

VDPP- *Rundbrief*

10. Jahrgang, Nr. 46 / Oktober 1998

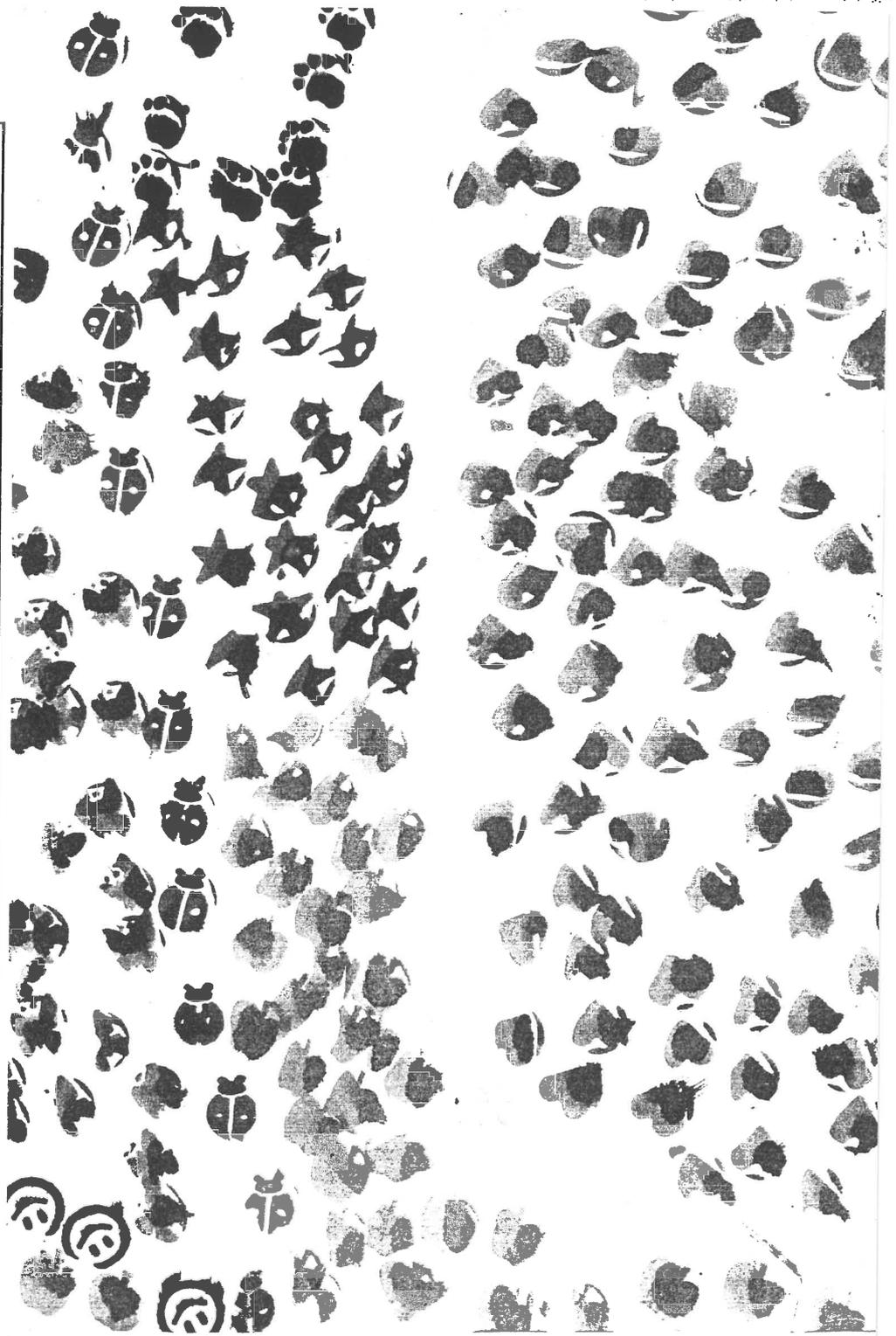
MITTEILUNGEN DES VEREINS DEMOKRATISCHER PHARMAZEUTINNEN UND PHARMAZEUTEN

Verein 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



Inhalt

Isabella Sulger Grußwort	
Thomas Hammer Ethik contra Monetik	
Udo Puteanus Bittere Pillen für den Verbraucherschutz	
Leserbrief	
Gudrun Meiburg Erst zum Bildungsurlaub, dann der Druck und Versand vom Rundbrief	
Susanne Bahrke, Elisabeth Bronder, Katja Lorenz, Christina Sachse und Regina Schumann Informationsblatt mit Fragebogen zu "Beschwerden in den Wechseljahren"	10
Isabella Sulger Vorstandstreffen am 21.6.1998 in Kassel	13
Einladung zum VDPP-Herbstseminar	15
Udo Ament Vom Ende einer Lüge, Teil II	17

Dokumentation

Klinische Studien (DAZ 37/1998)	22
Fabeln wie der Blaue Montag (WZB-Mitteilungen 81,1998)	26
Die neuen Patienten (PharmInd 60,8,1998)	29
VDÄÄ-Presseerklärung	32
Brasiliens Gesundheitssystem vor dem Kollaps (FR 6.7.98)	35
Gentechnologie-Tagung	37

Editorial

- 3 Der erste Teil des Artikels von Udo Ament (Vom Ende einer Lüge, Teil I, RB 45) hat erwartungsgemäß ein geteiltes Echo hervorgerufen. Es waren in erster Linie Beschwerden, die telefonisch an die Redaktion gerichtet waren. Dessenungeachtet drucken wir in dieser Ausgabe Teil II ab, denn wir sehen den VDPP nach wie vor nicht ausschließlich als Konkurrenz zu den pharmazeutischen Institutionen, sondern immer noch als Teil der linken Bewegung.
- 4
- 6
- 8 Außerdem verstehen wir den Rundbrief natürlich vor allem als Organ zur Meinungsbildung und als Diskussionsforum. Daher laden wir dazu ein, Beiträge des Rundbrief in Form von Leserbriefen zu kommentieren.
- 9

Redaktionsschluß: 15. Nov.

Impressum

Der Rundbrief ist eine Veröffentlichung des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e.V., Fleming-Apotheke, Grindelallee 182, D-20144 Hamburg, Tel./Fax: 040 / 45 87 68, Bankverbindung: Postgiroamt Berlin, BLZ 100 100 10, Kto. 200 47 - 105
 Redaktion: Dr. Christa Augustin (verantwortlich), Thomas Hammer
 eMail: vdpp.de@T-online.de
 Internet: <http://home.t-online.de/home/vdpp.de>
 Bildredaktion: Dr. Thomas Schulz
 Layout und Satz: Ulf H. Thomas, Tel./Fax/DFÜ 040 / 47 65 64, (Beiträge bitte in den üblichen Textverarbeitungsprogrammen)
 Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die AutorIn die volle Verantwortung.
Bei Quellenangabe frei zum Nachdruck; Belege erbeten.

Liebe LeserInnen!

Es ist gar nicht so einfach, ein Grußwort zu schreiben, weil mir mein mäkeliger Sohn im Rücken sitzt bzw. auf dem Boden rumkriecht. Wahrscheinlich hat er Hunger, weshalb ich meine Schreiberei gleich unterbrechen kann. Ich hoffe, Ihr hattet einen guten Sommer, und es ist im Moment sehr spannend, was uns der Herbst bringt. Bleibt nur zu hoffen, daß sich die BundesbürgerInnen in zwei Wochen anders als hier in Bayern entscheiden.

Am 7. November sehen wir uns hoffentlich zum Herbstseminar in Hamburg wieder. Diesmal soll es um die kritische Bewertung von Fall-Kontroll- und Klinischen Studien gehen, die uns in der Fachpresse häufig begegnen. Doch wie läßt sich auf diesem Gebiet die Spreu vom Weizen trennen? Das wollen wir im Seminar anhand einiger Beispiele erkunden. Vielleicht wird das Seminar als Weiterbildungsveranstaltung zur/m OffizinapothekerIn angerechnet, Thomas Schulz kümmert sich darum. Wenn Ihr gerne kommen wollt, aber die eine oder der andere kleine Kinder zuhause hat, dann bringt sie einfach mit, denn während des Seminars wird Kinderbetreuung angeboten. Meldet Euch früh an, damit wir alles gut planen können.

Und zum Schluß noch etwas an unsere Mitglieder in Bayern: wir haben bisher keine Regionalgruppe in diesem Bundesland, was sehr schade ist. Wer von Euch hat Lust, mit mir eine zu gründen, um jeden Monat VDPPlerInnen zu treffen? Meldet Euch bei mir unter der Telefonnummer 089-2022106, falls ich nicht da bin, schaltet sich unser Anrufbeantworter unter dem Namen Bükki ein. Also, ich hoffe bis bald!

Für den Vorstand, Isabella Sulger

Thomas Hammer

Ethik contra Monetik

Während des Apothekertages 1997 wurde der Antrag gestellt, einen Pharmazeutischen Ethikkodex zu erstellen. Da die meisten Delegierten mit diesem Antrag anscheinend überfordert gewesen sind, wurde er nach ultrakurzer „Diskussion“ in die ABDA-Ausschüsse überwiesen.

Nachdem die Mitgliederversammlung der ABDA auf ihrer Sitzung im Dezember 1997 empfohlen hatte, den „Code of Ethics for Pharmacists“, der im selben Jahr vom Rat der Federation Internationale Pharmaceutique (FIP) verabschiedet worden war, zu übersetzen und an die deutschen Verhältnisse anzupassen, entstand daraufhin eine deutsche Fassung unter Mitarbeit der AntragstellerInnen, aber ohne vorherige Diskussion in der Berufsöffentlichkeit. Diese Fassung wurde dann am 30. Juni 1998 von der Mitgliederversammlung der ABDA als gültig für Deutschland anerkannt. In der PZ Nr. 29 vom 16. Juli 1998 wurde schließlich eine Erklärung „Ethische Grundsätze für Apothekerinnen und Apotheker“ veröffentlicht (s. rechte Seite). Ob es sich dabei um die deutsche Bearbeitung handelt oder um die Erklärung der FIP; ist meiner Meinung nach schwer zu beurteilen.

Unabhängig von einer inhaltlichen Kritik an der Erklärung, an der sich auch der VDPP beteiligen sollte, muss man auf jeden Fall die Art und Weise, wie diese Erklärung zustande gekommen ist, kritisieren. Wie so oft bei berufspolitischen Fragestellungen nimmt die ABDA für sich in Anspruch, für die Berufsöffentlichkeit zu sprechen, ohne diese vorher zu Wort kommen zu lassen. In diesem Punkt muss man natürlich auch den AntragstellerInnen den Vorwurf machen, versagt zu haben.

Aber: *alles wird gut!* Denn, steht nicht in der Preamble der Erklärung geschrieben: „... obgleich die grundlegenden ethischen Prinzipien im wesentlichen weiter gelten, wurden die Grundsätze der pharmazeutischen Ethik neu formuliert, um sie in der Öffentlichkeit zu bestätigen und erneut festzulegen.“? Also warten wir es ab!

Ethische Grundsätze für Apothekerinnen und Apotheker

Die folgende Erklärung zu berufsethischen Standards wurde von der Versammlung des Internationalen Apothekerverbandes (FIP) am 5. September 1997 in Vancouver verabschiedet.

Präambel

Ein Berufsstand wird an der Bereitschaft der Berufsangehörigen gemessen, sich auf ethische und berufsethische Grundsätze zu verpflichten, die über den Rahmen gesetzlich festgelegter Minimalanforderungen hinausgehen (siehe Anlage).

Apotheker sind Heilberufler; sie helfen den Menschen dabei, ihre Gesundheit zu erhalten und Gesundheitsstörungen zu vermeiden. Sie sorgen für die bestmögliche Anwendung der von ihnen beschafften und hergestellten Arzneimittel.

Die Rolle des Apothekers hat sich im Verlauf der letzten 20 Jahre entscheidend verändert. Obgleich die grundlegenden ethischen Prinzipien im wesentlichen weiter gelten, wurden die Grundsätze der pharmazeutischen Ethik neu formuliert, um sie in der Öffentlichkeit zu bestätigen und erneut festzulegen. Sie bilden die Grundlage für das Selbstverständnis und die Verantwortung der Apotheker.

Grundsätze in der Ausübung des Apothekerberufes:

1. Wichtigste Verantwortung des Apothekers ist das Wohl des einzelnen Patienten.

Verpflichtungen:

- sachgerechtes Handeln
- Vorrang des Wohls der Patienten vor persönlichen oder wirtschaftlichen Interessen des Apothekers
- Förderung des Rechts der einzelnen Patienten auf eine möglichst sichere und wirksame Behandlung

2. Der Apotheker bringt jedem die gleiche berufliche Zuwendung entgegen.

Verpflichtungen:

- Achtung vor dem Leben und vor der Menschenwürde
- keine Diskriminierung
- Bestreben, jeden einzelnen seinen persönlichen Umständen gemäß zu behandeln und zu informieren

3. Der Apotheker achtet das Recht des einzelnen auf freie Wahl seiner Behandlung.

Verpflichtung:

- Einbeziehung des Patienten bei der Erstellung von Heil- und Behandlungsplänen, sofern Apotheker daran beteiligt sind

4. Der Apotheker achtet und schützt das Recht des einzelnen auf Vertraulichkeit.

Verpflichtung:

- keine Weitergabe von vertraulichen Daten ohne Einverständnis des Patienten oder ohne dringenden Grund

5. Der Apotheker arbeitet mit Kollegen und anderen Heilberufen vertrauensvoll zusammen und achtet deren ethische und berufliche Kompetenz.

Verpflichtung:

- Zusammenarbeit mit Kollegen und Vertretern anderer Gesundheitsberufe sowie -verbänden und -behörden im gemeinsamen Bemühen, die Gesundheit zu fördern und Schäden zu vermeiden

6. Der Apotheker handelt in seinem Berufsfeld nach bestem Wissen und Gewissen:

Verpflichtungen:

- Vermeidung von Handlungsweisen, Verhalten und Arbeitsbedingungen, die dazu angetan sind, die berufliche Urteilsfähigkeit zu beeinträchtigen
- Unabhängigkeit in der Beratung
- Wahrnehmen der Verantwortung, die darin liegt, sowohl dem einzelnen als auch der Gesellschaft zu dienen

7. Der Apotheker bewahrt seine beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten und entwickelt sie weiter.

Verpflichtung:

- Gewährleistung der beruflichen Kompetenz bei jeder apothekerlichen Leistung durch stetige Fortbildung

8. Der Apotheker sichert den Fortgang der Behandlungen auch im Falle von Konflikten aufgrund von persönlichen ethischen Überzeugungen.

Verpflichtung:

- Hinweis auf andere Apotheken, um die Versorgung des Patienten sicherzustellen

Udo Puteanus

Bittere Pillen für den Verbraucherschutz

Zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes

Der 10. Juli 1998 - ein schwarzer Tag für Verbraucher/Patienten. An diesem Tag nahm mit der Zustimmung des Bundesrates die Änderung des Arzneimittelgesetzes seine letzte Hürde. In drei zentralen Bereichen bedeutet die Verabschiedung der 8. Novelle des Arzneimittelgesetzes (8. AMG-Novelle) schlechte Nachrichten für Verbraucher/Patienten: bei der Laienwerbung für Arzneimittel, bei der Bewertung von Klinischen Studien durch Ethik-Kommissionen und beim Haftungsrecht.

Das Aus für eine wichtige Informationsquelle für Verbraucher bei Arzneimitteln wurde mit der Gesetzesänderung endgültig besiegelt. Die Pflichtangaben, wie Nebenwirkungen und Gegenanzeigen, werden demnächst nicht mehr in der Zeitschriftenwerbung für Arzneimittel zur Verfügung stehen. Der Bundesrat stimmte an diesem Tag einer Novellierung des Arzneimittelgesetzes (8. AMG-Novelle) zu, mit der auch eine entsprechende Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) verbunden ist.

Zu Risiken und Nebenwirkungen ...

Waren bisher die pharmazeutischen Hersteller verpflichtet, in den Werbeanzeigen Auskunft über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen von Arzneimitteln in Printmedien zu geben, werden sie von dieser Pflicht in Zukunft befreit. Diese Änderung entspricht einer langjährigen Forderung der pharmazeutischen Industrie, widerspricht aber völlig den Bedürfnissen der Verbraucher. Gerade in einer Zeit, in der den Verbrauchern die Übernahme von mehr Eigenverantwortung zugemutet wird - meist gleichbedeutend mit mehr Zuzahlung - und immer mehr Menschen Selbstbehandlung betreiben oder betreiben müssen, ist eine solche Gesetzesänderung ein Schlag ins Gesicht all derer, die sich für mehr Transparenz, mehr objektive Information und die Stärkung der Verbraucherseite einsetzen.

Falsche Signale setzt eine solche Änderung auch deshalb, weil bereits heute ein Großteil der Werbung nicht den Anforderungen des HWG entspricht. Es entsteht der fatale Eindruck, wenn schon die Einhaltung des HWG nicht erreicht werden kann, dann müsse eben das Gesetz so geändert werden, wie es die Anbieter wünschen und bereits heute praktizieren.

Es drängt sich der Verdacht auf, daß alle Bekenntnisse für einen verbesserten Verbraucherschutz nicht ernst gemeint sind, wenn letztendlich doch anbieterfreundliche Gesetze im Gesundheitsbereich durchgesetzt werden. In diesem Zusammenhang sei an das Aus für die Positivliste für Arzneimittel sowie die industriefreundliche Festbetragsregelung erinnert, die den Krankenkassen jährlich Millionenbeträge kostet.

Packungsbeilage, Arzt und Apotheker

Auch die Aufnahme des bereits aus Rundfunk und Fernsehen bekannten Satzes „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ anstelle der Pflichtangaben, wie es durch die 8. AMG-Novelle beschlossen wurde, ändert nichts an der insgesamt verbraucherfeindlichen Neuregelung. Nach einer in der amtlichen Begründung genannten kommunikationswissenschaftlichen Untersuchung sollen die Pflichtangaben in der Arzneimittelwerbung von den Verbrauchern nicht wahrgenommen worden sein. Wie aber auch, fragt man sich, wenn die pharmazeutische Industrie alles daran setzt, die Pflichtangaben so unleserlich wie möglich zu gestalten. Es soll im Gutachten sogar behauptet werden, der allseits bekannte Satz „Zu Risiken und Nebenwirkungen ...“ könne den Verbraucher besser schützen, weil er damit auf die Packungsbeilage, die Arztpraxis oder die Apotheke verwiesen werde. Dem ist entgegenzuhalten, daß die Packungsbeilage erst nach dem Kauf eines Arzneimittels eingesehen werden kann, der Arzt nur selten für eine Beratung im Selbstmedikationsbereich zur Verfügung steht und die Apotheken aufgrund ihrer ökonomischen Interessenlage für eine objektive Beratungsleistung in vielen Fällen nicht zur Verfügung stehen. Dies wurde jüngst erst wieder durch eine

kleine Untersuchung der Verbraucher-Zentrale Nordrhein-Westfalen zum Thema Schlankheitsmittel bestätigt.

Das gründliche Lesen der bisherigen Werbung hatte die Verbraucher in die Lage versetzt - sofern die Angaben den Anforderungen des HWG entsprachen - das angebotene Arzneimittel mit seinen Risiken kennenzulernen und Fragen zu entwickeln, die dem Arzt oder Apotheker gestellt werden konnten. Erschwert wurde dies allerdings durch die oftmals unleserlich dargestellten Pflichtangaben. Diese Risikoinformationen - Gegenanzeigen und Nebenwirkungen - werden nun aus dem Pflichtangabenkatalog gestrichen. Damit erfolgt eine Angleichung an die Bestimmungen, wie sie schon für die audiovisuellen Medien gelten. Jetzt wird es noch wichtiger als bisher, den Verbrauchern verstärkt objektive Informationen über Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Es wäre wünschenswert gewesen, wenn von Seiten der Bundesratsmehrheit (SPD-Länder) eine solche Änderung verhindert worden wäre. Denn es ist völlig inkonsequent, wenn man von verschiedenen Seiten (z. B. Landesregierung, Krankenkassen, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung etc.) Projekte für mehr Bürgerorientierung im Gesundheitswesen auflegt, wie seit 1998 das Land Nordrhein-Westfalen mit dem Projekt „Bürgerorientierung des Gesundheitswesens“, und dann mit einem Federstrich wichtige Informationen für Verbraucher verschwinden läßt. Statt der Streichung von Pflichtangaben hätten die Anforderungen an die Darstellung der Pflichtangaben verbessert werden müssen.

Klinische Prüfungen: weniger Verbraucherschutz

Aber nicht nur auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung bringt die No-

vellierung des Arzneimittelgesetzes eine wesentliche Verschlechterung für die Verbraucher. Auch die Neuregelungen im Bereich Klinische Prüfung von Arzneimitteln bedeuten eine Gefahr für die Sicherheit der Verbraucher - in diesem Fall der Probanden. Bislang mußten Ethik-Kommissionen in allen Orten, an denen eine klinische Studie durchgeführt wurde, der geplanten Prüfung zustimmen. In Zukunft reicht das Votum einer einzigen Kommission aus. Damit wurde eine probandenfreundliche Regelung, die erst im Jahre 1995 in das AMG aufgenommen worden war, entscheidend verwässert. Wer hindert die pharmazeutische Industrie in Zukunft, eine leicht zu überzeugende Ethik-Kommission zu suchen, um so einer an sich notwendigen Kritik auszuweichen (vgl. auch DIE ZEIT Nr. 26 vom 18. Juni 1998, S. 31)? Die jetzt noch in den Berufsordnungen der Länder verankerten Ethik-Kommissionen können diese Lücke nicht füllen, da sie in der Gesetzeshierarchie zu weit unten angesiedelt sind und Qualitätsstandards bislang fehlen.

Kein neues Haftungsrecht

Nicht zuletzt das Verschieben der dringend notwendigen neuen Haftungsregelung bei Arzneimittelschädigungen widerspricht den Forderungen nach rechtzeitiger und ausreichender Entschädigung von Opfern, ein Thema, das nach dem HIV-Blutskandal breit diskutiert worden war. Es war die SPD und die von ihr regierten Länder, die das Thema in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht hatten. Den zukünftig Betroffenen wird es wenig nutzen zu wissen, daß eine Neuregelung rechtstechnisch nicht einfach zu bewerkstelligen war und ist und deshalb der Endzeitstimmung in Bundestag, Bundesregierung und vielleicht auch im Bundesrat zum Opfer fiel. Mit einer Neuauflage der Diskussion über Haftungsfragen ist - natürlich

abhängig von zukünftigen Mehrheitsverhältnissen - wahrscheinlich erst in Jahren zu rechnen.

Dopingverbot

Doch bei der Betrachtung der neuen AMG-Novelle sind auch drei positive Änderungen zu vermerken: In Zukunft ist es auch im AMG verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden. Dies bedeutet eine Verschärfung gegenüber der bisherigen berufsrechtlichen Regelung der Ärzte und eine Klarstellung gegenüber dem umfassenden Verbot, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Außerdem werden einige Umweltschutzbestimmungen in das Gesetz aufgenommen, die aber noch näher beleuchtet und bewertet werden müssen.

Informationsmöglichkeit für BfArM

Positiv zu beurteilen ist das neu geschaffene Recht für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), schon während des Verfahrens über die Beurteilung von neu aufgetretenen Arzneimittelrisiken (z. B. bei neu bekannt gewordenen Nebenwirkungen) die Öffentlichkeit über die Arzneimittelrisiken und über beabsichtigte Maßnahmen zu informieren. Damit wird die Grundlage für mehr Transparenz bei Arzneimittelrisiken geschaffen. Jetzt wird es darauf ankommen, ob das BfArM seine Möglichkeiten auch nutzt und ob die pharmazeutische Industrie nicht doch wieder Möglichkeiten findet, Risikoinformationen zu unterdrücken. Wünschenswert wäre zudem, wenn in Verfahren über Arzneimittelrisiken zusätzlich ein kompetenter Verbraucher/Patientenvertreter anwesend sein könnte, der als Beteiligter bei der Beurteilung des neuen Risikos die spezielle Sicht der Verbraucher einbringen könnte,

die nötigen Informationen für eine objektive Bewertung besitzt und gleichzeitig der Öffentlichkeit als ihr glaubwürdiger Interessenvertreter Rede und Antwort stehen könnte. Doch dies stand bislang noch nicht auf der Tagesordnung.

Allerdings findet sich auch bei den Informationsmöglichkeiten des BfArM ein nicht unerheblicher Wehrmutstropfen. Denn die Koalitionsfraktionen CDU/CSU und F.D.P. - und damit die Mehrheit des Gesundheitsausschusses des Bundestages - wollen von der Bundesregierung in der entsprechenden Verwaltungsvorschrift festlegen lassen, in welcher Art und Weise pharmazeutische Unternehmer vor Veröffentlichung von Informationen beteiligt werden. Soll demnach nur die Information das Licht der Öffentlichkeit erblicken, die von der pharmazeutischen Industrie genehmigt wurde?

Verbot des Versandhandels

Neu ist auch das Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, eine Regelung, die alle Parteien im Gesundheitsausschuß tragen konnten. Sie dient eigentlich nur der Klarstellung, da bislang bereits indirekt ein entsprechendes Verbot gegolten hatte (Apothekenrecht, Heilmittelwerbegesetz). Den Bestrebungen der Krankenkassen, über Arzneimittelversand die Kosten für die Arzneimitteldistribution zu reduzieren, wurden mit dieser Regelung über längere Zeit ein deutlicher Riegel vorgeschoben.

Offensichtlich haben die SPD-regierten Länder mit ihrer Zustimmung im Bundesrat versucht, die für sie wichtigen Elemente noch kurz vor der Bundestagswahl in der 8. AMG-Novelle zu regeln, bevor ein

neuer Bundestag und eine neue Bundesregierung arbeitsfähig sind. Denn aufgrund internationaler Wirtschafts-Abkommen (Mutual Recognition Agreements) stehen die Überwachungsbehörden der Länder unter hohem Druck, die Überwachung zügig auf international anerkanntes Niveau zu heben. Doch wurde dies mit einem sehr hohen Preis zu Lasten der Verbraucher/Patienten erkaufte.

An eine neue Bundesregierung muß die Forderung gerichtet werden, die verbraucherfeindliche Änderung des HWG rückgängig zu machen, die Regelungen im Bereich der Ethik-Kommissionen neu zu überdenken und ein neues Haftungsrecht zügig voranzutreiben.

Leserbrief

zum Memorandum "Perspektive Gesundheit ..." von VDÄÄ und VDPP aus dem Rundbrief Nr. 44

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

ich sitze hier den Rundbrief lesend auf einem schönen Campingplatz in Frankreich und stolpere gerade im Dokumentationsteil über die VDÄÄ-Thesen zu Rationalisierungsmöglichkeiten im Gesundheitswesen.

Abgesehen davon, daß ich als Nichtmediziner so einiges nicht überblicken, also auch nicht zu beurteilen vermag, hat mir doch der letzte Punkt "Keine Verschwendung von Arzneimitteln etc." deutlich gemacht, wie gespalten mein Apothekenleiterherz ist.

Einerseits haben wir von der "Gruppe P" am Pharmazeutischen Institut in Frankfurt Anfang der 70er Jahre ähnliche Thesen vertreten, aber andererseits würde die Verwirklichung dieser Forderungen das wirtschaftliche Aus meiner Apotheke bedeuten. Es sei denn, ich zöge alle Register der Gewinnsteigerung, wie z.B.

- Arznei- und Hilfsmittelversand via Internet
- Aktionen, Vorträge
- Ausweitung von Frei- und Sichtwahl
- von anderen Möglichkeiten subtiler Verkaufsförderung möchte ich gar nicht reden.

Eine These fehlt mir allerdings noch in dem Konzept: "Verstaatlichung des Gesundheitswesens" - Für mich ginge ein Traum in Erfüllung. Apothekenleiter sein ohne wirtschaftliche Zwänge, nur meinem pharmazeutischen Gewissen verantwortlich!

Und zum Schluß noch eine Anmerkung: Die Forderung nach einem "Beschränkten Dispensierrecht für Ärzte durch Ausweitung der Sprechstundenbedarfsregelung" bedarf doch sehr einer Klärung dessen, was damit gemeint sein soll.

Bernd Bähr, Rotlint-Apotheke, Frankfurt

Gudrun Meiburg

Erst zum Bildungsurlaub, dann der Druck und Versand vom Rundbrief

Liebe VDPP Mitglieder, Abonnenten und Interessierte,

leider wird ab und zu für den Rundbrief Nachentgelt verlangt.

Auch wenn wir, die Geschäftsstelle und die Rundbriefredaktion, aus unserer Sicht an alles gedacht haben, die Post findet doch noch etwas. Die Anzeige vom GEN, im Rundbrief 44 auf Seite 24, darf nur auf der ersten oder letzten Seite stehen.

Fast habe ich das Gefühl, es ist ein Wettbewerb. Nach jeder Rundbriefversickung bin ich etwas aufgeklärter, was das Kleingedruckte zur Versendung von Büchersendungen betrifft. Der Postbeamte vom Postprüfzentrum und ich haben inzwischen eine nette Basis gefunden, wenn er Nachgebühr kassiert. Ich schicke ihm die Briefmarken, und er klebt sie auf.

Das gilt dann für eine abgefangene Lieferung. Alle restlichen, die dann doch noch an den Bestimmungsort gelangen, wo dann die Gebühr beim Empfänger kassiert wird, liest ein anderer von der Post. So können wir dann sicher sein, der Rundbrief ist so interessant, daß er nicht ungelesen verschickt werden kann.

Die Post bietet inzwischen Seminare an zur Versickung von Büchersendungen, Infopost usw. Vielleicht sollten wir einen Bildungsurlaubs-tag dafür nutzen.

Entschuldigung an alle, die es immer mal wieder mit der Nachgebühr trifft.

Gudrun Meiburg

Susanne Bahrke, Elisabeth Bronder,
Katja Lorenz, Christina Sachse und Regina Schumann

Informationsblatt mit Fragebogen zu "Beschwerden in den Wechseljahren"

Auf dem letzten Frauenseminar in Berlin am 16. Mai 1998 haben die Frauen der Berliner Frauenarbeitsgruppe ihren Vorschlag für eine Broschüre zum Thema "Wechseljahresbeschwerden", verknüpft mit einem Fragebogen, präsentiert (siehe folgende Seiten). Die Broschüre soll wie unsere kleine blaue VDPP-Informationsbroschüre gefaltet werden.

Ziel der Broschüre:

1. eine Information für die Patientin, die in den Wechseljahren ist, als Ergänzung bzw. Ersatz für ein Beratungs-/Kundinnengespräch.
2. die Fragebogenaktion soll einen kleinen Einblick in die Behandlungspraxis von Wechseljahresbeschwerden geben.
3. eine Werbeaktion für den VDPP.

Folgende Punkte haben wir schon auf dem Frauenseminar und mit dem Vorstand diskutiert:

- Sind die Aussagen suggestiv und zu negativ gegen Hormonbehandlung?
- Ist so eine Umfrage repräsentativ?
- Bekomme ich Ärger mit den verschreibenden Ärzten?
- Werden die betroffenen Frauen verunsichert?

Das Informationsblatt ist das Ergebnis zahlreicher netter, aber auch anstrengender Abende neben Computer, Weinglas und Kräutertee. Bitte macht konkrete und konstruktive (!!!) Vorschläge für eine Überarbeitung, damit Ihr Euch vorstellen könnt, dieses Informationsblatt in Eurer Apotheke zu verteilen!

Wir hoffen, daß die Fragebogenaktion durchgeführt werden kann - und wir viele neue Erkenntnisse gewinnen!

Praxistip:

Beim Kopieren von zweiseitig bedruckten Vorlagen ist das Wenden der Kopien so vorzunehmen, daß der Vorgang dem Wenden der Vorlage entspricht: Also z.B. einfach beides (Kopie und Vorlage) in Laufrichtung des Papiers wenden! (gez. der Setzer)

Fragebogen zu den Wechseljahren

Wissen Sie, ob Sie in den Wechseljahren sind?
 ja nein weiß nicht

Haben Sie Wechseljahresbeschwerden?
 ja nein welche:

Wie schätzen Sie Ihre Beschwerden ein?
 leicht mittel stark

Sind Sie deshalb zum Arzt/Ärztin gegangen?
 ja nein

Sind Ihnen Medikamente gegen Ihre Beschwerden verschrieben worden?
 ja nein welche:

Wollten Sie diese Medikamente nehmen?
 ja nein Bemerkungen:

Empfiehlt Ihr/e Arzt/Ärztin Hormone
 Zur Vorsorge („für Herz und Knochen“)
 Bei ersten Anzeichen von Wechseljahren
 Gegen Ihre Beschwerden

Wurden Sie über das Für und Wider einer Hormontherapie aufgeklärt?
 ja nein Bemerkungen:

Wurden Sie über alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert
 ja nein welche:

Wenn Sie die hier aufgeführten Informationen vertiefen wollen oder zusätzliche Fragen haben, so wenden Sie sich vertrauensvoll an ihre/n Apotheke/r/in.

Veranstaltungen zum Thema „Wechseljahre“ sowie individuelle Beratungen führen seit vielen Jahren die Frauengesundheitszentren und andere Einrichtungen durch.

Adressen von Gesundheitszentren
Feministisches Frauen Gesundheits Zentrum
Bamberger Str. 51, 10777 Berlin
Tel.: 030/213 95 97

Frauengesundheitszentrum Nürnberg
Fürther Str. 154, 90429 Nürnberg
Tel.: 0911/328262

Feministisches Frauen Gesundheitszentrum
Frankfurt/Main
Kasseler Str. 1a, 60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069/7012

Die Adressen weiterer Einrichtungen sind bei o.g. Zentren zu erfahren.

Bücher und Broschüren

Love, Susan: Das Hormonbuch. Krüger Verlag, Frankfurt/M. 1997.

Onken, Julia: Feuerzeichenfrau. Beck'sche Reihe, München 1988.

Nissim, Rina: Wechseljahre, Wechselzeit. Orlanda Frauenverlag, Berlin 1995.

Feministisches Frauen Gesundheits Zentrum: Wechseljahre, eine Broschüre zur Selbsthilfe. Berlin 1995.

Bopp, Annette: Wechseljahre. Stiftung Waren-test, Berlin 1997.

Schultz-Zehden, Beate: Körpererleben im Klimakterium. Profil Verlag, München/Wien 1997.

Informationen zu den Wechseljahren aus Ihrer Apotheke

Verein demokratischer Pharmazeutinnen und
Pharmazeuten (VDPP)
Grindelallee 182, 20144 Hamburg

Die Wechseljahre

sind ein natürlicher und wichtiger Prozeß im Leben jeder Frau. In dieser Zeit stellt sich der Körper von einer zyklischen Lebensphase, in der jeden Monat Gebärmutter-schleimhaut und Brustdrüsen-gewebe aufgebaut wird, in eine Lebensphase um, in der diese Art der Vorbereitung auf eine mögliche Schwangerschaft eingestellt ist.

Jede Frau erlebt diesen Lebensabschnitt anders. Die meisten Frauen haben keine nennenswerten Beschwerden. Nur bei einem Drittel aller Frauen treten stärkere Begleitsymptome auf, die die Lebensqualität beeinträchtigen können. Neben rein körperlichen Anzeichen kann es durch den hormonellen Wechsel, ähnlich wie in der Pubertät, auch zu Stimmungsschwankungen kommen. Wechseljahresbeschwerden sind zudem häufig schwer von den allgemeinen Veränderungen des Körpers im Alter zu unterscheiden.

Nicht nur die biologischen Vorgänge haben einen Einfluß darauf, wie Frauen den Wechsel empfinden. In diesem Lebensabschnitt sind oft auch familiäre und berufliche Veränderungen zu bewältigen.

Viele Frauen fühlen sich nach der hormonellen Umstellung körperlich gesund und voller Lebenskraft.

In den letzten Jahren wird jedoch das Klimakterium wie der Beginn einer hormonellen Mangelkrankung betrachtet. Daher wird häufig geraten, Hormone auch vorbeugend z.B. gegen Osteoporose und Herzinfarkt einzunehmen.

Ausreichende Beratung und ein Informations-austausch mit anderen betroffenen Frauen findet nur selten statt. So können die vielen unterschiedlichen Empfehlungen und Meinungen zu Verunsicherungen führen.

Wir haben eine Auswahl an wissenschaftlichen Fakten zum Thema „Wechseljahre“ für Sie zusammengestellt.

Wissenswertes zu den Wechseljahren:

In der Lebensphase nach den Wechseljahren ist ein niedriger Östrogenspiegel normal. Das Hormon Progesteron wird dann gar nicht mehr vom Körper gebildet.

Das Auftreten bzw. die Intensität von Beschwerden hängt nicht allein vom Hormonspiegel ab. Frauen haben nicht nur unterschiedliche Hormonspiegel, sondern reagieren auch unterschiedlich auf gleiche Hormonmengen.

Die Einnahme von Hormonen verschiebt die Wechseljahre zeitlich „nach hinten“.

Die Einnahme von Hormonen ist mit einem erhöhten Thromboserisiko und Brustkrebsrisiko verbunden. Trotz ihres Risikos können Hormone eine zeitlich begrenzte wirksame Therapie gegen massive Beschwerden darstellen.

Naturheilkundliche Verfahren wie die Homöopathie, Akupunktur und Phytotherapie haben sich bei Wechseljahresbeschwerden bewährt.

Es gibt auch pflanzliche Mittel, die eine östrogenähnliche Wirkung besitzen, wie z.B. Cimicifuga (Traubensilberkerze).

Eine Reihe von Nahrungsmitteln besitzen östrogenähnliche Inhaltsstoffe und können den Wechsel unterstützen, z.B. Soja, Papaya und Rhabarber.

Es gibt gerade bei leichten Wechseljahresbeschwerden Selbsthilfemöglichkeiten (z.B. Wechselbäder, Sauna, Yoga), die Symptome lindern.

Wechseljahresbeschwerden sind in Japan so gut wie unbekannt. In Japan ist das Alter hoch angesehen und Frauen nehmen ihr Leben lang eine wichtige traditionelle Rolle in der Gesellschaft ein.

Wegen der vielfältigen Möglichkeiten mit den Wechseljahren umzugehen, sollten Frauen genügend Informationen erhalten:

- zu den körperlichen Veränderungen in dieser Zeit
- zu Nutzen und Risiken der Hormontherapie
- zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten.

So können Sie die für Sie richtige Entscheidung treffen.

Sie können mithelfen, einen Überblick über die verschiedenen Behandlungsmethoden und Möglichkeiten der Selbsthilfe zu bekommen.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an die nachstehende Adresse oder geben Sie ihn in Ihrer Apotheke ab.

FFGZ Berlin
Bamberger Straße 51
10777 Berlin

Isabella Sulger

Vorstandstreffen vom 21. Juni 1998 in Kassel

Anwesende: Udo Ament, Jürgen Große, Thomas Hammer, Michael Höckel, Isabella Sulger
Gast: David Bükki

Ort: Parkstr. 47, 34119 Kassel, bei Ildikó Szász und Michael Höckel

Tagesordnung:

1. Wahl von VersammlungsleiterIn und ProtokollführerIn
2. Genehmigung der Tagesordnung
3. Protokoll des letzten Vorstandstreffens
4. Beschlußkontrolle
5. Bericht aus der Geschäftsstelle
6. Kassenbericht
7. Berichte aus den Regionen
8. Rückblick Frauenseminar
9. Arbeitsplanung
10. Herbstseminar
11. Netzwerk
12. Rundbrief
13. Öffentlichkeitsarbeit
14. Verschiedenes

TOP 1 Wahl von VersammlungsleiterIn und ProtokollführerIn: Mi-

chael Höckel wird einstimmig zum Versammlungsleiter gewählt, Isabella Sulger zur Protokollführerin.

TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung: Die Tagesordnung wird angenommen.

TOP 3 Protokoll des letzten Vorstandstreffens: Das Protokoll wird mit geringfügigen Änderungen angenommen. *Vorstandsprotokolle sollen demnächst die TeilnehmerInnen, den Tagungsort und die Tagesordnung enthalten. Beschlüsse werden kenntlich gemacht. Das Protokoll soll spätestens drei Wochen nach der Sitzung an die anderen Mitglieder geschickt werden. Thomas Hammer bringt zur nächsten Vorstandssitzung die Geschäftsordnung des VDPPs mit.*

TOP 4 Beschlußkontrolle: *Jürgen Große kümmert sich um die Darstellung im Pharmazeutenkalender (Top 4). Michael Höckel schreibt im Herbst die Kontaktpersonen (vgl. TOP 9c) wegen der Mit-*

gliederwerbung an und wird später nachhaken. Sein Schreiben stellt er in der nächsten Sitzung vor.

TOP 5 Bericht aus der Geschäftsstelle:

Bettina Lange, die Referentin der Abgeordneten Marina Steindor (Bündnis 90/Die Grünen), bittet den VDPP um eine Selbstdarstellung sowie um Positionen zur Weiterentwicklung des Apothekenwesens und dem Berufsbild des, der PharmazeutIn.

Der Vorstand beschließt, daß folgende Punkte in die Selbstdarstellung aufgenommen werden: Arzneimittelsicherheit, Entkommerzialisierung von Apotheken (non profit organisation), integrierte Gesundheitszentren, PatientInnenorientierte Beratung, arzneimittelanwendungsbezogene Dokumentation, Teilnahme an Arzneimittelanwendungsstudien, Pharmakologie. Jürgen Große und Michael Höckel erarbeiten bis in 2 Wochen Positionen zu den Themen Apothekenwesen und Arzneimittelversorgung und schicken sie Bettina Lange.

Der VDPP wurde zur Mitgliederversammlung des Forum für kritische Sozial- und Gesundheitspolitik am 27. Juni eingeladen. Der Termin wurde nicht wahrgenommen. *Der Vorstand beschließt, daß demnächst alle Einladungen, die der Geschäftsstelle zugehen, an die Vorstandsmitglieder geschickt werden. Jürgen Große berichtet von dem Kongreß für solidarische Gesundheitspolitik (Düsseldorf, 15.-16. Mai), den außer ihm auch Gerd Glaeske und Bernd Rehberg besuchten. Jürgen ist der Kontaktmann.*

Es existiert ein Verein deutscher Pharmazeuten (VDP). *Jürgen Große macht sich beim Amtsgericht sachkundig, ob dieser Verein unser Kürzel tragen darf, obwohl er erst nach uns gegründet wurde. Eventu-*

ell strengt er eine Klage auf Unterlassung an.

Das Forum Leipzig hat ein Protokoll der letzten Sitzung geschickt. Der VDPP ist im Forum Leipzig als einziger Verein vertreten sowie durch einige Mitglieder.

TOP 6 Kassenbericht: Udo Ament berichtet.

TOP 8 Rückblick Frauenseminar (vorgezogen)

Während des Frauenseminars wurde ein Leporello entwickelt zu dem Thema „Informationen zu den Wechseljahren aus Ihrer Apotheke“. Vom Vorstand wird er inhaltlich kritisiert, *soll aber im nächsten Rundbrief zur Diskussion gestellt werden.* Das Faltblatt enthält weiterhin einen Fragebogen. Regina Schumann stellte den Antrag auf finanzielle Unterstützung der Fragebogenaktion. *Der Vorstand beschließt, die Fragebogenaktion mit bis zu 2000 DM zu unterstützen.*

TOP 7 Bericht aus den Regionen: In Hessen wurde das Thema Versandhandel diskutiert. Die HamburgerInnen trafen sich, in Berlin wurde das Frauenseminar vorbereitet.

TOP 9 Arbeitsplanung

9a) Apothekertag: *Im nächsten Rundbrief wird nachgefragt, welche VDPP-Mitglieder als Delegierte zum Apothekertag fahren.* Es gibt

eine gemeinsame Veranstaltung mit dem Forum Leipzig, deren Inhalt noch nicht klar ist. *Michael Höckel nimmt Kontakt zum Forum Leipzig auf.*

Während des Apothekertages gibt es zwei Arbeitskreise zu den Themen: „1. Aspekte der Selbstmedikation unter Einbeziehung von Qualitätsmanagementkriterien“ und „2. Weiterentwicklung der Arzneiversorgungssysteme“. Vielleicht könnte sich die ERFA-Gruppe beteiligen, indem die Selbstverpflichtungserklärung mit Selbstmedikation und Qualitätsmanagementkriterien in Verbindung gebracht würde. *Wegen des Termins und der Umsetzung nimmt Michael Höckel Kontakt zu Ulla Holtkamp vom Forum Leipzig auf.*

Weiterhin gibt es einen Antrag des Forum Leipzig auf Einrichtung eines Institutes für „pharmacy practice“, den Michael Höckel mit Magdalena Linz formulieren will (vgl. Protokoll des BVA / Forum Leipzig Treffens in Kassel).

Am Freitag oder Samstag soll es während des Apothekertages einen VDPP-Stammtisch geben. Isabella Sulger reserviert vor Ort einen Tisch in einer Kneipe.

9b) Tarife: Seit einem halben Jahr gibt es keine Tarife im Apothekenwesen. *Jürgen Große wendet sich an den ADA, Michael Höckel an den BVA.*

TOP 10 Herbstseminar: Bisher gab es keine neuen Entwicklungen.

TOP 11 Netzwerk: Die ERFA-Gruppe trifft sich nächste Woche, der Bericht erfolgt bei der nächsten Vorstandssitzung.

TOP 12 Rundbrief: Der Rundbrief erscheint demnächst, *Jürgen Große übernimmt das Grußwort des Vorstands, Michael Höckel stellt sich vor.*

TOP 13 Öffentlichkeitsarbeit: Im Anschluß an die Programmdiskussion soll das Leporello des Vereins überarbeitet werden.

TOP 14 Verschiedenes: Udo Ament hält die Preisgestaltung des Herstellers von „Viagra“ für unmoralisch und patientengefährdend. *Michael Höckel schreibt an die Firma und bittet um eine Stellungnahme.* Die nächste Vorstandssitzung findet am 20. September in Kassel bei Ildikó Szász und Michael Höckel statt.

Ende der Vorstandssitzung: 16.15 h

Die Regionalgruppe Berlin trifft sich weiterhin jeweils am dritten Mittwoch des Monats um 20.00 Uhr im Café Blisse, Blissestr. 14, Berlin-Wilmersdorf, U-Bahnlinie 7 "Blissestraße".

Die nächsten Termine sind: 21. Oktober, 18. November und 16. Dezember.

Themen sind: Vorstandsarbeit, Herbst- und Frauenseminar, Vorbereitung der anstehenden Jubiläen! Ich freue mich auf euer Kommen.

Regina Schumann

Das Seminar findet statt im:

Curio-Haus

Rothenbaumchaussee 15

20148 Hamburg

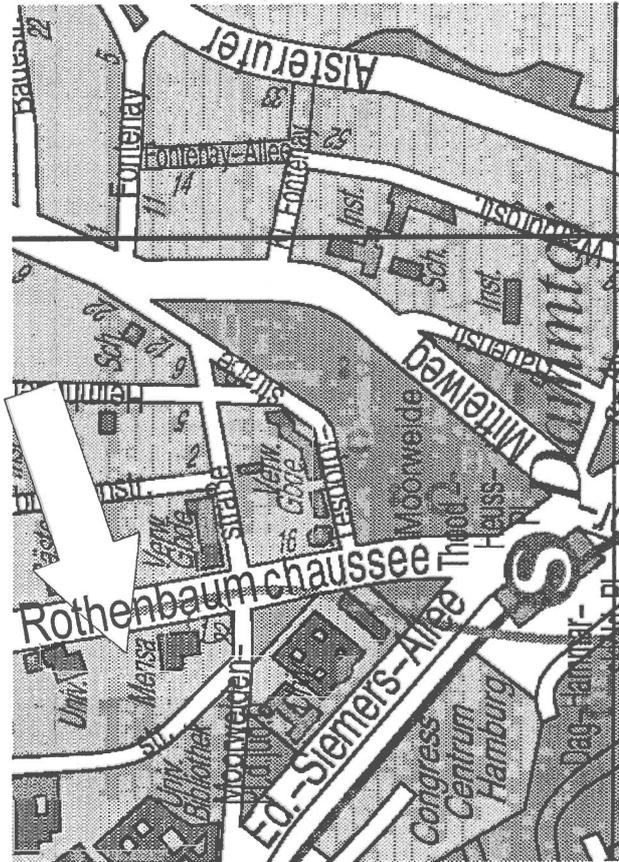
Das Curio-Haus ist gut zu erreichen über

DB: Bahnhof Hamburg-Dammtor

S-Bahn: Dammtor (von Hbf aus S 11/21/31 Richtung Altona bzw Pinneberg)

U-Bahn: Stephansplatz (U1 – die Blaue)

Dann zu Fuß: 7 min



Kritische Bewertung klinischer Studien, ein Kinderspiel für ApothekerInnen ?!

Herbstseminar des VDPP

am 7. November 1998

in Hamburg

VDPP

Grindelallee 182

20144 Hamburg

Wir laden zum Herbstseminar 1998 in Hamburg ein!

Neueinführungen auf dem Arzneimittelmarkt werden stets mit viel Papier dem Arzt und der Apothekerin bekannt gemacht. Jedes Präparat stellt natürlich einen wesentlichen Fortschritt in der Therapie dar, belegt durch eine mehr oder weniger große Anzahl von klinischen Studien.

In unserem Seminar werden Leitlinien ausgearbeitet, mit deren Hilfe eine kritische Bewertung der Studien ermöglicht werden soll. Neben der Betrachtung der Wirksamkeit soll auch die Frage der Verträglichkeit berücksichtigt werden. Es wird der Stellenwert der klinischen Prüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens dargestellt und auf die der Apothekerin zur Verfügung stehenden Informationsquellen eingegangen. Hier wird insbesondere auch auf die Qualität wissenschaftlicher Zeitschriften eingegangen.

In kleinen Arbeitsgruppen werden ausgewählte Studien (Veröffentlichungen) von den TeilnehmerInnen durchgearbeitet und abschließend gemeinsam diskutiert. Die Teilnehmerzahl ist auf 30 Personen begrenzt.

Die Kosten für das Seminar betragen:

Für Vereinsmitglieder 50,- DM (Arbeitslose, Studenten 25,- DM)

Für Nichtmitglieder 100,- DM

Die Anmeldung bitte bis spätestens 24.10.98 an die Geschäftsstelle des VDPP, Grindelallee 182, 20144 Hamburg schicken. Die Teilnahmegebühr bitte bei Anmeldung überweisen an: Postbank Berlin, BLZ 100 100 10, Kto-Nr. 20047-105 – Herbstseminar 1998.

Anmeldung bitte ausschneiden und an umseitige Adresse schicken

Hiermit melde ich mich zum Herbstseminar des VDPP am 7. November 1998

Name:

Adresse:

- Ich nehme am Seminar teil
- Ich bitte um Hilfe bei der Suche nach einer Übernachtungsmöglichkeit
- Ich benötige Kinderbetreuung (Anzahl / Alter)

Programm

10.00 - 10.15 *Isabella Sulger, München*

Begrüßung

10.15 - 11.00 *Thomas Schulz, Göttingen*

Grundlagen zur Bewertung klinischer Studien I

11.00 - 11.45 *Elisabeth Bronder, Berlin*

Grundlagen zur Bewertung klin. Studien II / Nebenwirkungen

11.45 - 12.00 Diskussion

12.00 - 12.15 Pause

12.15 - 13.00 *Ulrich Hagemann, Berlin*

Klinische Studien in der Arzneimittelzulassung

13.00 - 14.30 Mittagspause

14.30 - 15.00 *Thomas Schulz, Göttingen*

Bewertung von Informationsquellen

15.00 - 16.30 Gruppenarbeit

16.30 - 16.45 Kaffeepause

16.15 - 18.00 **Vorstellung und Diskussion der Arbeitsgruppen,**

Abschlussdiskussion

Referentinnen:

Elisabeth Bronder, PTA und Soziologin, seit 1982 in der pharmakoepidemiologischen Forschung im Projektmanagement im Institut für Nieren- und Hochdruckforschung, Berlin.

Isabella Sulger, Offizinapothekerin, studierte Public Health in Berlin

Dr. Ulrich Hagemann, studierte Pharmazie und Biochemie, seit 1979 am Arzneimittelinstitut des BGA (jetzt BfArM) als stellvertretender Leiter der Abteilung Arzneimittelverkehr/Risikoabwehr tätig.

Dr. Thomas Schulz, Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie, seit 1996 als wissenschaftlicher Assistent in der Abteilung Arbeits- und Sozialmedizin, Georg-August-Universität Göttingen, tätig.

Udo Ament

Vom Ende einer Lüge

Nachruf auf die RAF, Teil 2

Der Erste Teil dieses Beitrags ist erschienen in: VDPP-Rundbrief 45/1998, S. 24-28

Gleichzeitig mit der Einführung der Antiterrorgesetze wurde verkündet, daß man, wolle man die RAF effektiv bekämpfen, zunächst deren Logistik zerstören mußte. Offiziell waren damit die Leute gemeint, die den RAF-Aktivisten Waffen, Wohnungen, Autos und falsche Papiere besorgten. Tatsächlich aber schuf der Staat sich ein neues Feindbild: den „Sympathisanten“. Ein Sympathisant war ein Mensch, der an einer im höchsten Maße ansteckenden Krankheit litt. Wie in den Dracula-Filmen, in denen ein vom Vampir gebissener Mensch selbst zum Blutsauger wurde, wurde, wer mit Sympathisanten sympathisierte, selbst zum Sympathisanten. Die Liste der des Sympathisanten Verdächtigen war beliebig erweiterbar und umfaßte bald alle, die sich irgendwann einmal unliebsam auffällig gemacht hatten. „Überohr“ Salzinger hatte Recht bekommen mit seiner Prophezeiung.

Besonders die *Springer*-Presse tat sich bei der Hexenjagd auf „Sympathisanten“ unrühmlich hervor und sorgte dafür, daß sogar Personen wie *Willy Brandt* und *Heinrich Böll* - der eine immerhin Friedens-, der andere Literaturnobelpreisträger - in den Ruch gerieten, „geistige Wegbereiter des Terrorismus“ zu sein. *Böll* zeigte sich dünnhäutig und wehrte sich gegen die Diffamierung auf seine Weise. In seinem Roman „Die verlorene Ehre der Katharina Blum“ erschöß die Hauptfigur in einer Verzweiflungstat einen schmierigen Journalisten, der gerne ein Reporter der Bild-Zeitung hätte sein können, nachdem dieser ihre Karriere ruiniert, ihr Leben zerstört und den Tod ihrer Mutter verursacht hatte. Ohne von seiner Identität zu wissen, hatte sie einen One-night-stand mit einem Terrorismusverdächtigen gehabt. Der Reporter hatte dies herausgefunden und in seinem Blatt genüßlich ausgeschlachtet.

Diese literarische Notwehrhandlung nützte dem diffamierten *Böll* zunächst allerdings wenig. *Böll* rechtfertigte den Mord an Bild-Reportern,

wenn diese durch ihre Recherchen unbequeme Nachrichten ans Licht der Öffentlichkeit gebracht hätten, heulte die Bildzeitung. Es bedurfte äußerster Anstrengung durch unabhängige Journalisten und Publizisten, bis in der Öffentlichkeit klar wurde, daß vier Finger der Hand, mit denen Springer auf *Böll* deutete, auf den Deutenden zurückdeuteten, um das legendäre Bild Gustav Heinemanns zu gebrauchen.

Damit die staatliche Propaganda nicht gestört werden konnte, wurden alle Schriften der RAF verboten. Nicht, daß befürchtet wurde, irgend jemand könnte den Schwachsinn, den die RAF von sich gab, ernst nehmen - nein, es war einfach unerwünscht, daß die Menschen zu differenzieren lernten, wer wirklich Sympathisant der RAF war, und wer nur dessen bezichtigt wurde, ohne es zu sein. Sympathisanten gleich Radikalismus gleich Extremismus gleich Anarchismus gleich Terrorismus gleich RAF - in der staatlichen Propaganda wurden viele exotisch klingende Begriffe durch den Wolf gedreht und zu einer Sprachpampe vermischt, die niemand mehr verdauen konnte und nach deren Genuß sich eine einzige Überzeugung im Hirn festfressen sollte, nämlich daß ein „Sympathisant“, oder auch ein Sympathisant von „Sympathisanten“, ungefähr dasselbe war wie ein bombenwerfender, mordender Terrorist, ein gemeingefährlicher Mensch. Selbst der Göttinger „Mescalero“ - er hatte ein Pamphlet verfaßt, in dem er zunächst bekannte, daß er angesichts des Todes *Schleyers* „eine gewisse Schadenfreude nicht verhehlen“ konnte und dieser Aussage erst ein gedehntes „Aber“ und danach eine kompromißlose Abrechnung sowohl mit den Zielen der RAF als auch mit ihren Methoden folgen ließ, selbst er sollte nicht gehört werden dürfen. Er störte. Was die RAF dachte und warum sie tat, was sie tat, mußte ge-

heim bleiben. Der Popanz „Sympathisant“ hätte sonst allzu leicht entlarvt werden können.

Ich saß damals in meinem Londoner Exil und verstand die Welt nicht mehr. Daß die RAF eine ungeheuerliche Scheiße baute, war mir klar. Für mich war es relativ einfach, an die Propagandaschriften der RAF heranzukommen. Diese Schriften gehören eigentlich in den Schulunterricht, und der ganze Spuk würde ein Ende haben, dachte ich, nicht wissend, daß die staatlichen Organe in Deutschland ähnlich dachten, allerdings aus einer ganz anderen Motivation heraus. In meiner grenzenlosen Naivität nahm ich ausgerechnet während des „Deutschen Herbstes“ einen ganzen Packen von Schriftstücken der RAF mit nach Deutschland. Ich hatte sieben Gepäckstücke dabei, wurde gefilzt, und ausgerechnet die Tasche mit dem RAF-Material übersahen die Grenzbulen. Zum Glück. Als ich erkannte, welche Hysterie und welcher Wahnsinn in Deutschland ausgebrochen war, vernichtete ich das Material. Ganz vorsichtig. Ich wollte mich und auch andere nicht in Gefahr bringen.

Die RAF ist ausgetrocknet, aber sie hat bleibenden Schaden hinterlassen. Die Antiterrorgesetze werden aus Opportunitätsgründen zur Zeit zwar nicht angewendet, aber sie existieren nach wie vor. Dank der RAF ist das Volk in seinen politischen Ausdrucksmöglichkeiten heute weniger frei als früher, denn die Ausübung elementarer Freiheitsrechte ist abhängig gemacht worden von der Duldung durch Exekutivorgane. Wann immer sie wollen, können Richter und Beamte den Knüppel aus dem Sack holen und damit einprügeln auf wen sie wollen. Ich bin sicher, sie werden es bald wieder tun. Nach 15 Jahren Kohl-Regierung ist unser Sozialstaat mit Volldampf auf dem Weg zurück in die frühkapita-

listische Ellenbogengesellschaft. Die Konzerne verfahren nach dem Motto „jetzt haben wir schon wieder Rekordgewinne gemacht, also müssen wir noch mehr Leute entlassen“, und es ist niemand auf der politischen Bühne, der dieses zynische und menschenverachtende Verhalten unterbinden will oder überhaupt kann. Die Sozialpflichtigkeit des Eigentums, wie sie im Grundgesetz verankert ist, gilt nur noch für die Kleinen. Die sozialen Sicherungssysteme können die Belastung nicht länger tragen. Mit der sich immer realer abzeichnenden Option einer Großen Koalition in Bonn lassen die Politiker erkennen, daß sie nicht wirklich bereit sind, das Problem anzupacken, und auf welcher Seite sie stehen. Mit seiner Analyse der Gesellschaft hat Marx doch recht gehabt. Wenn die Mächtigen sich einig sind, kann der Druck, der zu echter Machtveränderung führt, nur von unten, von der Straße kommen. Doch da sind schon die Rechtsextremer, zu kurz Gekommene, die in ihrer Ohnmacht und Verzweiflung auf andere einschlagen, die noch schwächer sind als sie selbst. Die Straße darf auf keinen Fall dem Rechtsextremismus überlassen werden! Wenn die Linke - hoffentlich - endlich aus dem Koma erwacht, in das sie nach 1990 gefallen ist und sich wieder dort blicken läßt, wo sie hingehört, steht die Staatsmacht schon bereit, um gegebenenfalls mit den Rechten gemeinsame Sache zu machen und die Straßen von Anhängern der Linken zu säubern. Daß die RAF dazu beigetragen hat, dem Staat das dafür erforderliche Instrumentarium in die Hand zu geben, werfe ich der RAF vor. Aber nicht nur das.

„Überohr“ Salzinger hat einmal die These vertreten, daß die vielen großen und kleinen bewaffneten Konflikte auf der Welt sich zu einem einzigen globalen Konflikt vereinigen könnten, einem Dauer-Weltkrieg der

Mächtigen untereinander - und gegen das Volk, für welches das große Spiel sozialistischer Politik, nämlich Frieden und soziale Gerechtigkeit dann in immer weitere Ferne rücken würde. *Maos* „Die Macht kommt aus den Gewehren“ hielt er entgegen, daß aus Gewehren nie etwas anderes kommen könne als Macht und Gewalt. Er zitierte den US-Sänger *David Crosby*, der gesagt hatte: „Ich finde nicht, daß Politik heute noch eine brauchbare Sache ist. Man sollte etwas Besseres erfinden... wenn es zum Blutvergießen auf den Straßen kommt, hau ich ab und geh angeln.“ Angesichts der weltweiten Entwicklung sei es vielleicht das Beste, meinte Salzinger, „Überohr“ würde auch angeln gehen.

Dies rief einen empörten Leser auf den Plan, der drohte, eines Tages würden die revolutionären Kräfte des Volkes bei Salzinger an der Tür anklopfen und ihm die Fluchtprivileg-Angel aus der Hand schlagen. Salzinger konterte: „Das ist alles, was ich von ihnen erwarte, wenn Leute wie er sich an die Spitze setzen: harmlosen Anglern die Angel wegnehmen, weil sie angeln, während er sich mit der Revolution abplagt.“ In den Staaten hatte *Charles Bukowski*, der dirty old man, dem wahrlich niemand unterstellen konnte, er wolle ins Nirwana abtauchen, statt sich der gesellschaftlichen Realität zu stellen, mit dem gleichen Problem zu kämpfen wie Salzinger: „Eins muß diesen gottverdammten Revolutionären noch klar werden, die mir ständig auf die Bude rücken und mein Bier saufen und mir den Kühlschrank leerfressen: daß es nicht reicht, wenn man einem eine neue Regierung über den Kopf stülpt wie einen neuen Hut und hofft, daß sich dann auch in der Rübe, die daruntersteckt, etwas tut.“

Ein letztes Mal soll Helmut Salzinger das Wort erhalten: „Wie mir scheint, ist inzwischen eine neue

Generation von Linken nachgewachsen, die selbst die Revolution das Fürchten lehren dürfte. Mit dem Leben anderer Leute springen sie um, als wäre dieses Leben irgendein Dreck und nicht gerade dasjenige, dem sie gegen seine gesellschaftliche Unterdrückung und Vernichtung zu seinen natürlichen und gesellschaftlichen Rechten verhelfen wollen. Die Leichtherzigkeit, mit der sie der Gewalt und dem Blutvergießen in ihrem Weltbild einen festen Platz einräumen, macht mich fürchten, daß bei der Revolution, die sie betreiben, auch am Ende nichts anderes herauskommen wird als Unterdrückung und Vernichtung.“ Ulrike Meinhof liefert ein passendes Beispiel für die Denkweise, die Salzinger Angst macht. Noch kurz bevor sie mit Baader aus dem Fenster der Staatsbibliothek sprang, war in ihren öffentlichen Äußerungen ihr Bekenntnis zu einem kompromißlosen Pazifismus auch in der Auseinandersetzung mit dem politischen Gegner zum Ausdruck gekommen. Wenige Jahre später dachte sie anders: „Polizisten sind keine Menschen. Das sind Schweine, auf die man schießen darf.“

Warum ich der Debatte um Pro und Kontra revolutionärer Gewalt hier so viel Raum gebe? Weil die Zitate mir exemplarisch für den Stand der Auseinandersetzung innerhalb der Linken in Deutschland zu dieser Zeit erscheinen - eine Debatte, die bis in die 80er Jahre andauerte und während der die deutsche Linke keinen Meter weit vorankam. Es war damals die Zeit der „R-Gruppen“, und unter diesen ging es zu wie bei den Scholastikern im Mittelalter, die sich darüber stritten, wieviele Engel denn auf einer Nadelspitze Platz finden würden. Während in anderen Ländern die Mitglieder linker Parteien streikende Arbeiter vor den Werkstoren besuchten, ihnen heißen Tee brachten und sich in die Streikpostenkette einreiheten, fielen in

Deutschland die verschiedenen Gruppen mit teutonischer Vehemenz und Emotionalität übereinander her und zersplitterten dabei in immer kleinere Gruppen und Grüppchen. Die Themen, um die es den Dogmatikern ging, besaßen für die breite Masse die gleiche Relevanz wie für Gott die Frage nach der Zahl der Engel auf der Nadelspitze. Die einzigen, die nicht herumlaberten, sondern etwas taten, waren die Mitglieder der RAF.

Aber was war es, was sie taten? Nicht nur war es schon deshalb von ihnen zu kurz gedacht, *Buback*, *Ponto*, *Schleyer* umzubringen, weil solche Figuren nachwachsen, wie der Göttinger Mescalero formulierte, sondern weil ihr Kampf eindeutig nicht der des Volkes war. Von Anfang an war es ihr eigener, privater Krieg. Tatsache ist: Obwohl Schleyer im „Volksgefängnis“ saß, als das „Volksgericht“ ihn zum Tode verurteilte, war es nicht das Volk, das Schleyer verurteilte. Vielmehr mußten die selbsternannten Richter sich hüten, daß sie nicht dem zu befreienden Volk in die Hände gerieten. Dieses forderte „Rübe ab“ und meinte damit die RAF, nicht Schleyer. Das Volk wollte sich durch die RAF nicht befreien lassen. Es lehnte ab, wofür die RAF stand: ihre Ziele, ihre Methoden - alles.

Gleichwohl war die RAF die einzige Gruppe, die überhaupt etwas tat außer zu debattieren, und die Art und Weise, in der sie ihre Aktionen durchführte, war stets spektakulär. In der politischen Diskussion innerhalb der Linken nahm die RAF immer mehr Raum ein. Bald schien es, als gäbe es überhaupt nichts anderes mehr. Wichtige Themen, die unbedingt hätten aufgegriffen werden müssen, blieben am Rande liegen. In England beschäftigte die Linke sich mit den Hungerlöhnen, mit denen vor allem Frauen abgespeist wurden, mit krankmachenden Be-

dingungen am Arbeitsplatz, mit der Arbeitslosigkeit, dem verlumpten staatlichen Gesundheitswesen, mit Sozialhilfe- und Rentensätzen, die nicht einmal zum Heizen im Winter ausreichten, und und und. In Deutschland redete man über die RAF.

Eine kleine Handvoll Irreer hatte sich zur „Speerspitze der Revolution in Deutschland“ erklärt, und die gesamte linke Szene hampelte hinterher. Wer es wagte, eine realistische Sicht der Dinge zu bewahren, wer das Phänomen RAF auch nur halbwegs differenziert betrachtete, die Forderung nach Zusammenlegung der Gefangenen gesellschaftlich total irrelevant und das Schlagwort „Isolationsfolter“ einfach nur bescheuert fand und nicht in das allgemeine Geblöke einstimmen wollte, wurde der Komplizenschaft mit dem System bezichtigt und mußte sich rechtfertigen. Es war eine unendlich langweilige und nervige Diskussion, die da ablief. Allein schon, weil die RAF es geschafft hat, daß die gesamte Linke ein ganzes Jahrzehnt nur nach Stammheim gestarrt und dabei beispielsweise den neu aufkeimenden Rechtsradikalismus komplett übersehen hat, weine ich der RAF keine Träne nach.

Ironischerweise - irgendwann wurde der NATO-Doppelbeschluß gefaßt, und die ehemaligen Apologeten des bewaffneten Kampfes mutierten blitzschnell zu Pazifisten, die vor Kasernentoren saßen und sanfte Lieder sangen vom weichen Wasser, das den Stein bricht. Damals weigerte ich mich, den Pazifisten zu mimen, der ich nie gewesen bin, sondern vertrat die Meinung, man solle zwar auf die jungen Neonazis zugehen und versuchen, ihnen klarzumachen, daß es die Linken sind und nicht die Rechten, die sich um die Verbesserung ihrer Lebensumstände bemühen, andererseits aber die Unbelehrbaren auf der Straße konfrontieren und ihnen auf die Schnauze

hauen, damit sie, solange es noch mehr Linke als Rechte gab, begriffen, wie wenig Spaß es machte, sich jedesmal, wenn sie sich mit ihren Bomberjacken und Doc-Martens-Stiefeln zusammenrotteten, um Ausländer aufzumischen, selber blutige Glatzenschädel zu holen. Exakt mit dieser Doppelstrategie hatte es die Linke 1977 in England geschafft, die braune Jauche von der Straße zu wischen, bevor sie zu mächtig wurde. Desgleichen, meinte ich, dürfe man die bewaffneten Staatsorgane, Armee und Polizei, nicht den Rechten überlassen. Als ich gar am Heiligabend 1985 in Wackersdorf erschien, um am Hüttendorf mitzubauen, und dabei eine Bundeswehruniform trug, fand ich mich erneut in die systemtreue Ecke gesteckt und ausgegrenzt. Wieder sollte ich mich rechtfertigen - diesmal freilich unter umgekehrten Vorzeichen.

„Vom Ende einer Lüge“ habe ich diesen Artikel betitelt. Warum? Welche Lüge? Ich meine die Lüge, die RAF sei jemals eine ernstzunehmende Kraft gewesen, welche die staatliche Ordnung hätte gefährden können. Mit dieser Lüge hat nicht nur die RAF, sondern die gesamte Linke sich selbst belogen. Die RAF hat nichts zustande bringen können außer den Antiterrorgesetzen. Mit derselben Lüge hat der Staat die ganze Gesellschaft belogen, um eben diese Antiterrorgesetze zu installieren. Spätestens mit dem offiziellen Ende der RAF ist diese Lüge geplatzt. Ich bin froh darum. Der Staat wird sich eine neue Bundesbande suchen müssen, und er wird sie finden.

Und die Linke? Bei den neokonservativen Grünen hat die Linke nichts verloren. Bei der SPD ebenfalls nicht, denn diese Partei hat immer nur so getan, als würde sie die Interessen des Volkes vertreten, hat sie aber jedesmal, wenn es darauf ankam, verraten. Wenn ich den leeren Populismus betrachte, dem die

Partei anheimgefallen ist und für den die Namen *Schröder* und *Lafontaine* stehen, dann weiß ich, wie diese Partei sich bei der nächsten Bewährungsprobe verhalten wird. Die Linke muß aufhören, nach Bonn zu schielen. Vielmehr muß sie sich außerhalb des Parlaments neu sammeln. Sie wird sich hoffentlich um die richtigen Inhalte kümmern und hoffentlich die richtigen, dem Zweck angemessenen Methoden des politischen Kampfes wählen. Dann wird sich zeigen, daß nicht ausgerechnet jene greisen Stalinisten, welche 1989 kampflos nachgaben, weil sie wußten, daß das Volk sich auch durch Panzer und Gewehre nicht mehr würde zurückhalten lassen, die einzigen Linken in Deutschland waren, die jemals aus der Geschichte gelernt hatten.

Dies ist wahrscheinlich das längste Schriftstück, das ich je verfaßt habe. Eigentlich habe ich Besseres zu tun. Eigentlich habe ich einen Artikel über Soziale Apotheken schreiben sollen. Der Termin dafür ist überschritten, und ich habe noch nicht einmal angefangen. Stattdessen schreibe ich über ein Thema, welches mit Pharmazie nicht das allgeringste zu tun hat. Ich schreibe über die RAF, eine Organisation, nach der schon lange kein Hahn mehr gekräht hat. Warum? Ich hatte nicht lange gebraucht, um den Standpunkt zu finden, den ich in diesem Artikel vertrete, und einen anderen Standpunkt als diesen habe ich nie vertreten. Das Thema RAF hatte mich sogar bis nach Großbritannien verfolgt. Selbst als ich in London lebte, war ich nicht weit genug entfernt. Ich hatte gespürt, daß ich nicht so tun konnte, als ob es die RAF nicht gab; daß ich mich mit diesem Thema auseinandersetzen, meine Position zu diesem spezifisch deutschen Phänomen immer wieder neu finden mußte - weil ich Deutscher bin. Die Auseinandersetzung mit der RAF zeigt mir, warum ich politisch

der Mensch geworden bin, der ich heute bin.

Ich stehe dabei sicherlich nicht allein. Die meisten von uns im VDPP sind auf ihrem politischen Werdegang ein Stück weit von der RAF begleitet worden, waren dabei gezwungen, sich mit ihr zu beschäftigen und sind mit ihr älter geworden. Deshalb ist es für mich ein großes persönliches Bedürfnis, diesen Artikel für den Rundbrief zu schreiben. Wenn die Redaktion meint, daß das, was ich geschrieben habe, außer mich auch andere LeserInnen interessiert, dann soll sie den Artikel bringen.

Dokumentation

Als ausgezeichnete Vorbereitung für das Herbstseminar drucken wir einen Artikel aus der DAZ (Nr. 37 v. 10.09.98) von den Autoren Mazur, Schug, Elze und Blume zum Thema klinische Studien ab. Es folgt ein Artikel aus der „Pharmazeutischen Industrie“ (Pharm. Ind. 60, 8, 1998) mit dem Titel „Die neuen Patienten“, in dem die Autoren Dr. Carola Fink-Anthe sich mit der Patienten-Selbstbestimmung und der Frage, wie die Pharmaindustrie damit umgehen sollte, beschäftigt. Udo Puteanus, der uns diesen Beitrag zur Veröffentlichung nahelegte, hält den Titel „Die unheimliche Umarmung durch die pharmazeutische Industrie“ für angemessener. Zum Thema Gesundheitspolitik folgen 2 weitere Artikel. Zum einen „Fabeln wie der blaue Montag - Legitimationsmuster in der Gesundheitspolitik“ aus den WZB-Mitteilungen 81 vom Sept. 1998 (WZB=Wissenschaftszentrum Berlin). Zum anderen eine VDÄÄ-Presseerklärung mit dem Vorschlag einer völligen Neustrukturierung des Gesundheitswesens. Es folgt ein Artikel Hermann Feldmeier aus der FR v. 16.07.98 mit dem Titel „Brasiliens Gesundheitssystem vor dem Kollaps“. Er wurde uns von ... zugesandt, der diesen Artikel als sachliches Gegenstück zu Udo Aments Reiseabenteuer aus Brasilien (RB 44) verstanden sehen möchte. Zum Schluß noch eine Einladung zu einer sicherlich nicht wenig anspruchsvollen Veranstaltung der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg mit dem Thema „Konflikt - Partnerschaft: Gentechnologie als Herausforderung zu einer neuen Diskussionskultur?“

Klinische Pharmazie

9. Folge

Klinische Studien

Aufgrund der besonderen ethischen Problematik, die aus der Durchführung von experimentellen Untersuchungen an Menschen resultiert, unterliegen klinische Prüfungen von Arzneimitteln oder Therapieformen höchsten Anforderungen. Klinische Studien sollten so geplant werden, daß die jeweilige Fragestellung möglichst effizient untersucht wird, d. h. mit einer möglichst geringen Belastung für die Studienteilnehmer. Daraus definieren sich die Anforderungen an die inhaltliche und biometrische Planung, die Sicherheitsmaßnahmen für die Studienteilnehmer, die optimale Durchführung und Dokumentation wie auch nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik ausgewählte Auswertungsverfahren. Das konzeptionelle Grundprinzip dieses Vorgehens wird in den „Good Clinical Practice“ (GCP)-Anforderungen dargelegt. In Deutschland sind diese mit der Arzneimittelprüfrichtlinie 91/507/EWG seit 1994 bindend und bilden zusammen mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) den rechtlichen Hintergrund für klinische Prüfungen.

Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Studien

Untersuchungen im Rahmen der Arzneimittelentwicklung werden grundsätzlich unterteilt in präklinische und klinische Studien. Ziel der präklinischen Untersuchungen ist vor allem die Prüfung der Pharmakologie und Toxikologie bei akuter und chronischer Anwendung mit dem Ziel der prospektiven Übertragung dieser Ergebnisse auf den Menschen. Nur wenn eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung auf der Grundlage der präklinischen Untersuchungen erfolgte und damit die Risiken für die Studienteilnehmer gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar ist, kann die Prüfmedikation für klinische Studien am Menschen freigegeben werden. In der direkten Verantwortung des Leiters der klinischen Studie liegt dann die abschließende Nutzen-Risiko-Abwägung für die jeweilige Studie unter Berücksichtigung des Studiendesigns.

Die Sicherheitsinteressen der Teilnehmer klinischer Studien (Patienten bzw. Probanden) sind durch eine Reihe von Maßnahmen zu gewährleisten. Die Information (Aufklärung) der Teilneh-

mer und deren schriftliches Einverständnis sind gesetzlich vorgeschrieben (§ 40 Abs. 1 AMG), ebenso eine entsprechende Probanden-Versicherung. Behördlicherseits sind Zustimmungs- bzw. Meldepflichten für klinische Studien gesetzlich geregelt. Zusätzlich ist jede klinische Prüfung bei der zuständigen Kontrollbehörde (Regierungspräsidium, Bezirksregierung oder Gesundheitsamt) anzumelden. Erst nach Begutachtung der klinischen Studie durch eine unabhängige Ethikkommission und Vorliegen eines Votums kann mit der Prüfung begonnen werden. Besondere Voraussetzungen, z. B. für klinische Prüfungen an Minderjährigen, sind in den entsprechenden nationalen Arzneimittelgesetzen festgelegt. Detaillierte Bestimmungen sind der Arzneimittelprüfrichtlinie 91/507/EWG sowie der Notice to Applicants III/5944/94 zu entnehmen.

Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Auftraggebers klinischer Studien

Der Auftraggeber oder Sponsor einer klinischen Studie, meist ein pharmazeutisches Unternehmen, ist für die vollständige Durchführung, einschließ-

Herausgeber der DAZ-Serie
Klinische Pharmazie sind

Ulrich Jaehde, Berlin
Roland Radziwill, Fulda
Stefan Mühlebach, Aarau
Walter Schunack, Berlin

lich Planung, Organisation, Dokumentation, Überwachung und Auswertung, verantwortlich. Diese Aufgaben können ganz oder teilweise einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organization, CRO) übertragen werden. Klinische Prüfungen müssen gemäß GCP und der Arzneimittelprüfrichtlinie 91/507/EWG unter standardisierten Bedingungen durchgeführt werden. Dazu sind entsprechende Standard Operating Procedures (SOPs) zu etablieren, die praktisch alle Aspekte einer klinischen Prüfung berücksichtigen.

In der Zuständigkeit des Auftraggebers einer klinischen Arzneimittelprüfung liegt vorrangig die Aufarbeitung der im Vorfeld zu erhebenden Informationen, die Gewährleistung der angemessenen Qualität der Prüfmedikation und die Überwachung und Kontrolle der Qualität der Studiendurchführung (Monitoring, Auditing). Des weiteren obliegt dem Auftraggeber einer klinischen Studie aufgrund seiner Verantwortlichkeit als pharmazeutischem Hersteller die Bewertung bzw. Weiterleitung von aufgetretenen unerwünschten Ereignissen. Als selbstverständlich ist anzusehen, daß die Ergebnisse der klinischen Studie in das wissenschaftliche Informationsmaterial zu dem Arzneimittel eingearbeitet werden, um bei nachfolgenden Projekten z. B. bei der Nutzen-Risiko-Abwägung Berücksichtigung zu finden.

Prüfplan

Erster Schritt bei der Planung einer klinischen Studie nach Festlegung des Studienzieles ist die Auswahl eines ge-

eigneten Leiters der klinischen Studie bzw. geeigneter Prüfarzte für das Projekt. Unter Einbeziehung der an dem Projekt beteiligten Wissenschaftler erfolgt dann eine detaillierte Ausführung aller studienrelevanten Maßnahmen in einem Prüfplan bzw. Prüfprotokoll, einschließlich der Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß GCP. Der Prüfplan stellt die Zusammenfassung aller wissenschaftlichen, medizinischen und formalen planerischen Aktivitäten dar und ist als essentielles Kerndokument der klinischen Studie anzusehen. Eine Listung der in einem Prüfplan zu erfassenden Punkte bietet der Anhang 6 der GCP-Richtlinien der europäischen Gemeinschaft. Wesentliche Aspekte sind hierbei die Definition des Studienziels, das der klinischen Studie zugrundeliegende wissenschaftliche, medizinische bzw. zulassungstechnische Rationale sowie die Festlegung des Studiendesigns und der zu erfassenden Zielgrößen.

Biometrische Planung

Im Rahmen der interdisziplinären Vorbereitung einer klinischen Studie spielen biometrische Aspekte eine große Rolle. Dazu gehören neben der Fallzahlplanung die Auswahl bzw. Festlegung

- der Art der Fragestellung (konfirmatorisch und / oder deskriptiv),
- des dem Studienziel adäquaten primären Vergleiches (Überlegenheit oder Äquivalenz),
- geeigneter statistischer Auswertungsmethoden,
- des Intent-to-treat- und des Per-protocol-Kollektives,
- der Methoden des Datenmanagements und der Dokumentation.

Grundlegende statistische Begriffe

Ziel einer Therapiestudie ist es, eine allgemeingültige Aussage zur Wirksamkeit und Verträglichkeit einer neuen Therapie zu treffen, d. h. eine Aussage, die für alle Patienten der Zielindikation, die jemals mit der neuen Therapie behandelt werden (Grundgesamtheit), gelten soll. Diese Aussage wird auf der Basis der Untersuchung eines repräsentativen Teiles der Grundgesamtheit (Stichprobe), d. h. der an der Studie teilnehmenden Patienten, gewonnen. Die Methoden der mathematischen Statistik ermöglichen unter Berücksichtigung einer definierten Fehlerwahrscheinlichkeit den Schluß

von Ergebnissen der Stichprobe auf die Grundgesamtheit. Dabei erlauben diese Methoden insbesondere eine Quantifizierung der Sicherheit der Aussage zum primären Studienziel, im weiteren „Wirksamkeitsaussage“ genannt. Die Sicherheit dieser Aussage wird unter den folgenden zwei Gesichtspunkt betrachtet:

- Risiko 1. Art (Risiko des Patienten): Wenn die Wirksamkeit der zu prüfenden Therapie in einer Studie auf der Basis der untersuchten Patienten (Stichprobe) gezeigt werden konnte, so ist es jedoch möglich, daß die Therapie in Wirklichkeit (d. h. gültig für die Grundgesamtheit) nicht wirksam ist. Die Wahrscheinlichkeit für diesen Irrtum zuungunsten des Patienten sollte sehr klein sein und wird im allgemeinen mit $\alpha \leq 0,05$ (5%) angenommen und bei der Bewertung von Studien z. B. von den Behörden kontrolliert.
- Risiko 2. Art (Risiko des Produzenten): Andererseits besteht die Möglichkeit, daß die Wirksamkeit der zu prüfenden Therapie in der aktuellen Studie (Stichprobe) nicht demonstriert werden konnte, sie aber tatsächlich (d. h. gültig für die Grundgesamtheit) wirksam ist. Die Wahrscheinlichkeit für diesen Irrtum zuungunsten des pharmazeutischen Herstellers wird im allgemeinen mit $\beta \leq 0,10$ (10%) oder $\leq 0,20$ (20%) angenommen. Es liegt im Interesse des Anbieters, die Irrtumswahrscheinlichkeit β so gering wie möglich zu halten.

Deskriptive und konfirmatorische Studien, Zielgrößen

Deskriptive (explorative) Studien dienen der Beschreibung eines Effektes, Zustandes oder Vorganges. Dagegen ist

es das Ziel konfirmatorischer Studien, den Schluß von Ergebnissen der Stichprobe auf eine Aussage für die Grundgesamtheit (unter Angabe der Irrtumswahrscheinlichkeiten) zu ermöglichen. Der Nachweis der Wirksamkeit einer Therapie erfolgt stets in einer konfirmatorischen Studie. Im Rahmen einer klinischen Studie werden Zielgrößen mit eindeutiger Definition zur Charakterisierung von Wirksamkeit und Verträglichkeit bzw. der Pharmakokinetik des zu untersuchenden Arzneimittels prospektiv im Prüfplan festgelegt. Die Zielgrößen werden nach medizinischen Gesichtspunkten ausgewählt. Ihre klinische Relevanz sollte möglichst gesichert sein, und eine hinreichende Diskriminierung der Behandlungseffekte muß erwartet werden können. Bei Verwendung von sogenannten Surrogatparametern sollte deren klinische Relevanz charakterisiert sein, wie z.B. Serumlipidkonzentrationen bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Blutglucosekonzentrationen bei Diabetes mellitus. Im Prüfprotokoll muß klar formuliert werden, welche Aspekte dem konfirmatorischen Nachweis dienen und welche Zielgrößen rein deskriptiv untersucht werden. Es werden primäre und sekundäre Zielgrößen wie folgt unterschieden:

- Die primäre Zielgröße (Hauptzielgröße) stellt als wichtigster Parameter das Kriterium des Studienziels dar und wird einer konfirmatorischen statistischen Datenanalyse unterzogen. Der Effekt der zu prüfenden Therapie kann auch durch zwei oder mehrere Hauptzielgrößen reflektiert werden.
- Sekundäre Zielgrößen werden deskriptiv ausgewertet.

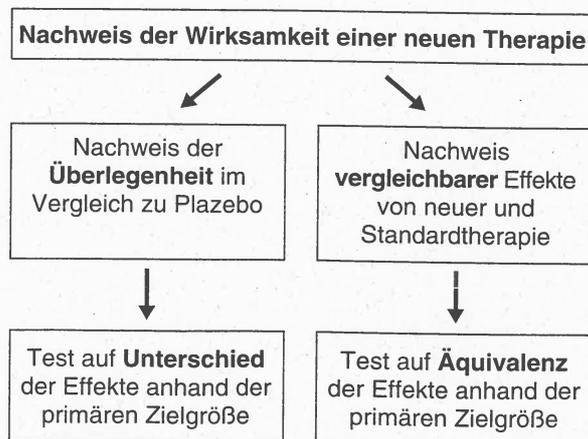


Abb. 1: Grundkonzepte zum Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Therapie.

Test auf Unterschied – Test auf Äquivalenz

Ein wesentlicher Punkt bei der Planung einer kontrollierten Therapiestudie ist die Festlegung einer adäquaten Vergleichstherapie (Kontrollgruppe) und der daraus resultierende Typ der Hauptzielstellung. Soll die Wirksamkeit einer neuen Therapie nachgewiesen werden, so können zwei verschiedene Konzepte verfolgt werden, die wiederum mit verschiedenen statistischen Methoden der Auswertung und Fallzahlplanung verknüpft sind (Abb. 1):

- Nachweis der Überlegenheit der neuen Therapie gegenüber Placebo, d. h. Test des Unterschiedes der Wirksamkeit zwischen neuer Therapie und Placebo,
- Nachweis vergleichbarer Effekte der neuen Therapie im Vergleich zur Standardtherapie, d. h. Test der Äquivalenz der Wirksamkeit von neuer und etablierter Therapie.

Fallzahlplanung

Bei der Planung der Fallzahl (Zahl der Studienteilnehmer) sind sowohl medizinisch-wissenschaftliche als auch biometrische Aspekte zu berücksichtigen. Über die folgenden Schritte kann man die notwendige Fallzahl für einen Test auf Unterschied zweier Behandlungen statistisch schätzen:

- Festlegung der Irrtumswahrscheinlichkeit α (Risiko des Patienten): $\alpha = 0,05$.

Beispiel

In einer Parallelgruppenstudie soll bei Typ-II-Diabetikern die Senkung der Blutglucose nach Gabe von Glibenclamid im Vergleich zu Placebo (Gabe unmittelbar vor dem Frühstück) nachgewiesen werden. Eine Differenz der Glucosewerte zwei Stunden nach Einnahme von im Mittel 15 mg/dl zwischen beiden Behandlungsgruppen wird als therapeutisch relevant angesehen. Ausgehend von Literaturdaten kann die zu erwartende Standardabweichung der Glucosewerte auf 17 mg/dl geschätzt werden. Die Fallzahl kann dann auf der Basis der folgenden Voraussetzungen mittels geeigneter Tabellen oder Computerprogramme berechnet werden:

$$\alpha = 0,05$$

$$\beta = 0,20 \text{ (Power} = 1 - \beta = 0,80)$$

$$d = 15$$

$$s = 17$$

$$\Rightarrow \text{Fallzahl} = 21 \text{ Patienten pro Gruppe}$$

- Festlegung der Irrtumswahrscheinlichkeit β (Risiko des Herstellers): $\beta = 0,20$ oder $0,10$. (Aus β ergibt sich die statistische Power $1 - \beta$, d. h. die Wahrscheinlichkeit, mit der die postulierte Wirksamkeit der zu prüfenden Therapie in der Studie nachgewiesen werden kann.)

- Festlegung des therapeutisch relevanten Unterschiedes d : Mindestdifferenz zwischen den Behandlungen bezüglich der Hauptzielgröße, die statistisch nachgewiesen werden soll.

- Abschätzung der zu erwartenden Variabilität der Hauptzielgröße anhand von Daten aus Pilotstudien oder der Literatur (siehe Kasten Beispiel).

Intent-to-treat- und Per-protocol-Kollektiv

Das Intent-to-treat-Kollektiv umfaßt alle für die Studie randomisierten Patienten/Probanden. Das Per-protocol-Kollektiv setzt sich dagegen aus denjenigen Teilnehmern der Studie zusammen, die ein Minimum der geplanten Behandlung erhalten haben, von denen Daten der primären Zielgröße(n) zu einem festgelegten Zeitpunkt vorliegen und bei denen keine wesentlichen Abweichungen vom Prüfplan auftraten (insbesondere bzgl. der Ein- und Ausschlußkriterien).

In einer konfirmatorischen Studie werden grundsätzlich beide Kollektive hinsichtlich der primären Zielgröße(n) statistisch analysiert. Dabei werden die Hauptaussagen der Studie aus den Ergebnissen der Per-protocol-Analyse gewonnen. Die Gegenüberstellung der Ergebnisse von Intent-to-treat- und Per-protocol-Analyse wird u. a. für die Beurteilung der Qualität einer klinischen Studie herangezogen.

Datenmanagement und Dokumentation

Im Rahmen der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Ergebnissen kli-

nischer Studien nimmt die Dokumentation und das Datenmanagement einen wesentlichen Platz ein. Zum Datenmanagement gehören Eingabe, Speicherung, Verifizierung, Korrektur sowie Sicherung der Daten.

Die Dateneingabe kann z. B. manuell aus dem in schriftlicher Form vorliegenden Prüfbogen (Case-Report Form, CRF) erfolgen; effektiver ist die direkte Dateneingabe in den elektronischen CRF oder die Online-Datenübertragungen, z. B. aus Laborsystemen. Zur Speicherung der Daten werden Datenbanken angelegt, die die Basis der biometrischen Auswertungen bilden. Ein wichtiger Schritt vor der Freigabe der Daten zur statistischen Analyse besteht in ihrer Prüfung auf Richtigkeit und Konsistenz (Datenverifizierung). Angaben zu Medikation, Diagnose und unerwünschten Ereignissen werden nach international üblichen Codiersystemen verschlüsselt, so daß studienübergreifende Analysen erleichtert werden.

Studiendesign

Das Design einer klinischen Studie wird in Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Fragestellung festgelegt. Die wesentlichen Aspekte der Designcharakteristika werden im folgenden kurz beschrieben.

- Im Parallelgruppen-Design wird jedem Patienten/Probanden einer Gruppe eine bestimmte Behandlung verabreicht (Abb. 2), wobei unter „Behandlung“ eine medizinische Maßnahme, z. B. die Anwendung eines Medikaments, zu verstehen ist. Der Vergleich der Behandlungen erfolgt als Vergleich zwischen den Gruppen, d. h. als interindividueller Vergleich.

- Die Grundstruktur des Crossover-Designs ist in Abbildung 3 verdeutlicht. Jeder Patient erhält zwei oder mehr Behandlungen, die in verschiede-

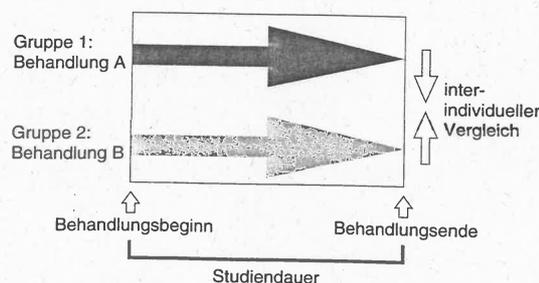


Abb. 2: Grundstruktur des Parallelgruppen-Designs.

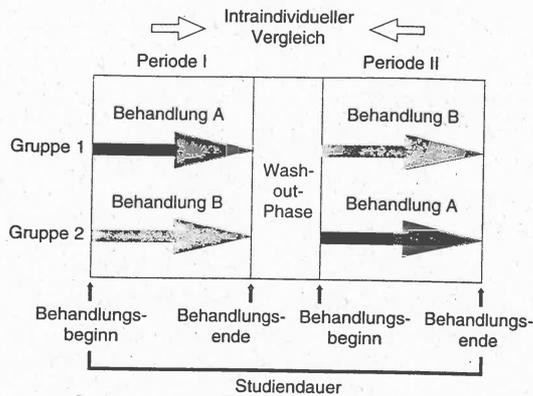


Abb. 3: Grundstruktur des 2-Perioden-Crossover-Designs.

nen Sequenzen appliziert werden, so daß jede Behandlung in jeder Periode gleich oft berücksichtigt wird. Der Vorteil des Crossover-Designs liegt im intraindividuellen Vergleich der Behandlungen, woraus meist eine geringere Fallzahl resultiert.

- Eine kontrollierte klinische Studie umfaßt neben den zu prüfenden Therapien eine Vergleichstherapie (Kontrollbehandlung), d. h. eine Placebobehandlung oder eine Standardtherapie (Referenztherapie). Der Prä-post-Vergleich einer Therapie ohne Vergleichsbehandlung gilt als nicht-kontrollierte Studie und kann zur Gewinnung von Informationen zur Planung einer kontrollierten Studie genutzt werden.

- Die Verblindung von Prüfmustern beugt unbewußter (und bewußter) Einflußnahme auf das Studienergebnis vor. Man unterscheidet zwischen einfach- und doppelblinden Studien, je nachdem, ob der Arzt weiß, welche Behandlung Anwendung findet. Voraussetzung für eine Verblindung ist ein gleicher organoleptischer Eindruck der Prüfmuster aller Behandlungen einschließlich des Placebos. In offenen Studien sind die jeweiligen Behandlungen bekannt.

- Unter Randomisierung versteht man die zufällige Zuteilung der die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllenden Patienten zu einer der vorgesehenen Behandlungen. Ziel ist die Bildung von homo-

genen Gruppen, d. h. die Ausschaltung von systematischen Zuordnungsfehlern.

- Mono- und multizentrische Studien unterscheiden sich in der Anzahl der Prüfzentren (Kliniken oder Prüfärzte). Gründe für die Konzipierung einer multizentrischen Studie liegen in der Erhöhung der Repräsentanz des Studienergebnisses sowie in dem pragmatischen Ziel, eine ausreichende Anzahl geeigneter Patienten innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne einzuschließen. Zur Vermeidung systematischer Unterschiede zwischen den Zentren müssen in allen Zentren möglichst vergleichbare Prüfbedingungen herrschen. Jede Behandlung wird üblicherweise jeweils in jedem Zentrum untersucht, wobei in etwa gleiche Fallzahlen pro Zentrum sowie gleiche Verteilungen der Patientencharakteristika (z. B. Altersverteilung) angestrebt werden sollten.

Auswahl der Studienpopulation

Die zu untersuchende Population muß genau spezifiziert werden hinsichtlich für die Studie relevanter demographischer Besonderheiten (Geschlecht, Alter, Gewicht, ethnische Herkunft) und diagnostischer Kriterien (sog. Ein-schlusskriterien). In den Ausschlusskriterien wiederum sind die Bedingungen

aufgeführt, die die Einbeziehung einer Person in die Studie oder deren weitere Teilnahme während der Studie ausschließen, wie z. B. Kontraindikationen (hinsichtlich der Prüfmedikation), bestimmte Begleiterkrankungen und -medikationen, Verhaltensweisen und juristisch relevante Umstände (z. B. eingeschränkte Urteilsfähigkeit). Bei der Festlegung der „erlaubten“ Begleittherapie ist zu beachten, daß eine Beeinflussung durch pharmakokinetische Interaktionen oder ein direkter Effekt auf Zielgrößen ausgeschlossen sein muß.

Behandlung

Die für alle Studiengruppen und -perioden geplante Behandlung muß prospektiv festgelegt und detailliert beschrieben werden. Dazu gehören bei Studien zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln neben der Beschreibung der Prüfmedikation die Standardisierung der Applikationsbedingungen, die Festlegung der Dosis und z. B. die Randomisierung. Auch der Zeitpunkt der Applikation (Tageszeit, Abstand zu Mahlzeiten) kann bedeutend sein, insbesondere, wenn für den Arzneistoff bzw. die Arzneiform ein ausgeprägter chronopharmakologischer Effekt oder eine Nahrungsmittelinteraktion angenommen werden muß. Die Maßnahmen zur Erhöhung und Kontrolle der Behandlungs-Compliance wie z. B. die Applikation unter Aufsicht, die bilanzierte Prüfmuster Ausgabe und -rücknahme, die Konzentrationsbestimmung in Körperflüssigkeiten oder andere Monitoringverfahren sind im Prüfplan festzulegen.

Literatur bei den Verfassern.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Dago Mazur, McKnight Laboratories GmbH, Osterstr. 86, 20259 Hamburg
 Dr. Barbara Schug, Berger Str. 338, 60385 Frankfurt
 Martina Elze, Pharmaceutical Research Associates GmbH, Besselstr. 2-4, 68219 Mannheim
 Prof. Dr. Henning Blume, BioChem GmbH, Daimlerstr. 5B, 76185 Karlsruhe

Fabeln wie der „blaue Montag“

Legitimationsmuster in der Gesundheitspolitik

Es gibt keinen „explosiven“ Kostentrend bei den Gesundheitsausgaben. Und die Beiträge für die Gesetzliche Krankenversicherung verteuern auch nicht den Faktor Arbeit. Ferner herrscht bei den Versicherten keine „Vollkasko-mentalität“ – Fabeln der Gesundheitspolitik wie der „blaue Montag“.

In den Debatten um die Reform des Gesundheitswesens lassen sich die vorherrschenden Legitimationsmuster, wie sie auch von einer Mehrzahl der Experten geteilt werden, auf nur fünf Thesen zurückführen, die weitgehend als Selbstverständlichkeiten angesehen werden:

- die Gesundheits- bzw. Krankenkassenausgaben steigen überproportional,
- steigende Alterslasten und der medizinische Fortschritt gefährden die künftige Finanzierbarkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ebenso wie
- Anspruchsdenken und Mißbrauch der Versicherten.

- Damit trägt die GKV zu steigenden Lohnnebenkosten bei, die den „Standort Deutschland“ gefährden und zu Arbeitsplatzverlusten führen.
- Die sinnvolle Lösung dieser Probleme liegt in einer Stärkung der „Eigenverantwortung“ im Sinne von Zuzahlung und privater Vorsorge.

Eine von der Arbeitsgruppe „Public Health“ und dem Bremer Zentrum für Sozialpolitik durchgeführte Studie überprüft diese Thesen an dem vorhandenen Datenmaterial und kam zu dem Ergebnis, daß diese Aussagen von der Empirie her nicht gedeckt werden.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttonsozialprodukt (BSP) bzw. am Bruttoinlandsprodukt (BIP) bewegt sich seit Anfang der 80er Jahre in den alten Ländern zwischen neun und 9,5 Prozent (BSP) bzw. 8,3 und 8,8 Prozent (BIP) (WZB-Mitteilungen, Heft 70, Dezember 1995, S. 11–15). Die leicht überproportionalen Zuwachsraten dieser Quote Mitte der 90er Jahre sind das Resultat einer komplexen Vielzahl von Faktoren, die jedoch nicht mit einem „ex-

plosiven“ Kostentrend in Verbindung gebracht werden können.

So sind die Wachstumsraten des BIP von durchschnittlich 8,1 Prozent in den Jahren von 1990 bis 1992 auf durchschnittlich 2,7 Prozent 1993/94 gesunken, während sich die Gesundheitsausgaben nicht automatisch anpassen. Diese Verzerrung wirkt bei steigendem Wachstum wieder in die entgegengesetzte Richtung. Der enorme investive Nachholbedarf in den neuen Ländern ist ein weiterer Faktor auf der Ausgabenseite. Hinzu kommen politisch herbeigeführte finanzielle Belastungen der GKV, die für 1992 bis 1997 auf 40 Milliarden Mark veranschlagt werden.

Dennoch ist der Anteil der GKV-Ausgaben (knapp zwei Drittel der Gesundheitsausgaben) am BIP seit 1980 so gut wie konstant. Er stieg von durchschnittlich 5,87 Prozent im Jahrfünft 1980–1984 auf 5,95 Prozent in den Jahren 1991–1995. Das ist eine Steigerung um 0,08 Prozentpunkte, d. h. um acht Zehntausendstel des BIP.

Die Beitragssätze allerdings sind in den alten Bundesländern zwischen 1980 und 1997 von durchschnittlich 11,38 Prozent auf 13,42 Prozent gestiegen, in den neuen Bundesländern von 1991 bis 1997 von 12,80 Prozent auf 13,81 Prozent. Diese Zuwachs-

raten sind keine Folge der Ausgaben, sondern der sinkenden Einnahmen. Deren Entwicklung hängt grundsätzlich von zwei Faktoren ab: von der Zahl der versicherten Arbeitnehmer und von dem Lohnniveau. Hier liegen die wirtschaftlichen Probleme der GKV.

Der Bruttolohnanteil am Volkseinkommen sank von 75,0 Prozent im Jahresdurchschnitt von 1975 bis 1980 auf 70,46 Prozent im Jahrfünft von 1989 bis 1993. Ein Sinken der Lohnquote führt selbst bei konstanten Ausgaben zwangsläufig zu steigenden Beitragssätzen. Wären seit den frühen 80er Jahren Beschäftigung und Lohnquote konstant geblieben, so läge der aktuelle durchschnittliche Beitragssatz der GKV um fast zwei Prozentpunkte niedriger (ca. zwölf Prozent). Die steigenden GKV-Beiträge sind also das Resultat der Einkommensverteilung und Steuerpolitik.

Künftig unfinanzierbar?

Je mehr sich die Hinweise auf die Einkommensabhängigkeit der Beitragssatzsteigerung durchsetzen, desto stärker rücken Argumentationen in den Vordergrund, die auf eine künftige Nichtfinanzierbarkeit der GKV hinauslaufen. Zunächst drei Argumente, denen nach Sichtung der Empirie ein seriöser Kern zugestanden werden muß, die aber dennoch zu keiner aus dem Ruder laufenden Entwicklung führen werden:

- Preise für Gesundheitsleistungen stiegen langfristig stärker als das allgemeine Preisniveau.
- Der medizinisch-technische Fortschritt sei nicht zum Nulltarif zu haben, sondern ausgesprochen kostenintensiv.
- Die steigende Lebenserwartung führe zu einer Zunahme altersbedingter chronischer Krankheiten, die die Ausgaben für medizinische Behandlung in die Höhe trieben.

Zu a) In allen Industriegesellschaften erhöhen sich im Trend die relativen Preise personenbezogener Dienstleistungen im Vergleich zu den industriell gefertigten Gütern. D. h., ausgedrückt in materiellen Produkten wird eine Stunde Krankenpflege oder eine ärztliche Behandlung tendenziell teurer. Dieser Trend macht keinen Unterschied zwischen öffentlich oder privat erstellten Dienstleistun-

gen. Es gibt keinen Grund, dies ausgerechnet im Gesundheitswesen als krisenhaft anzusehen. Die schnellere Produktivitätsentwicklung in der Industrieproduktion setzt ausreichend Ressourcen frei, die dann der Erstellung von Dienstleistungen zur Verfügung stehen.

Zu b) Es gibt keinen eindeutigen und zwingenden Zusammenhang zwischen medizinisch-technischem Fortschritt und steigenden Gesundheitsausgaben. Wo er Arbeit spart, Klinikaufenthalte überflüssig macht und Heilungsprozesse beschleunigt, kann er sogar zu Kostensenkungen führen. Ob das real der Fall ist, hängt von dem politisch gestaltbaren Kontext ab, in dem sie eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Mengenproblem und um die Kontrolle wirtschaftlicher Interessen, nicht um eine Art Naturereignis. Weiterhin kann der medizinisch-technische Fortschritt dadurch ausgabensteigernd wirken, daß er die durchschnittliche Lebenserwartung und damit auch den Bedarf an Gesundheitsleistungen erhöht. Was man durch empirische Studien weiß, ist jedoch, daß nur ein Teil der gewonnenen Lebensjahre tatsächlich dem medizinisch-technischen Fortschritt zugeschrieben werden kann.

Zu c) Auch wirken sich die langsam steigende Lebenserwartung und die zunehmende Zahl älterer Menschen auf die Gesundheitsausgaben weit weniger dramatisch aus, als allgemein behauptet wird. Der Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) errechnete eine demografische Steigerung von zwischen 0,74 und 0,86 Prozent der Ausgaben pro Kopf. Auch steigen die Ausgaben für medizinische Versorgung erheblich weniger als angenommen mit dem Alter, sondern mit der Nähe zum Tod. Da jeder Mensch nur einmal stirbt und ein hoher Behandlungsaufwand dem letzten Lebensjahr zugerechnet werden muß, wächst dieser nicht automatisch dadurch, daß das Sterbealter sich erhöht. Es gibt sogar Anzeichen, daß er um so höher ist, je jünger die Patienten sind.

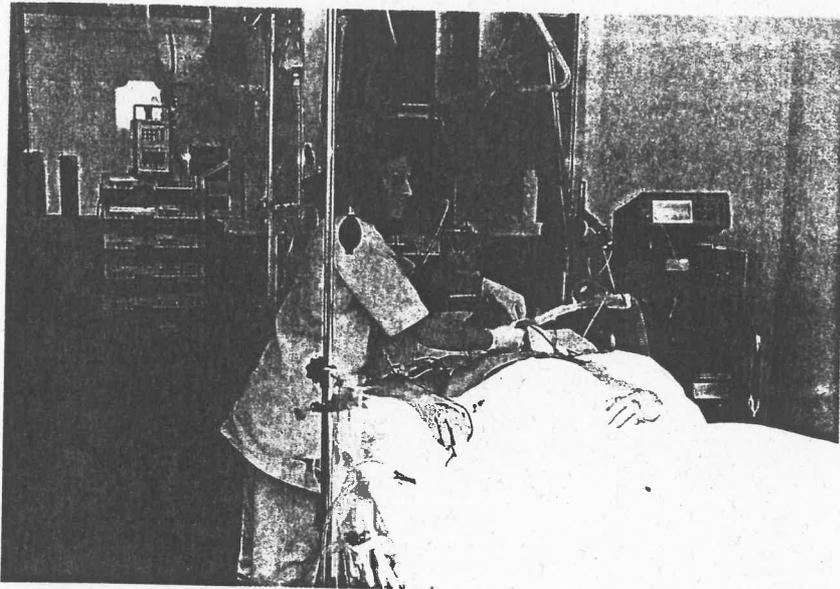
Dem folgenden Argument kann kein seriöser Kern zugebilligt werden: Die Beiträge der GKV verteuerten den „Faktor Arbeit“ in einer Weise, die die Wettbewerbsfähigkeit des „Standorts Deutschland“ aufs Spiel setzte und zu Wachstumsverlust und weiterer Arbeitslosigkeit führe:

- Zur Größenordnung: Eine Beitragssatzerhöhung von einem Prozent-Punkt – also beispielsweise von 13 auf 14 Prozent – belastet die Arbeitskosten im produzierenden Gewerbe um 0,38 Prozent. Da die Arbeitskosten im produzierenden Gewerbe nur 27 Prozent der Gesamtkosten ausmachen, geht es um ein Tausendstel der Kosten.
- Die Bruttolohnquote ist allein von 1992 bis 1996 von 72,55 Prozent auf 69,0 Prozent gesunken bei einer gleichzeitigen Steigerung der Arbeitslosigkeit auf über zehn Prozent.
- Der Kostenindikator für den „Faktor Arbeit“ sind die Lohnstückkosten, in denen alle „Nebenkosten“ sowie Arbeitsproduktivität und Arbeitszeit enthalten sind. Nach Berechnungen des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) hat sich – ausgedrückt in der Landeswährung – der Index dieser Lohnstückkosten in Deutschland von 100 in 1970 auf 240 in 1995 erhöht, während er in den anderen Industrieländern auf durchschnittlich 480 gestiegen ist. Dieser mögliche Wettbewerbsvorteil wurde weitgehend durch den Aufwertungstrend der D-Mark (vor allem als Folge der chronischen Exportüberschüsse) neutralisiert, also eine Entwicklung, die mit der GKV nichts zu tun hat.
- Nach einer Berechnung des SVR bewirkt die Beitragssatzsteigerung von einem Prozent-Punkt einen Beschäftigungsgewinn im Gesundheitswesen von per Saldo knapp 96.000 Arbeitsplätzen.

„Moral hazard“?

Zu den vorherrschenden Legitimationsmustern gehört die Behauptung, die umfassende Absicherung der Bürger in der GKV führe zu einer „Vollkaskotalität“ und provoziere eine mißbräuchliche Maximierung der Inanspruchnahme („moral hazard“). Die ökonomische Theorie sieht dies als ökonomisch „rationales Verhalten“ an, dem nur durch Systemveränderung beizukommen sei.

Die Maximierungsthese ist aus mehreren Gründen unplausibel. Zunächst einmal konzentriert sich ein hoher Prozentsatz der Ausgaben auf einen sehr kleinen Teil der Versicherten, die schwer und/oder chro-



□ Neue Technik – weniger Kosten

Foto: E. J. Wodicka

nisch krank sind, während die überwältigende Mehrheit nur einen geringen Anteil beansprucht. So entfallen die gesamten Krankenhausausgaben auf nur 9,1 Prozent der Versicherten, von denen ein Prozent 43,9 Prozent der Ausgaben verbraucht. Diese wie auch die teuren Ausgaben der ambulanten Versorgung hängen vollständig – wie zahlreiche Studien nachweisen – von ärztlichen Entscheidungen ab.

Auch ist der Konsum von beispielsweise Bypass-Operationen oder von Tagen auf der Intensivstation sicher kein Genuß. Auf die „billigste“ Hälfte der Versicherten entfallen zwischen drei und sieben Prozent der Gesamtausgaben. Ob und in welcher Höhe hier die vielzitierten „Gefälligkeitsverschreibungen“ vorliegen, ist niemals belegt worden. Eine Bedrohung der Finanzierbarkeit ist aber schon wegen der Größenordnung unmöglich.

Wie steht es um das „Krankfeiern als Volkssport“ und den „blauen Montag“? Die Empirie zeigt, daß es zwar solche Erscheinungen gibt, diese jedoch weder massenhaften Charakter noch eine wirkliche kostenmäßige Bedeutung haben:

- Krankenkassendaten zur Arbeitsunfähigkeit (AU) zeigen, daß etwa 50 Prozent der AU-Fälle bis zu einer Woche zu etwa zehn Prozent der AU-Tage führen. Hinter den langen Krankschreibungen stehen fast ausschließlich mehrfach attestierte und kontrollierte schwere Erkrankungen, die nichts mit „Freibier- oder Vollkasko-Mentalität“ zu tun haben. Eine Studie von Ersatzkassendaten aus

den Jahren von 1989 bis 1995 grenzte das Problem so weit ein, daß lediglich 1,6 Prozent der AU-Fälle überhaupt die Frage zulassen, ob es sich dabei um zumindest gelegentliche „Blaumacher“ handelt.

- Und der „blaue Montag“? Montags erfolgen die meisten Krankschreibungen. Unterstellt man, daß die Wahrscheinlichkeit, arbeitsunfähig zu werden, an jedem Tag gleich groß ist (14,3 Prozent) und führt eine „Wochenendbereinigung“ der AU-Fälle des Montags durch, entfallen auf den Montag nur noch zwölf Prozent der Fälle.

Sterblichkeit, akute Krankheit, chronisch eingeschränkte Gesundheit, Krankheitsrisiken und Bewältigungschancen (bei verhinderbaren Erkrankungen) sind sozial ungleich verteilt. Mit seltener Eindeutigkeit zeigt die Sozialepidemiologie für die Industrieländer ein „soziales Dilemma der Gesundheitspolitik“. Es besagt, daß dieselben Gruppen und Schichten der Bevölkerung, die das größte Risiko tragen zu erkranken, behindert zu sein oder vorzeitig zu sterben, über die geringsten Möglichkeiten der Kontrolle ihrer Lebensumstände und der Selbsthilfe im wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Sinne verfügen. Sie haben

- die geringsten Einkommen,
- den geringsten Bildungsstand,
- die geringsten Gestaltungsmöglichkeiten,
- die schwächste soziale Unterstützung durch kleine soziale Netze,

- den geringsten politischen Einfluß, sei es individuell oder als Gruppe.

Konzepte der individuellen „Zuzahlung“ von Gesundheitsleistungen müssen vor diesem Dilemma bewertet werden. Davon abgesehen, daß die Inanspruchnahme des überwiegenden Teils der Leistungen nicht vom Patienten, sondern vom Arzt entschieden wird, entfaltet eine hohe Zuzahlung die angestrebte Senkung der Inanspruchnahme nur bei Patienten aus unteren Einkommenschichten. Deren Krankheitsrisiko ist jedoch überdurchschnittlich hoch, während ihre individuellen Möglichkeiten, durch eigenes Verhalten auf dieses einzuwirken, besonders niedrig sind. Daher ist es weder einleuchtend, noch entspricht es der Empirie, hier von einer „Stärkung der Eigenverantwortung“ zu sprechen.

Die skizzierten Legitimationsmuster werden besonders häufig von jenen Experten ins Feld der gesundheitspolitischen Debatten geführt, deren Reformideale deutlich wirtschaftsliberaler Natur sind und an deren Zielhorizont sich die Vorstellung abzeichnet, die gesetzliche Krankenversicherung auf eine Form von „Mindest-“ oder „Grundsicherung“ zu reduzieren und alles andere einer „privaten Vorsorge“ zu überlassen. Der Privaten Krankenversicherung (PKV) werden dabei drei große Vorteile zugeschrieben:

- geringere Inanspruchnahme von Leistungen und Kostenstabilität,
- größere Wahlfreiheit für die Versicherten und
- weniger Verwaltungsaufwand und Bürokratie.

Die Empirie zeigt hingegen:

- Die Zahl der Arztbesuche pro Vollversicherten hat sich zwischen 1983 und 1994 bei den freiwillig Versicherten in der GKV von 2,81 auf 3,68, in der PKV von 2,83 auf 4,51 erhöht. Die Zahl der Krankenhausaufenthalte sank in der GKV von 1,36 auf 1,34 pro Vollversicherten, während die in der PKV von 1,66 auf 1,79 stieg. Die Arzthonorare erhöhten sich in der GKV zwischen 1984 und 1992 um 53,6 Prozent, in der PKV um 109,3 Prozent.
- Die Mitglieder einer PKV können unter hochdifferenzierten Leistungspaketen auswählen. Eine wirklich freie Wahl des Versiche-

rungsunternehmens haben nur Jüngere. Jeder Versicherungswechsel wird durch den Verlust der Altersrücklage etwa ab dem 40. Lebensjahr so teuer, daß er unmöglich ist. In der GKV gibt es die jährliche freie Wahl einer Krankenkasse ohne materielle Nachteile.

- Die GKV hat deutlich niedrigere Verwaltungsausgaben als die PKV. Ihr Anteil an den Gesamtausgaben liegt in der GKV zwischen 4,6 Prozent und 5,1 Prozent. Die

PKV veröffentlicht Werte zwischen 3,8 Prozent und knapp fünf Prozent, vergißt aber ihre Abschlußkosten. Der Marktführer DKV beziffert deren Anteil auf 9,7 Prozent und kommt somit auf insgesamt 14,6 Prozent – fast das dreifache des GKV-Werts. ■

Arbeitsgruppe
Public Health

Bernard Braun, Hagen Kühn, Hartmut Reiners,
Das Märchen von der Kostenexplosion: Populäre Irrtümer zur Gesundheitspolitik, Frankfurt/Main (Fischer-Taschenbuchverlag) 1998, 158 S.

Die neuen Patienten

pharmind

Streiflichter

Die neuen Patienten



Dr. Carola Fink-Anthe

Pharm. Ind. 60, Nr. 8 (1998)
pharmind – Streiflichter

Wie u. a. eine große Anfrage zahlreicher Bundestagsabgeordneter vom 8. 5. 1998 zu Patientenselbstbestimmung und Patientenschutz (Drucksache 13/10701) an die Bundesregierung widerspiegelt, entdeckt die Politik die Patientenrechte. Die Gesundheitspolitik in den europäischen Ländern versucht unverkennbar, die Rechte der Patienten zu stärken.

Die 5. Konferenz der Gesundheitsminister im Europarat verabschiedete 1996 eine Erklärung zum Thema „Soziale Herausforderung an die Gesundheit: Gerechtigkeit und Patientenrechte in Zusammenhang mit Gesundheitsreformen“.

In den Jahren zwischen 1986 und 1994 hat das Europa-Regionalbüro der Weltgesundheitsorganisation Prinzipien und Strategien zur Stärkung von Patientenrechten sowie Empfehlungen für eine Patientencharta erarbeitet. Im Vordergrund standen Fragen der Patientenaufklärung (Information und Einwilligung), der Vertraulichkeit, des Anspruchs auf Versorgung und Behandlung, der Beziehung zwischen Patienten und Gesundheitspersonal, der Gesundheitserziehung und der sozialen Rechte.

Patientenchartas existieren in Großbritannien, Irland, Dänemark, Spanien, aber auch in Indien, Südkorea, Malaysia. Patientenschutzgesetze gibt

VIII/165

es in den Niederlanden, in der Schweiz, in Frankreich, Griechenland, Finnland, den USA, Israel, Indonesien und Australien.

Vor diesem internationalen Hintergrund und angesichts der tiefgreifenden Veränderungen der Sozialsysteme sehen sich die deutschen Abgeordneten dazu bewegt, die Situation in Deutschland zu hinterfragen. Sie richten insgesamt 90 Detailfragen an die Bundesregierung u. a. zur Transparenz der medizinischen Tätigkeit, zu Modellen eines Patientenschutzes, zu Gutachtern, Kausalitätsnachweisen und der Rolle der Sozialträger. Die Antworten stehen noch aus.

Abgesehen von der politischen Fürsorge werden die Patienten selber zunehmend selbstbewußt. Ursachen und Folgen für den Wandel zum informierten und eigenverantwortlichen Patienten faßt Franz-Josef Bohle, Bayer AG, in den „Gesellschaftspolitischen Kommentaren“ Nr. 6 vom 6. 6. 1998 wie folgt zusammen:

1. Strukturreformen im Gesundheitswesen und neue Ausgaben-schwerpunkte in der gesetzlichen Krankenversicherung bringen Patienten dazu, ihre Interessen deutlich auch im politischen Raum einzufordern.
2. Höhere Eigenleistungen, gestiegene Wahlmöglichkeiten zwischen Kassen, Tarifen und Leistungsangeboten bedingen eine größere Verantwortung des Patienten bei der Wahrnehmung seiner Rechte und Pflichten.
3. Dies führt zur Entwicklung eines kritischen Verbraucherverhaltens seitens des Patienten, das präzise und sachliche Information als Entscheidungsgrundlage benötigt.
4. Umgekehrt werden die eigenverantwortlicher und informierter gewordenen Patienten von den anderen Akteuren im Gesundheitssystem (Krankenkassen, Ärzte, Apotheker, Pharmaindustrie) stärker als „Kunden“ gesehen, die gezielter als bisher umworben werden müssen. Daraus folgt eine Entwicklung hin zu einem mehr partnerschaftlich und kooperativ ausgeprägten Verhältnis zwischen dem Patienten einerseits und den Leistungserbringern andererseits.

Ein gutes Beispiel ist, wie die im vergangenen Jahr geänderte Zuzahlungsregelung zur Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung als „Nebenwirkung“ dazu geführt hat, daß sich die Patienten auf einmal für die Arzneimittelpreise interessiert haben und dadurch einen eigenen Entscheidungsspielraum ent-

deckt und vielfach auch genutzt haben. Es konnte eine deutliche Korrelation zwischen der Patientenzahlung für Medikamente und dem Rückgang von Arztbesuchen bzw. dem Nicht-Einlösen von Rezepten nachgewiesen werden.

In gewissem Umfang werden die Bürger auch im Gesundheitswesen das tun, was sie in anderen Bereichen tun, nämlich sich als selbstbewußte Kunden verhalten, Preise und Leistungen gegeneinander abwägen und ihre Entscheidungen treffen. Diese „neuen“ Patienten werden mit mehr Informationsbedürfnissen an die Leistungserbringer – sei es Arzt, Apotheker oder Arzneimittelhersteller – herantreten. Agenturen, die auf Pharma-Public Relation spezialisiert sind, beschäftigt zur Zeit keine Frage so sehr wie das Thema Patientenkontakt.

Angesichts der Bedeutung, die das Verlangen nach Information für den individuellen Patienten hat, kann man sich ausrechnen, welches Gewicht sie für Patientengruppen, wie sie sich in Selbsthilfeorganisationen zusammenfinden, haben. Sie zeichnen sich bereits heute darin aus, Informationen so zu verwerten, daß ausgeprägtes Fachwissen entsteht, mit dem sie als Grundlage durchaus kompetent in ein partnerschaftliches Verhältnis mit den jeweiligen Leistungserbringern treten können.

Patienten und die pharmazeutische Industrie

Das Verhältnis der Patientenorganisationen und Pharmaindustrie wird nicht immer frei von Kritik gesehen, weil geargwöhnt wird, daß sie sich vor deren Karren spannen und sich als pressure groups für die Interessen der Pharmaunternehmen ausnutzen lassen.

Um dem entgegenzuwirken, hat der Europäische Pharmaverband EFPIA die Grundprinzipien für das Partnerschaftsverhältnis der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen wie folgt niedergeschrieben:

1. Die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen, ihre politische Urteilsfähigkeit und ihre Aktivität muß gewahrt bleiben.
2. Bei jeglicher Zusammenarbeit ist Transparenz unabdingbar.
3. Alle gemeinsamen politischen Bestrebungen und Projekte basieren auf gegenseitigem Vertrauen und Respekt.
4. Die pharmazeutische Industrie darf weder verlangen noch sollen Patientenorganisationen es über-

nehmen, für bestimmte Produkte oder Dienstleistungen der Industrie zu werben.

5. Die pharmazeutische Industrie und Patientenorganisationen tauschen auf Verlangen ihre Jahresberichte und andere angemessene Informationen aus.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) kann seit geraumer Zeit mit seinem Konzept für eine themenzentrierte Zusammenarbeit eine hohe Akzeptanz bei den Patientenorganisationen verbuchen. Diese Art der Zusammenarbeit erscheint auch für die EFPIA der geeignete Weg. Gemeinsame Interessen auf europäischer Ebene liegen, nachdem über die Biopatent-Richtlinie jetzt positiv entschieden worden ist, in der Unterstützung einer angemessenen Regulierung der klinischen Forschung und der Orphan Drugs.

Eine andere internationale Organisation, die Pharmaceutical Partners for Better Healthcare (PPBH), haben quasi als Pionier den Patientenorganisationen die Partnerschaft angeboten und seit 1994 mit verschiedenen Aktivitäten verschiedene Patientenorganisationen aus Europa und den USA in internationalen Begegnungen zusammengebracht. Drei große Konferenzen sind bislang durchgeführt worden. Ein Ergebnis dieser Treffen ist die Publikationsreihe „The Patient's Network“, die von den PPBH gesponsert wird. Diese Publikation mit bisher sieben Ausgaben zu verschiedenen Schwerpunktthemen ist inzwischen in mehr als 80 Ländern verbreitet.

Im vergangenen Jahr organisierten die PPBH eine zweitägige Konferenz in Paris, die Patientenvertretern die Gelegenheit bot, ausführlich mit medizinischen Leistungserbringern, Ärzten, Apothekern, Krankenschwestern und Vertretern der pharmazeutischen Industrie zu diskutieren. Die Proceedings der Konferenz mit dem Titel „Partners in the Health Care Journey – Moving towards Patient-Centred Care“ sind jetzt veröffentlicht worden.

Weltweite Patientenallianz

Die durch die Katalyse der PPBH zustande gekommenen Treffen der verschiedenen Patientenorganisationen haben zu einer Eigendynamik in der Patientenbewegung geführt. Im Oktober 1997 trafen 20 Patientengruppen zusammen, um über die Gründung einer internationalen Organisation zu diskutieren, die die Patienteninteressen krankheits- und länderübergreifend vertreten soll. Im Januar 1998 wurde

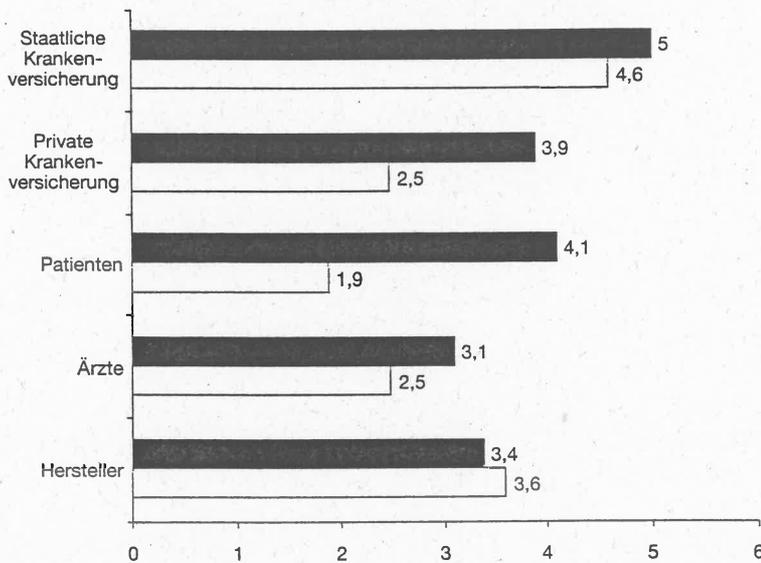


Abb. 1: Einfluß auf Arzneimittelpreise 1998/2010. ■ = 2010; □ = 1998. 0 = niedriger Einfluß; 5 = starker Einfluß (Quelle: Reuters Business Insight, Marketletter vom 6. Juli 1998).

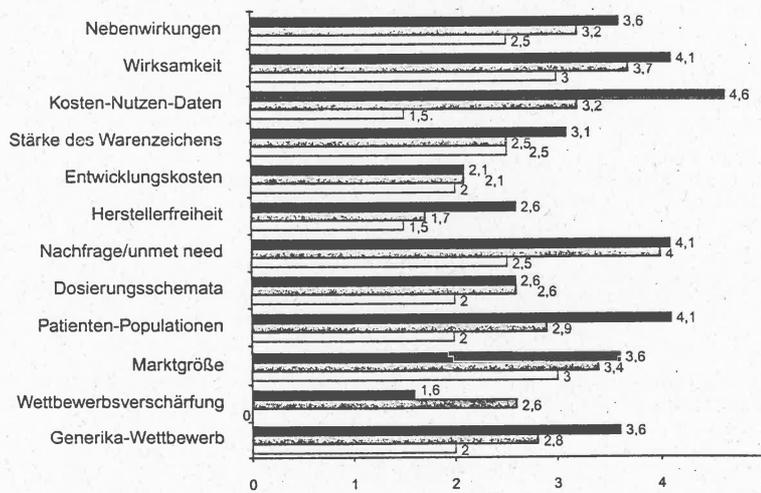


Abb. 2: Einflußfaktoren auf Arzneimittelpreise. ■ = 2010; ▣ = 1998; □ = 1990. 0 = geringer Einfluß; 5 = starker Einfluß (Quelle: Reuters Business Insight, Marketletter vom 6. Juli 1998).

die Idee mit 45 Patientengruppen weitergetrieben und hat inzwischen bereits die Konkretisierungsphase erreicht. Es wird erwartet, daß die International Alliance of Patient's Organisations Anfang 1999 ihr Debüt geben wird. Ziel und Zweck dieser Organisation ist es, im Rahmen zunehmender internationalisierter und globalisierter Gesundheitsfragen, wie sie in der Europäischen Union durch die Weltgesundheitsorganisation, Welthandelsorganisation und auch durch die multinationale Pharmaindustrie behandelt werden, eine durch Patienteninteressen getragene Balance einzubringen.

Patienteneinfluß auf Arzneimittelpreise

Reuters' Business Insight erwartet, daß Patienten und Patientenorganisationen im Jahr 2010 zunehmend Einfluß auf die Arzneimittelpreisbestimmung gewinnen werden. Ausschlaggebend bei Preisen bleiben aber nach wie vor die staatlichen Krankheitsversicherungen. Aber ohne die Unterstützung von Patienten wird es den Herstellern kaum noch möglich werden, hohe Preise für neue Produkte durchzusetzen.

Wer heute und im Jahr 2010 einen Einfluß auf die Ausgestaltung der Arzneimittelpreise ausübt, ist in Abb. 1 gegenübergestellt.

Bei den verschiedenen Faktoren, die Preise beeinflussen können, werden neben den Patientenpopulationen vor allem unmet need-Nachfragen eine große Rolle spielen sowie auch Kosten-Nutzen-Daten (Abb. 2). Während 1990 noch Wirksamkeit und Marktrelevanz die Preise bestimmt haben, werden in Zukunft komplexere Märkte bestimmend für die hohen Preise.

Korrespondenz: Dr. Carola Fink-Anthe, Boehringer Ingelheim GmbH, Abteilung Health Care Affairs, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim/Rhein

verein demokratischer ärztinnen und ärzte



kurfürstenstraße 18 • 60486 frankfurt
 telefon (069) 779366 • telefax (069) 7073967
 postbank ffm. • konto 13747-603 • blz 500 100 60
 e-mail: 069776419@t-online.de

vdää • kurfürstenstr. 18 • 60486 frankfurt/main

VDPP Verein Demokratischer
 Pharmazeutinnen u. Pharmazeuten
 Grindelallee 182

20144 Hamburg

7. August 1998

PRESSEERKLÄRUNG

Das Gesundheitswesen ist in der Krise, weil Verbände und Lobbyisten mehr Einfluß haben als Sachverstand und Patienteninteressen.

Die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens mit ihren ständisch und berufsgruppenspezifisch strukturierten Organen ist in dieser Form nicht mehr zeitgemäß.

Die Ärzteschaft mißbraucht die ihr von der Verfassung gewährten Privilegien in Form von Körperschaften zum Nachteil der Allgemeinheit zum eigenen Vorteil. Sie ordnet diese grundsätzlich und tendenziell dem sozialen Auftrag dieses Berufes und damit die Weiterentwicklung eines an den Bedürfnissen der Mehrheit der Bevölkerung orientierten Gesundheitswesens den Einkommensinteressen unter.

Auf dem 101. Deutschen Ärztetag (DÄT) in Köln im Mai 1998 waren sich alle Repräsentanten der deutschen Ärzteschaft einig: Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist finanziell am Ende und nicht mehr in der Lage, die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) forderte eine Erhöhung der Selbstbeteiligung der Versicherten, die Streichung nicht notwendiger Leistung aus dem Leistungskatalog der GKV, das Angebot der Kassen nur noch nach dem Bezahlbaren auszurichten. Der marburger bund (mb), die Landesvertretung der angestellten und beamteten ÄrztInnen, ging im Vorfeld des Deutschen Ärztetages noch einen Schritt weiter und schlug eine steuerfinanzierte GKV für Arme nach amerikanischem Vorbild vor. Den Rest der Bevölkerung solle man der privaten Vorsorge überlassen: Die GKV solle nur noch für diejenigen da sein, die der Solidarität auch tatsächlich bedürften: Das sind nicht – wie heute – 92 % der Bevölkerung, sondern etwa 50 %. Der DÄT selbst, die repräsentative Vertretung aller deutschen ÄrztInnen schloß sich dann den Vorstellungen der KBV an und votierte mit großer Mehrheit dafür, bestimmte Leistungen aus der GKV herauszunehmen und sie PatientInnen nur noch dann anzubieten, wenn diese sie aus eigener Tasche bezahlen. Der Präsident der Bundesärztekammer, Karsten Vilmar, teilte der Öffentlichkeit 4 Monate vor der Bundestagswahl, wiederum unter Beifall

der übergroßen Mehrheit der Delegierten, mit, wo die deutsche Ärzteschaft politisch steht, nämlich hinter Kohl, und daß sie sich als Gegnerin einer möglichen rot--grünen Koalition begreift.

Diese aktuellen Beispiele demonstrieren deutlicher als alle Statements, welche Rolle die Ärzteschaft im Gesundheitswesen spielt, welche Strategien sie wählt und wo sie ihre Perspektiven sieht. Der Zeitpunkt unmittelbar vor einem möglichen politischen Richtungswechsel auf Bundesebene zwingt die Repräsentanten der Ärzteschaft zu einer deutlicheren Sprache als sonst: Nicht gesundheitspolitische oder ärztlich ethische Fragen stehen im Zentrum der Diskussion bzw. der Verlautbarungen, sondern das Honorar. Schwindende Ressourcen führen offenbar zwangsläufig aus Sicht der Ärzteschaft zur Rationierung des medizinischen Angebotes und keinesfalls der Einkommen. Konsequenterweise forderte der Ärztetag eine Zweiklassenmedizin, um die Einkommen der ärztlichen Großverdiener zu retten.

Unter diesen Bedingungen ist ein Politikwechsel von innen heraus nicht möglich. Es muß deshalb nach Alternativen zum herrschenden System gesucht werden, bei denen PatientInnen Einfluß nehmen, die unterschiedlichen Berufsgruppen im Gesundheitswesen gleichberechtigt und partnerschaftlich mitgestalten und bei dem wissenschaftlicher Sachverstand mit in die Entscheidungen über die Gestaltung des Gesundheitswesens einfließt. Gesundheit ist eine öffentliche Aufgabe. Öffentlich muß nicht heißen staatlich, aber der Schutz der gesundheitlichen Interessen des einzelnen und der Allgemeinheit darf Einzel- und Gruppeninteressen nicht untergeordnet werden. Dies trifft nicht nur auf die Ärzteschaft zu, sondern gilt auch für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Die Entwicklung nach dem 2. Neuordnungsgesetz (NOG) zeigt, daß gesetzliche Kassen durchaus ökonomische Zielsetzungen höher als ihren sozialen Auftrag werten, wenn sie z.B. Mitglieder mit hohem Einkommen mehr Leistungen zukommen lassen als chronisch Kranken, also teureren mit niedrigem Einkommen. Auch der "Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen" erfüllt nicht die notwendigen Voraussetzungen, um als Mittler zwischen den Interessengruppen zu fungieren. Ihm fehlt die demokratische Legitimation, die Betroffenenseite und der sozialpolitische Sachverstand.

Überfällig wäre eine klare Abgrenzung und institutionelle Trennung der verschiedenen Interessen, Bereiche und Funktionen. Sinnvoll wäre grundsätzlich ein dreigliedertes, föderales Modell mit folgenden Komponenten (z.B. Körperschaften öffentlichen Rechts auf Landes-- bzw. Bezirksebene):

A: Darin sind die Kostenträger (Kranken-- und Pflegekassen, Rentenversicherungsträger, Berufsgenossenschaften, Sozialhilfeträger) vertreten.

B: Sie wäre eine demokratisch verfaßte, quotierte Vertretung aller Anbieter bzw. Gesundheitsfachberufe (Vertreter der stationären Einrichtungen, Primärärzte, Spezialärzte, Zahnärzte und --techniker, Psychologen, Pflegekräfte, Krankengymnasten, Ergotherapeuten, Hebammen, Logopäden, Ökotrophologen, Apotheker, Heil-- und Hilfsmittelhersteller, Rettungsdienste, evtl. auch Vertreter unkonventioneller medizinischer Methoden).

C: Sie müßte einerseits gesundheitswissenschaftliche Kompetenz versammeln (unabhängige Experten wie z.B. Public--Health--Fachleute, Sozialmediziner, Juristen, Gesundheitsökonom), gleichzeitig aber auch die Verbraucherseite repräsentieren (Vertreter der Versicherten, der Patientinnen und Patienten und von Selbsthilfegruppen, Patientenbeauftragte, Ombudspersonen). Komponente C würde (unter Einbeziehung der Vertreter von Komponente A und B) Dokumentations--, Planungs-- und Kontrollaufgaben übernehmen, z.B. die Gesundheitsberichterstattung und Evaluation; sie würde eine wissenschaftlich fundierte, morbiditätsorientierte, für alle Beteiligten verbindliche Bedarfsplanung für alle Versorgungsbereiche erstellen; sie wäre auch verantwortlich für die Festlegung von Gesundheits- und Qualitätszielen, konkreten Qualitätsanforderungen, für die Zulassung und regelmäßige Akkreditierung aller Anbieter (auch der sonstigen Leistungserbringer nach §§ 124, 126 SGB V) nach be-

darfs- und qualitätsorientierten Kriterien; zu ihren Aufgaben zählten weiterhin das Controlling, d.h. Qualitäts-, Wirtschaftlichkeits-, Plausibilitäts- und Gesundheitsverträglichkeitsprüfungen sowie die berufsrechtliche Aufsicht.

Die Komponenten A und B wären Vertragspartner für regionale Gesamtverträge. Der Sicherstellungs- und Gewährleistungsauftrag obläge ihnen gemeinsam. Die Teile oder Sektionen der Komponente B sollten jeweils ein eigenes Verhandlungsmandat mit der Komponente A und ein Vertragsrecht erhalten, um z.B. eigene Verteilungsmaßstäbe für Investitionen und Honorare sowie spezifische Qualitätsforderungen auszuhandeln. Auf Bundesebene gäbe es Dachverbände der jeweiligen Komponenten. Ärzte-, Zahnärzte-, Apothekerkammern, Kassenärztliche und --zahnärztliche Vereinigungen in ihrer gegenwärtigen Form, aber auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung wären überflüssig. Die gewerkschaftlichen Aufgaben dieser Institutionen würde die Komponente B bzw. deren Sektionen übernehmen, die hoheitlichen bzw. öffentlich-rechtlichen (Kontroll-) Aufgaben die Komponente C. Sie hätte ein Vetorecht gegen die Verträge zwischen A und B, um z.B. Qualitätsdumping, nicht indizierte Leistungsausweitungen oder Planabweichungen zu verhindern. Die bestehenden gesundheitswissenschaftlichen Institute könnten der Komponente C an- oder eingegliedert werden. Eine Ausweitung der Verkammerung von Heilberufen (z.B. auf die Pflegeberufe) wäre hinfällig. Die bestehende Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte-, Zahnärzte- und Apothekerkammern könnte ebenfalls abgeschafft werden; ihre Rolle übernehme die Justiz, u.a. auf der Basis einer Patientenschutzgesetzgebung. Die Obersten Landesgesundheitsbehörden bzw. der Bundesgesundheitsminister blieben weiterhin oberste Aufsichts- (Rechts- und Fachaufsicht) und Steuerungsinstanz für alle drei Komponenten.

Dieser Vorschlag mag utopisch klingen. Die darin geäußerten Ideen werden möglicherweise sehr bald ihren utopischen Charakter verlieren, wenn im Rahmen der Vereinheitlichung auch der Sozialsysteme in der Europäischen Union korporatistische Strukturen wie Kammern und KVen fossilen Charakter annehmen werden und nicht zuletzt auch ökonomische Zwänge einen Systemwechsel provozieren.

In der Zeit vom 6.8 bis 15.8.98 ist die Geschäftsstelle geschlossen.

bitte Kontakt auf nehmen mit:

Dr.med. Winfried Beck
Vorsitzender des VDÄÄ

Tel.: 069-479543

Brasiliens Gesundheitssystem vor dem

Der Spagat zwischen öffentlicher Fürsorge und privaten Anbietern geht voll auf

#R 6.7.98

Von Hermann Feldmeier

Mit einer Einwohnerzahl von rund 170 Millionen in 26 Bundesstaaten ist Brasilien das einwohnerreichste und größte Land Lateinamerikas. Ähnlich den geographisch-demographischen Merkmalen sind auch die Indikatoren des Gesundheitswesens gigantisch: 523 000 Betten stehen in mehr als 35 000 Krankenhäuser. Die etwa 2,5 Millionen Mitarbeiter des Gesundheitswesens kümmern sich um jährlich 20 Millionen stationäre und 800 Millionen ambulante Behandlungen.

Das Gesundheitsversorgungssystem hat sich in den letzten Jahren jedoch grundlegend gewandelt. Die neue Verfassung von 1988 war die Grundlage für eine Neustrukturierung des Gesundheitswesens mit dem Ziel, allen Bürgern gleichen Zugang zu optimaler medizinischer Versorgung zu sichern. Dieses Versorgungsrecht wurde in der Verfassung festgeschrieben und der Staat mit der Sicherung dieses Grundrechts beauftragt.

Herausgekommen ist das sogenannte einzigartige Gesundheitssystem SUS (Systema Unico de Saude). Einzigartig deshalb, weil zum ersten Mal in der Geschichte Brasiliens das öffentliche Gesundheitswesen, der private Sektor und privat-öffentliche Mischformen der Gesundheitsversorgung in einer gemeinsamen Struktur integriert wurden. Das SUS ist hierarchisch gegliedert mit Entscheidungsgremien auf der föderalen (Gesundheitsministerium), der bundesstaatlichen (Gesundheitsbehörde) und der städtischen (Gesundheitsdezernat) Ebene und einer entsprechenden vertikalen Zuweisung von Geldmitteln.

Das öffentliche Gesundheitswesen umfaßt die städtischen Krankenhäuser und Gesundheitsstationen — letztere vorwiegend auf dem Land — sowie die Universitätskliniken und sonstigen medizinischen Einrichtungen auf Bundesstaatsebene. Die Bekämpfung von Seuchen wie Malaria, Bilharziose, Chagaskrankheit, Denguefieber und Aids wird ebenfalls auf föderaler Ebene geplant und durch Behörden der nationalen Gesundheitsstiftung, Fundação Nacional de Saude, FNS, auf Bundesstaatsebene durchgeführt.

Traditionell haben die drei Waffengattungen — Heer, Luftwaffe, Marine — sowie die Militärpolizei und zum Teil auch die Feuerwehr ihr eigenes Gesundheitsversorgungssystem, wobei die apparative Ausstattung und die Qualifikation des Personals deutlich besser sind als in Krankenhäusern der Normalbevölkerung — eine Reminiszenz an die Zeit der Militärdiktatur. So sind beispielsweise die Krankenhäuser der Luftwaffe nach wie

Kollaps

Kosten der ärmeren Regionen

vor für ihre kardiologischen Abteilungen berühmt. Was dazu führt, daß sich hochrangige Politiker noch heute bei Herz-Kreislauf-Problemen vorzugsweise in den Hospitälern der FAB behandeln lassen.

Daneben existiert ein rein privater Sektor der Gesundheitsversorgung, der in den letzten Jahren quantitativ als auch qualitativ enorm an Bedeutung gewonnen hat. Hierzu gehören betriebliche Gesundheitsversorgungssysteme, private Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und kooperative Organisationen. Zu den privaten Anbietern zählen die sogenannten Gruppenmedizinssysteme, die nach US-Vorbild funktionieren, und die fast 20 Millionen Mitglieder betreuen, ähnlich viele wie alle anderen privaten Gesundheitsversorgungseinrichtungen zusammen.

Im Gegensatz zu unseren privaten Krankenversicherungen greifen die Gruppenmedizinunternehmen jedoch in viel stärkerem Maße in das Marktgeschehen ein. Sie handeln mit (Privat)Krankenhäusern, medizinischen Labors und niedergelassenen Ärzten Honorare nach Gutdünken aus und betreiben auch eigene Kliniken, in der Regel in besonders lukrativen Gebieten der Medizin wie der Bypass- und Transplantationschirurgie.

Stark im kommen sind auch private Krankenversicherungen, die nach dem Rückerstattungsprinzip arbeiten und Wachstumsraten von acht bis zehn Prozent pro Jahr verzeichnen. Sie erreichten 1997 einen Umsatz von rund drei Milliarden US-Dollar. Wie auch die Gruppensysteme schließen die Privatkrankenkassen zahlreiche medizinische Leistungen a priori aus. Dazu gehören Zahnbehandlungen und Zahnersatz, chronische Krankheiten, Abtreibungen und bestimmte Infektionen wie beispielsweise Aids. Medikamente müssen die Versicherten selbst bezahlen.

Mitglieder der privaten Versorgungssysteme sind im wesentlichen Personen mit hohem und sehr hohem Einkommen. Diese erhalten für ihre Prämienzahlungen Steuervergünstigungen und staatlich Zuwendungen in nicht unerheblicher Höhe.

Nach Angaben der Weltbank beliefen sich diese Subventionen 1995 auf 1,5 Milliarden US-Dollar, immerhin 25 Prozent des gesamten föderalen Gesundheitsbudgets.

Während im privaten Sektor die Gesundheitsversorgung prosperiert, und Jahr für Jahr mehr medizinische Dienstleistungen mit immer höherer Qualität offeriert und konsumiert werden, gerät das öffentliche Gesundheitssystem zunehmend in die Krise. So verging im vergangenen Jahr kaum eine Woche, an dem nicht in den Medien über desolate Zustände in den öffentlichen Krankenhäusern berichtet wurde. Mal fehlte es in abgelegenen Landesteilen an Medikamenten für Kinder, so daß die Eltern gezwungen waren die vom Stationsarzt verschriebenen Medikamente vorab in einer Apotheke zu kaufen; mal führten katastrophale hygienische Bedingungen und überarbeitetes Personal zu Todesfallraten bei Neugeborenen, die bei den armen Nachbarn Bolivien oder Paraguay blankes Entsetzen ausgelöst hätten. So verstarben in Fortaleza, der Hauptstadt des Bundesstaats Ceara, innerhalb von zwei Wochen bei 490 Entbindungen 49 Babies während oder nach der Geburt. Im Herbst kam es in mehreren Dialysekliniken des Nordostens zu Dutzenden von Todesfällen nach der Verabreichung von Blutersatzprodukten.

Die Misere des öffentlichen Gesundheitswesens hat zahlreiche Gründe, wobei ein föderaler Gesundheitsetat ohne ausreichende Deckung und eine unzureichende Mittelzuweisung von der Spitze der Pyramide an die Basis die Hauptübel sind. Ärzte werden so schlecht bezahlt, daß sie neben der Krankenhaustätigkeit alle einen zweiten Job haben — in der Regel in einer Praxisgemeinschaft oder in einer Privatklinik. Leitende Funktionen werden als politische Pfründe betrachtet — und entsprechend nach jeder Wahl auf Bundesstaats- oder Gemeindeebene neu besetzt. Zudem arbeitet die Verwaltung ineffizient: im vergangenen Jahr wurden etwa eine Million stationäre Behandlungen nicht abgerechnet (fünf Prozent aller stationären Aufenthalte): aus Schlampigkeit, oder um einem befreundeten Patienten einen Gefallen zu tun.

Die Kostenerstattung durch das Gesundheitsministerium für diagnostische und therapeutische Maßnahmen reicht in den Krankenhäusern noch nicht einmal zur Deckung der Personalkosten, sodaß ständig Betten und Personal abgebaut werden. Überbelegung, überlastetes Personal sind eine, Wartezeiten, mindere Versorgungsqualität die andere Folge.

Die Abhängigkeit des Zugangs optimaler medizinischer Versorgung in Abhängigkeit vom Geldbeutel zeigt sich allerdings nicht nur auf individueller, sondern auch auf nationaler Ebene. Weil sie über eine stärkere Lobby im Gesundheitsministerium verfügen als die armen Vettern in den übrigen Landesteilen, streichen die reichen Bundesstaaten im Süden und im Zentrum Brasiliens überproportional viele Zuwendung aus dem föderalen Säckel ein. Die geringe Mittelzuweisung entspricht einem schlechteren Zugang zu medizinischer Versorgung in den armen Bundesstaaten. Dort wiederum ist die Landbevölkerung am schlechtesten gestellt. Hier gibt es deutlich weniger Krankenhausbetten, weniger diagnostische Einrichtungen, weniger Ärzte. So stehen im Nordosten Brasiliens nur 2,8 Betten pro 100 Einwohner zu Verfügung, während es im industrialisierten Süden 4,3 sind. Die Anzahl der stationären Behandlungen pro 1000 Einwohner ist im Süden fast doppelt so hoch wie im Nordosten, obwohl just dort Infektionskrankheiten und Unterernährung ungleich häufiger sind.

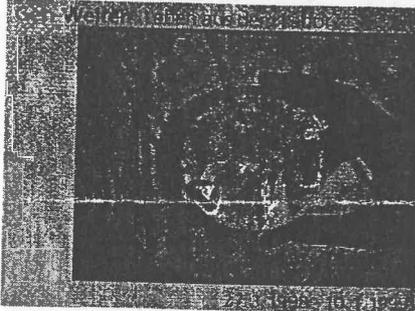
Kein Wunder, daß bei einer Umfrage im Nordoststaat Ceara 84 Prozent aller Befragten das öffentliche Gesundheitswesen für „intensivstationsreif“ hielten. „Das öffentliche Gesundheitswesen erfüllt nicht die ihm gestellten Aufgaben, es ist aufgrund der unzureichenden finanziellen Mitteln ein Gesundheitsrisiko für die Bevölkerung“, sagte Professor Erotildes Honorio da Silva von der Medizinischen Fakultät der Universität von Ceara. Und Sebastiao Fernandes Vieira, Präsident des Verbandes der öffentlichen Krankenhäuser meint, daß sich „Brasilien auf dem Gebiet der Gesundheit in Krieg befindet“.

Doch, allen Anfechtungen zu Trotz, für die Mehrzahl der Brasilianer ist das öffentliche Gesundheitswesen der Garant für eine kostenlose, im großen und ganzen zuverlässige, wenn auch minimale Versorgung im Krankheitsfall. Allerdings ist in den kommenden Jahren eine solide Finanzierung des Gesundheitsetat und eine Dezentralisierung der Entscheidungskompetenzen notwendig, um das System langfristig vor dem Kollaps zu bewahren.

„Konfliktpartnerschaft“: Gentechnologie als Herausforderung zu einer neuen Diskussionskultur?

Eine Veranstaltung der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg und des Landesmuseums für Technik und Arbeit in Mannheim im November 1998

Dritte Veranstaltung des begleitenden Zyklus „Diskurse zu Technik und Wissenschaft“ zum Ausstellungsverbund „Gen-Welten“



Die Gentechnikdebatte wird vornehmlich von Interessenvertretern aus der Wirtschaft einerseits sowie Vertretern der Umweltverbände und Bürgerinitiativen andererseits geprägt. Nach dem jahrelangen oft sehr harten Schlagabtausch hat sich ein Teil der Kontrahenten in „Wagenburgen“ verschanzt, so daß die

Diskussionen nach eingefahrenen Ritualen ablaufen: Der Zuhörschaft werden standardisierte Argumentationspakete dargeboten. Nur selten findet ein Gespräch, in dem das jeweils andere Argument aufgenommen wird, statt. Immer wieder ist zu beobachten, daß die gängigen Kommunikationsversuche, mit denen die Bürger von ihrem Glück oder Unglück überzeugt werden sollen, scheitern, weil versucht wird, das Ergebnis der Auseinandersetzung im vorhinein festzuzurren. Die Gentechnologie selbst ist oftmals nur vordergründig das Thema der Debatten, während die eigentliche Kontroverse auf unterschiedlichen Leitbildern und Lebensentwürfen beruht.

Die Bevölkerung als Betrachter dieser Rituale bleibt ratlos zurück. Angesichts zahlreicher Erhebungen, die belegen, daß die Bürgerinnen und Bürger einer differenzierten Diskussion der Gentechnologie offen gegenüberstehen, ist dies besonders bedauerlich.

Die anderthalbtägige Tagung mit Vorträgen und Workshops soll der Frage nachgehen, ob Diskursmodelle Wege aus den skizzierten Blockaden und Fehleinschätzungen anbieten können. Hierzu soll eine Bilanz nationaler und internationaler Diskursbemühungen gezogen und Chancen für neue Ansätze der Konfliktbearbeitung erkundet werden. Es wird danach gefragt, was Diskurse und innovative Beteiligungsmodelle tatsächlich leisten können und welche Voraussetzungen für echte „Konflikt-Partnerschaften“ gegeben sein müßten. Dabei ist nicht beabsichtigt, Konflikte zu nivellieren und bestehende Interessengegensätze zu verleugnen. Das Ziel besteht vielmehr darin, Dissense kreativ zu

nutzen: Dies kann neue Optionen eröffnen und Handlungsspielräume erweitern.

Die Tagung will aktiv die Mannheimer Ausstellung „Gen-Welten. Leben aus dem Labor?“ in die Diskussionen über diese Fragen und Themen einbeziehen. Verschiedene Workshops finden in den Ausstellungsräumen statt und nehmen die Exponate und Themenbereiche als Ausgangs- und Kristallisationspunkt für Überlegungen, Gespräche und Debatten. So können verschiedene – auch gegenläufige – Visionen zu Anwendungen der Gentechnik in der Medizin und in der Nahrungsmittelproduktion anschaulich und nachvollziehbar dargestellt und auf ihre Plausibilität und Wünschbarkeit hin geprüft werden. Die Kommunikation über diese Visionen soll aber insbesondere dazu dienen, die verschiedenen Sprachstile und Argumentationsmuster zu verdeutlichen, explizite und implizite Unsicherheiten und Vorverständnisse offenzulegen und die unterschiedlichen Leitbilder herauszuarbeiten. Die Workshops werden sich auf diesem Hintergrund unter anderem mit folgenden Fragen beschäftigen:

1. Sind „Wagenburgen“, also Kommunikationsblockaden, ein unvermeidbares Charakteristikum von Technikkontroversen?
2. Welche Rollen und Aufgaben kommen den Medien im Hinblick auf Wahrnehmung, Weltbilder und Wertorientierungen zu?
3. Wie kann die Gratwanderung bei der Informationspolitik von Unternehmen und Verbänden zwischen der Notwendigkeit weitgehender Transparenz und gleichzeitigem Schutz ureigenster Interesse gelingen?

Die Tagung wendet sich vor allem an Verantwortliche für Öffentlichkeitsarbeit aus der Industrie, der Politik, den Verbänden, den Kirchen, den Gewerkschaften und den sonstigen gesellschaftlich relevanten Gruppen sowie an Vertreter der Medien. Die Teilnehmerzahl soll eingeschränkt werden, um ein intensives Arbeiten und Diskutieren zu ermöglichen und um konkrete Handlungsoptionen in neuen Formen der Öffentlichkeitsarbeit und der Kommunikation zu entwickeln.

Tagungsort:

Landesmuseum für Technik und Arbeit in Mannheim

Termin:

12. und 13. November 1998

Nähere Auskünfte gibt:

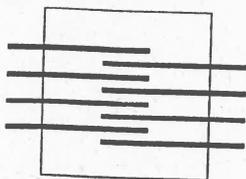
Dr. Tti. von Scheil
Akademie für Technikfolgenabschätzung
in Baden-Württemberg
Industriestraße 5
70565 Stuttgart
Tel. 0711/90 63-227
E-Mail: schell@afta-bw.de

In Zusammenarbeit mit:

EXPO 2000

Hannover

Die Weltausstellung



AKADEMIE FÜR TECHNIKFOLGENABSCHÄTZUNG IN BADEN-WÜRTTEMBERG

Akademie für Technikfolgenabschätzung ♦ Industriestr. 5 ♦ 70565 Stuttgart

Unser Zeichen
sche

Tel.- Durchwahl
0711-90 63-
227, Fax -299

e-mail
schell@afta-bw.de

Bereich
Diskurs

Datum
1. Juli 1998

„Konflikt-Partnerschaft: Gentechnologie als Herausforderung zu einer neuen Diskussionskultur?“,

Eine Veranstaltung der Akademie für Technikfolgenabschätzung und des Landesmuseums für Technik und Arbeit in Mannheim am 12. und 13. November 1998

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Veranstaltung findet im Landesmuseum für Technik und Arbeit in Mannheim im Rahmen des Veranstaltungszyklus „Diskurse zu Technik und Wissenschaft“ zum Ausstellungsverbund „Gen-Welten“ statt. Sie wendet sich vor allem an **Verantwortliche der Öffentlichkeitsarbeit** aus der Industrie, den Verbänden, den Kirchen, den Gewerkschaften und den sonstigen relevanten gesellschaftlichen Gruppen sowie an **Vertreter der Medien**. Die Teilnehmerzahl soll eingeschränkt werden, um ein intensives Arbeiten und Diskutieren zu ermöglichen. Die Hintergründe und Ausgangsfragen für die Veranstaltung und einen ersten Programmentwurf können Sie der Anlage entnehmen. Es wird ein Tagungsbeitrag von DM 150,- erhoben (incl. Empfang am 12.11.).

Bitte senden Sie den Antwortabschnitt an uns zurück oder antworten per e-mail. Das endgültige Programm wird Ihnen mit den Unterlagen für eine verbindliche Anmeldung Ende September zugesandt. Bitte reichen Sie unseren Veranstaltungshinweis an interessierte Kolleginnen und Kollegen weiter. Für nähere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung (Dr. Thomas von Schell, Akademie für Technikfolgenabschätzung oder Dr. Rüdiger Seltz vom Landesmuseum für Technik und Arbeit in Mannheim: Museumsstr. 1, 68165 Mannheim, Tel.: 0621-4298-882).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas von Schell

Dr. Rüdiger Seltz

Ja, ich habe Interesse an einer Teilnahme

Mich interessiert besonders

Workshop 1 Workshop 2

Workshop 3 Workshop 4

Akademie für Technikfolgenabschätzung
Dr. Thomas von Schell
Industriestr. 5
70565 Stuttgart

Meine Anschrift:

Tel.
Fax

„Konflikt-Partnerschaft: Gentechnologie als Herausforderung zu einer neuen Diskussionskultur?“ Programmmentwurf

Ziel der Veranstaltung ist, sich über Kommunikationsstile, Argumentationsmuster und Leitbilder zu verständigen. Ist der Begriff der 'Konflikt-Partnerschaft' überhaupt tragfähig, erstrebenswert oder notwendig? Das Thema Gentechnik bildet den Ausgangspunkt, spezifischer: Erfahrungen aus vergangenen Dialogen/Diskursen und Visionen zukünftiger Entwicklungen im medizinischen und landwirtschaftlichen Bereich in der gesellschaftlichen Auseinandersetzung. Zu den Technik- oder Leitbild-zentrierten Visionen tritt eine Vision (oder mehrere) über gewünschte Kommunikationsstile und Entscheidungsfindungsprozesse hinzu.

12. November 1998

13. November 1998

17.30 Uhr
Begrüßung

9.00 Uhr
Einführender Vortrag:
„Gentechnik im Spiegel der Gesellschaft“
Prof. O. Renn

10.30 - 15.30 Uhr
4 parallele Workshops

18.00 Uhr
Streitgespräch:
„Aufklärung oder Manipulation?
Über die Rolle der Medien in
Technikdiskursen“.

Es diskutieren:
2 Journalisten, je 1 Vertreter der
Wissenschaft und der Industrie, 1
Medienwissenschaftler

Workshop 1
„Sind Wagenburgen vermeidbar?
Möglichkeiten und Grenzen von
Diskursen.“

Workshop 2
„Aufklärung oder Manipulation?
Die Rolle und Aufgabe der
Medien.“

Workshop 3
„Transparenz als neue
Marketingstrategie?
Gradwanderung zwischen Dialog
und Vereinnahmung.“

Workshop 4
„Kommunikation einmal anders:
Theater als Element der
Öffentlichkeitsarbeit.“

20.00 Uhr
DAZU-Theater spielt Playback-
Theater: Szenisches aus dem
Streitgespräch, wie es das Publikum
erlebte

Impulsreferate und Statements:
* Erfahrungen mit Gentechnik-
Diskursen
* Verständigung über Begriffe und
Bedeutungsinhalte
* Möglichkeiten und Grenzen von
Diskursen
* Zum Gebrauch von Metaphern und
Symbolen

Impulsreferate und Statements:
* Werden wir durch die Medien
manipuliert?
* Rezeption und Wirkung von
Medien
* Rollenkonflikt zwischen
Wissenschaftlern und Journalisten
* Wissenschaft und Wirtschaft aus
dem Blickwinkel von Journalisten

Impulsreferate und Statements:
* Konfliktkommunikation in der
Praxis
* Strategien der Öffentlichkeitsarbeit
von Kritikern und Befürwortern:
- BUND
- Greenpeace
- Novartis
- Monsanto
(angefragt)
* Dialog oder Vereinnahmung?

Themen:
* Was sage ich, was kommt an?
Bilder und Visionen aus der
Konflikt-Partnerschaft
* Denk-mal
* Spielerischer Umgang mit
Theaterfiguren
* Erfahrungen mit Theaterelementen
in der Öffentlichkeitsarbeit
* Gezielter Einsatz von Theater in
Öffentlichkeitsveranstaltungen

21.00 Uhr
Empfang mit einem Imbiss

16.00 - 17.00 Uhr
Abschlussplenum, Schüler fragen Teilnehmer
„Gentechnik als Chance für die Zukunft - auch für die junge Generation?“

Adressen der regionalen Kontaktpersonen

Baden-Württemberg

Udo Ament
Ringstr. 28
74838 Limbach
Telefon 06287-92080 (geschftl.)
06287-920812 o. -21 (priv.)
Telefax 06287-920820

Bayern

Michaela Raasch
Birkenweg 14
85551 Kirchheim
Tel.: 089 / 34 74 00

Berlin

Dr. Regina Schumann
Halskestr. 4
12167 Berlin
Tel.: 030 / 795 14 71

Brandenburg

Peter Rhiemeier
Linden-Apotheke
Brandenburger Straße 158
14542 Werder/Havel
Tel.: 03327/40593

Bremen

Jutta Frommeyer
Igel Apotheke
Schwaneweder Straße 21
28779 Bremen
Tel.: 0421/605054

Hamburg

Gudrun Likus
Fleming-Apotheke
Grindelallee 182
20144 Hamburg
Tel.: 040/458768

Hessen

Franz Kirchner
Tränkestr. 7
34497 Korbach
Tel.: 05631/61493

Mecklenburg-Vorpommern

siehe Hamburg

Niedersachsen

Gabi Beisswanger
Hohnsen 32
31134 Hildesheim
Tel.: 05121/877405

Nordrhein-Westfalen

Volker Kluy
Elbinger Str. 9
40670 Meerbusch
Tel.: 02159/51744

Rheinland-Pfalz

siehe Hessen

Saarland

Edith Arweiler
Bernhardstraße 19
66763 Dillingen/Saar
Tel.: 06831/73463

Sachsen-Anhalt

siehe Niedersachsen

Sachsen

Dr. Christina Kasek
Kantstraße 12
04275 Leipzig
Tel.: 0341 / 391 18 10

Schleswig-Holstein

siehe Hamburg

Thüringen

siehe Hessen