

VDPP • RUNDBRIEF

17. Jahrgang

6 / 2005

Mitteilungen des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten



Unsere Ziele:

- Demokratisierung des Gesundheitswesens
- Verantwortungsvolle Arzneimittelversorgung
- Berufspraxis in einem sozial orientierten Heilberuf
- umsatzunabhängige Apotheken
- ökologische Kriterien bei der Arzneimittelproduktion
- verbraucherfreundliche Arzneimittelgesetzgebung

- unabhängig
- überparteilich
- patientenorientiert

RB aus dem
61 INHALT

Mitgliederversammlung
10. - 12. Juni 2005
in Kassel

VDPP-Vita

Nachrichten aus Brüssel

Berliner Deklaration zur
Pharmakovigilanz

EDITORIAL

Liebe Leserinnen und Leser,

kurz vor der Mitgliederversammlung in Kassel haben wir es doch noch geschafft, einen dünnen, aber wie immer dennoch informativen Rundbrief zusammenzustellen.

Pharmakovigilanz, GMG und Europäisierung sind nur einige der Schlagworte, die wir hier und in Kassel auf der MV beleuchten wollen.

Anmeldungen sind auch noch sehr kurzfristig über die Geschäftsstelle möglich.

Ansonsten kann nur die Bitte wiederholt werden, durch eigene Beiträge dafür zu sorgen, dass der nächste Rundbrief nicht ganz so protokoll- und dokumentationslastig wird.

Viel Spaß bis dahin wünscht euch

das Redaktionsteam

*Redaktionsschluss für den VDPP-Rundbrief Nr. 62:
31. Oktober 2005*

(Das Titelbild zeigt das Kasseler „Riesenschloss“ mit der Herkules-Statue.)

INHALT

Grußwort des Vorstands Thomas Schulz	3	Finanzplan 2005 Jürgen Große	13
Runder Geburtstag in der Geschäftsstelle	3	BUCHBESPRECHUNG	
VDPP-Vita Bernd Rehberg	4	Frauen-Heilkunde und Geburtshilfe	14
Nachrichten aus Brüssel I Regina Schumann	5	TERMINE	14
MELDUNGEN		DOKUMENTATION	
Mündige Patienten gestärkt	6	„Patent-Lösung“ für AIDS-Medikamente Christoph Wagner	15
Health Care and Quality	7	Offener Brief an die WHO	16
Pharmakovigilanz	7	Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz	17
Ein paar Surftipps	7	Stärkung der vergleichenden Ergebnisqualität	27
Vorstand 3. 12. 2005 Bernd Rehberg	8	An die Bundesregierung	28
Vorstand 8. 2. 2004 Uschi Blöcker	9	Todesfall nach Brechmitteleinsatz	29
Vorstand 31. 3. 2004 Thomas Schulz	9	Vzbv warnt vor Aufhebung von Werbeschränken	30
Vorstand 22. 9. 2004 Uschi Blöcker	10	Schädliches und Überflüssiges für die 3. Welt	31
Vorstand 15. 1. 2005 Uschi Blöcker	11		
Finanzbericht 2004 Gudrun Meiburg	12		

IMPRESSUM

Herausgeber: Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V., Neptun-Apotheke, Bramfelder Chaussee 291, D-22177 Hamburg, Tel. 040 63917720, Fax 040 63917724, E-Mail: geschaeftsstelle@vdpp.de, URL: <http://www.vdpp.de>, Bankverbindung: Postbank Berlin, BLZ 100 100 10, Konto 200 47 - 105

Redaktion: Katja Lorenz, Jürgen Große (verantwortlich), *Bildredaktion:* Dr. Thomas Schulz

Redaktionsanschrift: Jürgen Große, Mesterfeld 17, 22523 Hamburg, Tel. 040 5707700, Fax 040 5704575, E-Mail: redaktion@vdpp.de.

Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die AutorIn die volle Verantwortung. Die Urheberrechte liegen bei den AutorInnen.

6 Ausgaben kosten im Abonnement 30 Euro. Für Mitglieder des VDPP ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Grußwort des Vorstands

Liebe Leserinnen und Leser,

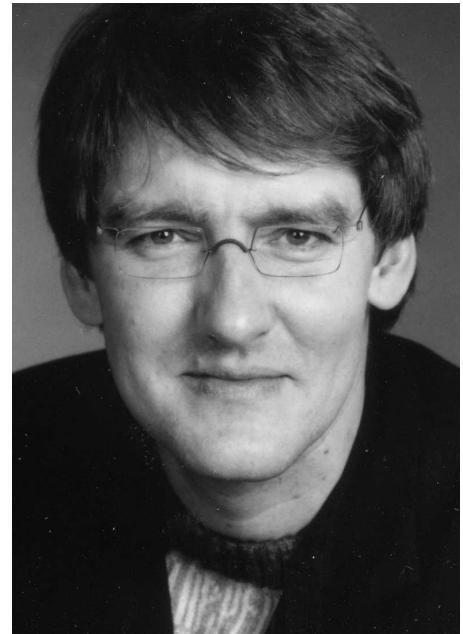
die nächste MV in Kassel liegt vor uns. Glücklicherweise habe ich erst auf den letzten Drücker das Grußwort in Arbeit genommen. So höre ich heute in Nachrichten, dass wir ab September höchstwahrscheinlich eine Frau an der Spitze des Landes sehen werden. Meine Begeisterung hält sich allerdings in sehr engen Grenzen.

Für unseren Verein sollte das Leben und die Arbeit nun wieder etwas einfacher werden. Wir können uns in Zukunft an einer schwarzen oder schwarz-gelben Regierung abarbeiten und müssen uns nicht mehr über unsoziale Auswüchse einer rot-grünen Regierung ärgern. Auch die Arroganz der Macht wird von rot-grün in Richtung schwarz-gelb wechseln. In den vergangenen Jahren gab es auf unsere Stellungnahmen, die nun wirklich nicht in exzes-

siver Zahl erschienen, üblicherweise Reaktionen von der PDS und gelegentlich von der Union und der FDP. Die Regierungsabgeordneten waren offensichtlich mit der Ausübung der Macht beschäftigt ...

Neben der Kanzlerkandidatin Merkel hat dieser Montag auch einen Katzenjammer über die europäische Verfassung gebracht. Es wäre bedauerlich, wenn die europäische Baustelle jetzt für viele Jahre ruhen wird. Als EU-Bürger würde ich mir offene und ehrliche Diskussionen über die Beitritte wünschen, neben dem Beitritt der Türkei stehen ja auch Kroatien und Mazedonien als Kandidatenländer vor der Tür ...

Ich freue mich auf eine elanvolle Mitgliederversammlung und auf ein Wiedersehen in Kassel.



Thomas Schulz
(für den Vorstand)

Runder Geburtstag in der Geschäftsstelle

Herzlichen Glückwunsch, Gudrun, zum runden Geburtstag – ja es trifft jeden. Deshalb möchten wir dir auch endlich einmal offiziell für deine jahrelange Arbeit für den VDPP danken (16 Jahre – Leitung der Geschäftsstelle).

Ohne deinen Einsatz für unsere Kasse, deine Organisation der Mitgliederversammlungen und deine richtigen Worte zur richtigen Zeit hätte es der Verein noch schwerer gehabt seinen 16. Geburtstag zu erleben.

Wir sind froh, dass wir dich haben und hoffen, dass du diesen Job auch weiterhin ausfüllen kannst. Für das nächste Lebensjahrzehnt wünschen wir dir viele schöne Erlebnisse (beruflich und privat), wenig Stress (ganz ohne ist das Leben ja auch langweilig), viel Gesundheit und Kraft!

Uschi Blöcker
(für den Vorstand)

Und auch die Rundbrief-Redaktion schließt sich den Glückwünschen an.

Trotz unserer vollkommenen Unfähigkeit, irgendwelche Termine einzuhalten, und trotz aller bürokratischen Widrigkeiten klappen Adressierung, Frankierung, Eintüten und Versand der Rundbriefe immer vorzüglich. Ohne deine Arbeit und



meist auch die Mithilfe deiner Söhne käme kein Rundbrief wenige Tage nach dem Druck beim Leser an.

Jürgen Große
(für die Redaktion)



VDPP-Vita

von Bernd Rehberg

(Was kann man eigentlich, z. B. vor Studenten, über den VDPP erzählen? Diese Frage bewog den Verfasser, die folgenden Zeilen zu verfassen, Korrekturen und Ergänzungen bitte an: bernd@bernd-rehberg.de senden.)

Der Name „Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten“ gibt schon einen Hinweis auf die Zeit seiner Entstehung. Demokratie musste damals als Leitbild besonders betont werden („Mehr Demokratie wagen“ W. Brand), um sich gegen autoritäre (Rest-)Strukturen der fünfziger und sechziger Jahre des vergangenen Jahrhunderts abzugrenzen.

Entstanden ist der VDPP aus der Studentenbewegung der 60er und 70er Jahre. Es gab damals Basisgruppen an den Unis Hamburg, Berlin, Frankfurt, Marburg und München. Diese Basisgruppen haben locker zusammengearbeitet. Dazu kam noch in Berlin eine sehr aktive ÖTV-Gruppe. Häufiger getroffen haben sich die Gruppen aus Hamburg und Berlin. Bei Veranstaltungen der jeweiligen Unis unterstützten sie sich gegenseitig, indem sie an den Diskussionen teilgenommen haben. So sind auch die Gesundheitstage in Berlin 1980, in Bremen und Hamburg zum gegenseitigen Austausch benutzt worden.

Vor allem nach dem Hamburger Gesundheitstag 1981, vergrößerte sich die Gruppe in Hamburg sprunghaft und trat aus der Uni in die Apothekenöffentlichkeit. Approbierte, Apothekemitarbeiter und Studenten trafen sich 14tägig privat oder in Kindertagesstätten. Sie tauschten sich über die Situation der Angestellten in den Apotheken aus, um die Einzelzelung zu überwinden und sich gegenseitig in den Auseinandersetzungen mit den Chefs und deren profitorientiertem Denken und Handeln ein soziales Handeln zum Wohle des Patienten entgegenzustellen. Wichtig war uns die Demokratisierung der Kammern und des Apothekertages.

Daneben war Gesundheitspolitik und allgemeine Politik heiß diskutierte Themen. Atomkraft und Nato-Doppelbeschluss! Kontakte zu den Gruppen in Berlin, Frankfurt und München wurden gepflegt. Aber mit der Zeit schmolz die Anzahl der Gruppenmitglieder dahin.

Die Themen, ob politisch oder gesundheitspolitisch, waren bundesweit, warum sich dann nicht auch bundesweit zusammenschließen? Gesagt getan, der VDPP wurde am 17./18. Juni 1989 in Hamburg gegründet.

„Im Apothekenbereich zeigt sich, wie auch bei den Ärzten, in den letzten Jahren eine immer größer werdende Anzahl fortschrittlicher und demokratischer Menschen, die versuchen, eine stärker am Wohl des Patienten orientierte Pharmazie zu betreiben und sich aktiv gegen Ausländerfeindlichkeit, gegen Sexismus in der Gesellschaft und gegen die Ausbeutung der 3. Welt zu wenden.“

„In der Einzelzelung des Kleinbetriebes Apotheke kann fortschrittliches Potential in Mutlosigkeit und Perspektivlosigkeit verkümmern, weil Gedankenaustausch und Kontakt zu Gleichgesinnten fehlt. Und dies nicht etwa nur auf dem Lande unserer Republik, sondern auch in Klein- und Mittelstädten – ja sogar in Großstädten!“

(aus einem Schreiben vom 05.06.89 an die Presse als die Begründung für die Vereinsgründung von Bernd Rehberg)

Anfangs arbeiteten die Mitglieder im Verein an unterschiedlichen Themen. Da die meisten in öffentlichen Apotheken beschäftigt waren, konzentrierten sich die Aktivitäten aber bald auf diesen Bereich: Öffentliche Apotheke. Da ich selbst (Bernd Rehberg) eine Apotheke geleitet habe, werde ich mich im Folgenden auf dieses Thema konzentrieren. Sehr schnell entwickelte sich die Idee von „Sozialen Apotheken“. Nicht mehr der Profit soll im Mittelpunkt des Apothekenalltags stehen, sondern das

Wohl des Patienten. Nur wie kann man im Kapitalismus, unter diesem Anspruch, eine Apotheke führen, die sich finanziell behaupten muss? Kann man durch den Zusammenschluss von gleich gesinnten Apotheken diese Zwänge überwinden? Geht so etwas wirtschaftlich? So wurde eine Reise nach Holland und Belgien organisiert, wo es eine Form von „Sozialen Apotheke“ gibt, die den Krankenkassen oder gemeinnützigen Vereinen gehören und somit auf Gewinn nicht angewiesen sind. (Nachzulesen in der Deutschen Apotheker Zeitung 1995, Heft Nr. 6, S. 17 – 25).

Die im VDPP organisierten Apothekeninhaber schlossen sich zu einer ERFA-Gruppe (**ER**Fahrungs-**AU**stausch) zusammen. Damit diese Apotheker nicht allein Inhaberprobleme (Steuern, Kampf um Rabatte, Arbeitszeit, Personalkosten, Arbeitseinsatz und Druck der Gesetze) in ihren Diskussionen favorisieren, wurde ihnen ein Apothekenangestellter zur Seite gestellt, der die Belange der Mitarbeiter und Patienten vertreten und durchsetzen sollte. Diese ERFA-Gruppe arbeitete sehr effektiv und entwickelte Forderungen, die unsere Apotheken erfüllen musste, wollte sie denn als „Soziale Apotheke“ gelten.

Jeder Kunde, der die Apotheke betritt, muss beraten werden. Die Mitarbeiter müssen auf Fortbildungseminaren auf den neuesten Wissensstand gebracht werden, auch die Helferinnen (heute PKA), damit eine umfassende Beratung von jedem Mitarbeiter durchgeführt werden kann! Das Betriebsklima muss harmonisch sein. Raum für Innovationen der Mitarbeiter müssen bereitgestellt, gefördert und belohnt werden. Kundenbefragungen über ihre Zufriedenheit nach dem Apothekenbesuch müssen von unabhängigen Personen durchgeführt werden. Das alles kostet Geld. Ist dieses Geld da? Können diese Apotheken wirtschaftlich überleben? Können durch den

Zusammenschluss dieser Apotheken Ressourcen freigesetzt werden, die diese Kosten auffangen? Und wie viel muss ein Inhaber einer Apotheke verdienen, wie viel Rücklagen muss er anlegen, um notwendige Investitionen tätigen zu können, usw.?

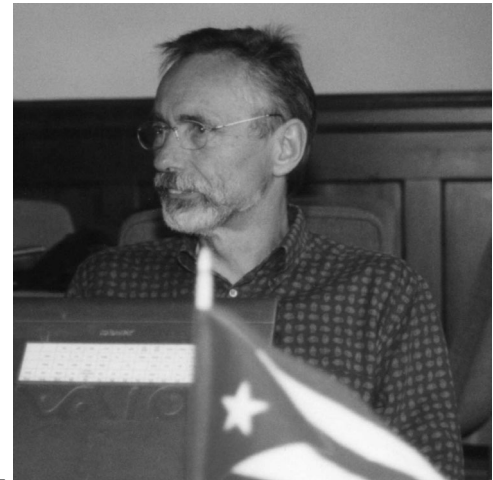
Alles das, was QMS heute von den Apotheken fordert, haben wir schon 1990/1991 von einer patientenorientierten Apotheke gefordert. Ja mehr noch, heute sind wir in unseren Forderungen von offiziellen Forderungen von ABDA und Kammern überholt worden. Aber wir können mit Stolz sagen, dass wir neben anderen, mit unserer Arbeit den Boden dafür bereitet haben. Nun gilt es für den Bereich der Apotheke, neue Inhalte zu finden. Das ist nicht immer ganz einfach, da auch wir im privatwirtschaftlichen System handeln müssen und vor allem die Leiter mit Interessengegensätzen leben müssen. Das, was Patienten wollen und brauchen, ist nicht immer deckungsgleich mit dem, was einem Apothekleiter das Leben erleichtert.

Und politisch kommt jetzt noch hinzu, dass an den Bedürfnissen der armen und mittleren Bevölkerungsmehrheiten orientierte Sozialpolitik kaum noch im Bundestag vertreten ist, und wir nicht mehr zu den Anhörungen neuer Gesetze ins Bundesministerium für Gesundheit geladen werden. Die PDS war seiner Zeit bereit, uns Gelegenheit zur Darstellung unserer Positionen zu geben.

Aber über den Bereich Apotheke hinaus: In unserem Verein gibt es auch viele Mitglieder, die in anderen Bereichen, wie der Industrie, in Krankenkassen und Behörden oder in der Ausbildung arbeiten. Sicherlich hat unsere gemeinsame Arbeit im Verein auch dazu beigetragen, dass unsere Ideen und Positionen, wie sie im Programm niedergelegt sind, in die Arbeit dieser Kolleginnen und Kollegen eingeflossen ist.

Trotz der Probleme, die sich daraus ergeben, dass unsere Mitglieder inzwischen in vielfältigen fami-

liären und beruflichen Zusammenhängen verankert sind und daher die Zeit für eine aktive Vereinsarbeit knapp geworden ist, bieten unsere programmatischen Grundsätze die Basis für Positionen und aktuelle Stellungnahmen in gesundheits- und apothekenpolitische Fragen. Wir laden alle ein, die dem Programm grundsätzlich zustimmen können, sich an den Diskussionen zu beteiligen und unserem Verein neuen Schwung zu verleihen.



Nachrichten aus Brüssel

Teil 1: Wettbewerbsrecht und Freie Berufe

von Regina Schumann

Welchen Einfluss hat das europäische Wettbewerbsrecht auf die Kammern, in denen die sogenannten „freien Berufe“ tätig sind: Rechtsanwälte, Notare, Ärzte, Apotheker, aber auch Ingenieure, Architekten und Makler. Diese Frage tauchte bei der Mitgliederversammlung in Hamburg vergangenes Jahr auf.

Ausgangspunkt der Diskussion war ein Artikel, der 2003 in der Pharmazeutischen Zeitung erschien: „Verbraucherschutz und Liberalisierung“ von Susanne Hof. Susanne Hof vertritt darin die Auffassung, dass Kammern Muster der Deregulierung sind, da sie die Freiberuflichkeit garantieren und diese Bereiche vor staatlicher und politischer Einflussnahme schützen. Soweit Kammern dem Allgemeinwohl dienen, würde

ihre Regelungskompetenz nicht in Frage gestellt. So einfach ist das jedoch nicht.

Wettbewerb in Europa

- Erstens, politisches Ziel der Europäischen Union ist die Gewährleistung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft. Dabei kann kein Wirtschaftsbereich per se von der Anwendung der Wettbewerbs- und Binnenmarktregelungen ausgenommen werden.
- Zweitens hat die Kommission festgestellt, dass die Selbstregulierung der Standesorganisationen unter europäisches Wettbewerbsrecht fällt, da die Kammern und Berufsvereinigungen Unternehmensvereinigungen darstellen, sofern sich ihre Re-

geln auf die Gemeinschaftsebene auswirken. Sind freie Berufe durch Gesetze des Staates in ihrer Berufsausübung festgelegt (z.B. durch die Apothekerordnung, Approbationsordnung, Krankenversicherung und deren Aufgabe und Finanzierung) bleiben diese unangetastet, da es hier keine Harmonisierungsmaßnahmen auf europäischer Ebene gibt. Allerdings muss die grenzüberschreitende Berufsausübung verbessert werden. Deshalb hat die Generaldirektion Binnenmarkt einen Richtlinienentwurf zur Anerkennung beruflicher Qualifikationen vorgelegt.

- Drittens ließ die Generaldirektion Wettbewerb 2003 einzelne Branchen der freien Berufe systematisch nach Wettbewerbsbeschränkenden Vorschriften un-

tersuchen. Es handelte sich hierbei um eine Länder vergleichende Studie. Darin hat das österreichische Institut für Höhere Studien (IHS) festgestellt, dass eine hohe Regulungsdichte im Bereich der freien Berufe der wirtschaftlichen Effizienz und Produktivität schadet. Darunter leide auch die Innovation der unternehmensbezogenen Dienstleistungen. Insbesondere wurden Gebühren- und Honorarordnungen bei Ingenieuren und Architekten kritisiert.

- Viertens hat die Generaldirektion Wettbewerb 2004 einen Bericht über den Wettbewerb bei freiberuflichen Dienstleistungen vorgelegt. Darin werden einzelne berufsrechtliche Regulierungsmaßnahmen wie (i) verbindliche Festpreise, (ii) Preisempfehlungen, (iii) Regeln für die Werbung, (iv) Zugangserfordernisse und ausschließliche Rechte sowie (v) Vorschriften für die zulässige Unternehmensform und die berufsübergreifende Zusammenarbeit auf ihre Vereinbarkeit mit

dem europäischen Wettbewerbsrecht hin durchleuchtet.

- Fünftens wenden seit Mai 2004 auch nationale Wettbewerbsbehörden und Gerichte europäisches Wettbewerbsrecht an. Der wesentliche Unterschied zum nationalen Wettbewerbsrecht ist, dass der Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigt sein muss.

Die weitere Entwicklung muss in jedem Fall weiter beobachtet werden, zumal die Europäische Kommission die Liberalisierungs- und Deregulierungstendenzen in den Mitgliedstaaten unterstützt. Dabei hat sie aber wiederholt betont, dass diese nicht zu Lasten des Verbraucherschutzes und der Interessen der Verbraucher gehen dürften. Die Verbraucherverbände haben in ihren Kommentaren zur Bestandsaufnahme der freien Berufe klargestellt, dass alle festgelegten Regelungen, deren Notwendigkeit sowie alle Elemente für die Festsetzung von Preis- und Gebührenordnungen offen dargelegt werden müssen.

Zum Weiterlesen der Weblink zur Generaldirektion Wettbewerb Stichwort: Freie Berufe: <http://europa.eu.int/comm/competition/liberalization/conference/libprofconference.html>

(Ich danke Katja Hinz, promovierte Betriebswirtschaftlerin und – wie ich – z. Zt. abgeordnete nationale Expertin bei der Europäischen Kommission für ihre wertvollen Hinweise zum Wettbewerbsrecht, Stand Herbst 2004)



MELDUNGEN

Aufklärungspflicht des Arztes

Mündige Patienten gestärkt

(red) Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin muss gesichert sein – dies ist der Tenor eines Urteils des Bundesgerichtshofes auf eine Klage zur Arzthaftung.

Es ging darum, ob eine 29-jährige Raucherin, der eine sog. Pille der dritten Generation zur Regulierung ihrer Menstruationsbeschwerden verschrieben wurde, von der Ärztin über die gefährlichen Wechselwirkungen von Nikotin und Hormonpräparat aufgeklärt werden muss, oder ob der Warnhinweis in der Packungsbeilage ausreichend ist. Der Bundesgerichtshof hat dazu befunden: Die Beklagte sei verpflichtet gewesen, die Klägerin über die mit der Einnahme des Medikaments ver-

bundenen Nebenwirkungen und Risiken zu informieren. Unter den hier gegebenen Umständen reiche der Warnhinweis in der Packungsbeilage des Pharmaherstellers nicht aus. In Anbetracht der möglichen schweren Folgen, die sich für die Lebensführung der Klägerin bei Einnahme des Medikaments ergeben konnten und auch verwirklicht haben (die Patientin erlitt einen Mediapartialinfarkt) habe auch die Beklagte als das Medikament verordnende Ärztin darüber aufklären müssen, dass das Medikament in Verbindung mit dem Rauchen das erhebliche Risiko eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls in sich barg. Nur dann hätte die Klägerin ihr Selbstbestimmungsrecht ausüben und sich entweder dafür ent-

scheiden können, das Medikament einzunehmen und das Rauchen einzustellen, oder wenn sie sich als Raucherin nicht in der Lage sah, das Rauchen aufzugeben, auf die Einnahme des Medikaments wegen des bestehenden Risikos zu verzichten.

(15. März 2005, VI ZR 289/03)



Kongressankündigung

Health Care and Quality

(red) Die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern, haben sich derzeit viele auf ihre Fahnen geschrieben.

Im November gibt es unter dem besonderen Aspekt „Neue Perspektiven durch Genderanalysen und Patientenorientierung“ einen Kongress.

Ziel soll es sein, die Geschlechterperspektive und die Vielfalt der Bedürfnisse der NutzerInnen von Versorgungsleistungen in evidenzbasierten Standards zu berücksichtigen und diese Evidenz zurück in die Politik und Praxis zu bringen. Dieses hohe Ziel verfolgen am 17./18. November 2005 unter ande-

rem Hilda Bastion vom IQWiG, Gerd Glaeske (ZES), Peter Sawicki (IGWiG) und internationale Gäste aus Großbritannien, Niederlanden, Österreich, Finnland und den USA.

Genauere Informationen gibt diese Website: www.health-quality-gender.de.

Pharmakovigilanz

Berliner Deklaration soll Arzneimittelsicherheit verbessern

(red) „Es gibt Hygienekommissionen aber keine Nebenwirkungskommissionen“, mit diesem Statement brachte Prof. Thimme, Mitherausgeber „Der Arzneimittelbrief“, das Problem der Pharmakovigilanz auf den Punkt.

Unerwünschte Wirkungen werden, wenn alles gut läuft, als Einzelfallmeldungen gesammelt und verfolgt. Es fehlt aber ein strukturiertes Herangehen, um gefährliche Effekte systematisch und frühzeitig zu erkennen.

Diesem Thema haben sich die vier deutschsprachigen ISDB-Mitglieder (International Society of Drug Bulletins mit 53 Veröffentlichungen aus 34 Ländern und 28 korrespondierenden Mitgliedern) Anfang des Jahres angenommen. Herausgekommen ist die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz, die auf den Seiten des ISDB auf drei Sprachen zum Download bereitsteht (<http://www.isdbweb.dspace.it>). Das 32-seitige Papier legt systematische Lücken in der Arznei-

mittelsicherheit offen. Zudem machen die Herausgeber der Arzneimittelzeitschriften konkrete Vorschläge für Verbesserungen in allen Bereichen des Arzneimittelverkehrs, von der klinischen Erprobung bis zur Überwachung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel.

(Im Dokumentationsanhang dieses Rundbriefs sind die wichtigsten Passagen der Berliner Deklaration abgedruckt.)

Ein paar Surftipps

(jg) Das brandneue Gutachten des Sachverständigenrats für das Gesundheitswesen findet ihr im Web unter <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Kurzfassung.pdf> (Kurzfassung), bzw. <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Langfassung2.pdf> (Langfassung). Eine Stellungnahme des sich in seiner Politik dadurch bestätigt sehenden Ministeriums findet sich hier http://www.bmgs.bund.de/deu/graktuelles/pm/bmgs05/7074_7384.php.

Immer einen Besuch wert ist die Website der BUKO Pharma-Kampagne, hier ist auch der neueste Pharma-Brief zu finden: <http://www.bukopharma.de>.

Die Bestrebungen, die Apothekenaufsicht von den Regierungspräsidien an die Kammern zu delegieren

sind weiter fortgeschritten. In der Zeitschrift des Bundesverbandes der Apotheker im Öffentlichen Dienst <http://www.bapoed.de/Zeitschrift-2004-2/BAPoED-Heft-2004-2.pdf> (Seiten 74 - 83) finden sich dazu zwei lesenswerte Beiträge.

Anlässlich der bevorstehenden Bundestagswahl die aktuellsten Umfrageergebnisse sind hier: <http://www.election.de> und <http://www.wahlrecht.de>.

Wer es noch nicht kennen sollte: <http://www2.doccheck.com> erspart jedem, der sich gelegentlich auf Seiten der pharmazeutischen Industrie verirrt, sich für jede Firma gesondert mit eigenem Passwort etc. anzumelden, um auf die Fachkreisen vorbehaltenen Seiten zu gelangen. Mittlerweile funktioniert dies meist auch mit dem Doccheck-Passwort, das nur einmal beantragt werden muss.

Wer des Spanischen mächtig ist, kann die vollständige Doktorarbeit Salvador Allendes unter <http://www.elclarin.cl/hemeroteca.html> nachlesen und wird sich dann möglicherweise fragen, ob Victor Farías des Spanischen mächtig ist.

Der 2. Armutsbericht der Bundesregierung ist unter <http://www.bmgs.bund.de/download/broschueren/A332-Anhaenge210405.pdf> nachzulesen.

Und zum Schluss noch meine momentane Lieblings-Website: <http://de.wikipedia.org/wiki/Wikipedia>.

Dieses Online-Lexikon hat vom Umfang her Brockhaus, Encarta und die Britannica längst weit überholt, und das Allerbeste ist, dass man Artikel, die einem fehlen oder nicht gefallen, selbstschreiben, verbessern oder ergänzen kann.

Vorstandstreffen vom 3. Dezember 2003 in Hamburg

Termin: Mittwoch, 3. Dezember 2003, in der Isestraße 39 in Hamburg

Anwesende: Uschi, Renate, Thomas H., Jürgen, Bernd, per Telefon Thomas Schulz

Tagesordnung:

1. Wahl von VersammlungsleiterIn und ProtokollführerIn

Thomas Hammer / Bernd Rehberg

2. Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde ohne Änderung genehmigt

3. Protokoll des letzten Vorstandstreffens

Das Protokoll der letzten Vorstandssitzung vom 29.10. 2003 wurde ohne Änderungen genehmigt.

4. Beschlusskontrolle

Die Stellungnahme zur Arzneimitteltransparenz und zur Rezeptgebühr der Sozialhilfeempfänger ist erstellt worden. Sie ist im Rundbrief Nr. 58 abgedruckt.

5. Bericht aus der Geschäftsstelle

Es liegt nichts vor.

6. Kassenbericht

Es liegt nichts vor.

7. Berichte aus den Regionen

Thomas Schulz hat keine Energien mehr für den „VDPP-aktuell“. Er wird erst einmal nicht mehr erscheinen.

Ulrich Hagemann hatte einen Raum für das Frühjahrsseminar organisiert, den er aber wieder absagen musste. Eventuell entstehen daraus für den Verein noch Kosten. Wir werden das mit Ulrich klären, damit er nicht auf den Kosten sitzen bleibt.

Regelmäßige Treffen in Hamburg, alle 14 Tage Mittwochs in der Isestraße 39.

8. Aktuelle Gesundheitspolitik

Das Heilkammerberufsgesetz wird in Niedersachsen neu erarbeitet. Wir diskutieren es und daraus erarbeitet Thomas Schulz einen Vorschlag, den wir an die Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen schicken werden.

9. Mitgliederversammlung 2004

Der Tagungsort für die Mitgliederversammlung ist noch nicht gebucht. Die Jugendherberge am Ha-

fen ist noch eine Baustelle und es gibt keine Garantie, ob bis Juni 2004 alles fertig ist. Der Tagungsraum in der Werkstatt 3 ist doch sehr „einfach“, wir müssen alles selber organisieren und die möglichen Hotelbetten sind zu weit weg. Usw.

Es ist also schwierig, aber die Hamburger bleiben dran!

Udo Puteanus wird der Gastreferent sein.

10. Frühjahrsseminar 28./29. Februar 2004 in Berlin, eintägig

Es wird kein Frühjahrsseminar in 2004 geben. Wir haben keine Referenten gefunden.

11. Rundbrief/ Öffentlichkeitsarbeit

Der nächste Rundbrief soll im März 2004 herauskommen. Wir brauchen noch Artikel. Leute, schreibt!

12. Verschiedenes

Neuer Termin: Mittwoch, 28. Januar 2004, 19 Uhr, in der Isestraße 39 bei Bernd Rehberg.

Die Sitzung wurde beendet um 22:15 Uhr

Vorstandssitzung vom 8. Februar 2004 in Hamburg

Anwesend: Bernd Rehberg, Thomas Schulz, Thomas Hammer, Jürgen Große und als Gäste, Gudrun Meiburg, Uschi Blöcker, Dorothea Hoferberth

TOP 1: Wahl von Versammlungsleiter/In und Protokollführer/In

Leitung: Thomas Schulz
Protokoll: Uschi Blöcker

TOP 2: Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde unverändert genehmigt.

TOP 3: Protokoll des letzten Vorstandstreffens

Das Protokoll des letzten Vorstandstreffens vom 03.12.2003 liegt leider noch nicht vor, ist aber auf Bernd's Laptop und in seinem Kopf abgespeichert. Es folgt noch vor Herausgabe des neuen Rundbriefes.

TOP 4: Beschlusskontrolle

Kann nicht richtig erfolgen.

Der Brief an Frau Linz (Hannover) vom 27.11.2003 ist leider noch nicht abgeschickt – aber fertig. Es lag am fehlenden Briefkopf vom VDPP, der aber jetzt fertiggestellt ist, so dass die Versendung jetzt erfolgt. Der Absender ist dann auch Neptun-Apotheke.

Jürgen will jetzt statt Thomas den VDPP-aktuell weiterführen.

TOP 5: Bericht aus der Geschäftsstelle

a) 2 Austritte : ein Mitglied möchte seine Mitgliedschaft ruhen lassen. Es bekommt seinen Rundbrief für ein Jahr weiter zugeschickt.

b) Spam-Filter wird von Gudrun nicht gebraucht

c) Maria Becks hat zum 24.01.2004 zum VDPP-Treffen in Essen eingela-

den, aber keine Erfolgsmeldungen geschickt.

d) Gen-ethischer Infodienst wird ab jetzt an Thomas Schulz weitergeleitet.

e) Briefpapiervorlage des VDPP ist seit heute vorhanden (siehe auch TOP 4)

f) Ulrich Hagemann wird noch einmal angemailt wegen ihm eventuell entstandener Kosten für ausgefallenes Herbstseminar.

g) Neue VDPP – Adressenliste liegt vor.

TOP 10 wird vorgezogen.

TOP 10: Mitgliederversammlung 2004

Vorschläge zum Tagungsort werden diskutiert. Es besteht Einigkeit darüber im "Schachcafe" bei Unser Bahnhof e.V. am Rübenkamp zu tagen, wenn sich Bernd noch einmal

die Räumlichkeiten angesehen hat (unterm Dach). Er soll dann die Termine bestätigen.

Hotel Wiki ist auch in der Nähe – wird dann von Gudrun organisiert. Uschi kümmert sich um das Rahmenprogramm - eventuell eine Veranstaltung im neu eröffneten Planetarium im Stadtpark und anschließend Biergarten im Landhaus Walther.

Vortrag : Udo Puteanus

Preise und Tagesordnung werden beim nächsten Treffen erarbeitet.

TOP 6: **Kassenbericht**

Es lag kein Kassenbericht vor, da durch den Umgestaltung der Fleming's in die Neptuns keine Zeit war, die Belege zu sortieren – kommt aber bald.

TOP 7: **Bericht aus den Regionen**

Am 25.03.2004 tagt die Landesarbeitsgemeinschaft der Grünen in Hannover zur Gesundheitspolitik. Jürgen und Thomas S. nehmen teil. Eine Bestandsaufnahme zu den Fol-

gen der Gesundheitsreform müsste erstellt werden.

(Bemessungsgrundlagen, Asylbewerber, frei verkäufliche Arzneimittel ...)

Thomas Schulz will sich bei den Kammerwahlen in Niedersachsen zu Wahl stellen. Seine Interessenschwerpunkte sind Mitarbeit bei Fort- und Weiterbildung.

Bernd entwirft ein Schreiben an die neue Vizepräsidentin der Apothekerkammer Hamburg und beglückwünscht sie zur Wahl. Er bietet Mitarbeit und Diskussionsbereitschaft des VDPP an.

TOP 8: **Aktuelle Gesundheitspolitik**

Diskussion über AM-Preise und Auswirkungen auf Apotheken:

Weniger Umsatz – gleicher Rohgewinn?

Erstattungsfähigkeit von nichtrezeptpflichtigen Arzneimitteln

Es wäre schön, wenn es im Verein über den Rundbrief zu einer Diskussion käme.

Wie könnte eine Positivliste aussehen?

Die Hamburger erstellen einen Entwurf.

Dorothea will über das Hausärztemodell in Niedersachsen berichten.

Soll ins Programm der MV eingebunden werden

TOP 9: **Seminare**

Vorschläge der Regionalgruppen sollen eingeholt werden. Wer hat die interessantesten Ideen?

TOP 11: **Rundbrief/ Öffentlichkeitsarbeit**

31.03.2004 Einsendeschluss für Artikel. Der Rundbrief soll die Ankündigungen für die MV enthalten.

TOP 12: **Verschiedenes**

Diskussion über Gentestgesetz – Versicherungswesen usw.

Public Health Genetics in Bielefeld befasst sich mit Testauswertung. Thomas S. ist wie immer am Ball.

Vorstandssitzung am 31. März 2004 in Hamburg

Anwesend: Bernd Rehberg, Thomas Schulz, Jürgen Große, Gudrun Meiburg, Thomas Hammer

Entschuldigt: Udo Ament

Sitzungsleitung: Bernd Rehberg

Protokoll: Thomas Schulz

Tagesordnung

1. Wahl von Versammlungsleitung und Protokollführung
2. Genehmigung der Tagesordnung
3. Protokoll der letzten Vorstandssitzung

Vorstandssitzung

4. Beschlusskontrolle
5. Bericht aus der Geschäftsstelle
6. Kassenbericht
7. Bericht aus den Regionen
8. Mitgliederversammlung 2004
9. Aktuelle Gesundheitspolitik
 - Bericht von dem LAG-Treffen in Hannover
 - Stellungnahme zum Beschluss des Bundesausschusses
10. Rundbrief
11. Verschiedenes

TOP1

Die Sitzungsleitung übernimmt Bernd, das Protokoll wird von Thomas geschrieben.

TOP2

Einstimmig genehmigt

TOP3

Wird mit geringfügigen Änderungen genehmigt.

Bei der Gelegenheit wird auch das kurze Protokoll der VS vom 3.12.03, das bei der letzten VS nicht vorlag, vorgelegt und genehmigt.

TOP4

Bernd hat den Brief an die Kammerpräsidentin der LAK Niedersachsen abgeschickt und eine Antwort von Herrn Mogwitz erhalten. Es wird beschlossen, die weitere Entwicklung zu verfolgen.

Jürgen ist immer noch gewillt, den VDPP-aktuell weiterzuführen.

Gudrun hat Ulrich Hagemann ange-mailt.

Bernd hat einen Glückwunschbrief an die Vizepräsidentin der LAK Hamburg geschickt.

Die Vorlage zur aktuellen Gesundheitspolitik aus Hamburg liegt noch nicht vor.

TOP 5

Gudrun hat mit dem Kassenwart telefoniert. Bis zum Mai soll der Kassenbericht vorliegen. Es schließt sich eine Diskussion zur weiteren Kassenführung an. Mit Udo A. muss gesprochen werden, um die Kassenführung bis zur MV zu sichern.

In Zukunft soll die Kassenführung durch ein Computerprogramm fortgeführt werden und durch eine Person, die professionell die Verwaltung vornehmen könnte. Es muss ein neues Vorstandsmitglied gefunden werden, dass zumindest die Verantwortung für die Kassenführung übernimmt.

Gudrun darf einen Stempel für den VDPP bestellen sowie eine suffiziente Anzahl von C4 und C6-Briefumschlägen (je 1000).

1 Austritt – ab sofort

Die Zahl der Mahnungen ist deutlich zurückgegangen.

Auf Mahnungen nicht reagiert haben U.F. und U.P. (Thomas S. wird U.P. anmailen).

TOP 6
Es liegt kein Kassenbericht vor.

TOP 7
Gut erholte Mitglieder in Hamburg. In Berlin ist das Interesse an der RG erloschen. Ab April sind keine Sitzungen mehr geplant.
Bernd Rehberg ruft Maria Becks an, wg. Regionalgruppentreffen in Essen.

TOP 8
Gudrun berichtet: Raummiete € 100,-! Mahlzeiten können dort im Schachcafe eingenommen werden. Es werden drei Mahlzeiten zur Wahl gestellt:
104 (Schweinemedaillons)
82 ("Hamburger" Heringstopf)
88 ("Italienische" Gemüsepfanne)
Zusätzlich eine Tagessuppe und Nachtschiff sowie Getränk
Hochrechnung 15 € / d.h. € 30 für zwei Mahlzeiten.
Gudrun reserviert Hotelkontingente, jedes Mitglied muss selbst kümmern. Abendprogramm wird von Uschi Blöcker organisiert.

Einladungen sollen Ende April bei den Mitgliedern sein.
Tagungspauschale wird auf € 45 festgelegt (incl. 2 x Mittagessen und Kaltgetränke)

Tagesordnung:
Versammlungsleitung: Bernd fragt Gudrun Hahn und Christa für das Protokoll.
Rechenschaftsbericht Thomas S.
Nachwahl eines Vorstandsmitgliedes

Seminarvorschläge sollten strukturiert und etwas vorbereitet vom Vorstand vorgelegt werden
Diskussion am 26.5.04 bei der nächsten VS.

Tagesordnungspunkt 10 Diskussion der aktuellen Gesundheitspolitik (max. 90 Minuten), Struktur wird auf der nächsten VS überlegt.

Der Zeitplan wird festgelegt: TOP 1-4 vor dem Vortrag, danach TOP 5-10 (Diskussion der Gesundheitspolitik). Ab Sonntagmorgen dann TOP 11.

TOP 9
Thomas und Jürgen berichten von der LAG Gesundheit-Treffen in Hannover am 25.3.04.

Es wird diskutiert ob und wie eine Stellungnahme zu der Liste des Bundesausschusses erstellt wird.

Jürgen hatte sich dazu die Stellungnahmen und Vorschläge vom Forum Leipzig angesehen.
Jürgen erläutert die Regelungen zu der Ausnahmeliste.

TOP 10
Jürgen will einige Punkte zur Ausnahmeliste zusammenstellen und für einen Artikel verwenden im VDPP-aktuell.

Jürgen fragt Christel wg. Botanik; Brief Linz + Antwort; LAG Bericht; Schätzung 10 Seiten

TOP 11
Termin der nächsten VS 26.5.04;

Ende der Sitzung um 22.03

Vorstandssitzung vom 22. September 2004

Anwesend: Bernd Rehberg, Uschi Blöcker, Gudrun Meiburg, Renate Rathmann

TOP 1: Wahl von Versammlungsleiter/In und Protokollführer/In
Leitung: Bernd Rehberg
Protokoll: Uschi Blöcker

TOP 2: Genehmigung der Tagesordnung
Die Tagesordnung wurde genehmigt. Der Bericht aus der Geschäftsstelle wird vorgezogen.

TOP 3: Bericht aus der Geschäftsstelle
a) Briefumschläge wurden in einer Druckerei in Bramfeld für 162,40 € statt des Angebotes über 377,00 € bedruckt.
b) Stornierung der Rechnung über Tagungsräume im Stresemann-Institut Bonn ist nun endlich gelaufen. (ausgefallenes Herbstseminar)
c) Für den fehlenden Overheadprojektor bei der Mitgliederversammlung im Juni 2004 hat sich „Unser

Bahnhof e.V.“ entschuldigt und die Rechnung um 10,00 € gekürzt.
d) Auf den an verschiedene Parteien und Verbände gesandten “Zuzahlungsantrag” von Thomas Schulz gab es immerhin 3 Antworten: 1. CDU - Andreas Storm 2. PDS - Gesine Löttsch 3. FDP - Dr. H. Kolb
e) Buchgeschenke für Udo Ament und Udo Puteanus anlässlich der MV sind immer noch nur Gedanken. Wir plädieren für „Methusalem-Report“ und „Der Schwarm“. Die Präsentempfänger sollen gefragt werden.
f) Abrechnung der MV 2004: Dank guter Planung nur ca. – 200,00 €
g) Pharmazeuten-Kalender 2005: Der VDPP ist nicht mehr aufgeführt. Wer möchte etwas schreiben??
h) Alle Beiträge für 2003 sind eingegangen. 2 Austritte: Vera Herbst aus Braunschweig und Annette Weil aus Luckau.
i) Das Computerprogramm für Vereine muss endlich mal gekauft werden, damit Gudrun sich einarbeiten kann. Sie bekommt das OK.

j) Der Rundbrief liegt in den letzten Zügen – dazu wurde Jürgen Große telefonisch befragt.

TOP 4: Protokoll des letzten Vorstandstreffens vom 31.03.2004:
Ohne Diskussionen genehmigt.

TOP 5: Beschlusskontrolle
VDPP-aktuell ist erschienen, Rundbrief fast fertig.

TOP 6: Kassenbericht
Es lag kein Kassenbericht vor, da es noch keinen offiziellen Kassenswart gibt!

TOP 7: Bericht aus den Regionen
Katja und Thomas haben geheiratet – auch dazu kann Vorstandsarbeit verhelfen! Hamburg trifft sich wie gewohnt. Einige Mitglieder trafen sich im Sommer bei Dorothea Hofferberth in Hameln. Aus anderen Regionen wurde nichts gehört.

TOP 8: Protokoll MV 2004
Es liegt schon lange vor.

TOP 9: **MV 2005**
Vertrag.

TOP 10: **Aktuelle Gesundheits-
Politik**

Wegen allgemeiner Müdigkeit nach
langen Arbeitstagen ausgefallen.

TOP 11: **Rundbrief/
Öffentlichkeitsarbeit**

Telefonat mit Jürgen Große – schon
unter Geschäftsstellenbericht behan-
delt.

TOP 12: **Verschiedenes**

Diskussion über Hochzeitsgeschenk
für Katja und Thomas. Ohne Ergeb-
nis!

Ende 21 Uhr



Vorstandssitzung vom 15. Januar 2005 in Hamburg

Anwesend: Bernd Rehberg, Uschi
Blöcker, Thomas Schulz, als Gäste:
Gudrun Meiburg, Jürgen Große und
Thomas Hammer

Beginn: 14:30 Uhr

TOP 1: **Wahl von Versammlungslei-
ter/In und Protokollführer/In**

Leitung: Bernd Rehberg

Protokoll: Uschi Blöcker

TOP 2: **Genehmigung der
Tagesordnung**

Die Tagesordnung wurde geneh-
migt.

TOP 3: **Protokoll der letzten Vor-
standssitzung vom 22.09.2004**

Das Protokoll wurde ohne Änderun-
gen genehmigt.

TOP 4: **Beschlusskontrolle**

a) Udo Puteanus hat den Methusa-
lem-Report bekommen.

b) Udo Ament hat noch immer keine
Wünsche geäußert.

c) Gudrun Meiburg hat Software von
Lexware für die Vereinsbuchhaltung
angeschafft. Jetzt müssen alle Daten
eingegeben werden.

d) Rundbrief erschien im Dezember
2004

TOP 5: **Bericht aus der Geschäfts-
stelle**

a) Die Endabrechnung der Mitglie-
derversammlung 2004 ergab -
80,00 €.

b) Ein Mitglied hat als Reaktion auf
Jürgens Artikel über Arzneimittelre-
cycling den Rundbrief zurückge-
schickt (war kein zahlendes Mitglied
mehr!). 1 Austritt ohne Begründung.

c) Im Pharmazeutenkalender ist der
VDPP noch mit Kontaktadresse ge-
listet. Es fehlt aber ein kleiner Artikel
über den Verein.. Bernd will bis zum

Redaktionsschluss für den Kalender
2006 unter Mithilfe von Thomas H.
eine kleine Selbstdarstellung verfas-
sen. (Mitte Juli).

d) Plakate des VDPP sind noch im-
mer nicht fertig, sie sind als Werbe-
plakate für konkrete Veranstaltungen
der Regionalgruppen gedacht. Ein
Entwurf ist vorhanden – Bernd sucht
auf seiner Festplatte und Jürgen wür-
de sie in eine pdf-Datei umwandeln
und an alle Regionalgruppen schi-
cken.

TOP 6: **Kassenbericht**

Ein Kassenbericht liegt nicht vor, der
Verein verfügt zur Zeit über ein Gut-
haben von 22.000,- €. Auf Grund
dieser Finanzlage wurde **eine nicht
zweckgebundene Spende von 500
€ an Apotheker ohne Grenzen
beschlossen.**

TOP 7: **Bericht aus den Regionen**

Hamburger treffen sich weiterhin
regelmäßig in Abstand von 2 oder
manchmal 4 Wochen. Am Weih-
nachts- bzw. Neujahrstreffen nah-
men 9 Mitglieder teil.

Bürgerversicherung contra Kopfpau-
schale wurden andiskutiert.

Berliner treffen sich alle 2 Monate –
jetzt am 17.01.2005. Es sollen neue
inhaltliche Diskussionen stattfinden.
Eine Schulung zum Website-Aufbau
ist geplant.

TOP 8: **Mitgliederversammlung
2005**

10. – 12.06. 2005 in der Jugendher-
berge Kassel

Vortrag. Regina Schumann wird ge-
fragt, ob sie über ihre EU-Arbeit be-
richten könnte.

Katja wird gefragt, ob sie über ihre
Apothekenüberwachungsfunktion

berichten kann.

(Aufgabe von Thomas Schulz)

Leitung: Gudrun Hahn wird gefragt
Protokoll: ??

Rechenschaftsbericht: Thomas
Schulz

Gudrun Hahn schlägt vor, allen Teil-
nehmern einen Zuschuss zur Ta-
gungskostenpauschale zu geben. Es
wird beschlossen, **eine Tagungsge-
bühr von 25 €** zu erheben, womit
alle Kosten für Übernachtung und
Verpflegung abgegolten sind.

Es stehen Vorstandswahlen und die
Wahl der Rechnungsprüfer an.

TOP 9: **Aktuelle Gesundheitspolitik**

Pfizer und Sortis, 2 % Fälle, Sozial-
amt

Pflegeversicherung - Reform durch
die Grünen – Beobachtung des The-
mas

Gesundheitskarte und ihre Einfüh-
rung, Datensammlung, virtuelles
Rezept, wer hat Zugriff?

Hausapothekenmodell der BEK und
Hausarztmodell.

TOP 10: **Rundbrief**

Nach Computercrash konnte der
letzte Rundbrief erscheinen. Berlin
bittet um bessere Kommunikation.
Geplant ist ein neuer Rundbrief vor
der MV im Juni. Bisher gibt es noch
keine Artikel. Alle sind aufgerufen zu
schreiben.

TOP 11: **Zukunft des Vereins**

Vertrag.

TOP 12: **Verschiedenes**

Einladungen zur MV müssen bis Mit-
te März draußen sein, da die Über-
nachtungen dann fest gebucht wer-
den müssen.

Ende 17:55 Uhr

Finanzbericht 2004

von Gudrun Meiburg

	Ist 2004	Ist 2003	Index (2003 = 100)	Plan 2004	Index (Plan = 100)
Einnahmen:					
Beiträge	11238,14	11753,02	95,6	11300,00	99,5
Spenden	120,00	823,10	14,6	320,00	37,5
Zinsen	139,96	78,20	179,0	120,00	116,6
EDV Geschäftsstelle	0,00	0,00		0,00	
Verkauf Rundbrief (Abos)	0,00	0,00		60,00	0,0
Summe Einnahmen	11498,10	12654,32	90,9	11800,00	97,4
Ausgaben:					
Mitgliederversammlung	6,36	119,90	5,3	500,00	1,3
Seminare	0,00	772,15	0,0	1000,00	0,0
Projekte	0,00	0,00		0,00	
Spenden	0,00	200,00	0,0	1000,00	0,0
Öffentlichkeitsarbeit	338,00	858,00	39,4	1500,00	22,5
Vorstand	357,88	1142,34	31,3	1200,00	29,8
Rundbrief <i>davon</i>	748,20	1354,74	55,2	2200,00	34,0
<i>Redaktionshonorare</i>	<i>0,00</i>	<i>0,00</i>		<i>0,00</i>	
<i>Druck</i>	<i>597,32</i>	<i>1008,74</i>	<i>59,2</i>	<i>1600,00</i>	<i>37,3</i>
<i>Versand</i>	<i>150,88</i>	<i>346,00</i>	<i>43,6</i>	<i>600,00</i>	<i>25,1</i>
Geschäftsstelle <i>davon</i>	4270,95	4007,12	106,6	4500,00	94,9
<i>Personalkosten</i>	<i>3000,00</i>	<i>3330,84</i>	<i>90,1</i>	<i>3200,00</i>	<i>93,8</i>
<i>Sachkosten</i>	<i>1270,95</i>	<i>676,28</i>	<i>187,9</i>	<i>1300,00</i>	<i>97,8</i>
EDV Geschäftsstelle	0,00	0,00			
Abschreibung EDV	986,60	986,60	100,0	1000,00	98,7
Regionalgruppen	0,00	0,00		300,00	0,0
Verschiedenes	159,00	281,20	56,5	300,00	53,0
Summe Ausgaben	6866,99	9722,05	70,6	13500,00	50,9

Vermögensentwicklung:

Einnahmen 2004	11498,10
Ausgaben 2004	6866,99
Überschuss	4631,11
Vermögen 1. 1. 2004	17357,58
Korrektur	0,00
Vermögen 31. 12. 2004	21988,69

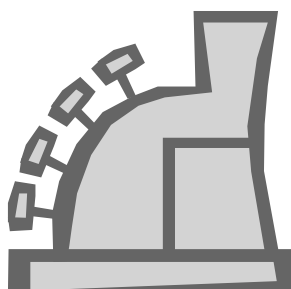
Vermögensaufteilung:

Vermögen 31. 12. 2004	21988,69
<i>davon Kasse</i>	<i>-47,68</i>
<i>Postgiro</i>	<i>12831,07</i>
<i>EDV</i>	<i>1,00</i>
<i>GLS-Bank Festgeld 1</i>	<i>3010,30</i>
<i>GLS-Bank Festgeld 2</i>	<i>6160,29</i>
<i>Öko-Geno-Anteil</i>	<i>33,71</i>
<i>Außenstände</i>	<i>0,00</i>

Finanzplan 2005

Entwurf (Vorlage: Jürgen Große)

	Plan 2005	Plan 2004	Index (Plan 2004 = 100)	Ist 2004	Index (Ist 2004 = 100)
Kapital:	0,00	0,00	0,0	1,00	0,0
Bestand: EDV Geschäftsstelle	1,00	1000,00	0,1	987,60	0,1
Abgang: Abschreibung EDV	0,00	1000,00	0,0	986,60	0,0
Einnahmen:					
Beiträge	10900,00	11500,00	94,8	11238,14	97,0
Spenden	200,00	500,00	40,0	120,00	166,7
Zinsen	120,00	120,00	100,0	139,96	85,7
Verkauf Rundbrief (Abos)	60,00	60,00	100,0	0,00	
Summe Einnahmen	11380,00	12180,00	93,4	11498,10	99,0
Ausgaben:					
Mitgliederversammlung	500,00	500,00	100,0	6,36	7861,6
Seminare	1500,00	1000,00	150,0	0,00	
Projekte	0,00	0,00		0,00	
Spenden	2000,00	1000,00	200,0	0,00	
Öffentlichkeitsarbeit	1000,00	1500,00	66,7	338,00	295,9
Vorstand	800,00	1200,00	66,7	357,88	223,5
Rundbrief <i>davon</i>	1500,00	2200,00	68,2	748,20	200,5
<i>Redaktionshonorare</i>	<i>0,00</i>	<i>0,00</i>		<i>0,00</i>	
<i>Druck</i>	<i>1000,00</i>	<i>1600,00</i>	<i>62,5</i>	<i>597,32</i>	<i>62,5</i>
<i>Versand</i>	<i>500,00</i>	<i>600,00</i>	<i>83,3</i>	<i>150,88</i>	<i>331,4</i>
Geschäftsstelle <i>davon</i>	4500,00	4500,00	100,0	4270,95	105,4
<i>Personalkosten</i>	<i>3200,00</i>	<i>3200,00</i>	<i>100,0</i>	<i>3000,00</i>	<i>106,7</i>
<i>Sachkosten</i>	<i>1300,00</i>	<i>1300,00</i>	<i>100,0</i>	<i>1270,95</i>	<i>102,3</i>
Regionalgruppen	300,00	300,00	100,0	0,00	
Verschiedenes	300,00	300,00	100,0	159,00	188,7
Summe Ausgaben	12400,00	12500,00	105,9	5880,39	210,9



BUCHBESPRECHUNG

Frauen-Heilkunde und Geburts-Hilfe

Ein medizinisches Fachbuch mit interessanten Ansichten

(red) Zwar sicherlich nicht für jeden und jede ein spannendes Thema, dennoch ein empfehlenswertes Buch, für diejenigen, die sich von dem Schlagwort "frauenzentrierte Gynäkologie" zu einer wissenschaftlich interessanten Lektüre verlocken lassen.

Wie die Verlagsankündigung schreibt: „Erstmals äußern sich hier erfahrene Frauenärztinnen dazu, wie sie ihre Patientinnen behandeln unter der Maßgabe, wie sie selbst als potentielle Patientinnen behandelt zu werden wünschen.“

Fragen zu alltäglichen Beschwerden, das Thema sexualisierte Gewalt gegen Frauen und Psychosomatik fin-

den in den zwei Bänden (plus 1 Registerband) ebenso Raum wie Auslassungen zu einer partnerschaftlichen Kommunikation, Hinweise zur evidenzbasierten Medizin und Darstellungen von Expertinnen aus dem nichtgynäkologischen Bereich.

Mehr Infos finden sich unter: www.schwabe.ch

Maria J. Beckermann / Friederike M. Perl (Hrsg.)
Frauen-Heilkunde und Geburts-Hilfe
Integration von Evidence Based Medicine in eine frauenzentrierte Gynäkologie.
2004. In 3 Bänden.
Band 1: 954 Seiten, Band 2: 1150 Seiten, Registerband.

Gebunden. EUR 245.–
ISBN 3-7965-1600-9
Schwabe, CH-4010 Basel



TERMINE

Regionalgruppe Berlin

Die Regionalgruppe trifft sich zweimonatlich an jedem 3. Donnerstag des Monats in ungeraden Monaten um 20 Uhr im Café Savarin, Kulmer Straße 17, 10783 Berlin.
Nächste Termine: 21. Juli 2005, 15. September 2005.

Regionalgruppe Hamburg

Die Regionalgruppe trifft sich alle zwei Wochen mittwochs um 20 Uhr (wenn gleichzeitig Vorstandstreffen ist: 19.00 Uhr) bei Bernd Rehberg, Isestraße 39, 20144 Hamburg.

Nächste Termine: 8. und 22. Juni, 6. und 20. Juli 2005.



Regionalgruppe Hessen

Die Treffen finden unregelmäßig

meist in der Arche Nova, Kasseler Straße 1a, 60486 Frankfurt/M., gegenüber vom Westbahnhof, statt. Die Termine sind jeweils bei Christl Trischler zu erfragen, Tel. 06150 85234 (p), 81919 (d), E-Mail heegbach-apotheke@t-online.de.

VDPP-Mitgliederversammlung 2005

Die Mitgliederversammlung 2005 wird am 11./12. Juni 2005 in der Jugendherberge Kassel stattfinden. Jugendherberge Kassel, Schenkendorfstraße 18, 34119 Kassel.

Alle Termine ohne Gewähr. Bitte fragt vorher bei der Geschäftsstelle oder bei den regionalen Kontaktleuten nach, da die Termine sich gelegentlich verschieben können.

DOKUMENTATION

Gibt es bald eine „Patent-Lösung“ für AIDS-Medikamente?

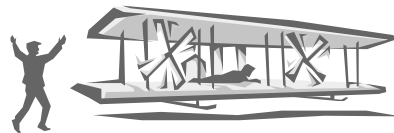
von Christian Wagner

(aus Pharma-Brief 2/2005 der BUKO Pharma-Kampagne)

Noch immer scheitert die Medikamentenversorgung armer Länder oft am Patentschutz. Wäre ein weltweiter Patentpool die Lösung? Ein Blick in die Geschichte zeigt: Patentpools haben in der Luftfahrtindustrie funktioniert und auch bei der Nähmaschine. Heute gäbe es ohne Patentpool keine DVD und keine Videokamera. Wann kommt der Patentpool für Medikamente?

Was ein Patentpool ist, führte bereits 1917 die US-Regierung vor. Anlass war der erste Weltkrieg, in den die USA gerade eingetreten waren. Es wurde eine große Anzahl von Kriegsflugzeugen benötigt. Die waren aber Mangelware, von einer funktionierenden Luftfahrtindustrie konnte nicht die Rede sein. Schuld war der Patentschutz. Die Gebrüder Wright hatten ihren legendären "Flugapparat" 1906 mit dem US-Patent No. 821393 schützen lassen, ein anderer Flugpionier, Glenn Curtiss, hatte dann technische Verbesserungen eingeführt und ebenfalls patentieren lassen. Schnell kam es zu kostspieligen Rechtsstreitereien, Henry Ford mischte sich ebenfalls ein. Man trat sich gegenseitig auf die Füße und machte sich mit Patenten das Leben schwer. Dem wollte die US-Regierung ein Ende setzen: Sie wollte schnell zu guten und günstigen Flugzeugen kommen. Die Regierung beschlagnahmte die Patente und schuf den "Airplane Patent Pool". Er enthielt alle für die Flugzeugentwicklung relevanten Erfindungen. Jede beteiligte Firma durfte sich bedienen. Wer ein Patent nutzte, musste an den Patentinhaber eine Gebühr zahlen, und Patente für neue Erfindungen mussten ebenfalls in den Pool eingespeist werden. Das System funktionierte wunderbar: Die Regierung bekam ihre Flugzeuge und die beteiligten Firmen waren ebenfalls zufrieden, obwohl sie zuvor nicht gefragt worden waren – der Patent-

pool war eine Zwangsmaßnahme des Staates mit Hilfe von Zwangslizenzen.



Essential Inventions neues Konzept

Lässt sich dieses Modell auf die Versorgung mit AIDS-Medikamenten übertragen? Ja, sagen Vertreter von *Essential Inventions*.⁸ Die gemeinnützige US-Organisation hat im Januar 2005 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und UNAIDS ihr Konzept für einen Patentpool vorgelegt, der armen Ländern zu günstigen AIDS-Medikamenten verhelfen und dabei die gesamte Problematik um Patentschutz, Zwangslizenzen und TRIPS-Abkommen lösen soll.⁹ *Essential Inventions* schlägt vor, den AIDS-Patentpool in Form einer gemeinnützigen Vereinigung zu gründen. Diese würde in Zusammenarbeit mit dem Global Fund und UNAIDS festlegen, welche Medikamente (bzw. welche dazugehörigen Patente) unverzichtbar für ein globales Handlungskonzept sind. Die Patentinhaber werden dann aufgefordert, ihre Patente in den Pool einzuspeisen. Falls sie das nicht innerhalb von 90 Tagen freiwillig tun, werden geeignete Länder gebeten, Zwangslizenzen zu verhängen, die dann ebenfalls in den Pool eingespeist werden.

Ziel ist dabei die Schaffung eines Pools mit allen wichtigen Patenten zur Herstellung von AIDS-Medikamenten. Zugang zum Pool haben alle armen Länder, die nach Klassifizierung der Weltbank nicht zu den "Ländern mit hohem Einkommen" gehören, sowie Hersteller, die für diese Länder AIDS-Medikamente herstellen wollen. Beim Pool würde es sich um so genannte "offene Lizenzen" handeln. Es gäbe also keine Einschränkungen, wer die Lizenzen

nutzen darf - egal, ob es sich um einen Hersteller aus Indien, Brasilien oder einen deutschen Generikaproduzenten handelt. Es gelten nur zwei Grundbedingungen: Die Hersteller müssen das Qualitätssicherungsverfahren der WHO durchlaufen und wer die Lizenzen des Patentpools nutzt, muss eine zuvor festgelegte finanzielle Entschädigung an die Patentinhaber zahlen.

Wenn nun beispielsweise Uganda für sein HIV-Programm Medikamente braucht, schließt die Regierung einen Vertrag mit dem Patentpool. Zuerst muss geklärt werden, welche ugandischen Patente einer Versorgung mit Generika im Wege stehen. Dann treten die MitarbeiterInnen des Patentpools in Aktion und kümmern sich um die Lizenzvereinbarungen mit den Patentinhabern. Haben alle beteiligten Parteien unterschrieben, ist der Weg frei: Die Regierung kann sich die Medikamente entweder bei einem Generikahersteller einkaufen oder in eigenen Fabriken herstellen lassen.

Wer verzichtet freiwillig auf Patente?

Die Vorteile dieses Konzepts liegen auf der Hand: Durch den Patentpool und die einfache Lizenzvergabe würde ein neuer, qualitätsgesicherter Generikamarkt für AIDS-Medikamente entstehen, der den Zugang zu Medikamenten nachhaltig verbessert. Die Produkte wären preiswert und die Flexibilität des Systems ermöglichte die beschleunigte Entwicklung neuer Präparate, für die dringender Bedarf besteht: Fixkombinationen,¹⁰ Formulierungen für Kinder, wärmestabile Produkte – solchen realen Anforderungen und Bedürfnissen wird die Forschung bisher kaum gerecht.

Aber was könnte die Pharmakonzerne dazu bewegen, ihre gewinnträchtigen Patente freiwillig in einen Pool

zu geben? Ein Instrument, das erklärtermaßen die Preise senken und den Generikamarkt anheizen soll? Der Patentpool kann aus zwei ganz unterschiedlichen Gründen für Unternehmen interessant sein. Zum einen hat die Beteiligung am Patentpool eine Innenwirkung, sie kann der eigenen Forschung dienen. Denn wer Patente in den Pool gibt, darf sich auch bei den Patenten der anderen bedienen. Hier fließen ebenfalls festgelegte Lizenzgebühren. Und wer aus einem Patent der Konkurrenz etwas Neues entwickelt hat, muss dieses Patent ebenfalls wieder in den Pool einbringen. Dieses Vorgehen erleichtert die eigene Forschung.

Nicht minder wichtig ist die Außenwirkung: Patente für die Dritte Welt zur Verfügung zu stellen, ist gut für das Image. Und man muss es nicht mal umsonst tun. Wer sich am Pool beteiligt, erhält für den Fall der Nutzung eines Patents Lizenzzahlungen.



Und diese Sicherheit sollen im Endeffekt alle beteiligten Parteien haben. Der Patentpool übernimmt einen Großteil der Formalitäten, vermittelt zwischen Ländern, Patentinhabern, Herstellern und Exporteuren und kümmert sich um die Einhaltung rechtsgültiger Vereinbarungen.

Die Idee eines Patentpools für AIDS-Medikamente ist nicht so ungewöhnlich, wie sie vielleicht scheint. Immer mehr ForscherInnen im biomedizinischen Bereich beklagen sich über die lähmende Wirkung des Patentschutzs. Innerhalb der Weltgesundheitsorganisation wird z. B. über einen Patentpool zur Entwicklung eines SARS-Impfstoffs diskutiert.¹¹

Klar ist, dass ein Patentpool nicht grundsätzlich am Dogma des Patentschutzes rüttelt. Dennoch muss dieses Modell weiter diskutiert werden. Es könnte ein relativ schnell umsetzbarer erster Schritt zu einer deutlichen Kostensenkung sein.

Offener Brief an die Weltgesundheitsorganisation:

Pharmaforschung braucht einen Richtungswechsel

Ein grundsätzlicher Strukturwandel in der Forschung ist nötig, damit die Entwicklung neuer Arzneimittel im Interesse der Allgemeinheit geschieht. In einem offenen Brief an die WHO¹² legte die BUKO Pharma-Kampagne zusammen mit anderen Erstunterzeichnern einen Entwurf zur Neustrukturierung der Pharmaforschung vor. Das Papier soll eine Diskussion bei der Weltgesundheitsorganisation anstoßen.

Das bestehende weltweite System der Arzneimittelentwicklung weist etliche grundlegende Mängel auf. Eine stetig wachsende Zahl von multilateralen, bilateralen und regionalen Abkommen setzt fast ausschließlich auf geistige Eigentumsrechte als Triebfeder für die Forschung. Ebenso wird in vielen Ländern versucht, mit dem Argument der Forschungsförderung Preiskontrollen auf dem Arzneimittelmarkt abzuschaffen oder stark einzuschränken. All diese Maßnahmen haben das gleiche Ziel: Sie sollen die Arzneimittelpreise erhöhen, damit Pharmaunternehmen mehr Geld in die Entwicklung neuer Medikamente investieren.

Teure Medikamente und ein starker Patentschutz haben aber einen hohen Preis für die Gesellschaft:

- Der Zugang zu Medikamenten wird behindert
- Profitorientierte Investitionen in Produkte ohne therapeutischen Mehrwert
- Teure und irreführende Vermarktung von Arzneimitteln
- Folgeforschung wird durch Patente erschwert
- Kaum Investitionen in Forschung zu Krankheiten, die keinen großen Markt bieten

Vor diesem Hintergrund beteiligt sich die BUKO Pharma-Kampagne an der Entwicklung von Eckpunkten für ein Forschungssystem, das Wissenschaft im öffentlichen Interesse betreibt und eine breite Verfügbarkeit von Therapien zum Ziel hat. Koordiniert durch das US-amerikanische Consumer Project on Technology entwickelten verschiedene Gruppen in den vergangenen zwei Jahren den Entwurf für einen internationalen Rahmenvertrag¹³, der am 24. Februar 2005 offiziell der WHO zur Diskussion und Stellungnahme übergeben wurde.

Der Entwurf sieht den Abschluss eines internationalen Abkommens zur Entwicklung neuer Arzneimittel vor. Alle

unterzeichnenden Staaten verpflichten sich zur Beteiligung an einer Pharmaforschung, die Produkte im Interesse der Allgemeinheit entwickelt. In einem transparenten öffentlichen Prozess werden Forschungsprioritäten festgelegt, zu denen die Vertragspartner auf unterschiedliche Weise beitragen können (z. B. eigene Forschung, Finanzierung von Fremdprojekten, Durchführung klinischer Studien). Die Maßnahmen werden nach einem Punktesystem unterschiedlich bewertet. So kann das vertraglich vereinbarte Forschungsziel auf verschiedene Weise erreicht werden.

Oberstes Ziel ist die Entwicklung von Medikamenten als öffentliches Gut. Deshalb werden solche Maßnahmen besonders hoch bepunktet, die diesem Ziel am stärksten dienen, z. B. Entwicklung patentfreier Medikamente, Öffnung bislang nutzungsbeschränkter Datenbanken, Technologietransfer in Länder des Südens etc. Durch die Einbindung möglichst vieler Partner – ausdrücklich auch ärmerer Länder – wird die Forschungslast weltweit gerechter verteilt. Gleichzeitig wird eine nachhaltige Forschungsfinanzierung etabliert, die sich eindeutig nach dem tatsächlichen Bedarf richtet und nicht danach, ob ein Bereich hohe Gewinne abwirft.

CW

⁸ Der Begriff ist schwer treffend zu übersetzen, etwa: Unentbehrliche Entdeckungen

⁹ www.essentialinventions.org

¹⁰ Die Mischung mehrerer Wirkstoffe in einer Tablette kann bei AIDS sinnvoll

sein, weil eine große Zahl von PatientInnen einen identischen Cocktail mehrerer Wirkstoffe brauchen. PatientInnen, müssen so täglich wesentlich weniger Tabletten einnehmen.

¹¹ www.who.int/entity/

intellectualproperty/events/en/JamesSimon.pdf

¹² www.cptech.org/workingdrafts/24feb05WHOen.pdf

¹³ www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf

Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz

Wie sich die Sicherheit von Arzneimitteln verbessern lässt

(Hier ist der nahezu vollständige Text dokumentiert, allerdings ohne Teilnehmerliste, Inhaltsverzeichnis, Anhänge etc. Das gesamte Dokument ist als PDF-Datei unter http://www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner_Deklaration_zur_Pharmakovigilanz_Januar_2005.pdf im Web zu finden.)

Berlin, Januar 2005

ZUSAMMENFASSUNG

Pharmakovigilanz – die Erfassung, Überwachung und Abwehr von Arzneimittelrisiken – muss gestärkt werden

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln (UAW, siehe Anhang) mindern die Lebensqualität, erhöhen die Häufigkeit von Klinikeinweisungen verlängern Krankenhausaufenthalte und erhöhen die Mortalität. Zudem belasten UAW das Gesundheitswesen finanziell beträchtlich. Aktuelle Entwicklungen im Arzneimittelbereich tragen dazu bei, dass Patienten durch UAW stärker gefährdet werden: So werden neue Arzneimittel zunehmend rascher zugelassen, ohne dass geeignete Studien zu ihrer Langzeitsicherheit durchgeführt werden. Häufig werden Neuerungen in zahlreichen Ländern gleichzeitig zugelassen. Dies bedeutet, dass zunehmend größere Patientenzahlen mit erst kürzlich zugelassenen und noch wenig erprobten Arzneimitteln behandelt werden. Auch sorgen Lockerungen von Restriktionen dafür, dass manche Medikamente im Rahmen der Selbstmedikation auf breiter Basis ohne ärztliche Kontrolle verwendet werden.

Die Probleme

Pharmakovigilanz-Einrichtungen lassen Mängel in Organisationsstrukturen und Finanzierung erkennen. Dies hindert sie, im Sinne der Patienten und der Öffentlichkeit optimal tätig zu werden. So ist beispielsweise die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) der Generaldirektion (DG) Wirtschaft zugeordnet, die für die Belange der Industrie zuständig ist und nicht der Generaldirektion Gesundheit/

Verbraucherschutz. Dadurch entsteht unzweifelhaft ein Interessenkonflikt. EMA und nationale Arzneimittelbehörden finanzieren sich zum großen Teil über Gebühren, die sie von pharmazeutischen Unternehmen erheben. Bislang legt kein Gesetz fest, dass das Budget von Arzneimittelbehörden durch öffentliche Gelder gewährleistet sein soll.

Über UAW wird oft unzulänglich informiert. Auch lässt die Forschung zu Fragen der Arzneimittelsicherheit zu wünschen übrig, sodass die Häufigkeit spezifischer UAW (sowohl bezogen auf Patienten- als auch auf Verwaltungsdaten) meist unbekannt ist. Kenntnisse zu UAW,



die der pharmazeutischen Industrie oder den Arzneimittelbehörden vorliegen, werden der Öffentlichkeit in der Regel vorenthalten.

Ärzte und Apotheker sind nicht genügend motiviert, zur Verbesserung der Pharmakovigilanz beizutragen. Sie werden hierzu auch nicht genügend ermuntert. Die Fachkreise berichten daher viel zu selten über beobachtete UAW.

Patienten erhalten oft unzureichende und schlecht verständliche Informationen über UAW. Obwohl doch gerade die Patienten UAW am eigenen Leibe erfahren, nehmen etablierte Pharmakovigilanz-Einrichtungen und Arzneimittelbehörden oft keine Meldungen direkt von Patienten entgegen.

In einer regionalen Arbeitsgruppe diskutierten europäische ISDB*-Mitglieder, wie sich Pharmakovigilanz verbessern und die Sicherheit der Behandlung mit Arzneimitteln erhöhen lässt. Die Arbeitsgruppe traf sich am 31. Oktober und 1. November 2003 in Berlin. Mit der vorlie-

genden Berlin-Deklaration werden Forderungen aufgestellt, die alle relevanten Bereiche der Pharmakovigilanz betreffen, insbesondere auch:

Transparenz – Transparenz auf der Basis einer Gesetzgebung, die Informationsfreiheit gewährleistet, sollte die Norm sein. Spätestens vom ersten Tag der Vermarktung eines Arzneimittels an müssen Zulassungsbehörden und die pharmazeutische Industrie sicher stellen, dass alle relevanten Daten klinischer und präklinischer Studien einschließlich Tierversuchen öffentlich zugänglich sind. Die Fachkreise und auch die Arzneimittelzeitschriften können dann das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Arzneimitteln und anderen Behandlungsmethoden besser abwägen, als dies mit der behördlichen Fachinformation (SPC) und dem von Firmen verbreiteten Material möglich ist. Wichtig ist, dass neue Erkenntnisse über UAW alle Beteiligten rasch erreichen. Sobald Interessenkonflikte bestehen, müssen diese deklariert werden.

Gemeinsame Nutzung von Pharmakovigilanz-Daten – Nationale und internationale Institutionen müssen besser zusammenarbeiten und in ein Netzwerk der Pharmakovigilanz eingebunden werden. Standardisierte Methoden sind zu entwickeln, mit denen UAW untersucht und Strategien etabliert werden, wie diese zu verhindern sind.

Verbesserung von Meldebereitschaft und Informationsbeschaffung – Die Bereitschaft, UAW zu melden, ist bei allen Gesundheitsberufen (Ärzte, Apotheker, Pflegeberufe, Hebammen, Heilpraktiker u.a.) und bei den Patienten aktiv zu fördern. Um dies zu erreichen, sollte Pharmakovigilanz bereits früh in Studien- und Ausbildungsplänen berücksichtigt werden. Bei Verdacht auf spezifische UAW von Arzneimitteln sollten Behörden und andere Institutionen (einschließlich den Krankenkassen) geeignete Studien initiieren und fördern.

Verbesserung der Patienteninformationen – Zu Beginn jeder Behandlung sind Patienten gründlich und unbeeinflusst von Fremdinteressen über Nutzen und Schaden der Behandlung zu informieren. Patienten sollten unabhängige Informationen über Arzneimittel zugänglich gemacht werden. Dies gilt auch für Kran-

kenhauspatienten. Sprache und Darstellung solcher Informationen müssen auf Laienverständlichkeit geprüft sein.

International Society of Drug Bulletins (ISDB): Die ISDB ist ein weltweites Netzwerk von Arzneimittel- und Therapiezeitschriften, die finanziell und redaktionell von der pharmazeutischen Industrie unabhängig sind. Mitglieder der ISDB veröffentlichen evidenzbasierte, vergleichende und unabhängige Informationen über Arzneimittel und Therapieverfahren, damit die Fachkreise die Behandlung im Interesse der Patienten optimieren können. Die ISDB wurde 1986 gegründet. Die ISDB fördert die Entwicklung unabhängiger Arzneimittelzeitschriften und deren gegenseitige Kooperation.

Mitglieder der International Society of Drug Bulletins der Arzneimittelzeitschriften (ISDB) veröffentlichen evidenzbasierte, vergleichende und unabhängige Informationen über Arzneimittel und Therapieverfahren, damit die Fachkreise die Behandlung im Interesse der Patienten optimieren können. Mit diesem Ziel diskutierte eine regionale ISDB-Arbeitsgruppe (Europa), wie sich Pharmakovigilanz verbessern und die Arzneitherapie sicherer machen lässt. Die Arbeitsgruppe traf sich am 31. Oktober und 1. November 2003 in Berlin und diskutierte die Deklaration. Anschließend wurde die Deklaration von ISDB-Mitgliedern bearbeitet und vertieft und im Januar 2005 abgeschlossen. Im Auftrag der ISDB veröffentlicht die Gruppe die folgende Deklaration zur Pharmakovigilanz.

EINLEITUNG

1. Die wesentlichen Ziele

In der Phase der Arzneimittelentwicklung erstellt die pharmazeutische Industrie Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Präparate. Der Wert dieser Informationen aus der Vorvermarktungsphase wird jedoch dadurch eingeschränkt, dass sie nur an wenigen Personen erhoben werden (frühe klinische Studien umfassen selten mehr als 3.000 Patienten), nicht öffentlich sind und unter Bedingungen entstehen, die von der Anwendung der Arzneimittel in der allgemeinen ärztlichen Praxis abweichen (zu Aspekten der Sicherheit neuer Arzneimittel siehe "ISDB-Deklaration zu Fortschritten in der medikamentösen Therapie", Paris, 15.-16. November 2001). Um in dieser Situation den Kenntnisstand zu verbessern, sind Einrichtungen wichtig, in denen unerwünschte Ereignisse (UE; siehe Anhang) und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW*); siehe Anhang) erfasst und ausgewertet werden. Ein unerwünschtes Ereignis ist als

UAW anzusehen, wenn sich eine Kausalität zwischen Ereignis und Arzneimittel nicht ausschließen lässt beziehungsweise wenn weitere Untersuchungen der näheren Umstände und/oder der Pathophysiologie erkennen lassen, dass das Ereignis wahrscheinlich Folge der Anwendung des verdächtigten Arzneimittels ist. Die wesentlichen Ziele der Pharmakovigilanz (siehe Anhang), der Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, richten sich darauf, bereits Bekanntes zu überprüfen und abzusichern, möglichst rasch bislang unbekanntes oder unvollständig dokumentierte UAW zu erkennen sowie über UAW zu informieren. Die Gefährdung durch UAW sowie durch Therapiefehler soll dadurch verringert werden. Auf der Basis systematischer Pharmakovigilanz lässt sich die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen abschätzen, Nutzen und Schaden abwägen, Vergleiche zwischen den UAW verschiedener Behandlungen ziehen und Fachkreisen und Patienten die Wahl zwischen den Therapiemöglichkeiten erleichtern. Mindestens jede vierte UAW und jeder zweite bis dritte arzneimittelinduzierte Todesfall könnte verhindert werden. Daraus folgt, dass besseres und frühzeitiges Entdecken und Auswerten von UAW den sicheren Gebrauch von Arzneimitteln wahrscheinlich macht.

In den vergangenen Jahren gab es zahlreiche Bemühungen, Pharmakovigilanz weltweit zu stärken. Einer der Wege hierzu ist, die Kenntnisse über UAW, die bei der Pharmaindustrie und den Zulassungsbehörden vorhanden sind, breit verfügbar zu machen. 1997 wurden in der Erice Declaration die grundlegenden Prinzipien für die Kommunikation über Arzneimittelsicherheit beschrieben. Die Arbeit der European Medicines Agency (EMA) und der meisten nationalen Zulassungsbehörden der Europäischen Union ist jedoch seither nicht spürbar transparenter geworden. Hinsichtlich der Information von Patienten und Fachkreisen (Ärzte, Apotheker u.a.) über Arzneimittelrisiken sind nur geringe Fortschritte gemacht worden. Die Belastung durch UAW bleibt daher für Patienten und die öffentliche Gesundheit im Wesentlichen unverändert.

2. Aus Fehlern lernen

UAW werden zu selten erkannt und die Ursachen aufgetretener Probleme in der Regel nicht systematisch untersucht. Im Bereich der Flugsicherheit ist es üblich, Unfälle oder Zwischenfälle intensiv zu analysieren und aus den gewonnenen Erkenntnissen internationale Konsequenzen zu ziehen. Die zuständigen Behörden setzen gegebenenfalls sicherheitsrelevante

Maßnahmen durch, um potenzielle Fehler auszuschließen. Anders im Arzneimittelbereich: Selbst wenn Hunderte von Toten zur Marktrücknahme eines Arzneimittels gezwungen haben, werten die Überwachungsbehörden die Ursachen nicht systematisch aus. So bleiben Fehlentwicklungen unentdeckt, die möglicherweise zu UAW beitragen. In der Regel wird somit allenfalls bruchstückhaft aus Fehlern gelernt. Methoden zur Untersuchung möglicher Risiken und zur Risikoabwehr werden nicht systematisch weiterentwickelt.

3. Die besondere Bedeutung der Pharmakovigilanz

Ein gut funktionierendes Pharmakovigilanz-System ist eine wesentliche Voraussetzung, dass Arzneimittel sicher, effektiv und im Vertrauen auf ihre Sicherheit verwendet werden können. Alle Beteiligten profitieren davon, nicht nur die Patienten bzw. die Öffentlichkeit, sondern auch die Fachkreise, die Krankenkassen, der Gesetzgeber und die Aufsichtsbehörden. Pharmakovigilanz kann pharmazeutische Unternehmer auch vor teuren und Image-schädigenden Rechtsstreitigkeiten schützen. Allerdings lassen Firmen oft wenig Engagement für Pharmakovigilanz erkennen. Wahrscheinlich befürchten sie, dass neue Erkenntnisse zu UAW die Vermarktung von Arzneimitteln behindern und deren Verkaufszahlen verringern können – und damit auch den Gewinn der Anteilseigner.

Weitere Ziele der Deklaration sind:

- Das Bewusstsein der Öffentlichkeit über Pharmakovigilanz als Aufgabe des öffentlichen Gesundheitswesens zu schärfen, regionale Strategien der Pharmakovigilanz zu fördern,
- die Umsetzung europäischer Richtlinien in nationales Recht zu beschleunigen,
- die Umsetzung der nationalen Gesetzgebung in effektive organisatorische Strukturen zu unterstützen,
- öffentliche Sensibilität für den Prozess der EU-Gesetzgebung (Richtlinie 2004/27/EG und Verordnung 726/2004/EG) und die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Pharmakovigilanz zu schaffen.

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN GEFÄHRDEN DIE ARZNEIMITTELSICHERHEIT

1. Die Ausgangssituation

Zum Zeitpunkt der Erstvermarktung eines Arzneimittels mangelt es an Erfahrungen zu dessen Sicherheit und Wirk-

samkeit. Die verfügbaren Informationen stammen überwiegend aus kleinen und kurzen, wenige Wochen bis Monate dauernden klinischen Studien, die im Wesentlichen auf den statistischen Nachweis des erwünschten Effekts angelegt sind und die in Kliniken bzw. engmaschig überwachten Behandlungssituationen durchgeführt wurden. Pharmakovigilanz sollte dazu beitragen, den Kenntnisstand zu spezifischen Risiken von Arzneimitteln zu verbessern. In der Praxis wirken jedoch immer mehr Faktoren diesen Bemühungen entgegen, die im Folgenden beispielhaft dargestellt werden.

2. Verkürzung der Zulassungszeiten

Die Zuverlässigkeit der Überprüfung von Nutzen und Schaden von Arzneimitteln vor der Zulassung leidet unter dem zunehmenden Druck der pharmazeutischen Industrie (und manchmal von Patientenorganisationen, die direkt oder indirekt durch Firmen unterstützt werden) auf Politiker und Zulassungsbehörden, die Bearbeitungszeiten zu verkürzen. Eine zuverlässige Analyse der verfügbaren Daten benötigt aber Zeit. Wird die Zeitspanne für die Bearbeitung zu sehr verkürzt, ist eine Zunahme des Risikos absehbar, dass unerwartete UAW erst nach der Markteinführung erkannt werden.

3. Globalisierung führt zu großen (supranationalen) Märkten

Je mehr Menschen ein neues Arzneimittel verwenden, desto größer ist die Zahl potenzieller Opfer, einer zuvor unbekannteren UAW. Wird ein neues Produkt supranational (beispielsweise in Ländern der EU und zum gleichen Zeitpunkt auch in anderen Regionen) zugelassen und aggressiv vermarktet, besteht die Gefahr, dass tausende Patienten von UAW betroffen sind, bevor wirksame Maßnahmen ergriffen werden können. Die Globalisierung des Marktes wurde nicht durch eine Globalisierung der UAW-Erfassungssysteme begleitet.

4. Neue Arzneimittel verdrängen bekannte und bewährte

Je mehr Scheininnovationen (Me-too-Präparate) ohne therapeutischen Vorteil im Vergleich zu bislang existierenden Arzneimitteln verordnet werden, desto häufiger werden gut bekannte Standardarzneimittel, mit denen Verordner und Patienten vertraut sind, aus der Therapie verdrängt. Die Bereitschaft von Patienten und Ärzten, rasch neue Arzneimittel zu verordnen bzw. anzuwenden, setzt Millionen Menschen unvermeidlich und ohne zwingenden Grund ungenügend erprobten Arzneimitteln aus, die überwiegend keinen Vorteil bringen. Die Wirkungen tatsächlich neuer Arzneimittelgruppen

(beispielsweise Antitumornekrosefaktor-Antikörper wie Infliximab) sind zudem oft komplex und ausgeprägt – und die UAW ebenfalls.

5. Ausweitung des Selbstmedikations (OTC)-Marktes

Mehr und mehr Arzneimittel, die ursprünglich nur auf Rezept erhältlich waren, dürfen inzwischen ohne Rezept verkauft werden (OTC = Over-The-Counter-Arzneimittel). Durch diesen „Switch“ werden die etablierten Strategien der Pharmakovigilanz umgangen, da der Kauf von OTC-Arzneimitteln üblicherweise ohne Arzt-Kontakt erfolgt und Ärzte somit als Melder von UAW ausscheiden. Es fehlen aber systematische Ansätze, Laien zur Meldung von UAW zu veranlassen. In vielen Ländern sind auch Apotheker nicht oder nicht genügend in die Erfassung und Dokumentation von UAW eingebunden.

6. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel direkt beim Verbraucher (DTCA)

In Ländern wie den USA und in Neuseeland, in denen Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beim Verbraucher (DTCA, Direct to Consumer Advertising, bisweilen jetzt auch verschleiern als „Direct to Consumer Information“ bezeichnet) erlaubt ist, stehen Ärzte unter starkem Druck, Verordnungswünschen nachzukommen: Patienten, die durch DTCA beeinflusst sind, fordern vom Arzt Rezepte für neue verschreibungspflichtige Arzneimittel. DTCA verstärkt somit die Probleme aggressiven Marketings.

7. Erfinden von Krankheiten („Disease mongering“)

Mit Hilfe von Marketingmethoden, Meinungsbildnern und der Laienpresse kreieren Arzneimittelfirmen neue Indikationen für Arzneimittel. Auf diese Weise beworbene Produkte, insbesondere neu vermarktete, werden deshalb verordnet, obwohl kein medizinischer Bedarf besteht, beispielsweise Mittel gegen Glatzenbildung des Mannes. Ein sich durch Disease mongering rasch ausweitender Markt verstärkt ebenfalls die Probleme aggressiven Marketings.

8. Unkontrolliertes Angebot von Arzneimitteln im Internet

Im Internet wird auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel intensiv geworben (DTCA ist in der Europäischen Union für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten mit der Ausnahme spezieller Impfkampagnen). Zudem werden im Internet Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel

über nationale Grenzen hinaus angeboten – ohne wirkliche Kontrolle durch nationale oder internationale Überwachungsbehörden oder durch die Fachkreise. UAW von Arzneimitteln, die über das Internet bezogen worden sind, werden – wie generell von OTC-Arzneimitteln – durch die traditionellen Arzt-zentrierten Pharmakovigilanz-Einrichtungen nicht erfasst.

9. „Lifestyle-Arzneimittel“

Arzneimittel dienen zunehmend als Lifestyle-Mittel, ohne dass die Verwendung aus klinischen Gründen der Vorbeugung, Diagnose, Linderung oder Heilung von Erkrankungen erforderlich wäre. Diese Entwicklung führt unweigerlich zu einer Trivialisierung des Arzneimittelgebrauchs mit Folgen auch für das Auftreten von UAW: Eine wachsende Zahl gesunder Personen wird Arzneimitteln und deren unerwünschten Effekten ausgesetzt.

10. „Komplementäre“ und „alternative“ Arzneimittel

„Komplementäre“ und „alternative“ Arzneimittel entziehen sich weitgehend dem offiziellen System der Zulassung, aber auch der Pharmakovigilanz. Produktion, Qualität, Verpackung und Kennzeichnung derartiger Arzneimittel (z.B. der traditionellen chinesischen Medizin) werden durch die etablierten Kontrollsysteme oft nicht erfasst. So kann die Beurteilung schwierig sein, welcher Bestandteil als Auslöser einer UAW in Frage kommt, wenn die aktiven Bestandteile des Produktes nicht nachvollziehbar deklariert sind. Darüber hinaus wird der Anwender möglicherweise eine UAW nicht als solche erkennen (und daher nicht mit einem Arzt, Apotheker u.a. darüber sprechen), da die Ansicht verbreitet ist, dass so genannte natürliche Medikamente keine Risiken haben.

11. Zunehmende Autonomie der Patienten

Die Verantwortung von Patienten für ihre Therapie wird größer, beispielsweise wenn in der Klinik begonnene Behandlungen ambulant weitergeführt werden. Auch Arzneimittel mit hohen Risiken (wie Zytostatika oder Heparine), die früher ausschließlich im Krankenhaus verwendet wurden, werden heute zu Hause von Patienten oder mit Hilfe Angehöriger angewendet. Auch dies verschlechtert die Erfassung von UAW, da die gängigen Einrichtungen zur Pharmakovigilanz nicht darauf eingestellt sind, Direktmeldungen von Patienten zu fördern und diese zu erfassen.

12. Arzneimittel minderer Qualität

Gefälschte oder verunreinigte Arzneimittel gelangen zunehmend auf den Arznei-

mittelmarkt. Dies gilt auch für industrialisierte Länder. Das Spektrum der durch solche Produkte möglichen UAW ist unkalkulierbar.

13. Ökonomische Aspekte

UAW verringern die Lebensqualität zum Teil beträchtlich, erhöhen die Häufigkeit von Krankenhausaufnahmen, verlängern die Aufenthaltsdauer und steigern die Mortalität. Auch die finanzielle Last ist beträchtlich. Die anfallenden Kosten sollen zwischen 7 Millionen Euro und 18 Millionen Euro pro eine Million Einwohner liegen.

STRUKTURELLE MÄNGEL IN DER PHARMAKOVIGILANZ

1. Grundlegende Einflüsse

1.1. Mangelnde Kenntnisse und unzureichende Strukturen

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels lassen sich dessen Risiken nur ungefähr absehen. In Tierversuchen können zwar toxische Effekte erkannt werden, Rückschlüsse auf die Sicherheit der Anwendung beim Menschen sind jedoch nur beschränkt möglich. Klinische Studien sind darauf angelegt, die Wirksamkeit statistisch zu belegen und nicht darauf, Nutzen und UAW mit den bereits vorhandenen Arzneimitteln zu vergleichen. Die Erfahrungen aus den zulassungsrelevanten klinischen Studien sind zudem begrenzt, da diese mit relativ wenigen Patienten und nur wenige Wochen bis Monate lang durchgeführt werden. Aus solchen Daten lassen sich daher nur Informationen über die häufigeren und in der Anfangsphase der Therapie auftretenden UAW ablesen. Zudem werden spezifische Dosierungen geprüft und Patienten mit besonderen Therapierisiken üblicherweise von den Zulassungsstudien ausgeschlossen, so etwa Kinder, ältere Personen, schwangere oder stillende Frauen, Patienten mit Mehrfacherkrankungen, die gleichzeitig andere Arzneimittel oder Therapieverfahren anwenden, Personen mit relevanten genetischen Varianten und Patienten unterschiedlicher ethnischer Herkunft. Aus klinischen Studien lassen sich daher nur sehr begrenzt Informationen über Nutzen und Schaden einer breiten Anwendung in der täglichen Praxis ableiten.

Das Design randomisierter klinischer Studien (und der nachfolgenden Metaanalysen) wird typischerweise von Klinikern und nicht von Pharmakovigilanz-Experten entwickelt und ist auf die Dokumentation der Wirksamkeit angelegt. Auch die statistische Aussagekraft einer Studie ist für den Beleg der Wirksamkeit

berechnet und nicht für die valide Erfassung der Häufigkeit von UAW. Die Erfassung und Dokumentation von UAW, die in klinischen Studien auftreten, ist verbesserungsbedürftig: Wenn die klinischen Prüfer entschieden haben, dass ein Ereignis nicht mit der Behandlung in Verbindung steht, wird es in der Veröffentlichung oft überhaupt nicht oder nur cursorisch erwähnt.

Zulassungsbehörden verlassen sich weltweit auf die selektiven Daten, die ihnen von den Herstellern überlassen werden. Die in klinischen Studien beschriebenen Daten sind jedoch häufig unvollständig, verzerrt oder nicht im Einklang mit den Prüfprotokollen. Veröffentlichte Artikel und Übersichten, die solche Daten einbeziehen, können daher zu Fehlschlüssen kommen und den Nutzen einer Intervention überschätzen. Schlimmstenfalls wird auf der Basis unvollständiger Daten eine wirkungslose und riskante Behandlung empfohlen, wie beispielsweise bei den selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) für Kinder, nur weil negativ ausgegangene Studien nicht veröffentlicht worden sind.

1.2. Defizite des Spontanmeldesystem: Underreporting

Spontanmeldungen sind das Rückgrat der Pharmakovigilanz. Die Meldungen setzen unmittelbar nach der Vermarktung eines neuen Arzneimittels ein, werden kontinuierlich weitergeführt und können im Prinzip alle mit Arzneimitteln behandelten Patienten abdecken. Durch Zusammenführen ähnlicher UAW trägt das Spontanmeldesystem dazu bei, Hinweise auf Unverträglichkeiten (Signale, siehe Anhang) zu erhalten. Die große Schwäche der Spontanberichterstattung liegt jedoch in der begrenzten Fähigkeit von Ärzten und Apothekern, unerkannte und unerwartete unerwünschte Effekte zu erkennen beziehungsweise in der geringen Bereitschaft, Beobachtungen zu melden. In ganz Europa ist das Niveau der Spontanberichterstattung niedrig (Underreporting). Auch Vorurteile begünstigen Underreporting, beispielsweise die Ansicht, dass komplementäre oder alternative Therapien keine UAW haben, da sie als "natürlich" gelten. Fehlinterpretationen von UAW tragen ebenfalls zum Underreporting bei, etwa wenn behauptet wird, dass Fieber ein typisches Zeichen der "Anfangsverschlechterung" und Ausdruck der einsetzenden Wirksamkeit eines Medikaments sei. Die Häufigkeit von UAW lässt sich oft nur in ungefähren Größenordnungen angeben. Die überwiegende Zahl auftretender UAW – auch der tödlichen – wird als solche nicht erkannt bzw. berichtet. Underreporting verzögert das Erkennen

neuer UAW und begünstigt die Annahme, dass Schäden durch Arzneimittel seltener sind, als es tatsächlich der Fall ist. Im Vergleich zu anderen wesentlichen Todesursachen wie Herzerkrankungen oder Krebs wird im Bereich der UAW wenig geforscht. Aus systematischen Erfassungsraten von UAW in klinischen Studien und den Erfahrungen in Einrichtungen für Spontanberichte lässt sich folgern, dass allenfalls zwischen 2 % und 5 % aller UAW spontan berichtet werden. In speziellen Pharmakovigilanz-Zentren lassen sich Berichtsdaten zwischen 10 % und 20 % erzielen.

Tod durch UAW ist verbreitet. Tödliche UAW stehen beispielsweise in den USA auf Rang vier bis sechs der häufigsten Todesursachen. 3 % bis 7 % aller Klinikweisungen werden auf UAW zurückgeführt. Mehr als die Hälfte dieser UAW werden jedoch durch den aufnehmenden Arzt nicht erkannt. Etwa 15 von 1.000 aufgenommenen Patienten sterben wegen UAW.

1.3. Unzulänglichkeiten anderer Strategien

Verschiedene Strategien können zur Pharmakovigilanz beitragen. Durch Auswertung der Krankenunterlagen lassen sich in Kliniken UAW systematischer erfassen als durch Spontanmeldungen. Das Verfahren ist jedoch teuer und eignet sich nicht als Routinemethode. Kohortenstudien können dazu beitragen, die Häufigkeit verbreiteter UAW zu bestimmen. Sie eignen sich jedoch weniger gut, Sicherheitslücken aufzudecken, vor allem, weil es schwierig ist, zuverlässige Daten zu den verwendeten Arzneimitteln zu erhalten und die Studien groß genug anzulegen. Mit Postmarketingstudien lassen sich spezielle Verträglichkeitsprobleme überprüfen. Werden sie jedoch hinreichend groß und optimal angelegt, sind sie extrem teuer. Computergestützte Werkzeuge zur Identifizierung von UAW aus eingegangenen Signalen wie die automatische Signalgenerierung („data mining“) sind in der Erprobung. Ihr Nutzen ist begrenzt, da sie vom Ansatz her nicht klinisch sind und die meisten ermittelten Signale auf bereits bekannte UAW hindeuten. Alle Signale müssen zudem sachkundig bewertet werden. Solche EDV-Werkzeuge können somit allenfalls als Hilfestellung bei der Suche nach UAW dienen, jedoch konventionelle Methoden nicht ersetzen.“

1.4. Bewertungsprobleme

UAW-Daten aus Spontanberichten spiegeln fast immer einen Verdacht wider. Sie sind vorläufig, zum Teil unpräzise, zweifelhaft und können auch falsch sein. Die unzureichende Qualität mancher

Meldungen erschwert die Interpretation. Von Spontanberichten können keine definitiven Antworten erwartet werden. Versuche, die Beurteilung eines kausalen Zusammenhangs zwischen unerwünschtem Ereignis und angeschuldigtem Arzneimittel zu standardisieren, indem Checklisten oder Algorithmen verwendet werden, haben nicht zu konsistenten Beurteilungen der UAW geführt. Die Unsicherheit bleibt.

In zahlreichen standardisierten Verfahren, die zur Beurteilung der Kausalität dienen, senkt die Tatsache, dass ein Ereignis bislang unbekannt ist, den Kausalitäts-Punktwert. Dies mindert den Nutzen solcher Systeme für die Erkennung von Signalen. Computergestützte Algorithmen und Berechnungen führen zu nur scheinbar präzisen Wahrscheinlichkeits-einstufungen.

Werden Auswertungen von UAW nur auf Ereignisse begrenzt, deren Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung als "sicher" oder als "wahrscheinlich" gilt, wird die tatsächliche Häufigkeit von UAW tendenziell unterschätzt. Bezieht man auch Ereignisse ein, deren Zusammenhang mit der Therapie als "möglich" bewertet wird, kann dies zu einer Überschätzung der Häufigkeit führen. Bisweilen werden "nicht beurteilbare" Berichte als wertlos erachtet. Doch auch solche Ereignisse können für die Bildung von Hypothesen Bedeutung erlangen, insbesondere, wenn zusätzlich andere unerwünschte Ereignisse oder UAW und/oder präklinische Daten herangezogen werden, beispielsweise aus Studien zur Tier-toxikologie. Zunächst "nicht beurteilbare" Ereignisse können durch solche zusätzlichen Daten in neuem Licht erscheinen.

1.5. Mangel an Transparenz

Studien zur Beurteilung der Arzneimittelsicherheit, die von Arzneimittelfirmen durchgeführt oder gesponsert werden, werden neuerdings zentral erfasst. Die Fachkreise und die Öffentlichkeit erhalten hierzu jedoch keine oder nur spärliche Informationen.

Selbst wenn detaillierte Zahlen zu den berichteten UAW bekannt sind, ist die Beurteilung der Inzidenz der UAW nicht möglich, wenn die Verordnungsdaten nicht öffentlich zugänglich sind. In den meisten Ländern erachten Arzneimittelfirmen und ihre Marktforschungsagenturen Verkaufszahlen als Betriebsgeheimnis, ebenso manche großen Krankenkassen. In einigen Ländern werden jedoch die Daten verordneter Arzneimittel öffentlich zugänglich gemacht (beispielsweise in Deutschland durch den

jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report). Allerdings fehlen öffentlich zugängliche Daten zum Gebrauch von Arzneimitteln in Kliniken sowie von Medikamenten, die in der Apotheke im Handverkauf (OTC-Produkte) oder per Internet oder über andere Vertriebswege verkauft werden.

Zahlreiche Medien, einschließlich wissenschaftlicher Zeitschriften, finanzieren sich zum großen Teil über Einnahmen aus der Arzneimittelwerbung. Um diesen Geldfluss nicht zu beeinträchtigen, werden verzerrte Darstellungen von Nutzen und Schaden der Arzneimittel in Kauf genommen. Industrie-gesponserte Journalisten können dazu beitragen, Marketingbemühungen von Firmen zu unterstützen und arzneimittelbedingte Schäden zu verschleiern oder herunterzuspielen, wie etwa in Verbindung mit der sogenannten Hormonersatztherapie.

1.6. Mangel an effektiven Organisationsstrukturen

In einigen Ländern mangelt es an Organisationsstrukturen. Oft existieren keine offiziellen Verantwortlichkeiten für die Untersuchung von UAW, die in Kliniken oder in der ambulanten Praxis auftreten. Während in Kliniken Hygiene und die Prävention nosokomialer Infektionen allgemein als wichtige Aufgaben gelten, werden UAW oft ignoriert.

2. PolitikerInnen und Arzneimittelbehörden

2.1. Mangel an Transparenz

Unabhängige Arzneimittelzeitschriften, Health Action International (HAI) und andere Gruppen und Netzwerke fordern wiederholt bei Arzneimittelbehörden Transparenz ein. Auch Patientenorganisationen und in der ISDB organisierte Herausgeber haben die EMEA auf anhaltende Defizite und Mängel in ihrer Struktur und ihrer Arbeit hingewiesen. Der Zugang zu Informationen über UAW hat sich jedoch in der Folgezeit bei der EMEA oder anderen Behörden nicht wesentlich gebessert.

Wie die meisten nationalen Arzneimittelbehörden schützt auch die EMEA weiterhin – den Buchstaben des Gesetzes folgend – eher das kommerzielle Eigentum von Arzneimittelherstellern als die Gesundheit von Patienten beziehungsweise das Recht von Patienten und Fachkreisen, Zugang zu vorliegenden Daten wie den erfassten UAW zu erhalten. Die Wortwahl der neuen Verordnung 726/2004/EG (Artikel 26), dass die Information über „schwerwiegende Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz“ ...

„sofern sie relevant sind, nach Bewertung öffentlich zugänglich gemacht werden sollen“, kann nicht als deutliches Signal für Transparenz verstanden werden. Geheimniskrämerei und unzugängliche UAW-Berichte erschweren die Auswahl sicherer Arzneimittel, da bei der Beurteilung von Nutzen und Schaden Informationen zur Schadenseite fehlen. Geheimniskrämerei untergräbt zudem das Vertrauen von Patienten und Fachkreisen in Arzneimittel, die pharmazeutische Industrie und Arzneimittelbehörden. Dies kann sogar zu unerwünschten abrupten Therapieabbrüchen und Panik führen, wenn die Anwendung eines Arzneimittels eingeschränkt oder es vom Markt genommen wird. Das Argument, Geheimhaltung sei erforderlich, weil pharmazeutische Unternehmer einander misstrauen und befürchten, dass die wissenschaftliche Arbeit gegenseitig ausgebeutet werde, lässt erkennen, dass die kommerziellen Interessen der Hersteller sich deutlich von denen des öffentlichen Gesundheitswesens unterscheiden.

In den meisten Ländern bleiben die Daten und Erwägungen unveröffentlicht, auf denen die Nutzen-Schaden-Bewertungen von Zulassungsbehörden beruhen. Gelegentliche Verlautbarungen oder Pressemitteilungen entsprechen nicht dem Informationsbedürfnis von Patienten, Fachkreisen oder Arzneimittelzeitschriften. Üblicherweise fehlen nähere Details zu bekannten oder neuen UAW oder relevante Hintergrundinformationen.

Wenn Behörden und Arzneimittelhersteller aktuelle Pharmakovigilanz-Daten erörtern und auswerten, werden keine Informationen nach außen gegeben. Selbst bei gesicherten UAW kann es Monate oder Jahre dauern, bis Hinweise darauf in die offiziellen Produktinformationen aufgenommen werden. Fachinformationen (SPC, Summary of Product Characteristics) und Packungsinformationen können daher unvollständig und veraltet sein. Auch fallen Widersprüche zwischen den Fachinformationen verschiedener Präparate mit gleichem Wirkstoff auf.

2.2. Interessenkonflikte

Die EU-Gesetzgebung verpflichtet die Mitgliedsstaaten, für den Schutz der Gesundheit der Verbraucher von Arzneimitteln zu sorgen (Näheres zum Begriff ‚Verbraucher‘ siehe Anhang). Die EMEA ist jedoch der Generaldirektion (GD) Wirtschaft der Europäischen Kommission zugeordnet, deren Interesse primär auf ein unternehmerfreundliches Umfeld ausgerichtet ist und nicht unter der GD Gesundheit und Verbraucherschutz, die

als der angemessene Organisationsbereich erscheint. Mit Interessenkonflikten ist zu rechnen, weil Zulassungsbehörden im wachsenden Ausmaß von den Gebühren der pharmazeutischen Industrie abhängig sind. Andererseits könnten diese Gelder die Zulassungsbehörden von den schrumpfenden öffentlichen Budgets unabhängig machen. In vielen Ländern haben jedoch an der Zulassung beteiligte Experten beträchtliche Verbindungen zur pharmazeutischen Industrie und werden bisweilen direkt von dieser gesponsert. Beispielsweise erhielten im Jahre 2002 von den 38 Mitgliedern des britischen Committee on Safety of Medicines direkt Gelder von pharmazeutischen Unternehmen, während 10 der übrigen 19 deklarierten, indirekt Gelder erhalten zu haben.

In der Phase vor der Zulassung neigen Zulassungsbehörden und deren wissenschaftliche Berater dazu, im Falle des Zweifels an der Verträglichkeit eines Arzneimittels die Zulassung im Sinne des Antragstellers weiter zu betreiben. Auch in der Postmarketingphase fallen firmennahe Positionen auf, wenn spontan berichtete UAW oder andere Sicherheitsdaten zur Diskussion stehen. Dieselbe Behörde, die für die Zulassung eines Arzneimittels zuständig ist, hat nachfolgend auch dessen Sicherheit zu überwachen und muss das Produkt gegebenenfalls wieder vom Markt nehmen. Dies bedeutet einen programmierten Interessenkonflikt, der die Umsetzung von Entscheidungen behindern kann. So können Maßnahmen zur Risikoabwehr hinausgeschoben werden, weil diese als Indiz für die schlechte Qualität der Zulassungsentcheidung angesehen werden können und die Behörde erklären müsste, warum sie das Arzneimittel überhaupt zugelassen hat. Die Abneigung, Informationen offenzulegen, kann durch Befürchtungen verstärkt werden, dass solche Mitteilungen den Verkauf eines Produktes beeinträchtigen, Profite der Firma und deren Aktienkurse mindern und Rechtsstreitigkeiten zur Folge haben können.

Hat eine Behörde eine Warnung vor einem Produkt veröffentlicht oder die Marktrücknahme angeordnet, werden die Daten, die zum Handeln gezwungen haben, oft nicht oder nur rudimentär zugänglich gemacht, möglicherweise weil Entscheidungen, die nicht oder nur unzureichend erklärt werden, schwerer anzufechten sind. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln müssen Arzneimittelhersteller jetzt die EMA über die Gründe informieren, die zum Verzicht auf eine Zulassung geführt haben, und die Behörde muss diese Informationen öffentlich machen.

2.3. Organisatorische Probleme

National und international erhobene Pharmakovigilanz-Daten werden nicht systematisch zusammengeführt und sind überwiegend nicht öffentlich. Kenntnisse, die in einem Land gewonnen werden, bleiben in anderen unbekannt. Auf der anderen Seite scheinen größere (internationale) Datenbanken und höhere Geschwindigkeit beim Erzeugen und Analysieren von Signalen nicht automatisch mit schnellerer Kommunikation unter Überwachungsbehörden oder mit einer verbesserten Überwachung von Arzneimitteln einherzugehen.

Neue Arzneimittel, selten verwendete Medikamente, neue Wirkstoffkombinationen oder neue Indikationen, die das bekannte Nutzen-Schaden-Profil eines Arzneimittels verändern können, erfordern langjährige aktive Pharmakovigilanz, um das Spektrum der UAW überblicken zu können. Obwohl neue Arzneimittel beziehungsweise neue Indikationen besondere Risiken bergen können, werden sie in den meisten Ländern nicht als neu gekennzeichnet (mit Ausnahme beispielsweise des schwarzen Dreiecks [black triangle symbol] in Großbritannien auf Arzneimittelpackungen). Arzneimittel zur Behandlung chronischer Erkrankungen oder zur Prophylaxe werden üblicherweise langjährig verwendet, häufig ohne dass hierfür ausreichende Langzeitstudien vorhanden sind. Die Langzeitsicherheit ist daher fraglich. Entwickeln sich unter Langzeitgebrauch UAW können zahlreiche Patienten betroffen sein, bevor die UAW erkannt und Maßnahmen zur Risikoabwehr getroffen werden können.

Der "Off-label"-Gebrauch von Arzneimitteln (also der Gebrauch ohne entsprechende Zulassung) bei Patienten mit chronischen oder schweren behindernden Erkrankungen oder mit Erkrankungen, die als lebensbedrohlich angesehen werden und die nicht mit zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden können, bedeutet ein besonderes Risiko unerwünschter UAW, da zum Zeitpunkt der Anwendung nur sehr geringe Kenntnisse zu Nutzen und Schaden vorliegen.

3. Pharmazeutische Industrie

3.1. Desinformation

Das Hauptinteresse pharmazeutischer Firmen richtet sich auf Verkauf und Umsatz, während für Patienten Gesundheit und Wohlbefinden im Vordergrund stehen. Um Marktanteile zu gewinnen, neigen Pharmahersteller dazu, in ihren „Informationen“ die Wirksamkeit der Arzneimittel herauszustellen und die Bedeutung von UAW zu verharmlosen,

beispielsweise indem sie diese als Ereignisse deklarieren, für die es keinen Kausalitätsbeleg gibt. Was auf Risiken hindeutet, wird wegen der möglichen kommerziellen Folgen tendenziell verschleiert. Als beispielsweise durch die VIGOR-Studie Bedenken wegen der kardiovaskulären Toxizität des COX-2-Hemmers Rofecoxib (Vioxx) entstanden, behauptete Merck Sharp & Dohme – ohne dass es Belege hierfür gibt –, dass der alarmierende Anstieg des Herzinfarktrisikos auf dem angeblich „kardioprotektiven“ Potenzial des Vergleichsproduktes Naproxen beruhe, und nicht etwa auf der Kardiotoxizität von Rofecoxib. Da durch Pharmakovigilanz-Aktivitäten Risiken offenbar werden, die sonst nicht ans Licht kommen, mag man es fast schon als „selbstverständlich“ ansehen, wenn Firmen solche Probleme herunterspielen. Pharmareferenten mögen sogar zögern, UAW-Berichte entgegen zu nehmen oder weiterzuleiten, weil diese der Firma schaden könnten oder auch weil ihr eigenes Einkommen an die Absatzzahlen gekoppelt ist. Finanzielle Verpflichtungen können so bedeutend sein, dass Firmen erst die Börse informieren, wenn UAW eine Absatzkrise auslösen könnten, und dann erst die Fachkreise und die Öffentlichkeit, wie etwa Bayer im Fall von Cerivastatin (Baycol/Lipobay) und Merck Sharp & Dohme im Fall von Rofecoxib (Vioxx).

3.2. Mangel an Transparenz

Bis heute gibt es keinen ungehinderten öffentlichen Zugang zu allen klinisch relevanten Daten. Mehr als 300 Register für klinische Studien sollen derzeit existieren. Sie sind jedoch schwer zu nutzen, unvollständig (beispielsweise fehlen in Firmenregistern Details zu klinischen Studien bei Produkten, deren Zulassung versagt wurde) und nur eingeschränkt zugänglich. Die europäische Datenbasis klinischer Studien EudraCT soll alle klinischen Studien mit Arzneimitteln erfassen, die in den 25 Mitgliedsstaaten seit dem 1. Mai 2004 laufen. Die Datenbank selbst ist jedoch vertraulich. Zugang haben die EU-Zulassungsbehörden und die betroffenen Firmen, jedoch nicht die Öffentlichkeit. Gerade die Fachkreise, Krankenkassen und Patienten benötigen jedoch einen vollständigen Datenüberblick, um Arzneimittel mit optimalem Nutzen und möglichst geringem Schaden zu verwenden. Systematische Übersichtsarbeiten zu Therapiemethoden beruhen auf verzerrter Datenbasis, wenn Studien geheimgehalten werden. Künftige Forschung kann fehlgeleitet und behindert werden, wenn Erkenntnisse aus unveröffentlichten Studien nicht einfließen können. Auch Mehrfachveröffentlichungen derselben Studiendaten und selektive Darstellungen der Ergebnisse,

indem beispielsweise nur die günstigeren per-Protokoll-Ergebnisse veröffentlicht werden anstelle von Intention-to-Treat-Analysen, können systematische Übersichtsarbeiten verfälschen.

Hersteller verbreiten ungerne Informationen, die die Vermarktung ihrer Produkte bedrohen oder indirekt Konkurrenzprodukte begünstigen können. Auch Wissenschaftler, die jahrelang zu einem Arzneimittel Forschung betrieben haben, sind zu befangen, um objektiv zu informieren. Pharmazeutische Unternehmen müssen Spontanberichte von UAW sammeln und diese an die Überwachungsbehörde weiterleiten. Die Firmen erfüllen damit die gesetzlichen Auflagen und schützen sich selbst gegen rechtliche Schritte. Werden gleiche UAW jedoch unterschiedlich kodiert, können alarmierende Signale unterdrückt werden, beispielsweise wenn Suizidversuche auch als "absichtliche Überdosis" klassifiziert werden oder Suizidalität als "emotionale Labilität". Bisweilen führen Arzneimittel-firmen aggressive Kampagnen gegen Kritiker ihrer Produkte. So haben einige Pharmafirmen Forscher, Herausgeber und Verleger verklagt, um die Veröffentlichung von Informationen zu verhindern, die Zweifel an der Sicherheit (oder an der Wirksamkeit) ihrer Produkte wecken.

Wenn Arzneimittelfirmen Opfern von UAW Schadenersatz leisten, wird dies oft außergerichtlich geregelt. Werden dabei Geheimhaltungsklauseln verabredet, erfahren andere Geschädigte nichts von diesem Vergleich.

3.3. Demotivierung, UAW zu melden
Umfangreiche UAW-Fragebögen schrecken potenzielle Melder davor ab, die Bögen auszufüllen. Viele Firmen versenden sehr lange und komplexe UAW-Fragebögen, die sich nur mit großem Zeitaufwand ausfüllen lassen und die dem Melder das Gefühl vermitteln, zu wenig über die berichtete UAW zu wissen. Obwohl solche Fragebögen exakt und wissenschaftlich wirken, behindern sie letztlich die Ziele der Pharmakovigilanz.

3.4. Mangel an wichtigen Studien

Das Interesse pharmazeutischer Firmen, lang dauernde und teure epidemiologische Studien durchzuführen, um die Risiken einzelner Arzneimittel festzustellen oder deren Langzeitsicherheit zu dokumentieren, ist gering. Anscheinend werden weniger als die Hälfte der Postmarketingstudien, die Firmen im Zuge der Zulassung zugesagt haben, beendet. Viele werden noch nicht einmal begonnen. Sofern Firmen Postmarketingstudien

durchführen, ziehen sie ein Design vor, dass den ökonomischen Nutzen des betreffenden Arzneimittels belegt, die Bekanntheit des Produktes und damit die Marktdurchsetzung verbessert oder Daten bringt, die den Firmen nützlich sind, etwa für gerichtliche Auseinandersetzungen – nicht jedoch zur Absicherung der Sicherheit.

Marketingstudien, in denen bestehende Behandlungen ausschließlich deshalb verändert werden, um Patienten in die Studie aufzunehmen, bedeuten für die Patienten, dass sie durch Umstellung auf ein neues Arzneimittel möglicherweise unbekanntem Risiken ausgesetzt werden. Einzelne Ärzte sind oft überfordert, diese Risiken abzuschätzen und zu kontrollieren.

4. Ärzteschaft

4.1. Underreporting

Ärzte melden UAW nur unzuverlässig oder gar nicht. Sie berichten schätzungsweise nur 2 % bis 5 % aller auftretenden unerwünschten Ereignisse. Die Gründe hierfür sind vielfältig:

Sie denken nicht daran, weil das Melden von UAW in ihrer Ausbildung nicht berücksichtigt worden ist. Sie denken, dass die beobachteten UAW bereits bekannt sind, insbesondere wenn das verdächtige Arzneimittel bereits länger auf dem Markt ist. Sie hören dem Patienten nicht richtig zu. Sie erachten die UAW als geringfügig oder irrelevant. Sie bezweifeln, dass das verdächtige Arzneimittel kausal für die UAW verantwortlich ist und nehmen fälschlicherweise an, dass die Kausalität für eine Meldung belegt sein muss. Sie nehmen an, dass die UAW zuvor nicht beschrieben worden ist und befürchten, dass ihr Verdacht falsch sein könne. Sie nehmen an, dass die UAW bereits von einem Kollegen berichtet worden ist. Sie haben keine Zeit. Sie befürchten eine Menge Extraarbeit wegen zeitraubender Anfragen nach zusätzlichen Informationen. Sie befürchten, dass eine Meldung für sie selbst oder für andere disziplinarische Maßnahmen oder Rechtsstreitigkeiten auslösen könnte. Sie fürchten, dass sie vom Hersteller des verdächtigten Arzneimittels wegen "Falschbehauptung" auf Schadenersatz verklagt werden könnten. Sie denken, Meldungen seien nutzlos. Ihnen ist die Notwendigkeit bzw. berufliche Verpflichtung für UAW-Meldungen nicht bekannt. Sie planen, eine Reihe solcher Ereignisse zu sammeln, um diese später selbst zu publizieren. Ihnen ist nicht klar, welche Art von UAW berichtet werden sollen. Die UAW ähneln einer verbreiteten spontan auftretenden Erkrankung oder ähneln

den Symptomen der behandelten Erkrankung. Ihnen fehlen relevante Informationen, beispielsweise zu den Arzneimitteln, die von anderen Ärzten verordnet werden oder die ohne Rezept in der Apotheke gekauft worden sind (Patienten berichten ihren Ärzten selten über die Verwendung alternativer Arzneimittel). Sie wünschen einen finanziellen Ausgleich für Zeit und Aufwand der Berichterstattung. Sie erhalten von Behörden oder von Pharmakovigilanz-Einrichtungen kein motivierendes Feedback. Sie haben keine Meldebögen zur Hand.

4.2. Ausbildungsdefizite

Ärzte haben im Rahmen ihres Studiums üblicherweise nicht gelernt, dass und wie UAW zu melden sind. Darüber hinaus bestehen Defizite in der Kenntnis, wie Risiken am besten vermittelt werden. In anderen Bereichen, in denen Risiken der Öffentlichkeit erläutert werden müssen, beispielsweise in der Flugzeug- oder in der Atomindustrie, ist dies üblicherweise die Aufgabe extra hierfür eingestellter und speziell ausgebildeter Mitarbeiter. Im Gesundheitswesen mit den meist größeren und weniger kalkulierbaren und komplexen Risiken steht hingegen jeder Arzt, der Patienten behandelt, in der Pflicht, über Risiken zu informieren. Wenige sind jedoch dafür ausgebildet. Ärzte neigen dazu, UAW zu melden, die sie als schwerwiegend erachten und weniger solche, die die Alltagsaktivitäten von Patienten beeinträchtigen. UAW, die für Patienten wichtig sind, werden dadurch tendenziell vernachlässigt.

5. PharmazeutInnen

Patienten verwenden nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel, ohne ihren Arzt über den Gebrauch zu informieren. Für die meisten Käufer von OTC-Arzneimitteln ist daher der Apotheker der einzige Fachexperte, mit dem sie in Kontakt kommen. Der Apotheker kann auch Probleme erkennen, die durch Verordnungen verschiedener Ärzte entstehen, die die Verordnungen ihrer Kollegen nicht kennen oder ignorieren. Bisweilen berichten Patienten in der Apotheke auch über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, wozu sie beim Arzt nicht gekommen sind. Die meisten Apotheker haben jedoch in ihrer Ausbildung oder in der Berufspraxis nicht gelernt, UAW zu melden. Berichten Patienten Apothekern über UAW, ist diese Information daher oft verloren. Viele Klinikapotheker sind nicht oder zu wenig in Pharmakovigilanz-Aktivitäten eingebunden. Dabei könnten sie insbesondere auf „pharmazeutische“ Signale achten, beispielsweise wenn Ärzte oder Stationen auffällig häu-

fig neue Arzneimittel oder solche mit ungünstigem Risikoprofil verwenden.

6. Pflegepersonal und Angehörige anderer Gesundheitsberufe

Schwestern, Pfleger, Hebammen und andere im Gesundheitswesen Tätige – außer Ärzte – werden nur selten aufgefordert, UAW zu melden. Dabei ist bekannt, dass Schwestern und Pfleger den Verordner oft auf unerwünschte Folgen aufmerksam machen und UAW häufig detaillierter beschreiben als Ärzte. Dies gilt vor allem auch für Reaktionen, die von Ärzten eher als geringfügig angesehen werden. Die Qualität der Meldungen von Schwestern kann der von Ärzten entsprechen.

Die Zurückhaltung nicht ärztlicher Berufe – vor allem von Schwestern –, UAW zu melden, die ärztliche Fehlverordnungen oder Kunstfehler betreffen, trägt zum Underreporting bei.

7. PatientInnen

Das europäische Recht sieht nicht vor, dass Patienten UAW direkt an Behörden oder sonstige Institutionen melden. Artikel 22 der Verordnung 726/2004/EG stellt lediglich fest: "Die Patienten werden aufgefordert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten". Aus verschiedenen Gründen (beispielsweise bei gestörter Arzt-Patienten-Beziehung oder wegen abweichender Meinung in der Interpretation eines unerwünschten Ereignisses) wollen Patienten jedoch möglicherweise nicht, dass ein Arzt oder Apotheker den Meldebogen ausfüllt. Da jedoch die Patienten die UAW am eigenen Leib erfahren, erscheint es logisch, deren Erfahrungen ernst zu nehmen. Von Patienten beschriebene UAW mögen Ärzten oft trivial erscheinen, können jedoch für den Patienten Anlass sein, die Arzneitherapie zu beenden. Nur in wenigen Ländern oder Pharmakovigilanz-Einrichtungen werden UAW-Meldungen von Patienten angenommen und die Berichterstattung gefördert (Pilotprojekte laufen beispielsweise in Dänemark und Großbritannien). Ob dies jedoch nicht nur die Zahl der Meldungen erhöht, sondern – wie es scheint – auch zu einem rascheren Erkennen von Signalen möglicher UAW beiträgt, bleibt zu bestätigen. In einigen Bereichen ließ sich belegen, dass Meldungen von Patienten sogar nützlicher sind als die von Fachkreisen, beispielsweise bei der Entdeckung von Entzugseffekten bei Abbruch der Einnahme von Antidepressiva oder beim Risiko erhöhter Suizidalität durch Antidepressiva. Die (schlechte) Qualität von

Patientenmeldungen gilt bisweilen als Problem. Auch mag es schwierig sein, solche Berichte ohne Bearbeitung durch Fachkreise zu kategorisieren. Bestehende Ärzte/Apotheker-Systeme können solche zusätzlichen Aufgaben nicht ohne weiteres übernehmen, da Routinen fehlen, relevante Informationen aus den Berichten der Patienten zu extrahieren, sowie die hierfür erforderliche Zeit und finanzielle Basis.

Eine medikamentöse Therapie sollte generell die Information über Nutzen und Schaden der Arzneimittel einschließen. Dennoch werden in einigen Ländern Patienten generell unzureichend hierüber informiert. Da sich Patienten in der Beurteilung von Arzneimittelrisiken leicht beeinflussen lassen (beispielsweise durch redaktionell aufbereitete Marketingberichte, Werbung oder das Internet), kann unabhängige Information dazu beitragen, die Verwendung sicherer Arzneimittel zu fördern.

UAW, die bei Patienten und freiwilligen Versuchspersonen während Arzneimittelstudien aufgetreten sind, müssen ebenfalls systematisch erfasst werden. UAW, die Personen betreffen, die aus klinischen Studien ausgeschieden sind, bleiben nicht selten in der Veröffentlichung der Studie unerwähnt.

VORSCHLÄGE ZUR VERBESSERUNG DER PHARMAKOVIGILANZ

Angesichts der zunehmenden Bedeutung der Pharmakovigilanz und der zahlreichen ungünstigen Einflussfaktoren auf die Arzneimittelsicherheit stellt die Arbeitsgruppe die folgenden Forderungen auf.

1. Grundlegende Strategien

1.1. Zugang zu allen relevanten Daten
Die Protokolle und Ergebnisse präklinischer Forschung (Tierstudien und Toxizitätsstudien) und klinischer Studien, die zentral erfasst werden (national oder international), müssen in ein weltweites Register eingebunden werden. Dabei ist ein eindeutiges internationales Nummerierungssystem zu verwenden. Die Registrierung sollte zu Beginn einer Studie erfolgen (zum Zeitpunkt der Zustimmung der Ethik-Kommission und/oder der Sicherung der Finanzierung). Erfasst werden sollen sowohl Arzneimittelstudien als auch Untersuchungen mit nicht medikamentösen Strategien.

Spätestens mit Beginn der ersten Vermarktung eines Arzneimittels müssen die vollständigen präklinischen und klini-

schen Daten öffentlich zugänglich sein, unabhängig davon, ob das Produkt zentral oder national zugelassen wird. Die registrierten Studiendaten sollten den CONSORT (**C**onsolidated **S**tandards of **R**eporting **T**rials)-Leitlinien entsprechen einschließlich den Empfehlungen zur Erfassung unerwünschter Effekte. Für die Registrierung dürfen keine Gebühren erhoben werden. Das Register muss allen potenziellen Anmeldern offenstehen und sollte von einer gemeinnützigen Organisation unterhalten werden. Methoden sind zu etablieren, mit denen die Validität der registrierten Daten gesichert werden kann. Das Register muss elektronisch auswertbar sein.

Alle wissenschaftlichen Zeitschriften sollten die Publikation einer Studie auch davon abhängig machen, dass diese bereits in einem öffentlichen Studienregister erfasst ist. Die im International Committee of Medical Journal organisieren Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften haben ein solches Vorgehen angekündigt.

Die derzeitigen Standards, nach denen UAW in klinischen Studien dokumentiert werden, sind zu überarbeiten. Alle aufgetretenen unerwünschten Ereignisse (UE) oder UAW sind für jeden Studienarm separat anzugeben. Ereignisse mit bislang unbekanntem UE oder UAW sind detailliert zu beschreiben. Die Häufigkeit von Studienabbrüchen und deren Gründe ist zu deklarieren.

Art und Häufigkeit aller unerwünschten Ereignisse, die während der Entwicklung eines Medikamentes aufgetreten sind, sollten vollständig veröffentlicht und in der Fachinformation (SPC, Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) genannt werden, um Informationsverluste zu vermeiden.

Wenn "Off-Label"-Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels erforderlich erscheint, sollen dem behandelnden Arzt und auf Anordnung dem Patienten oder auch Arzneimittelzeit-schriften alle Informationen aus der Präklinik (z.B. Tierstudien) oder klinischen Studien zugänglich gemacht werden müssen. Bei Off-Label-Gebrauch sind grundsätzlich alle auftretenden unerwünschten Ereignisse bzw. UAW zu melden.

1.2. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Die Bereitschaft UAW zu melden, muss aktiv gefördert werden. Dies gilt für alle Gesundheitsberufe (Ärzte, Apotheker, Schwestern, Hebammen, Heilpraktiker u. a.) sowie für Patienten. UAW-Melde-

bögen sind allgemein verfügbar zu machen (in Zeitschriften, Kompendien, Apotheken, im Internet u.a.). Die Meldebögen müssen leicht auszufüllen sein. Die Möglichkeit, telefonisch zu melden (gegebenenfalls über eine gebührenfreie Nummer), sollte geprüft werden. Einrichtungen, die UAW-Meldungen erhalten, sollen routinemäßig die Melder über die aufgenommenen Daten sowie über die bereits vorliegenden Erkenntnisse zu den berichteten UAW informieren (positive Rückkoppelung).

Die erfassten spontan berichteten UAW müssen ohne Einschränkungen öffentlich zugänglich gemacht werden, abgesehen von persönlichen Daten wie Identität und Anschrift von Patienten und Berichterstatern.

1.3. Transparenz

Neue Erkenntnisse zu UAW müssen rasch an die Fachkreise weitergegeben werden, damit diese zusammen mit den Patienten optimal informiert Arzneimittel auswählen können. Aus der Beschreibung von UAW sollte auch hervorgehen, ob und wie die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigt wird.

Regeln für "Good Pharmacovigilance Practice" sind aufzustellen. Dabei sind ethische und rechtliche Grundlagen für Meldungen zu berücksichtigen sowie Strategien für die Verbesserung der Transparenz und der Verfügbarkeit der Daten für Fachkreise und Patienten.

1.4. Überprüfung des Nutzens der Pharmakovigilanz

Die Effektivität der Methoden der Pharmakovigilanz sind von unabhängiger Seite zu überprüfen, beispielsweise ob etablierte Systeme relevante UAW erkannt und Patienten vor unsicheren Arzneimitteln geschützt haben. Auch die Auswirkungen der Pharmakovigilanz auf die öffentliche Gesundheit und die Kosten-Nutzen-Situation sind zu überprüfen.

2. PolitikerInnen und Arzneimittelbehörden

2.1. Allgemeine Strategien

"Für die Tätigkeit im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz" sollen "angemessene öffentliche Mittel ... bereitgestellt werden". Der Durchsetzung dieses neuen Artikels (67-4) der Verordnung 726/2004/EG ist Nachdruck zu verschaffen.

Die Einhaltung der bestehenden Gesetze und Vorschriften, die Marketing und Werbung betreffen, sind durchzusetzen, dies gilt insbesondere für die in Deutschland inzwischen verbreitete – aber unzu-

lässige – Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beim medizinischen Laien (DTCA). Auch wer im Internet bei Laien verschreibungspflichtige Arzneimittel bewirbt, muss rechtlich belangt werden. Werbung, die die Qualität der medizinischen Versorgung behindert, ist zu untersagen

Der begründete Verdacht auf eine UAW oder der Verdacht auf einen signifikanten Anstieg einer bekannten UAW erfordert im Sinne des Schutzes der Patienten rasches Handeln noch bevor Fragen der Kausalität oder der Genauigkeit der Inzidenz des Anstieges bekannt sind. Dies gilt insbesondere dann, wenn der erwartete Nutzen des Arzneimittels durch andere Medikamente oder nicht medikamentöse Behandlungen erzielt werden kann.

International sind standardisierte Methoden zu entwickeln und in Kraft zu setzen, mit denen gehäuft aufgetretene UAW untersucht werden können – analog zu den Untersuchungsmethoden in der Luftfahrt.

2.2. Transparenz

Transparenz, die sich auf ein Informationsfreiheitsgesetz stützt, sollte die Norm sein. Fachkreise, Patientenorganisationen u.a. müssen die Umsetzung von Artikel 73 der Verordnung 726/2004/EG anmahnen, der den öffentlichen Zugang zu Dokumenten der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vorsieht. Kommerziell begründete Vertraulichkeitsklauseln müssen auf Details der Herstellung und der Produktformulierung beschränkt bleiben und dürfen nicht auf Daten klinischer Studien oder unerwünschter Wirkungen angewendet werden. Die Beteiligten (verordnende Ärzte, Apotheker, Patienten u.a.) müssen Zugang zu allen Daten über Arzneimittelrisiken haben.

Pharmakovigilanz-Daten sollten routinemäßig in die öffentliche Datenbank der europäischen Behörde integriert werden. Die anonymisierten Daten aller erfassten UAW sollten über die Internetseiten der europäischen Behörde allgemein zugänglich gemacht werden. Dies erleichtert den öffentlichen Zugang zu diesen Erkenntnissen.

Informationen über UAW und ihre Häufigkeit sind auf eine Patienten-nahe und verständliche Weise zu vermitteln. Die Beschreibung von Risiken in relativen Zahlen kann in die Irre führen und das Abwägen von Nutzen und Schaden behindern. Absolute Zahlen und Konzepte wie "Number needed to harm" (NNH) oder Häufigkeitsangaben wie "drei von jeweils zehn Patienten" werden besser

verstanden. Wo immer möglich und sinnvoll, sind unterstützend visuelle Hilfen zu verwenden, um das Verständnis zu verbessern.

Alle Bereiche der Pharmakovigilanz müssen transparent gemacht werden. So sind beispielsweise auch die Protokolle von Konferenzen zu Arzneimittelrisiken zugänglich zu machen. Unsicherheiten bei der Abwägung von Nutzen und Schaden dürfen weder ignoriert noch heruntergespielt werden. Parallel zu Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken, die den Fachkreisen zugehen, müssen EMA und die nationalen Arzneimittelbehörden Mitteilungen veröffentlichen, die auf das Verständnis von medizinischen Laien zugeschnitten sind.

Im Falle spezifischer Bedenken zur Sicherheit von Arzneimitteln stehen Behörden und auch nicht behördliche Institutionen (zum Beispiel auch Versicherungsunternehmen) in der Pflicht, geeignete Studien wie Fallkontrollstudien oder Kohortenstudien zu initiieren oder zu finanzieren, damit gezielt offene Fragen der Arzneimittelsicherheit geklärt werden. Zur Abwägung von Nutzen und Risiken sind gegebenenfalls öffentliche Anhörungen durchzuführen. Gutachtertreffen hinter verschlossenen Türen sind abzulehnen, ebenso Gutachten von "Experten" mit Interessenkonflikten.

2.3. Koordination und Verringerung von Interessenkonflikten

Die Bereiche Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln müssen administrativ getrennt werden. National und in der EU sind öffentlich finanzierte unabhängige Einrichtungen zu etablieren, die für die Arzneimittelsicherheit und die Überwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung zuständig sind, aber nicht zum Organisationsbereich der Zulassungsbehörden gehören. In diesen Einrichtungen dürfen keine Mitarbeiter beschäftigt werden, die von pharmazeutischen Firmen finanziert oder gesponsert werden. Ärzte mit Interessenkonflikten dürfen keinen Komitees angehören, die Nutzen und Schaden von Arzneimitteln oder anderen Therapeutika abwägen. Analog zu Artikel 63 der Verordnung 726/2004/EG müssen Berichterstatler und Sachverständige, die an Pharmakovigilanz-Sitzungen oder Arbeitsgruppen teilnehmen, jeweils unter Berücksichtigung der Tagesordnung ihre direkten finanziellen und indirekten sonstigen Verbindungen zur Industrie deklarieren, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten.

Die EMA ist von der Generaldirektion (GD) Wirtschaft in die GD Gesundheit und Verbraucherschutz umzusiedeln.

Die Koordination zwischen nationalen und internationalen Behörden und Pharmakovigilanz-Zentren muss verbessert werden. Die Integration internationaler Aktivitäten im Bereich der Pharmakovigilanz ist zu sichern. Europäische und nationale Einrichtungen für die Arzneimittelsicherheit müssen Strategien entwickeln oder fördern, wie Pharmakovigilanz-Daten von der Weltgesundheitsbehörde (WHO) und nicht EU-Ländern einbezogen werden können.

Die Bemühungen einzelner Ärzte, der verfassten Ärzteschaft und der Behörden um Pharmakovigilanz sind zu vernetzen, um den Fachkreisen zu helfen, Pharmakovigilanz in die Praxis umzusetzen, den Fachkreisen Einzelfall-bezogen Rat zu geben, die Meldebereitschaft von UAW zu erhöhen, beispielsweise durch Feedback, Fortbildungsveranstaltungen zur Pharmakovigilanz zu organisieren und für die Pharmakovigilanz relevante Studien zu planen und durchzuführen.

Möglichst bald sind in allen Ländern Pharmakovigilanz-Zentren zu organisieren, zu finanzieren und einzurichten.

2.4. Neue Arzneimittel und Indikationen

Neue Arzneimittel/Indikationen müssen für Fachkreise und Patienten eindeutig erkennbar sein. Der Gesetzgeber sollte die EMA beauftragen, neue Arzneimittel sowie ihre generische Bezeichnung (INN) bis zu fünf Jahre nach der Markteinführung (mit Angabe des [lokalen] Einführungsdatums) in einer speziellen Liste aufzuführen und zusätzlich die Arzneimittel zu bezeichnen, die aus anderen Gründen intensives Monitoring erfordern. Medikamente die auf dieser Liste stehen, sollten auch auf der Packung entsprechend gekennzeichnet sein. Im Beipackzettel solcher Produkte sind die Patienten aufzufordern, UAW zu melden, damit etwaige Risiken der Neuerung frühzeitig erkannt werden können.

Für die Überwachung neuer Arzneimittel oder solcher, die zu einer Arzneimittelgruppe gehören, für die bereits zuvor innerhalb oder außerhalb der EU eine Neubewertung des Nutzen-Schadenverhältnisses erforderlich wurde, sollte ein EU-zentralisiertes Vorgehen obligatorisch sein. Dies soll sicher stellen, dass in die Beurteilung Erfahrung und Kenntnisstand aller EU-Mitgliedsstaaten eingehen.

2.5. Langzeitstudien

Angesichts der beschränkten Aussagekraft von Spontanberichten sind gegebenenfalls gut geplante epidemiologische Studien oder andere Methoden der akti-

ven Überwachung erforderlich, beispielsweise Fallkontrollstudien oder große Kohortenstudien, um die Arzneimittelsicherheit abzuklären und die Größenordnung von Risiken zu erfassen, einschließlich bei Risikogruppen wie älteren Menschen, Kindern, Patienten mit Niereninsuffizienz und gegebenenfalls Schwangere(n).

Die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Erkrankungen oder für die Langzeitprophylaxe erfordert große, randomisierte kontrollierte Langzeitstudien mit relevanten primären Endpunkten wie Gesamtsterblichkeit bei der Beurteilung der Sicherheit prophylaktischer Interventionen. Langzeitstudien sind in Zusammenarbeit mit Pharmakovigilanz-Zentren zu planen und auszuführen.

2.6. Periodic Safety Update Reports (PSURs)

Die regelmäßigen aktualisierten Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports, PSURs), die Firmen – abhängig von der Vermarktungsdauer des Präparates – alle sechs Monate, jedes Jahr oder alle drei Jahre erstellen und die eine weltweite Nutzen-Schaden-Bewertung eines Wirkstoffes beinhalten müssen, müssen öffentlich zugänglich sein. Sobald ein PSUR bei der EMA vorliegt, ist er als "öffentlich" anzusehen, wie in der Regulation 1049/2001 beschrieben. Die PSUR müssen so abgefasst sein, dass die neu aufgenommenen oder geänderten Informationen rasch und eindeutig zu erkennen sind. Überholte Produkte, deren "Nutzen-Risiko-Verhältnis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ungünstig ist" (Artikel 116 der Richtlinie 2004/27/EG) müssen vom Markt gezogen werden.

3. Pharmazeutische Industrie

3.1. Präklinische und klinische Studien

Die pharmazeutische Industrie muss die Sicherheitsüberwachung von klinischen Studien verbessern. Bereits in der frühen Phase der Studienplanung sind unabhängige Pharmakovigilanz-Experten einzu-beziehen. Die Angabe der Interessenkonflikte von Prüfarzten ist obligatorisch und öffentlich zu machen.

Die von pharmazeutischen Unternehmen veranlassten Studien sollten so weit wie vertretbar den üblichen klinischen Situationen entsprechen, also beispielsweise auch Patienten mit sonstigen Begleiterkrankungen erfassen.

Die Überwachung erst kürzlich vermarkteter Arzneimittel darf nicht zu medizinisch unbegründeten Veränderungen der Therapie führen. So darf in Verbin-

dung mit Postmarketingstudien, die Marketing- oder Werbezwecken dienen, eine bestehende Therapie nicht verändert werden, nur um Patienten in die Studie aufzunehmen.

3.2. Information und Transparenz

Arzneimittelfirmen müssen Fachkreise und Patienten ausführlich über UAW-Meldungen informieren, von denen sie national und international Kenntnis erhalten haben.

Daten zur Verordnungs- oder Anwendungshäufigkeit sind der Öffentlichkeit auf Anfrage zugänglich zu machen, damit – bei Verdacht auf UAW – unabhängige Bewertungen möglich sind, wie viele Patienten möglicherweise betroffen sind und in welcher Dosis, für wie lange und unter welchen Umständen das Arzneimittel verwendet worden ist. Pharmazeutische Unternehmen dürfen bei Fragen der Arzneimittelsicherheit den Zugang zu Daten der Marktforschung nicht aus kommerziellen Gründen verwehren.

Werden Rechtsstreitigkeiten (Schadenersatzansprüche von UAW-Opfern u.a.) außergerichtlich beigelegt, dürfen keine Geheimhaltungsklauseln zulässig sein.

3.3. Kontrolle, Pharmakovigilanz-Inspektionen

Die Arbeit der Pharmakovigilanz-Abteilungen von Firmen sowie die regelmäßigen Safety Update Reports (PSURs), die Signale für UAW anzeigen und sich zur Neubeurteilung des Nutzen-Schaden-Profiles von Arzneimitteln eignen können, sind von den Arzneimittelbehörden sorgfältig zu kontrollieren, ob diese den rechtlichen Vorgaben entsprechen. PSUR dürfen beispielsweise keine irreführenden Informationen enthalten, etwa durch inkonsistente Kodierung von UAW.

4. Ärzteschaft

4.1. Ausbildung

Bereits in frühen Semestern sollen Studierende der Medizin das Konzept der Beurteilung von Nutzen und Schaden von Therapien, Pharmakovigilanz, Methoden zur Kommunikation von Risiken und der Vermeidung von Fehlverordnungen kennen lernen. Methoden, wie statistische Angaben verständlich vermittelt werden können, müssen ebenfalls in medizinischen Lehrplänen und in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung berücksichtigt werden. Durch gezielte Fortbildung lässt sich auch die Häufigkeit von Fehlverordnungen reduzieren.

Fachkreise sollten grundlegende Kenntnisse zu den rechtlichen Rahmenbedingungen von UAW-Meldungen erhalten.

Diese können auch dazu beitragen, die Furcht vor möglichen rechtlichen Konsequenzen zu verringern, wenn UAW beschrieben oder gemeldet werden.

4.2. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Ärzte/Ärztinnen (und auch die anderen Gesundheitsberufe) stehen in der Verantwortung, die Qualität der Arzneytherapie zu verbessern und zu sichern. Hierzu gehört auch die professionelle Verpflichtung, in der täglichen Arbeit UAW zu berichten. Ärzte müssen wissen, was, wie und wem zu melden ist und dass der Beleg der Kausalität keine Bedingung für die Meldung einer UAW ist. Anleitungen zur Berichterstattung von UAW sollten in Kliniken auch in Zusammenarbeit mit Klinikapothekern gegeben werden. Mitglieder von Ethik-Kommissionen sollten besonders gut in Pharmakovigilanz ausgebildet sein.

Für Berichte einzelner UAW in Fachzeitschriften („Fall“-Berichte, auch anekdotische Berichte genannt) sind Richtlinien erforderlich, in denen die erforderlichen Mindestangaben für solche Mitteilungen formuliert sind. Voraussetzung für die Veröffentlichung von Einzelberichten muss sein, dass die beschriebene UAW bereits an eine Pharmakovigilanz-Einrichtung gemeldet worden ist. Herausgeber wissenschaftlicher Zeitschriften sollten kasuistische Mitteilungen somit nur dann zur Veröffentlichung akzeptieren, wenn die Autoren dies bestätigt haben.

4.3. Einsatz von Technologien

Ärzte sollten Computer-gestützte Verordnungssysteme verwenden, um die Häufigkeit von UAW und Fehlerverordnungen zu senken. Hierzu eignen sich Programme, die auf Arzneimitteldatenbanken mit aktuellen Informationen zu Nutzen und Schaden von Arzneimitteln zugreifen und Kontrollfunktionen besitzen, mit denen Kontraindikationen, Dosierungen, Interaktionen u.a. abgeglichen werden können. Berufsständische Organisatio-

nen, staatliche Stellen und die Industrie sind aufgefordert, die Entwicklung praxistauglicher intelligenter Verordnungssysteme zu fördern und voranzutreiben.

Das Ausstellen von Rezepten per Computer sowie der Gebrauch von Bar-Codes in Verbindung mit der Abgabe von Arzneimitteln sollte in Betracht gezogen werden. Auch hiermit lassen sich die Fehlerquoten bei der Medikation verringern.

5. PharmazeutInnen

5.1. Ausbildung

In der Ausbildung von Pharmazeuten ist besonderer Wert auf die Beurteilung von Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, Pharmakovigilanz und die Meldung von UAW zu legen. Apotheker müssen der wachsenden Verantwortung gerecht werden, Patienten über Nutzen und Schaden von Arzneimittel zu informieren, die Patienten anzuregen, über UAW zu sprechen und UAW zu melden. Dies gilt insbesondere für OTC-Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und andere Produkte, die ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

5.2. Rolle der Arzneimittel-Kommissionen im Krankenhaus

KlinikapothekerInnen sind in die UAW-Erfassung zu integrieren. Sie sollten insbesondere auf "pharmazeutische Signale" (s. III, 5.) achten und diesen bei Verdacht nachgehen. Relevante UAW gehören auf die Tagesordnung der Arzneimittelkommissionen der Kliniken. Nach Möglichkeit sind diese in Zusammenarbeit mit einer Pharmakovigilanz-Einrichtung zu beurteilen.

6. Pflegepersonal und Angehörige anderer Gesundheitsberufe

6.1. Ausbildung und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Das Konzept der Nutzen-Risiken-Ab-

wägung in der Therapie sowie Pharmakovigilanz sollten auch Bestandteil des Ausbildungsplans von Schwestern, Pflegegern, Hebammen, Heilpraktikern und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe sein. Auch diese sind zu motivieren, aktiv über UAW zu berichten.

7. PatientInnen

7.1. Information

Von Anfang ihrer Behandlung an müssen Patienten unabhängig und sorgfältig über deren Nutzen und Schaden informiert werden. Zu überprüfen ist dabei, welche Faktoren die Akzeptanz der Informationen zu Gesundheitsrisiken beeinträchtigen und ob Patienten die erhaltenen Informationen tatsächlich verstehen und nachvollziehen können. Patienten müssen wissen, wie UAW zu erkennen sind und dass sie ihren Arzt oder Angehörige anderer Gesundheitsberufe über vermutete UAW oder andere Probleme mit Arzneimitteln informieren sollen.

7.2. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Die zuständigen Behörden müssen dafür sorgen, dass die Spontanberichterstattung von UAW durch Patienten an Pharmakovigilanz-Einrichtungen, spezielle Zentren für Patienten oder direkt an Arzneimittelbehörden gefördert wird. Dies gilt auch für freiwillige Versuchspersonen (Probanden), die an Arzneimittelstudien teilnehmen. Die Möglichkeit von Telefon-Hotlines oder von Online-Meldungen über das Internet ist zu prüfen. Um UAW-Berichte durch Patienten zu erleichtern, müssen spezielle, einfache und anwenderfreundliche Erhebungsbögen zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise auch über Apotheken oder das Internet. Einrichtungen, die Meldungen für Patienten erfassen, sollten in regelmäßigen Abständen die im Internet auffindbaren Erfahrungsberichte zu Arzneimitteln auswerten. Patientenorganisationen, die UAW melden, sollten geeignete Methoden entwickeln, um die Berichte zu validieren.

Stärkung der vergleichenden Ergebnisqualität im Gesundheitswesen



folgt man die einschlägigen Statements des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung,

Verder Leistungserbringer und Krankenkassen, ist Deutschland Vorreiter auf dem Gebiet der Qualitätssicherung. Fasst man die Ausgaben für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zusammen, kommt ein Eurobetrag in knapp dreistelliger Millionenhöhe zustande. Was diesen Teil der Qualitätssicherung umfasst, kann den Stellungnahmen sicher zugestimmt

werden. Sucht allerdings ein Arzt, eine Verbraucherzentrale oder gar ein Patient Informationen über die Ergebnisqualität der Krankenhäuser oder Ärzte in seiner Region, so ist nichts zu finden. Ganz ähnlich verhält es sich in den anderen Leistungsbereichen des Gesundheitswesens – valide vergleichende Informationen über die Ergebnisqualität ein-

zelter medizinischer Dienstleistungen bzw. einzelner Leistungserbringer sind kaum zu erhalten.

Schon seit vielen Jahren gibt es den Ruf nach Transparenz im Gesundheitswesen. Immer wieder wird gefordert, der mündige Patient soll eigenverantwortlich die "richtigen Entscheidungen" für die Behandlung seiner Erkrankungen treffen können.

Die bisherigen Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung geben aber keine Informationen darüber, welche Leistungserbringer gute Qualität erbringen und dies auch in Vergleichen mit anderen Leistungserbringern belegen können. Das ist auch aus einer anderen Perspektive in hohem Ausmaß be-

denklich. Mit der letzten Gesundheitsreform sind zahlreiche wettbewerbliche Elemente in das Gesundheitswesen eingezogen. Wettbewerb kann im Gesundheitswesen grundsätzlich über die Komponenten Qualität und Preis erfolgen. Bleibt aber die Qualität ein nebulöses Gebräu mit schönfärberischen Floskeln ist ein reiner Preiswettbewerb die Folge. Dies kann fatale Auswirkungen auf die Zukunft des Gesundheitswesens haben.

Deshalb fordert der VDÄÄ alle Beteiligten – in erster Linie die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Gesetzlichen Krankenkassen - auf, gemeinsam mit den Patientenverbänden, der Bundesärztekammer

und dem Deutschen Pflegerat endlich die Weichen in Richtung einer umfassenden vergleichenden Gesundheitsberichtserstattung zu stellen. In diesen Gesundheitsberichten muss die vergleichende Darstellung von Behandlungsergebnissen – differenziert nach Leistungsbereichen und Leistungserbringern – einen entscheidenden Anteil haben. Patienten haben ein Recht darauf zu wissen, welche Leistungserbringer welche Behandlungsergebnisse erzielen. Wettbewerb im Gesundheitswesen darf kein reiner Preiskampf werden.

Dr. Winfried Beck
(Vorstandsmitglied des VDÄÄ)
Kontakt: 01 73 - 3 12 55 33

Presseerklärung vom 7. 12. 2004

Mitteilung an die Bundesregierung

Die Mitglieder des VDÄÄ fordern die Bundesregierung und den Bundestag der Bundesrepublik Deutschland auf, den Ausschluss von älteren PatientInnen aufgrund ihres Lebensalters von bestimmten medizinisch gebotenen Handlungen des Leistungskatalogs der GKV zu verbieten.

Wie lehnen jegliche Diskriminierung von PatientInnen aufgrund des Lebensalters wie auch die Diskriminierung von Behinderung der ethnischen Herkunft der Weltanschauung der sexuellen Ausrichtung ab, da diese nicht vereinbar ist mit unserem ärztlichen Ethos.

Der VDÄÄ fordert die Bundesregierung auf, die von der EU im Jahre 2000 beschlossenen Richtlinien zur Antidiskriminierung

- Richtlinie 2000/43/EG: Gleichbe-

handlung ohne Unterschied der Rasse oder ethnischen Herkunft und

- Richtlinie 2000/78/EG: Gleichbehandlung im Bereich der Beschäftigung und Beruf

schnellstmöglich in nationales Recht umzusetzen und dabei ausdrücklich auch das Verbot der Altersdiskriminierung in den Bereichen gesundheitliche Betreuung und Pflege in das Gesetzeswerk aufzunehmen.

Kurzbegründung:

In den letzten Jahren wurden von Abgeordneten verschiedener Parteien sowie von Gesundheitsexperten Forderungen erhoben, aus Kostengründen älteren Patienten ab einer bestimmten Altersgrenze kostenintensive Leistungen (z.B. Hüftgelenks-, Herz-, Krebsoperationen aber auch Hämodialysen) zu verweigern. Auch

wenn diese Forderungen auf die Ablehnung des größten Teils der Gesellschaft der Bundesrepublik stießen, gab es auch Zustimmung einzelner prominenter Politiker (wie Prof. Dr. Biedenkopf, ehemaliger sächsischer Ministerpräsident). Auch durch z.T. massive Altersdiskriminierung im Zusammenhang mit der demographischen Debatte in weit verbreiteten Medien (vergl. „Stern“, 34/03) ist eine erhebliche Verunsicherung vieler älterer Menschen entstanden. Durch ein zivilrechtliches Verbot der Altersdiskriminierung werden weitere Ausgrenzungsversuche erheblich erschwert, wodurch die Situation entspannt werden kann.

(Beschluss der Mitgliederversammlung des VDÄÄ in Gelnhausen am 7.11.2004)

Todesfall nach Einsatz von Brechmitteln durch Bremer Ärzte

Der Todesfall nach Einsatz von Brechmitteln durch Bremer Ärzte ist Anlass, die spezifische Rolle von Ärzten in diesem Zusammenhang zu betrachten.

Was macht die Rolle von Ärztinnen und Ärzten so besonders im Zusammenhang mit Folter und Todesstra-

fe? Sie haben im Vergleich zu anderen Berufen besonders große Nähe zu den ihnen anvertrauten Menschen. Die Patientinnen und Patienten vertrauen ihnen in der Erwartung umfassender Verschwiegenheit Intimites an. Diese Konstellation bedeutet Macht und damit auch das Risiko des Machtmissbrauchs. Und

sie sind durch ihre Ausbildung und tägliche Praxis in der Lage und gewohnt, die körperliche Integrität Anderer zu verletzen. Nur bei deren Zustimmung ist ärztlich invasive Tätigkeit keine Körperverletzung. Nicht nur durch Ärztinnen und Ärzte selbst sind Patienten gefährdet. Die Bedrohung kommt auch von staatlichen

und anderen Institutionen, die zur Erreichung ihrer Ziele Ärztinnen und Ärzte zum Missbrauch ihrer Macht verleiten oder gar zwingen.

Die Erkenntnis über diese Zusammenhänge hat schon vor mehr als 2000 Jahren Eingang in den so genannten Hippokratischen Eid gefunden mit der Kernaussage: Nihil nocere – niemals Schaden zufügen. Seit jeher wurde dieses Prinzip nicht nur als Mahnung oder Richtschnur für ärztliches Handeln, sondern als bindende Verpflichtung im Sinne eines Eides verstanden.

Die neue Dimension des historisch einmaligen industrialisierten und bürokratisch perfektionierten Mordens der Nationalsozialisten unter Mitwirkung eines Teils der Ärzteschaft konnte von diesem Eid nicht mehr erfasst werden. Die Nürnberger Ärzteprozesse 1946 fügten deshalb den Begriff Verbrechen gegen die Menschlichkeit und Völkermord als neue Straftatbestände ein. Die Prozesse in Nürnberg waren zugleich auch Grundlage der Berufsordnungen für Ärzte in Deutschland sowie zahlreicher Deklarationen des Weltärztebundes.

§ 1 Berufsausübung, Abs. 2:

„Aufgabe des Arztes ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen sowie Leiden zu lindern und sich für die Erhaltung der Umwelt als Grundlage der Gesundheit einzusetzen. Der Arzt übt seinen Beruf nach den Geboten der Menschlichkeit aus. Er darf keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit seiner Aufgabe nicht vereinbar sind oder deren Befolgung er nicht verantworten kann.“

Deklaration von Genf des Weltärztebundes 1948: „Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein ... Ich werde jedem Menschenleben von seinem Beginn an Ehrfurcht entgegenbringen und selbst unter Bedrohung

meine ärztliche Kunst nicht im Widerspruch zu den Geboten der Menschlichkeit anwenden.“

Deklaration des Weltärztebundes von Tokio von 1975: „Es ist die vornehmste Pflicht des Arztes, seinen Beruf im Dienste der Menschlichkeit auszuüben, die körperliche und geistige Gesundheit ohne Ansehen der Person zu erhalten und wiederherzustellen und die Leiden und das Leid der Patienten zu lindern, die höchste Achtung vor dem menschlichen Leben muss sogar unter Bedrohung aufrechterhalten werden. Ärztliches Wissen darf niemals gebraucht werden, wenn die Gesetze der Menschlichkeit dadurch verletzt würden.“

Der Weltärztebund forderte 1986: „... berufliche Freiheit heißt, staatliche und soziale Prioritäten außer Acht zu lassen“. Das schließt eine allzu starke Identifikation mit dem



jeweils herrschenden Staat aus. Die ärztliche Verantwortung gegenüber den Patienten hat Priorität gegenüber der Loyalität mit dem Staat.

Es kommt darauf an,

Anfänge bzw. die Grauzone vor der massiven Verletzung ärztlicher ethischer Regeln zu erkennen.

Weitere Beispiele aus unserem eigenen Lande sollten aufhorchen lassen:

- Ärzte begleiten abzuschiebende Asylbewerber mit dem Auftrag, diese physisch und psychisch soweit ruhig zu stellen, dass eine Abschiebung problemlos gewährleistet ist.
- Ärztinnen und Ärzte stellen durch Röntgenaufnahmen der Handwurzeln fest, ob Asylbewerber das 16. Lebensjahr überschritten haben oder nicht, weil ab dem 16. Lebensjahr die Behandlung als Erwachsener und damit das Flughafenschnellverfahren angewendet werden kann.
- Ärztinnen und Ärzte führten gynäkologische Untersuchungen bei minderjährigen Roma-Mädchen wegen des Verdachts auf Diebstahl durch.

In all diesen Fällen handeln die beteiligten Ärztinnen und Ärzte im Auftrag des Staates oder einer dem Staate nahe stehenden Einrichtung. In all

diesen Fällen wird die körperliche Integrität gegen den Willen der Betroffenen verletzt. Immer hat sich der Arzt oder die Ärztin dabei zu fragen: Schade ich damit dem Menschen? Und immer wenn diese Frage bejaht wird, muss und kann er oder sie die Maßnahme verweigern, nicht zuletzt, weil dies die Berufsordnung ausdrücklich verbietet. Selbst bei staatsanwaltlichen oder richterlichen Anordnungen kann auf den Amtsarzt verwiesen werden. Durch das verschärfte Asylgesetz, aber auch durch das Pflegegesetz, die Methadonsubstituierung, die strengere Anwendung der Regelungen im Bereich der Sozialhilfe usw. ist die Nachfrage nach bereitwilligen, gegen ein entsprechendes Honorar tätig werdenen Ärzten gestiegen.

Die Beispiele sind ein Indiz dafür, wie gefährlich eine unkritische ärztliche Haltung für die Patienten sein kann. Auch wenn diese Beispiele in Ausmaß und Qualität bei weitem die Menschenrechtsverletzungen bei Folter und Todesstrafe nicht erreichen, so handelt es sich doch grundsätzlich um Verletzungen der Berufsordnungen und der Deklarationen des Weltärztebundes.

Wenn wir jetzt nicht einschreiten, die Diskussion über ärztliche Verantwortung auf allen Ebenen führen, die Berufsordnung in den entsprechenden Passagen durchsetzen, dann ist ein Dammbbruch zu befürchten, das heißt ein Missbrauch ärztlicher Kompetenz für Behörden zum Schaden der Patienten.

Die Gratwanderung, auf der sich Ärzte dabei bewegen, von der Blutentnahme des Alkoholsünderers über Gutachten für Behörden, Altersbestimmung von minderjährigen Asylbewerbern, Zwangsernährung bei Hungerstreikenden bis zu Beteiligung bei Folter muss präventiv bearbeitet und bewusst gemacht werden. Dies um so mehr als sie kein Thema in der Ausbildung junger Ärzte ist.

Dr. Winfried Beck (Kontakt: 01 73 / 3 12 55 33)

Presseerklärung vom 11. 1. 2005

„Bürgerversicherung“ und „Bürgerprämie“

Der kommende Wahlkampf hat die Finanzierung des Gesundheitswesens erreicht. Mit großem öffentlichem Getöse stellen die Parteien ihre Konzepte zur Neufinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Unter dem Stichwort „Erhaltung des Standorts Deutschland“ wird schon jetzt die Debatte um Entlastung der Arbeitgeber und weitere Belastung von Versicherten und Kranken geführt. Konkrete Änderungen stehen allerdings frühestens 2006 nach der nächsten Bundestagswahl an. Dann wird sich auch zeigen, dass die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung von 2003 (GMG) die Finanzierung des Gesundheitswesens nicht nachhaltig lösen konnte. Dabei zeichnet sich schon jetzt ab, dass weder „Bürgerversicherung“ noch „Bürgerprämie“ oder „Kopfpauschale“ durchgesetzt werden. Die Gegner einer einheitlichen Versicherungspflicht in der Beamtenchaft, die die Mehrheit der Bundestagsabgeordneten stellt, sowie in der privaten Versicherungswirtschaft werden die Einführung des von Rot - Grün vorgestellten Modells der „Bürgerversicherung“ verhindern, während die CDU die unsozial und als massive Umverteilung von unten nach oben gestaltete „Kopfpauschale“ oder „Bürgerprämie“ nicht über den Wahlkampf retten können. Insofern stellt die jetzige heftige politische Auseinandersetzung eine erneute Ablenkung von den heute brennenden Problemen des Gesundheitswesens dar.

Für den VDÄÄ steht nicht die Einnahmeseite, sondern die Frage der sinnvoll verwendeten Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen im Vordergrund. Immer noch wird für unsinnige, überflüssige und sogar potentiell schädliche Behandlungen im Gesundheitswesen Geld ausgegeben; immer noch werden die seit langem bekannten Tatbestände der Unter-, Über- und Fehlversorgung nicht systematisch und konsequent angegangen. Die Qualität der medizinischen Versorgung lässt sich jedoch nur durch eine rationalere Medizin verbessern, ohne zu vermehrten Belastungen von Patienten bzw. Versicherten zu führen. Dennoch sieht auch der VDÄÄ langfristig die Notwendigkeit, die Finanzierung des Gesundheitswesens umzustrukturieren, weg von der rein lohnbezogenen Basis. Das Modell einer generellen Versicherungspflicht für alle („Bürgerversicherung“) ist zu begrüßen, wenn

1. das Solidarprinzip gewahrt wird, d.h. das allgemeine Krankheitsrisiko unabhängig von Alter, Geschlecht, körperlichen Einschränkungen, Krankheitshäufigkeit und sozialem Status abgesichert bleibt,
2. keine einseitigen zusätzlichen Belastungen für Kranke zugunsten der Gesunden geschaffen werden,
3. die Versicherungspflichtgrenze aufgehoben wird, also alle Menschen einschließlich der bisher privat Versicherten unter Mitnahme ihrer

Altersrückstellungen in das solidarisch finanzierte System aufgenommen werden,

4. nicht nur Löhne und Gehälter, sondern grundsätzlich alle Einkünfte unter Wahrung ausreichender Freibeträge zur Finanzierung herangezogen werden,

5. auch die Arbeitgeber einen angemessenen, möglichst paritätischen Beitrag zur Finanzierung leisten, z.B. über gewinnbezogene Wertschöpfungsabgaben,

6. die Beitragsbemessungsgrenze angehoben bzw. langfristig aufgehoben wird, mit dem Ziel einer dem Steuersystem entsprechenden gerechteren Inanspruchnahme höherer Einkommen,

7. die Zuzahlungen für Kranke wieder abgeschafft werden, weil sie chronisch Kranke und Arme benachteiligen und damit vor allem unerwünschte Steuerungseffekte haben.

Allerdings bleibt die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung unser Hauptanliegen. Diese kann nicht nur neue finanzielle Spielräume schaffen, sondern wird auch und vor allem zu einer humaneren und effizienteren medizinischen Versorgung führen.

Dr. Winfried Beck (Vorstandsmitglied des VDÄÄ) Kontakt: 01 73 – 3 12 55 33
Presseerklärung vom 17.02.2005

VDÄÄ
Geschäftsstellenleiter
Herr Karl-Heinz Ballon

Wielandstraße 10
60318 Frankfurt/Main
Telefon 069 / 77 93 66

Fax 069 / 7073967
E-Mail: info@vdaee.de

Anhörung zu Arzneimittelwerbung:

Verbraucherzentrale Bundesverband warnt vor Aufhebung von Werbeschränkungen

Edda Müller: „Mehr Medikamentenwerbung macht nicht gesünder“

11.05.2005 - Der Verbraucherzentrale Bundesverband lehnt die vom Bundesrat geplante Lockerung der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arznei-

mittel ab. Bisher war Werbung auch für verschreibungsfreie Arzneimittel bei zahlreichen schwereren Erkrankungen verboten. Durch eine Änderung des Heilmittelwerbegesetzes und des Arzneimittelgesetzes soll diese Beschränkung künftig fallen.

„Mehr Arzneimittelwerbung führt nur dazu, dass die Menschen noch mehr Pillen schlucken - gesünder werden sie dadurch nicht,“ sagte vzbv-Vorstand Prof. Dr. Edda Müller. „Die Ausweitung der Selbstmedikation ist gesundheitspolitisch ein Irrweg.“

Statt zum Arzt zu gehen, könne die Bewerbung rezeptfreier Medikament Patienten dazu verleiten, im Selbstversuch an Symptomen herumzukurieren, so Edda Müller. Häufig seien andere Therapieformen wirksamer, preiswerter und sicherer. "Die Annahme, dass nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel frei von Risiken und Nebenwirkungen sind, ist ein Trugschluss."

Der Verbraucherzentrale Bundesverband befürchtet zudem eine Welle irreführender Werbung infolge der Lockerung der Werberegeln: "Zum Schaden seriöser Pharmahersteller wird das Ausmaß irreführender Werbung für nutzlose Mittel gegen Fettleibigkeit, Prostataleiden und andere Volkskrankheiten noch weiter zunehmen," so vzbv-Chefin Edda Müller. Gegen solche unlauteren Werbepraktiken kann nur im Einzelfall mit hohem Aufwand vorgegangen werden. Als positiv bezeichnete der Verbraucher-

zentrale Bundesverband die geplanten Einschränkungen bei der Bewerbung von Schönheitsoperationen. So sollen beispielsweise Vorher-Nachher-Vergleiche künftig verboten werden. „Angesichts des Ausmaßes an Geschäftemacherei bei Schönheitsoperationen wäre ein vollständiges Werbeverbot allerdings sinnvoller“, sagte Edda Müller. "Die damit verbundene Marktberichtigung wäre auch im Sinne der seriös arbeitenden plastischen Chirurgen."

Hintergrundinformationen:

Die folgenden Beispiele verdeutlichen, in welchen Fällen Werbung für verschreibungsfreie Arzneimittel bisher verboten ist, künftig jedoch zulässig sein soll:

- Werbung bei der Indikation Gicht oder Adipositas (krankhafte Fettleibigkeit),

- Hinweise auf Cholesterinablagerungen
- Aussagen zu Neuritis (Nervenentzündung), Meningitis, Epilepsie und Parkinson-Syndrome
- Werbung mit pauschalen Indikationen betreffend Herzstörungen, Herzanfälle und Arteriosklerose
- Aussagen zu chronischen Lebererkrankungen und Nierenversagen
- Werbeaussagen bezogen auf Erkrankungen des Stoffwechsels, des Blutes und der blutbildenden Organe sowie organische Krankheiten aller Art.

Ansprechpartner
Carel Mohn
Pressesprecher vzbv
presse@vzbv.de
Stefan Etgeton
Referent
Gesundheit@vzbv.de

verbraucherzentrale

Bundesverband

Schädliches und Überflüssiges für die 3. Welt

Deutsche Pharmafirmen gehören zu den größten Anbietern von Arzneimitteln in der Dritten Welt. Die neue Arzneimittelstudie von entwicklungs-politischen Gruppen kratzt am positiven Image der Branche. Vier von zehn Medikamenten deutscher Firmen mussten negativ bewertet werden.

Zum vierten Mal ließ die BUKO Pharmakampagne das Arzneimittelangebot deutscher Hersteller in den Ländern des Südens durch ExpertInnen bewerten. Zum wissenschaftlichen Team gehörten dabei u.a. der renommierte Pharmakologe Prof. Dr. Peter Schönhöfer sowie Dr. Günter Hopf, Arzt für Pharmakologie und Toxikologie und Apotheker. Das Fazit der Studie: Von über 2.500 bewerteten Arzneimitteln müssen fast 1000 (39 %) nach klinisch-pharmakologischen Kriterien als irrational gelten. Nicht wenige dieser Mittel sind sogar gefährlich und einige in Deutschland verboten. Bei vielen ist der therapeutische Nutzen nicht ausreichend belegt.

In Brasilien gibt es mit 333 irrationalen Produkten besonders viele fragwürdige deutsche Medikamente. Irrationale Arzneimittel schaden aber nicht nur einzelnen PatientInnen. Sie verschwenden knappe Ressourcen und verursachen unnötige Kosten. Vor allem in den fünfzig ärmsten Ländern, in denen weniger als fünf US \$ pro Kopf und Jahr für Medikamente zur Verfügung stehen, hat dies gravierende Folgen. Kombinationspräparate mit mehreren Wirkstoffen machen fast die Hälfte aller negativ bewerteten Arzneimittel aus. So mussten 70 von 80

Vitaminpräparaten negativ bewertet werden, meist sinnlose Kombinationen. Aber es gibt auch weitaus Gefährlicheres: Mehrere Firmen bieten metamizolhaltige Schmerzmittel-Kombinationen an, die eine lebensbedrohliche Blutbildungsstörung (Agranulozytose) und einen Schock auslösen können. Solche Mittel sind in Deutschland seit 1986 verboten. Besonders bedauerlich ist die Tatsache, dass das Angebot der deutschen Pharmaindustrie für wichtige Erkrankungen in den untersuchten Ländern äußerst dürftig ist. So gab es lediglich elf Malaria-Mittel und elf Mittel gegen Wurmerkrankungen. Medikamente gegen AIDS fanden sich sogar nur zwei. Zwischen den 33 deutschen Herstellern gibt es gravierende Unterschiede in der Qualität des Angebots. Während jedes zweite Mittel von Byk Gulden/Altana, Boehringer Ingelheim oder E. Merck irrational ist, ist es bei Fresenius nur jedes achte. Drei Hersteller vermarkten über der Hälfte (534) aller negativ bewerteten Medikamente (996). Spitzenreiter ist E. Merck mit fast 200 irrationalen Arzneimitteln, dicht gefolgt von Hoechst/ Aventis und Boehringer Ingelheim. Alles nur ein Problem der Dritten Welt? Keineswegs! Jedes vierte fragwürdige Mittel bieten dieselben Firmen auch in Deutschland an.

Unsere Neuerscheinung *Sprudelnde Geschäfte: Deutsche Medikamente in der Dritten Welt* führt in verständlicher Sprache in die Problematik ein. Zahlreiche Beispiele sowie Parallelen zum deutschen Markt bieten Zündstoff für kritische VerbraucherInnen. Die Fachpublikation *Daten und Fakten 2004* bietet detaillierte Hin-

tergrundinformationen und präsentiert sämtliche Daten und Auswertungen. Die Broschüre gibt einen umfassenden Einblick in die Qualität des Arzneimittelsortiments deutscher Firmen in 46 Ländern Afrikas, Asiens und Lateinamerikas. Die Fachpublikation erläutert Studienkonzeption und -methodik. Sie enthält zahlreiche Tabellen und Grafiken, sowie erklärende Texte. Alle untersuchten Arzneimittel sind samt Bewertung in einem Anhang nach Firmen sortiert aufgelistet. *Daten und Fakten 2004* ist ein Muss für alle, die bei ihrer Arbeit auf eine fundierte kritische Einschätzung pharmazeutischer Produkte angewiesen sind und dabei auch einen Blick über den Teller- rand werfen wollen. Beide Neuerscheinungen sind bei der Pharma-Kampagne oder über den Buchhandel erhältlich.

Sprudelnde Geschäfte: Deutsche Medikamente in der 3. Welt BUKO Pharmakampagne (Hrsg.), Bielefeld 2004, 20 Seiten, durchgehend farbig ISBN 3-928879-23-5 Preis: 5 €

Daten und Fakten 2004: Deutsche Medikamente in der 3. Welt. BUKO Pharmakampagne (Hrsg.), Bielefeld 2004, 56 Seiten ISBN 3-928879-24-3 Preis: 10 €

BUKO Pharma-Kampagne

Geschäftsstelle:
August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld
Telefon +49-(0)521-60550
Telefax +49-(0)521-63789
presse@bukopharma.de
www.bukopharma.de
Pressemitteilung vom 14.12.2004

Der Vorstand

Berlin

Niedersachsen

Uschi Blöcker
Schinkelstraße 6
22303 Hamburg
Telefon 040 2797153
uschi.bloecker
@t-online.de

Katja Lorenz
Hertelstraße 10
12161 Berlin
Telefon 030 85074341
k-lorenz@foni.net

Dorothea Hofferberth
Ruschenbrink 23
31787 Hameln
Telefon 05151 64096
Aesculap:Apotheke
@t-online.de

Bernd Rehberg
Isestraße 39
20144 Hamburg
Telefon 0179 5375711
bernd@bernd-rehberg.de

Brandenburg
siehe Berlin

Nordrhein-Westfalen

Dr. Thomas Schulz
Hertelstraße 10
12161 Berlin
Telefon 030 85074341
TGSchulz@web.de

Bremen
Jutta Frommeyer
Igel-Apotheke
Schwaneweder Straße 21
28779 Bremen
Telefon 0421 605054
Fax 0421 605058
info@igelapo.de

Christine Szlachcic-
Schomacher
Beckhofstraße 2
48145 Münster
Telefon 0251 511894
Ch.schomacher
@onlinehome.de

Adressen der regionalen Kontaktpersonen

Baden-Württemberg

Udo Ament
Ringstraße 28
74838 Limbach
Telefon 06287 9208-0 (g)
06287 9208-12 (p)
Fax 06287 9208-20
apolimbach@t-online.de

VDPP-Geschäftsstelle
Neptun-Apotheke
Bramfelder Chaussee 291
22177 Hamburg
Telefon 040 63917720
Fax 040 63917724
geschaeftsstelle@vdpp.de

Rheinland-Pfalz
siehe Hessen
Saarland
siehe Hessen

Bayern

Isabella Sulger
Johann-Houis-Straße 2
81369 München
Telefon 089 2022106
isabellasulger@freenet.de

Hessen
Christl Trischler
Heegbach-Apotheke
Bahnstraße 92
64390 Erzhausen
Telefon 06150 81919
HeegbachApotheke
@t-online.de

Sachsen

Dr. Kristina Kasek
Goldacherstraße 7
04205 Miltitz
Telefon 0341 9405732

Sachsen-Anhalt
siehe Niedersachsen

Schleswig-Holstein
siehe Hamburg

Thüringen
siehe Hessen

Mecklenburg-Vorpommern
siehe Hamburg

Homepage des VDPP
<http://www.vdpp.de>