

Antibiotikaresistenzen

Bei jedem Bläschen zum Arzt

Die EU-Kommission will im Rahmen ihrer Pharmareform weitere Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenzen ergreifen. Ihr Richtlinienentwurf sieht unter anderem eine massive Ausweitung der Verschreibungspflicht bei antimikrobiellen Substanzen vor. Fachleute halten das für wenig zielführend.



Ungewollter Switch: Die EU-Kommission plant, zahlreiche antimikrobielle Wirkstoffe der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

Foto: NewAfricanStock, airdbe.com

Erkrankungen wie Fußpilz oder Herpes labialis sind für Betroffene unangenehm, lebensgefährlich sind sie nicht. Entsprechend ist eine Selbstmedikation möglich: Cremes und Salben sind rezeptfrei als OTC- oder Freiwahlprodukte in jeder Apotheke erhältlich. Das könnte sich nach Willen der EU-Kommission jedoch ändern. Denn sie plant, die gängigsten Wirkstoffe in diesen und weiteren Indikationen der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

Ende April hatte die Kommission den Entwurf für eine neue Richtlinie vorgelegt, die den bisherigen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel ersetzen soll. Neben zahlreichen Neuregelungen, beispielsweise im zentralen Zulassungsverfahren oder Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen, sieht

der Entwurf auch Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen vor. Die bisher meist diskutierte ist die Einführung von Exklusivitätsvouchern, die Anreize für die Entwicklung neuartiger Antibiotika schaffen sollen (*DÄ 19/23*).

Kampf gegen Resistenzen

Viel größere Auswirkungen auf den Versorgungsalltag könnte jedoch die Neuregelung haben, die sich in Art. 51 des Richtlinienentwurfs findet: Er beinhaltet die zwingende Vorschrift, dass antimikrobielle Wirkstoffe nur noch auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden dürfen. Die Logik dahinter ist, dass eine Verschreibungspflicht eine restriktivere Anwendung dieser Wirkstoffe mit sich bringen und so der Entstehung weiterer Resistenzen entgegenwirken würde.

Gemäß der Definition im Entwurf – der explizit alle Antibiotika, Virostatika und Antimykotika umfasst – wäre eine lange Reihe von heute rezeptfreien Arzneimitteln betroffen: Sie reicht nach Angaben des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) von Antiseptika wie beispielsweise antiseptischen Mundspüllösungen auf Chlorhexidinbasis bis zu Desinfektionsmitteln für Haut, Wunden oder Hände. Insbesondere wären auch Antimykotika wie Amorolfin gegen Nagelpilz, Clotrimazol gegen Scheidenpilz oder Nystatin gegen Windeldermatitis und Virostatika wie Aciclovir gegen Lippenherpes davon betroffen.

Der BPI und sein Schwesterverband, der Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), kritisieren die Pläne scharf. Es gebe gute Gründe, warum diese Mittel bisher

für die Selbstmedikation vorgesehen sind, darunter neben guter Verträglichkeit und einfacher Handhabung vor allem das sehr geringe Resistenzpotenzial. „Ein Switch dieser Arzneimittel aus der Selbstmedikation heraus in die Verschreibungspflicht wird dem Lenkungsdenken nicht gerecht“, schreibt der BPI in seiner Stellungnahme zum Entwurf. „Ein möglicher Beitrag zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen wird hier nicht gesehen.“

Vielleicht sogar kontraproduktiv

Ganz im Gegenteil könnte der eingeschränkte Zugang zur Infektionsvermeidung oder die Verhinderung der Selbstbehandlung bestimmter unkomplizierter Infektionen demnach sogar zu einer Erhöhung des Risikos und einer Verschlimmerung von Infektionen bis hin zur Chronifizierung oder Superinfektionen führen. „Letztlich kann dies somit zu antibiotikapflichtigen Infektionen führen, was wiederum eine Erhöhung des Antibiotikaresistenzrisikos nach sich zieht“, schreibt der BPI. Auch der BAH betont, dass er die geplante Maßnahme für überzogen halte. Damit stehen die Pharmaverbände nicht allein. Der GKV-Spitzenverband äußert sich vorsichtig kritisch: Zwar sei die Maßnahme mit Blick auf die antimikrobielle Resistenzentwicklung sinnvoll, allerdings müsse im weiteren Verfahren darauf geachtet werden, dass „angemessene Ausnahmen vorgesehen werden“, nämlich für Anwendungen wie die zuvor beschriebenen.

„In diesem Fall muss man sagen, dass GKV und BAH mit ihrer Kritik Recht haben“, betont auch Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer, stellvertretender Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). „Die EU-Kommission will hier das Kind mit dem Bade ausschütten“, sagt er. Dabei vermenge sie mit Antibiotikaresistenzen und Resistenzen gegen äußerlich anzuwendende Wirkstoffe gegen Viren und Pilze zwei Themen, die sich wesentlich unterscheiden: „Ersteres ist ein Problem, zweiteres eher nicht“, betont Mühlbauer.

So komme beispielsweise eine Studie der Universität Leuven aus

dem vergangenen Herbst zu dem Schluss, dass die Resistenz gegen Aciclovir bei Herpes-simplex-Virusinfektionen generell unter einem Prozent liegt. „Das ist nichts. Bei Antibiotika reden wir oft von 20 oder mehr Prozent“, erklärt er. Eine US-Studie zur Vulvovaginalmykose komme zu ähnlichen Ergebnissen. Es handele sich bei diesen Resistenzen schlicht nicht um ein relevantes medizinisches Problem. „Zwar ist die Abwesenheit publizierter Daten nicht mit der Abwesenheit von vorhandenen Effekten gleichzusetzen, aber umgekehrt kann man auch sagen: Wenn es kaum untersucht ist, ist es sicher auch kein allzu großes Problem. Schließlich wird niemand viel Geld und Zeit für eine klinisch nicht relevante Fragestellung ausgeben“, fasst er zusammen.

Hinzu komme noch viel grundlegender, dass schon die Prämisse nicht haltbar sei, mit einer Verschreibungspflicht wesentlich gegen Resistenzen vorgehen zu können. Schließlich gebe es bereits jetzt kein Antibiotikum, das nicht verschreibungsfähig ist. Ähnlich sehe es bei Virustatika aus: Auch in der HIV-Versorgung sehe man relativ hohe Resistenzraten, während dort jedes Medikament rezeptpflichtig sei. Bei der geplanten Maßnahme handele es sich deshalb um „wissenschaftlich wenig begründeten Aktionismus, hinter dem nicht mehr als eine theoretische Überlegung steckt“.

Erschwerte Anwendung

Auch Mühlbauer sieht mögliche negative Effekte einer Verschreibungspflicht: So wisse man beispielsweise bei Aciclovir, dass es umso effektiver ist, je früher es angewendet wird. Hinzu komme, dass man Herpesviren lebenslänglich im Körper hat und viele Betroffene daher lange Erfahrungen mit dem Ausbruch von Herpesbläschen haben. Oftmals wüssten sie deshalb schon kurz im Voraus, wann ein Herpes ausbricht und wenden die Mittel dagegen entsprechend vorausschauend an. „Müsste man erst auf einen Arzttermin warten, um eine Herpescreme verschrieben

zu bekommen, dann könnte man sich das auch sparen“, sagt er.

Dafür könnte eine so massive Ausweitung der Verschreibungspflicht bei derart häufig angewendeten Arzneimitteln zu einem Versorgungsproblem führen: Sie würde Patientinnen und Patienten in einer Größenordnung von bis zu 150 Millionen Fällen pro Jahr zu zusätzlichen Arztbesuchen zwingen, erklärt der BAH in seiner Stellungnahme: „Es sollte hinterfragt werden, ob die knappe Ressource ‚ärztliche Leistungen‘ für die Behandlung vergleichsweise geringfügiger Gesundheitsstörungen eingesetzt wird (...)“.

Ärztliche Kapazitäten

Ähnlich sieht es Prof. Dr. med. Nicola Buhlinger-Göpfarth, erste stellvertretende Bundesvorsitzende des Deutschen Hausärzterverbandes. Zwar sei das Anliegen der EU-Kommission richtig und nachvollziehbar, da die Einnahme von antimikrobiellen Mitteln auf ein vernünftiges Maß reduziert werden müsse. Allerdings: „(...) auf der anderen Seite sind die Arztpraxen heute schon stark ausgelastet, sodass nicht alle OTC-Präparate in Zukunft verschreibungspflichtig werden können“, wendet Buhlinger-Göpfarth ein. So sollten beispielsweise Cremes gegen Fußpilz oder Lutschtabletten auch zukünftig als OTC-Präparate erhältlich sein, auch wenn es bei diesen Mitteln zwingend eine vernünftige Beratung durch qualifizierte Apothekerinnen und Apotheker brauche.

Allerdings sei es auch in der Verantwortung der Ärzte, betont Mühlbauer: Zwar seien die heute bei der Antibiotikaverordnung sensibler als früher. Allerdings müssten sie auch den Patienten auf die Finger schauen und eine bessere Adhärenz erwirken, da das verfrühte Absetzen von Antibiotika ein typischer Faktor für die Resistenzbildung sei.

Buhlinger-Göpfarth sieht jedoch auch die Pharmaindustrie in der Pflicht: Sie sei aufgerufen, „nicht bei jeder sich bietenden Gelegenheit den Menschen zu vermitteln, dass antimikrobielle Mittel vollkommen bedenkenlos eingenommen werden sollten“, sagt sie. **Tobias Lau**