Kann man mit dem Anbieter Kontakt aufnehmen und reagiert dieser zeitnah auf Anfragen und Beschwerden?
- Ist die App als Medizinprodukt klassifiziert?
- Hat die App (falls es keine DiGA ist) zusätzliche Zertifizierungen/Siegel?
- Ist die App kompatibel mit dem Gerät des Patienten? Wie werden die Inhalte dargestellt? (mobile App, Browser-Darstellung)

Die Reihenfolge der Kriterien stellt keine Wertung dar.



Apotheker sollten sich ein eigenes Bild von Gesundheits-Apps machen und diese selbst bewerten können. Hilfreich sind dabei Datenbanken und Checklisten.

Foto: Fotolia/Molinero

Stiftung Warentest, HealthOn und Digimeda

Weitere Informationsquellen sind die Stiftung Warentest, Digimeda, HealthOn sowie das KV App Radar. Die Stiftung Warentest bewertet nicht nur regelmäßig Fitnesstracker und Smartwatches (zuletzt im November 2021; 15), sondern hat sich bereits mit Online-Therapien bei Depressionen (Juni 2019; 16) und Apps bei Angststörungen (Oktober 2021; 17) sowie zur Medikamenten-Einnahme (Februar 2021, 18) befasst.

Das Portal HealthOn ist nach eigenen Angaben die größte Informations-, Bewertungs- und Qualitätsplattform in Deutschland für Gesundheits-Apps und alles, was darunterfällt (19). Es besteht bereits seit 2011. Gründerin und Chefredakteurin ist Apothekerin Dr. Ursula Kramer. HealthOn erstellt unter anderem Testberichte und

Marktanalysen für Gesundheits-Apps, vergibt das Siegel »Ehrenkodex« nach Prüfung von sieben Kriterien und berät Entwickler von Gesundheits-Apps. Die Datenbank enthält derzeit mehr als 1200 getestete Apps.

Eine weitere Datenbank für digitale Medizin ist Digimeda (20). Cave: Das Portal verwendet den Begriff DiGA umfassender als das BfArM, und zwar für alle möglichen »Apps, Websites, Chatbots, Skills für digitale Sprachassistenten (wie Alexa, Google Home etc.), Computerprogramme oder mit einer App verknüpfte Geräte, die für die Nutzung durch Patienten und/oder Angehörige vorgesehen sind«. Digimeda listet digitale Anwendungen auf, die der Vorsorge, Diagnose, Behandlung oder dem Management konkreter Krankheiten dienen, nicht aber allgemeine Gesundheits-Apps mit Wellness-Charakter wie Schrittzähler, Kalorienrechner

oder Sport. Finanziert wird das Portal von der Spirit Link GmbH, einer »Agentur für HealthCare-Marketingkommunikation«.

Als Heilberufler Apps selbst bewerten

Orientierung für Ärzte und Psychotherapeuten bietet seit gut einem Jahr das »KV App Radar« (21), bereitgestellt vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI). Hier können Ärzte und Psychotherapeuten (nur nach Registrierung als KV-Mitglied) Gesundheits-Apps selbst bewerten. Das gemeinnützige Angebot listet bereits 3700 Apps auf, die sich fachspezifisch anzeigen lassen. Wissenschaftliche Gutachten, zum Beispiel für häufig genutzte Apps, und Informationen für Patienten sind laut Website in Planung. Die Hausärzte planen laut Goebel ebenfalls ein App-Bewertungsportal, ebenso die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM).

»Wir sollten uns als Apotheker ein eigenes Bild von Gesundheits-Apps machen können, die wir in Apotheken nutzen und ausgewählten Patienten empfehlen«, meint Goebel. So gebe es mittlerweile Checklisten und Hilfsmittel, um Patienten-Apps schnell zu bewerten, zum Beispiel vom Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS; 22), dem Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (Afgis; 23) oder von Krankenkassen wie der TK (24). Kriterienkataloge zum Gesundheits-App-Check bieten auch HealthOn (»Ehrenkodex«) und Digimeda (»Qualität von Apps«).

Ausführliche Informationen für Nutzer von Gesundheits-Apps gibt auch Kapitel 13 der eingangs zitierten CHARISMHA-Studie. Im besten Fall macht sich das Apothekenteam gemeinsam Gedanken, welche Kriterien es besonders wichtig findet, und erstellt eine eigene Checkliste als QMS-Dokument.

NEUE SERIE: PZ-APP-CHECK

Dieser Titelbeitrag entstand auf Basis des Vortrags »Gesundheits-Apps – Digitale Helfer für die Offizin« von Dr. Ralf Goebel in einer Webinar-Reihe zur Digitalisierung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein. Der Artikel ist Auftakt der neuen PZ-Serie »PZ-App-Check«, die

Goebel und PZ-Redakteurin Daniela Hüttemann gemeinsam konzipiert haben. Darin stellen wir in den kommenden Monaten indikationsbezogen empfehlenswerte Gesundheits-Apps vor. Den Auftakt wird in der PZ 4/2022 die Indikation Übergewicht machen.



Besser schlafen: Etliche Apps sind als bereits digitale Gesundheitsanwendung anerkannt, darunter Anwendungen bei nichtorganischen Schlafstörungen und diversen psychischen Erkrankungen.

Foto: Adobe Stock/Microgen

»Es gibt eine rasante Zunahme bei den Gesundheits-Apps, auch bei krankheitsspezifischen Apps«, fasst Goebel zusammen. »Die Potenziale von Apps zu kennen und individuell dazu zu beraten, sollten Apotheker nicht allein den anderen Gesundheitsberufen und Krankenkassen überlassen. Die Apotheke als vertrauenswürdigen Ort der Beratung in allen Gesundheitsfragen wie auch zu digitalen Gesundheitsanwendungen weiterzuentwickeln, ist ein tragfähiger Zukunftsbaukasten für die Apotheke vor Ort«, ist der Apotheker überzeugt. »Pharmazeutisch und digital kompetent – setzen Sie auf diese Kombination im Apothekenteam!« /

Literatur unter www.pharmazeutische-zeitung.de



DIE AUTORIN

Daniela Hüttemann studierte Pharmazie an der Philipps-Universität in Marburg. Einen Teil ihres praktischen Jahres forschte sie an der medizinischen Fakultät der National University of Singapore. 2007 erhielt sie die Approbation und begann ein Volontariat bei der Pharmazeutischen Zeitung. Seit 2008 ist sie festes Redaktionsmitglied. Als »Digital Native« nutzt sie selbst gern Gesundheits-Apps auf ihrem Smartphone und eine Fitness-Uhr.



E-Mail: d.huettemann@avoxa.de



Omikron scheint weniger Schäden in der Lunge anzurichten als andere Varianten des Coronavirus, zeigen mehrere Studien mit Nagern.

Foto: Adobe Stock/
magicmine

TIERSTUDIEN

Omikron verschont die Lunge

Von Theo Dingermann / Seit der Entdeckung der Omikron-Variante war immer wieder zu hören, dass sie zwar extrem infektiös sei, dass aber die von ihr verursachten Erkrankungen milder verlaufen könnten als bei anderen SARS-CoV-2-Varianten. Beweise hierfür standen noch aus. Jetzt ergänzen tierexperimentelle Studien die Validierung dieser Vermutungen.

In einer auf dem Preprint-Server »BioRxiv« veröffentlichten Studie aus England untersuchten Wissenschaftler um Eleanor G. Bentley von der Universität Liverpool die pathogenen Eigenschaften von Omikron im Vergleich zu denen der Beta- und Delta-Variante in einem Mausmodell für schwere Covid-19-Verläufe (DOI: 10.1101/2021.12.26.474085). Dazu infizierten sie die Mäuse, die den humanen ACE2-Rezeptor exprimieren, mit den drei Virusvarianten und verglichen die Verläufe der Erkrankungen.

Geringere Viruslast

Im Gegensatz zu den Mäusen, die mit der Beta- oder Delta-Variante infiziert waren, wiesen die mit der Omikron-Variante infizierten Mäuse weniger schwere klinische Symptome auf, die in erster Linie durch den Gewichtsverlust bewertet wurden. Die Tiere erholten sich auch schneller und die Viruslast war bei ihnen sowohl in den unteren als auch in den oberen Atemwegen etwa 100-mal geringer als bei den Vergleichsmäusen. Auch die histolo-

gischen Veränderungen waren sehr mild ausgeprägt.

US-amerikanische und japanische Wissenschaftler um Dr. Michael Diamond von der Washington University studierten die pathologischen Effekte von Omikron an immunkompetenten und humanen ACE2-exprimierenden Mäusen und Hamstern. Ihre Arbeit ist aktuell auf einem Preprint-Server von »Nature« eingestellt (DOI: 10.21203/rs.3.rs-1211792/v1).

Obwohl Modellierungs- und Bindungsdaten darauf hindeuten, dass das stark mutierte Omikron-Spike-Protein stärker an den murinen ACE2-Rezeptor binden kann, beobachteten die Wissenschaftler bei den Mäusen einen deutlich milderen Krankheitsverlauf verglichen mit Infektionen durch andere SARS-CoV-2-Varianten. Auch in dieser Arbeit zeigten die Tiere einen begrenzten Gewichtsverlust und eine geringere Viruslast in den oberen und unteren Atemwegen.

Bei Wildtyp- und transgenen Hamstern, die einen humanen ACE2-Rezep-

tor exprimieren, erwiesen sich die Krankheitssymptome als deutlich milder verglichen mit historischen Isolaten von Tieren, die mit anderen VOC infiziert waren.

Eine belgische Arbeitsgruppe um Dr. Rana Abdelnabi von der Katholischen Universität Leuven bestätigt im Wesentlichen diese Ergebnisse durch ihre ebenfalls auf »BioRxiv« erschiene Studie an syrischen Hamstern (DOI: 10.1101/2021.12.24.474086). Auch in diesem Fall zeigte sich, dass die virale RNA-Menge in der Lunge von Hamstern, die mit der Omikron-Variante infiziert waren, um den Faktor 1000 niedriger war als bei Tieren, die mit Varianten infiziert wurden, die die D614G-Mutation im Spike-Protein aufweisen. Zudem konnte in diesem Tiermodell kein infektiöses Virus in der Lunge nachgewiesen werden.

Auch histopathologische Untersuchungen der Lungen von Omikron-infizierten Hamstern ließen keine Anzeichen einer peribronchialen Entzündung oder Bronchopneumonie erkennen.

Weniger pathogen

Somit kommen alle drei Studien zu dem übereinstimmenden Ergebnis, dass Omikron in validierten Tiermodellen nur sehr reduziert pathogen ist – ein gutes Resultat mit Blick auf eine finale Einstufung der Pathogenität bei Menschen. Zuletzt hatten Analysen aus Großbritannien und Südafrika gezeigt, dass die Hospitalisierungsrate bei Omikron-Infektionen niedriger zu sein scheint als bei Menschen, die mit der bislang dominierenden Delta-Variante infiziert sind. /

REAL-WORLD-DATEN ZU OMIKRON

Impfschutz tatsächlich geringer

Von Theo Dingermann / Die Omikron-Variante von SARS-CoV-2 ist stark mutiert. Laborexperimentelle Daten zeigten früh, dass sie den Impfschutz unterlaufen kann. Erste Daten aus der »echten Welt« bestätigen das jetzt und geben Hinweise darauf, wie wirksam die Covid-19-Impfstoffe noch sind.

In einem Brief an den Herausgeber des »New England Journal of Medicine« legen südafrikanische Wissenschaftler erste Daten zur Wirksamkeit des Biontech/Pfizer-Impfstoffs Comirnaty® gegen die Omikron-Variante in Südafrika vor (DOI: 10.1056/NEJMc2119270). Sie bestimmten die Wirksamkeit von zwei Dosen des Covid-19-Impfstoffs auf Basis von Informationen in Krankenakten von Mitgliedern einer südafrikanischen Managed-Care-Organisation.

Die Wissenschaftler ermittelten die Schutzwirkung des Impfstoffs vor Covid-19-bedingten Klinikaufenthalten für vollständig Geimpfte, von denen möglichst umfangreiche Informationen gespeichert waren, darunter auch potenzielle Risikofaktoren. Berücksichtigt wurde der Zeitraum vom 15. November bis zum 7. Dezember, als in Südafrika Omikron bereits dominierte (Omikron-Periode). Diese Werte verglichen sie mit Schätzungen der Impfstoffwirksamkeit im Zeitraum zwischen dem 1. September und dem 30. Oktober, in dem die Delta-Variante dominierte.

Insgesamt wurden 133.437 PCR-Testergebnisse analysiert, die während des Vergleichszeitraums gewonnen worden waren. 38.155 dieser PCR-Testergebnisse (28,6 Prozent) stammten von Patienten, die mindestens 14 Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis getestet worden waren. Für die Omikron-Periode analysierten die Wissenschaftler 78.173 PCR-Testergebnisse, von denen 32.325 (41,4 Prozent) mindestens 14 Tage nach der zweiten Impfdosis gewonnen worden waren.

Die Gesamt-Testpositivität lag während der Omikron-Periode bei 24,4 Prozent und damit deutlich höher als im Vergleichszeitraum (6,4 Prozent). Es wurden also bei Geimpften und Ungeimpften in der Omikron-Periode mehr SARS-CoV-2-Infektionen nachgewiesen als in der Delta-Periode. Dagegen fiel

die Covid-19-Klinikaufnahmerate bezogen auf die positiven PCR-Testergebnisse mit 10,8 Prozent im Vergleichszeitraum deutlich höher aus als mit 2,2 Prozent während der Omikron-Periode. Dies ist ein Indiz dafür, dass Omikron-bedingte Covid-19-Fälle weniger schwer verlaufen. Positiv getestete Patienten waren allerdings während der Omikron-Periode jünger als die Patienten während der Vergleichsperiode.

Schutz vor Hospitalisierung

Aus diesen Daten, die sie zudem umfangreich hinsichtlich Störfaktoren bereinigten, errechnen die Wissenschaftler eine Wirksamkeit des Impfstoffs

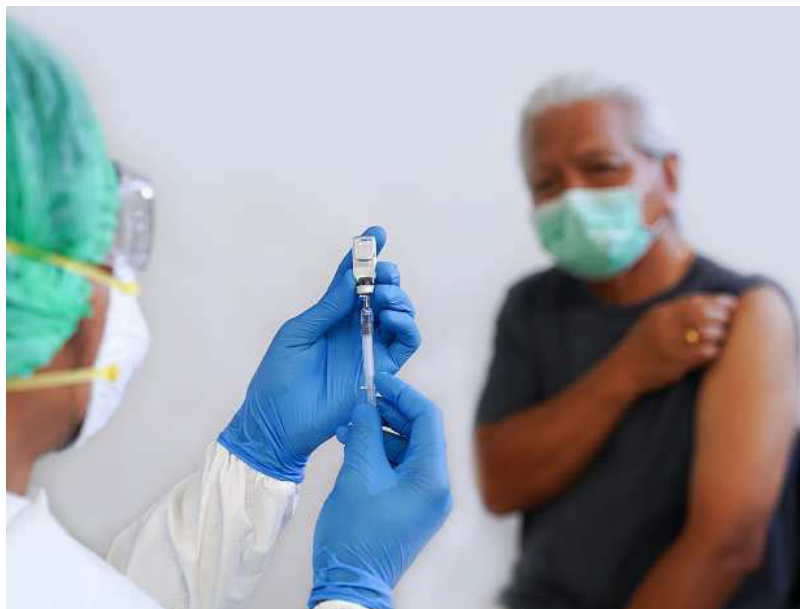
vor Covid-19-bedingtem Krankenhaus-aufenthalt).

Ergebnisse aus Dänemark

Eine Gruppe aus Dänemark publizierte auf dem Preprint-Server »MedRxiv« ebenfalls Daten zur Impfstoffwirksamkeit gegen SARS-CoV-2-Infektionen mit der Omikron- und der Delta-Variante (DOI: 10.1101/2021.12.20.21267966). Bekanntlich sind die Covid-19-Impfstoffe nicht hinsichtlich eines Infektionsschutzes, sondern hinsichtlich eines Schutzes vor schweren Krankheitsverläufen optimiert. Da Omikron jedoch besonders außergewöhnlich infektiös ist, sind die Daten dieser Studie besonders interessant.

So konnten die Wissenschaftler um Dr. Christian Holm Hansen vom Statens Serum Institut in Kopenhagen im ersten Monat nach der Primärimpfung mit Comirnaty einen Schutz vor einer Infektion mit der Omikron-Variante von 55,2 Prozent ermitteln. Nach der Primärimpfung mit dem Moderna-Impfstoff Spikevax® ergab sich ein Infektionsschutz von 36,7 Prozent.

Das sind deutlich niedrigere Schutzwerte als sie bezüglich einer Delta-Infektion ermittelt wurden. Zudem



Daten aus Südafrika belegen eine deutlich geringere Schutzwirkung des Covid-19-Impfstoffs Comirnaty gegen Omikron als gegen Delta. Foto: Getty Images/Pornnapha Phetthai/EyeEm

zum Schutz vor Hospitalisierung von 70 Prozent für die Omikron-Periode. Dieser Wert unterscheidet sich signifikant von der Impfstoffeffektivität während der Delta-dominierten Vergleichsperiode, die bei 93 Prozent lag (Schutz

nimmt der Infektionsschutz innerhalb weniger Monate rasch ab, wobei der Verlust des Impfschutzes für Comirnaty ausgeprägter ist als der für Spikevax. Nach einer Auffrischimpfung mit Comirnaty steigt allerdings die

Schutzwirkung vor einer Infektion wieder auf etwa 54,6 Prozent an. Die Autoren weisen darauf hin, dass ihre Daten aufzeigen, wie wichtig Primär- und Auffrischimpfungen vor dem Hintergrund des derzeitigen exponentiellen Anstiegs von Omikron-Infektionen sind.

Starker Schutz auch durch Janssen-Booster

In einer Pressemitteilung der Firma Johnson & Johnson reagiert auch dieses Unternehmen auf die besonderen Herausforderungen, vor die uns Omikron stellt. So informiert das Unternehmen über neue vorläufige Ergebnisse der südafrikanischen Phase-IIIb-Sisonke-

Studie, nach denen eine homologe Auffrischimpfung mit dem Ein-Dosis-Impfstoff »Covid-19 Vaccine Janssen« eine 85-prozentige Wirksamkeit gegen Covid-19-bedingte Krankenhausaufenthalte zeigt. Die Daten dieser Studie wurden im Zeitraum von Mitte November bis Mitte Dezember erhoben, als sich Omikron in dem Land extrem verbreitete.

Auch eine zweite, separate Analyse der Immunantwort auf verschiedene Impfstoffschemata, die vom Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) durchgeführt wurde, zeigte, dass ein heterologer Booster mit der Janssen-Vakzine bei Personen, die ursprünglich

mit dem Biontech/Pfizer-Impfstoff geimpft worden waren, vier Wochen nach dem Booster einen 41-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörperreaktionen und zwei Wochen später einen fünffachen Anstieg der CD8⁺-T-Zellen gegen Omikron induziert hatte.

Ein homologer Booster mit Comirnaty führte in dieser Studie nach vier Wochen zu einem 17-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörper und zu einem 1,4-fachen Anstieg der CD8⁺-T-Zellen nach zwei Wochen. Das Unternehmen teilt mit, dass die Daten zur Publikation beim »MedRxiv«-Preprint-Server eingereicht wurden und demnächst erscheinen werden. /

EPSTEIN-BARR-VIRUS UND HERPES ZOSTER

Zwei neue mRNA-Impfstoffkandidaten

Von Daniela Hüttemann / Das US-Unternehmen Moderna entwickelt einen mRNA-basierten Impfstoff gegen das Epstein-Barr-Virus und hat jetzt eine Phase-I-Studie gestartet. Biontech arbeitet zusammen mit Pfizer an einer Vakzine gegen Gürtelrose.

Das Epstein-Barr-Virus (EBV) gehört zur Familie der Herpesviren. Im jungen Kindesalter bleiben Infektionen häufig symptomlos, erstinfizierte Jugendliche und junge Erwachsene können aber das Pfeiffersche Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose) entwickeln mit bei einzelnen Patienten lebensbedrohlichen Komplikationen. Zudem verdich-

ten sich die Hinweise, dass eine EBV-Infektion das Risiko, Multiple Sklerose, ein Hodgkin-Lymphom oder andere das Immunsystem betreffende Erkrankungen zu entwickeln, erhöht.

Noch gibt es keine Vakzine gegen EBV. Neue Hoffnung gibt jetzt die mRNA-Technologie. Moderna startete nun eine Phase-I-Studie mit dem Impf-

stoffkandidaten mRNA-1189. Er soll potenziell vor der Erstinfektion schützen oder zumindest den Ausbruch des Pfeifferschen Drüsenfiebers verhindern. »Potenzielle künftige Indikationen könnten die Verhinderung der EBV-Reaktivierung bei anderen Erkrankungen sein, zum Beispiel bei lymphoproliferativen Erkrankungen nach Transplantationen«, teilte Moderna mit. Im Rahmen des Eclipse-Studienprogramms wird nun erst die Sicherheit und Verträglichkeit bei etwa 270 Freiwilligen im Alter von 18 bis 30 Jahren an 15 Studienzentren in den USA getestet.

Der Kandidat enthält vier verschiedene mRNA, die für vier Envelope-Glykoproteine der Virushülle kodieren (gH, gL, gp42 und gp220). Das Epstein-Barr-Virus braucht diese, um in die menschlichen B-Zellen oder Epithelzellen zu gelangen.



Die meisten Menschen kommen im Laufe ihres Lebens mit dem Epstein-Barr-Virus in Kontakt. Es verbleibt lebenslang im Körper.

Foto: Getty Images/
Hailshadow

mRNA-Vakzine gegen Gürtelrose

Biontech und Pfizer haben mit der Arbeit an einem mRNA-Impfstoff zur Vorbeugung von Gürtelrose (Herpes Zoster) begonnen. Laut Unternehmensangaben sollen die Produktkandidaten auf der mRNA-Technologie von Biontech und der Antigen-Technologie von Pfizer basieren. Klinische Studien sollen in der zweiten Jahreshälfte beginnen. Die Entwicklungskosten wollen sich die beiden Unternehmen teilen, die bereits gemeinsam an mRNA-basierten Grippeimpfstoffen arbeiten und bekanntermaßen den Covid-19-Impfstoff Comirnaty® auf den Markt gebracht haben. /

PEI: Großteil der Schnelltests erkennt auch Omikron

dpa / Nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ist der Großteil der in Deutschland angebotenen Corona-Schnelltests auch zum Nachweis der neuen Omikron-Variante geeignet. Präsident Professor Dr. Klaus Cichutek verwies am 10. Dezember im ZDF darauf, dass sein Institut mittlerweile mehr als 250 Test-Produkte auf ein höheres Level an Sensitivität bewertet habe und mindestens 80 Prozent dieses Niveau auch schafften. Eine entsprechende aktuelle Auswertung ist auf der Website des PEI einsehbar. Erste Ergebnisse von 122 Tests hatte das PEI bereits Anfang November veröffentlicht.

Die große Mehrheit der Tests schlage auf ein Protein des Virus an, das von den Omikron-Mutationen vergleichsweise wenig betroffen sei. Dabei handelt es sich um das Nucleocapsid-Protein (N-Protein), das im Inneren des Virus verpackt ist. Cichutek betonte, Testzentren, Apotheken und Discounter orientierten sich an den positiv bewerteten Tests. Verbraucher sollten sich im Zweifel auch nach der Liste richten.

Generell können Antigen-Schnelltests eine Infektion nur dann detektieren, wenn zum Testzeitpunkt eine hohe Viruslast besteht. Dies gilt für Omikron ebenso wie für andere



Vier von fünf in Deutschland verfügbaren Corona-Antigentests sind laut PEI auch bei Omikron zuverlässig. Foto: Getty Images/Coolpicture

Varianten. Gesundheitsminister Professor Dr. Karl Lauterbach (SPD) hatte eine Positivliste für Schnelltests angekündigt, die Omikron gut erkennen können. Die vom PEI genannten Daten seien ein erster Zwischenstand, erläuterte ein Ministeriumssprecher am 10. Dezember in Berlin. Das Erstellen der kompletten Liste dauere noch an. Er bekräftigte, dass Schnelltests generell keine 100-prozentige Gewissheit böten, aber für mehr Sicherheit im Alltag sorgten. Nach wie vor nötig seien weitere Schutzmaßnahmen mit Abstand und Masken sowie Kontaktbeschränkungen.

Zurückhaltend äußerte sich Cichutek zum Zeithorizont für Coronaimpfstoffe, die an die Omikron-Virusvariante angepasst sind. Er gehe davon aus, dass diese noch im ersten Halbjahr vorliegen und dann auch in ausreichender Menge. In der Diskussion sei noch, ob Impfstoffe eine »einfache Anpassung an Omikron« bieten oder eine »breitere« Wirkung gegen weitere Varianten haben sollten. »Diese Prozesse sind angelaufen«, so der PEI-Präsident. /

US-DATEN ZU COMIRNATY

Kinderimpfung ist sicher

Von Daniela Hüttemann / Die US-Gesundheitsbehörde CDC hat die gemeldeten Nebenwirkungen bei der Impfung von Fünf- bis Elfjährigen mit Comirnaty® ausgewertet. Es gab nur wenige schwere Ereignisse bei 8,7 Millionen verabreichten Dosen. Mit den üblichen unerwünschten Effekten ist allerdings zu rechnen.

In den USA startete die Impfung der Fünf- bis Elfjährigen gegen Covid-19 mit der Kinderversion von Comirnaty von Biontech und Pfizer bereits Ende Oktober. Die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) als zuständige Aufsichtsbehörde für die Impfstoffsicherheit wertete in ihrem Wochenbericht vom 31. Dezember 2021 erstmals die Verträglichkeitsdaten für diese Altersgruppe aus – für 8,7 Millionen verabreichte Dosen bis zum 19. Dezember 2021 (»MMWR«, 70(5152);1755–1760).

zu 57,5 Prozent von lokalen und zu 40,9 Prozent von systemischen Nebenwirkungen. Am häufigsten traten Schmerzen an der Einstichstelle, Erschöpfung und Kopfschmerzen auf, die in der Regel mild und von kurzer Dauer waren.

»Die vorläufigen Sicherheitsergebnisse sind mit denen aus den klinischen Studien vor der Zulassung vergleichbar«, so das Fazit der CDC. In den Zulassungsstudien waren Daten von 3109 Kindern im Alter von fünf bis elf Jahren

Zudem lagen 15 Verdachtsfälle von Myokarditis vor, von denen elf bestätigt wurden. Sieben dieser elf Kinder waren bis zur Verfassung des Berichts bereits vollständig genesen, vier in Genesung. Die CDC weist darüber hinaus auf eine aktive Überwachungsstudie mit 330.000 verabreichten Impfdosen hin, in der kein einziger bestätigter Myokarditis-Fall vorkam.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung traten laut Meldesystem zwei Todesfälle auf, die derzeit genauer untersucht werden. Es handelt sich um zwei Mädchen im Alter von fünf und sechs Jahren, die beide laut CDC komplizierte Vorerkrankungen hatten und sich bereits vor der Impfung in einem fragilen Zustand befanden. »Keine der Daten deutet auf einen kausalen Zusammenhang zwischen Tod und Impfung hin«, schreibt die CDC.

925 der gemeldeten Ereignisse betrafen Probleme bei der Impfstoff-Präparation, 675 eine inkorrekte Dosierung, 324 eine Unterdosierung und 146 Fehler bei der Lagerung des Impfstoffs. Damit waren Fehler bei der Verabreichung das am häufigsten gemeldete Ereignis. In den meisten dieser Meldungen wurde aber trotz falscher Dosierung nicht über vermehrte Nebenwirkungen berichtet.

Mit milden Impfreaktionen rechnen

Die Daten aus der V-safe-App zeigten, dass nach der zweiten Impfdosis mehr systemische Nebenwirkungen auftraten als nach der ersten (40,9 versus 34,7 Prozent). Am häufigsten kam es direkt einen Tag nach der Impfung zu Impfreaktionen. »Milde Nebenwirkungen sind ein normales Zeichen dafür, dass der Körper einen Schutz bildet«, betont die Behörde.

5,1 Prozent der Eltern berichteten, dass ihr Kind am ersten Tag nach der Erstimpfung nicht im Stande war, alltäglichen Aktivitäten nachzukommen. Nach der Zweitimpfung waren es 7,4 Prozent. 14 der insgesamt 42.504 Kinder (0,02 Prozent) mussten laut Meldung der Eltern im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung ins Krankenhaus, zwei aufgrund einer Blinddarm-entzündung, eines aufgrund von Erbrechen und Dehydratation, eines aufgrund einer Atemwegsinfektion und eines aufgrund einer retropharyngealen Cellulitis; bei den weiteren ist der Grund der stationären Behandlung unbekannt. /



Nach Verimpfung von 8,7 Millionen Dosen Comirnaty für Kinder stuft die CDC die Vakzine als sicher ein. Foto: Getty Images/aire images

Über das reguläre Meldesystem VAERS gingen während dieser Zeit für diese Altersgruppe Berichte zu 4249 Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ein. 97,6 Prozent davon waren nicht schwer, berichtet die CDC. Über die von den Behörden eigens zur Meldung von Nebenwirkungen der Coronaimpfung entwickelte App V-safe gingen Daten zu 42.504 Kindern von fünf bis elf Jahren ein. Über die App berichteten die Eltern

ausgewertet worden. Hier waren keine schweren Ereignisse aufgetreten.

Myokarditis und Krampfanfälle selten

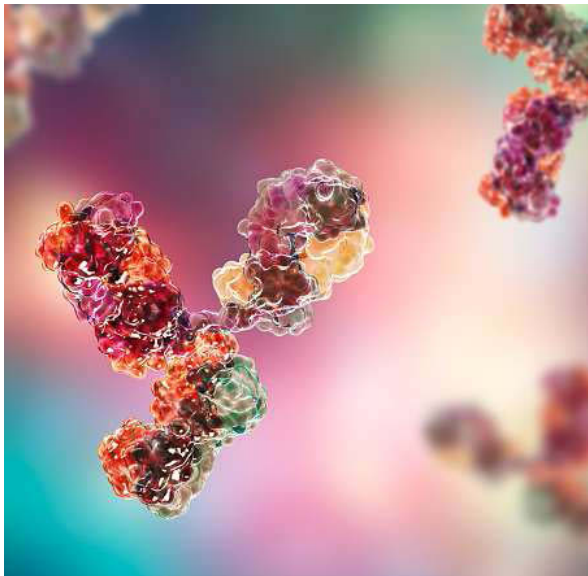
Bei den 100 über das reguläre Meldesystem VAERS gemeldeten schweren Reaktionen handelte es sich um Fieber (29 Fälle), Erbrechen (21) und erhöhte Troponinwerte (zwölf) sowie zwölf Krampfanfälle.

Autoantikörper als möglicher Auslöser von Long Covid

Laura Rudolph / Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion bilden Antikörper gegen körpereigene Strukturen. Diese Autoantikörper sind bis zu sechs Monate nach der akuten Erkrankung nachweisbar und möglicherweise an der Entstehung des Long-Covid-Syndroms beteiligt. Das berichteten Forscherinnen und Forscher des Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles kürzlich im »Journal of Translational Medicine« (DOI: 10.1186/s12967-021-03184-8).

Das Team untersuchte Blutproben von 177 Personen mit nachweislicher SARS-CoV-2-Infektion in der Vergangenheit und von 53 gesunden Kontrollpersonen auf die Reaktivität von Autoantikörpern. Zum Einsatz kamen 91 mit klassischen Autoimmunerkrankungen assoziierte Autoantigene, darunter auch solche mit großer molekularer Ähnlichkeit zu Bestandteilen von SARS-CoV-2.

Die Genesenen wiesen im Vergleich zu den Personen ohne durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion erhöhte Level an Autoantikörpern auf. Männer bildeten nach einem Krankheitsverlauf mit mindestens leichten Symptomen mehr und reaktivere Autoantikörper als Frauen. »Einerseits ist dieser



Männer bilden laut einer Studie bei Covid-19 mehr und reaktivere Autoantikörper als Frauen. Foto: Adobe Stock/Kateryna_Kon

Befund paradox, da Autoimmunkrankheiten normalerweise häufiger bei Frauen auftreten«, erklärt Seniorautorin Dr. Justyna Fert-Bober in einer Pressemitteilung der Forschungseinrichtung. »Andererseits ist es auch in gewisser Weise zu erwarten, da wir wissen, dass Männer anfälliger für die schwersten Formen von Covid-19 sind.« Betrachtet man isoliert die Gruppe der weiblichen Genesenen, so wiesen Frauen mit vorangegangenen asymptomatischen Verlauf die reaktiveren Antikörper auf.

Nun gilt es laut dem Forscherteam herauszufinden, wie die Autoantikörper mit lang andauernden Symptomen zusammenhängen und ob Impfdurchbrüche zu einer ähnlichen Autoantikörperbildung führen könnten wie bei den Genesenen, die nicht geimpft waren. /

US-FACHGESELLSCHAFT

Ernährungstipps für ein gesundes Herz

Von Carolin Lang / Die American Heart Association (AHA) hat neue Ernährungsempfehlungen veröffentlicht, die die kardiometabolische Gesundheit fördern sollen.

In einer wissenschaftlichen Stellungnahme, veröffentlicht im Fachjournal »Circulation«, erneuert die AHA ihre ursprünglichen Ernährungsempfehlungen zur Verbesserung der Herz-Kreislauf-Gesundheit. Ein Team um Dr. Alice H. Lichtenstein beschreibt darin zehn evidenzbasierte Merkmale, die solch eine herzgesunde Ernährung ausmachen (DOI: 10.1161/CIR.0000000000001031).

Das ist erstens die Anpassung der Energieaufnahme an den -verbrauch, um ein gesundes Körpergewicht zu erzielen und zu erhalten. Dies sei eine wichtige Komponente zur Verringerung des kardiovaskulären Risikos. Der Energiebedarf variere je nach Alter, Aktivitätsniveau, Geschlecht und Größe. Im Erwachsenenalter nehme der

im Nährstoffgehalt ähnelt. Produkte mit Salz- und Zuckerzusatz sollten jedoch eingeschränkt werden.

Gesunde Proteinquellen und Vollkorn

»Wählen Sie Lebensmittel, die überwiegend aus Vollkorn und nicht aus raffiniertem Getreide bestehen«, lautet die dritte Empfehlung. Der Verzehr von vollwertigem anstelle von raffiniertem Getreide habe in randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien kardiovaskuläre Risikofaktoren positiv beeinflusst.

Als viertes Merkmal beschreibt die AHA gesunde Proteinquellen. Gemeint sind hier hauptsächlich pflanzliche Proteinquellen wie Hülsenfrüchte und

teten Fetten beschreibt die AHA als fünftes Merkmal. Die kardiovaskulären Vorteile von ungesättigten Fettsäuren seien gut belegt, wobei dieser Effekt bei mehrfach ungesättigten Fettsäuren etwas stärker ausfalle als bei einfach ungesättigten. Zu den wichtigsten Nahrungsquellen für mehrfach ungesättigte Fettsäuren gehören Pflanzenöle wie Soja-, Mais- und Sonnenblumenöl sowie Walnüsse und Leinsamen.

Das sechste Merkmal, das laut AHA eine für die kardiovaskuläre Gesundheit zuträglich Ernährung kennzeichnet, ist es, stark verarbeitete Lebensmittel zu meiden. Der Verzehr vieler solcher Produkte sei mit Übergewicht und Fettleibigkeit sowie kardiometabolischen Störungen assoziiert, weshalb unverarbeitete oder minimal verarbeitete Lebensmittel zu bevorzugen seien.

Zucker-, Salz- und Alkoholkonsum

Das Meiden von Getränken und Lebensmitteln mit Zuckerzusatz nennt die AHA als siebtes Merkmal. Zu den üblicherweise zugesetzten Zuckern gehören demnach Glucose, Dextrose, Saccharose, Maissirup, Honig, Ahornsirup und Fruchtsaftkonzentrat. Ob Süßungsmittel die bessere Alternative sind, stellt die AHA infrage. Es lasse sich noch nicht abschließend beurteilen, wie diese das Sättigungsgefühl, das Verlangen nach Essen und die Darmmikrobiota beeinflussten.

»Wählen und bereiten Sie Lebensmittel mit wenig oder ohne Salz zu«, lautet der achte Ratschlag. Das könne sich günstig auf den Blutdruck auswirken.

Das neunte Merkmal betrifft den Alkoholkonsum. »Wenn Sie keinen Alkohol trinken, fangen Sie nicht damit an. Wenn Sie sich entscheiden, Alkohol zu trinken, begrenzen Sie den Konsum«, fordert die AHA auf. Mit zunehmendem Alkoholkonsum steige das Risiko für einen hämorrhagischen Schlaganfall und Vorhofflimmern. Obgleich ein geringer Alkoholkonsum in Studien teilweise mit einem verringerten Risiko für koronare Herzkrankheit und ischämischen Schlaganfall in Verbindung gebracht wurde, spricht sich die AHA deutlich dagegen aus, Alkohol zur Förderung der Herz-Kreislauf-Gesundheit zu konsumieren.

Zu guter Letzt rät die AHA dazu, diese Richtlinien unabhängig davon, wo die Lebensmittel zubereitet oder verzehrt werden, zu befolgen. /



Herzgesundheit geht durch den Magen.

Foto: Adobe Stock/
Elena

Energiebedarf mit jedem Jahrzehnt um etwa 70 bis 100 kcal ab.

Zweitens fordert die AHA dazu auf, bei der Ernährung auf eine große Vielfalt an Obst und Gemüse zu achten. Mit Ausnahme von Kartoffeln gehe dies mit einem geringeren Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen einher. Ganzes Obst und Gemüse liefere dabei mehr Ballaststoffe und sei sättigender als entsprechende Säfte. Auch tiefgefrorenes Obst und Gemüse empfehlen die Autorinnen und Autoren, da es frischen Produkten

Nüsse. Aber auch zu einem regelmäßigen Konsum von Fisch und Meeresfrüchten wird geraten. Bei Milchprodukten sollten fettarme Produkte tendenziell bevorzugt werden. Wer nicht auf Fleisch verzichten wolle, solle rotes Fleisch sowie verarbeitete Produkte eher meiden und auf mageres Fleisch zurückgreifen.

Die Verwendung von flüssigen Pflanzenölen anstelle von tropischen Ölen wie Kokosnuss- oder Palmöl sowie tierischen Fetten und teilweise gehär-



HILFSORGANISATIONEN

Trotz Pandemie weltweit im Einsatz

Von Brigitte M. Gensthaler und Laura Rudolph / Im Jahr 2021 waren die pharmazeutischen Hilfsorganisationen vielfältig gefordert. Nur eine Auswahl: Nothilfe für Erdbebenopfer in Haiti, Sexuaufklärung in Togo oder Coronaprojekte in Indien. Die Flutkatastrophe im Westen Deutschlands prägte die Arbeit jeder Organisation.

»Corona prägt die ganze Welt und natürlich auch den Verein. Aber wir haben uns sehr gut darauf eingestellt«, berichtet Kira Morandin, Referentin für Öffentlichkeitsarbeit und Fundraising von Apotheker ohne Grenzen (AoG) im Gespräch mit der Pharmazeutischen Zeitung.

Das erste inländische Großprojekt entstand aus einem Impuls heraus im Dezember 2020: Ein wohnsitzloser Mann bat eine AoG-Projekt Koordinatorin in Mainz um einen Mund-Nasenschutz, mit dem Zusatz, sich sonst eine liegen gebliebene Maske von der Straße beschaffen zu müssen. Morandin betont: »Das hat uns sehr bewegt. Im Verein diskutierten wir gemeinsam die Möglichkeiten, wie wir den Schwächsten in dieser gewaltigen Krise helfen können.«

Aus dieser Idee entstand ein Mammutprojekt – mit mehr als 10.000 Hygienetüten für Bedürftige in ganz Deutschland. Die Helfenden sammel-

ten viele Spenden, verpackten zum Beispiel Masken und Seifen in Tüten und verteilten diese anschließend an die Bedürftigen.

Im Juli folgte mit der Flutkatastrophe in Westdeutschland eine noch größere Aufgabe im Inland: »Normalerweise sind wir mit unseren Nothilfeinsätzen im Ausland. Wir waren sehr erschüttert über das Ausmaß dieser Katastrophe im eigenen Land«, berichtet Morandin.

Die Nothilfeaktion sollte schnellstmöglich die pharmazeutische Infrastruktur wiederherstellen. Dazu zählten unter anderem Medikamentenbeschaffung, personelle Aushilfe in betroffenen Apotheken und Lagermanagement in den Nothilfelagern. Es folgten zwei längerfristige Projekte, unter anderem in Zusammenarbeit mit dem Projektpartner action medeor e.V., in deren Rahmen Container zur medizinischen Versorgung aufgestellt wurden. »Uns erreichten viele Spen-

dengelder und wir sind dafür sehr dankbar. Es gibt noch viel zu tun und wir von Apotheker ohne Grenzen bleiben dran, den Menschen in den betroffenen Regionen zu helfen«, betont Morandin.

Rasche Hilfe für Erdbebenopfer in Haiti

Der zweite große Notfalleinsatz des Jahres führte AoG in den Südwesten Haitis, wo ein Erdbeben mit anschließendem Tropensturm wütete. Beginnend mit einer Nothilfe durch vor Ort tätige AoG-Kräfte reisten später zwei Einsatzkräfte aus Deutschland in das Katastrophengebiet und versorgten gemeinsam mit der amerikanischen Partnerorganisation International Medical Corps (IMC) Tausende betroffene Menschen mit Arzneimitteln.

Ab September waren Reisen in Projektländer wie Uganda, Tansania oder Griechenland nach einer pandemiebedingten Pause wieder möglich. Im Jahr 2022 werde AoG in Athen, Thessaloniki und auf Lesbos mithilfe eines Projekt-

Auch im zweiten Pandemiejahr 2021 konnten Apotheker-Hilfsorganisationen weltweit viele Projekte realisieren.

Foto: Adobe Stock/Vjom

partners ein großes Projekt zur Flüchtlingshilfe aufbauen, verrät Morandin. Sie ist zuversichtlich: »Für 2022 sind wieder mehr Reisen in Projektgebiete angedacht. Wir hoffen, dass uns Omikron nicht dazwischenfunkt, und freuen uns darauf, mit unseren Projektpartnern wieder von Angesicht zu Angesicht kommunizieren zu können.«

Apotheker Helfen: Wissen auch digital vermitteln

»Für uns als Apotheker ist die Arzneimittelversorgung ein Grundpfeiler nahezu jeder medizinischen Behandlung und wir wissen, wie wichtig pharmazeutisches Know-how beim Umgang mit Medikamenten ist«, erklärt der Geschäftsführer von Apotheker Helfen (AH), Dr. Andreas Wiegand, gegenüber der PZ. »Daher fördern wir seit drei Jahren gemeinsam mit dem Klinikum Nürnberg das Krankenhaus Bassar in Togo vor allem mit Schulungen zu Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln, Controlling und Warenwirtschaft.« In diesem wie in anderen Projekten arbeite AH nach dem Motto »digital und nachhaltig«.

Vorrangig um pharmazeutisches Grundlagenwissen geht es im E-Learning-Paket »Essentials of Pharmaceutical Practise«. Es wird in Englisch und bald auch in Französisch angeboten und richtet sich an ungelerntes Personal im südlichen Afrika. Gemeinsam mit der federführenden Organisation Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN) möchte AH 2022 mindestens 500 Teilnehmerinnen und Teilnehmer erreichen.

Ein weiteres Projekt widmet sich der Gesundheitsversorgung im Wasso-Hospital in Tansania – eine Kombination aus Gesundheitsprojekt und Wissensvermittlung. Was 2014 mit einer Medikamentenlieferung begann, hat sich zu einer intensiven pharmazeutischen Zusammenarbeit entwickelt. Wiegand fasst die Entwicklung zusammen: »Inzwischen hat das Krankenhaus mit unserer Hilfe eine neue Apotheke errichtet, beschäftigt eine Apothekerin und einen pharmazeutischen Assistenten. Außerdem erhält eine junge PTA-Auszubildende von AH ein Stipendium. Und selbstverständlich wird die Arbeit in den kommenden Jahren weitergehen.«

Togo: Projekt zur Sexualaufklärung gestartet

Trotz eines harten Lockdowns in Togo konnte in der Kleinstadt Klologo 2021 ein Aufklärungsprojekt starten. In dem Programm »Schutz und Förderung von Mädchen in Klologo«,

SPENDENKONTEN

Apotheker Helfen e. V.

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE02 3006 0601 0004 7937 65
www.apotheker-helfen.de/jetzt-spenden

Apotheker ohne Grenzen e. V.

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE88 3006 0601 0005 0775 91
www.apotheker-ohne-grenzen.de/mitmachen

Hilfswerk der Baden-Württembergischen Apothekerinnen und Apotheker e. V.

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE51 3006 0601 0006 4141 41



Mammutprojekt: Apotheker ohne Grenzen (AoG) verteilte mehr als 10.000 Tüten mit Hygieneartikeln wie Masken und Seifen an Bedürftige.
Foto: AoG



Aufklärung zum Thema Sexualität im Rahmen des Projekts »Schutz und Förderung von Mädchen in Kologo« im westafrikanischen Togo.
Foto: Apotheker Helfen

bei dem der Verein Kekeli Togo e. V. das Dorfentwicklungs-komitee Kologo-Centre und Apotheker Helfen kooperieren, werden Jugendliche zwischen 10 und 20 Jahren rund um das Thema Sexualität aufgeklärt und erhalten sichere Verhütungsmittel. Das Kekeli Mädchen-Projekt ist auf vier Jahre angelegt.

»Wenn die Aufklärung in diesem Dorf erfolgreich verläuft, dann stellt es sich gegen den Trend, der derzeit in einigen afrikanischen und asiatischen Staaten zu beobachten ist. Dort sind während der Coronapandemie mehr Mädchen schwanger geworden und haben vor ihrem 18. Lebensjahr geheiratet, weil die Schulen seit fast zwei Jahre geschlossen sind«, erklärt Wiegand. Ziel des Projekts: Mädchen einen

selbstbestimmten Weg und Bildung ermöglichen.

Ein weiteres Großprojekt: Nach der Flutkatastrophe in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz im Juli 2021 konnte das Hilfswerk dank großer Spendenbereitschaft des Berufsstands stark betroffene Kolleginnen und Kollegen sowie mehrere soziale und karitative Organisationen unterstützen. Diese Hilfe wird in den kommenden Monaten fortgesetzt.

Kindern ein Lächeln schenken

Auch für das Hilfswerk der Baden-Württembergischen Apothekerinnen und Apotheker e.V. bleibt die Hochwasserkatastrophe im Sommer 2021

prägend in Erinnerung. Dank der Spenden konnte das Hilfswerk insgesamt 325.000 Euro an Aktion Deutschland hilft und das Verteilzentrum Ahrweiler überweisen. Ebenso waren die Corona-hilfe in Indien und die Unterstützung für Kinder krebskranker Eltern wichtige Projekte.

Im aktuellen Spendenaufwurf sammelt das Hilfswerk für die Cleft-Kinder-Hilfe. Kinder in Asien, Afrika oder Südamerika mit einer Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, einer angeborenen Gesichtsmisbildung, erhalten dringend benötigte Operationen und Nachbehandlungen. Die Spalte (englisch: cleft) beeinträchtigt die Kinder beim Sprechen, Essen und sogar beim Hören stark. Oft erfahren sie wegen ihres Aussehens und ihrer Sprachbehinderung Spott und Ausgrenzung. Die deutsche Cleft-Kinder-Hilfe hilft Kindern aus armen Familien und übernimmt die Behandlungskosten. Das Hilfswerk Baden-Württembergischer Apothekerinnen und Apotheker wird diese wichtige Arbeit 2022 weiter unterstützen. Schon für 300 Euro kann ein Kind in seiner Heimat behandelt werden. /



Schon 300 Euro helfen, um ein Kind mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte in seinem Heimatland zu operieren.

Foto: Deutsche Cleft-Kinder-Hilfe

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 Dinger (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 (Assistentz)

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 gekennzeichnet 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 eingegendet 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 Ärztekasse 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

scaffrath 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 das Magazin »PTA-Forum – Husten«, 65760 Eschborn, sowie eine Teilbeilage der Firma Micro Labs GmbH, 60528 Frankfurt am Main.