

VDPP - *Rundbrief*

11. Jahrgang, Nr. 47 / Januar 1999

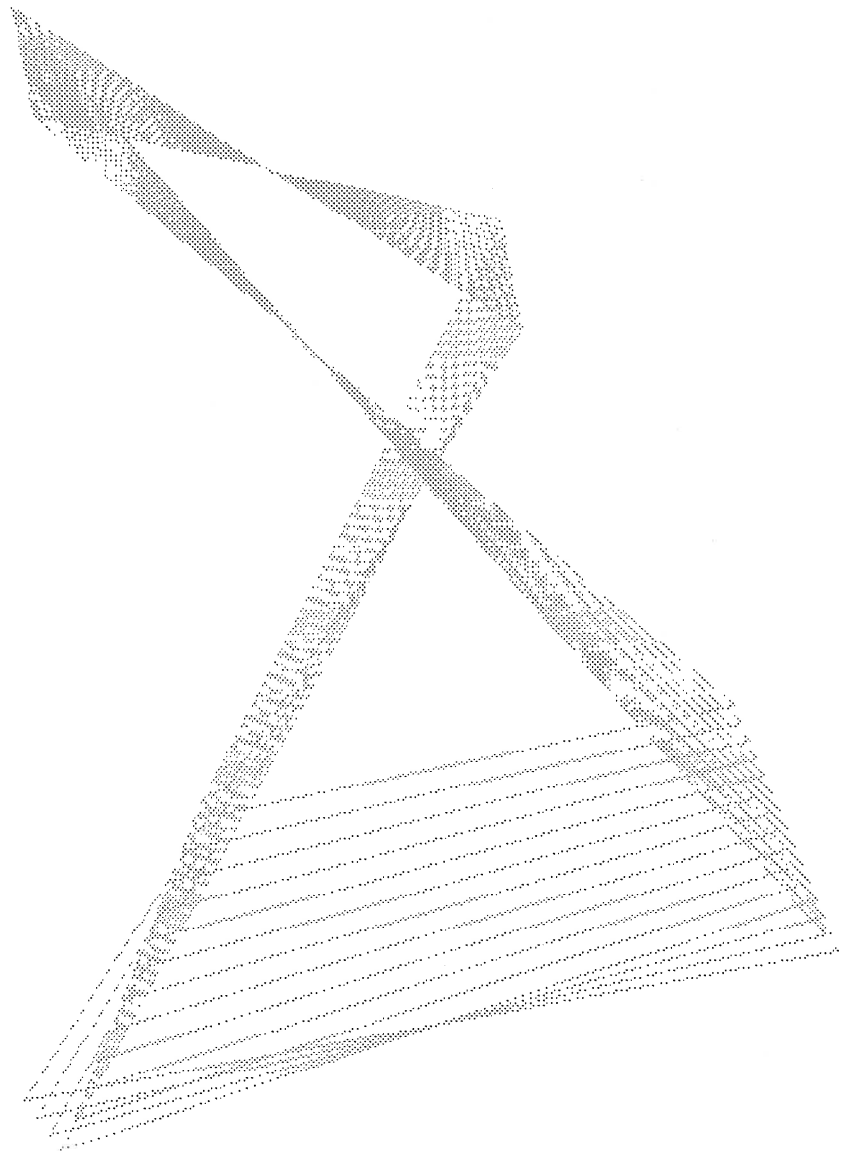
MITTEILUNGEN DES VEREINS DEMOKRATISCHER PHARMAZEUTINNEN UND PHARMAZEUTEN

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

Udo Ament Grußwort	3
------------------------------	----------

Katja Lorenz Beim diesjährigen Herbstseminar...	4
ThomasSchulz Bewertung von Informationsquellen	6
Elisabeth Bronder Grundlagen zur Bewertung von klinischen Studien	9

Udo Puteanus Arzneimittelwerbung	10
--	-----------

Jürgen Grosse Vorstandstreffen am 20. September 1998 in Kassel	15
---	-----------

Ute Meyerdirks-Wüthrich Buchbesprechungen	19
---	-----------

Dokumentation

Mangelhafte Beratung, DAZ 138/44, v. 29.10.98, S. 22	21
Beratungsqualität in Apotheken	22
LAV-Aktuell Baden-Württemberg	22
Dei Prioritäten auf die Reiher bringen	23
PZ-Leserbrief PZ 42 v. 15.10.98, S. 99	23
Schreiben an das Europäische Patentamt	24
Offener Brief an die Novartis AG	25
GKV-Solidariätsstärkungsgesetz :	25
Stellungnahme des VDPP	28
Stellungnahme der AgV	32

Impressum

Der Rundbrief ist eine Veröffentlichung des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e.V., Fleming-Apotheke, Grindelallee 182, D-20144 Hamburg, **Tel.** 040 - 45 87 68-0, **Fax** 040 - 45 87 68-1, 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.** 040 / 47 65 64-0, **Fax** 040 - 47 65 64-1 (Beiträge bitte in den üblichen Textverarbeitungsprogrammen)
 Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die AutorIn die volle Verantwortung.

Liebe Vereinsmitglieder, liebe LeserInnen,

eigentlich wollte ich an dieser Stelle über „wichtige“ Dinge sprechen. Etwa über das Herbstseminar, das gut organisiert, hochinformativ und angesichts des in diesem Herbst randvollen Terminkalenders auch recht gut besucht war, also als Erfolg verbucht werden kann. Oder über den RAF-Artikel im Rundbrief, der, für mich doch etwas überraschend, eine Grundsatzdiskussion ausgelöst hat: Wozu ist der Rundbrief da, was soll, darf, darf nicht drinstehen? Was darf die Redaktion tun, und was muß sie tun? Fragen, die bei der nächsten MV beantwortet werden müssen.

Mehrere Untersuchungen haben unabhängig voneinander ergeben, daß die Beratung in den öffentlichen Apotheken mangelhaft bis nichtexistent ist. Der Vorstand hat ein Statement mit folgendem Tenor veröffentlicht: Die Apotheker müssen sich nicht wundern, daß ihnen die Felle davonschwimmen, wenn sie ihre Hausaufgaben nicht machen. Dieser Gedankengang wurde von der Standesführung dankbar aufgenommen und reproduziert. Gerade der VDPP, der mit dem Netzwerk Soziale Apotheken ein Modell für eine patientenorientierte Berufspraxis schaffen will, tut gut daran, den Finger in diese Wunde zu legen. Auch wenn andere laut „Nestbeschmutzung“ schimpfen.

All diese Dinge erscheinen mir plötzlich gar nicht mehr so wichtig, sondern eher banal. Dieser Tage las ich den Geschäftsbericht der Münchner Rück für 1997/98. Für diesen Konzern, bei dem die Versicherungen gegen Versicherungsfälle versichert sind, war es ein besonders profitables Jahr, obwohl es weltweit mehr Naturkatastrophen gab als jemals zuvor. Denn diese betrafen, auch bedingt durch El Nino, in weitaus höherem Maße als sonst die armen Länder der Dritten Welt, während die USA und Europa weitgehend verschont blieben. Der Hurrikan „Mitch“ hat in Nicaragua und Honduras so gewütet, daß dagegen die gerade abgelaufenen Flutwellen an Neckar, Main, Rhein und Mosel und sogar die Überschwemmung des Oderbruches im letzten Jahr nachgerade wie harmloses Badevergnügen wirken. Experten sagen, daß die betroffenen Länder in ihrer Entwicklung um 20 Jahre zurückgeworfen wurden.

Was für die Menschen in diesen Ländern von existentiellern Wert war und in wenigen Tagen restlos vernichtet wurde - die Ernte auf den Feldern, die Hütten, in denen sie lebten - wird von der internationalen Geldwirtschaft im wahrsten Sinn des Wortes geringgeschätzt. Peanuts, sagen die Banker, unerheblich für die Bilanzen. Der VDPP hilft mit 500 Mark. Sicherlich erst recht nur Peanuts, nur ein Tropfen auf den heißen Stein. Doch (ein makaberer Vergleich, ich weiß) „Mitch“ hat gerade das gezeigt: Wenn viele Tropfen zusammenkommen, entfalten sie eine mächtige Wirkung.

Nach diesem einfachen Prinzip funktioniert Solidarität. Heute erscheint mir dies wichtiger als alles andere.

Euer Udo Ament

Katja Lorenz

Beim diesjährigen Herbstseminar...

... lernten wir also, Studien zu lesen. Es war in erster Linie für OffizinapothekerInnen gedacht, bzw. eben für all diejenigen, die nicht täglich damit zu tun haben. Einer solchen Studie sieht man ungeübt die Qualität nicht sofort an. Da „verschwinden“ z.B. Patienten, deren Testergebnisse den Durchführenden wohl nicht passten. In einem anderen Fall entspricht die Zusammensetzung der letztlich am besten abschneidenden Kopfschmerzmittelkombination zufällig Thomapyrin und Thomae hat dabei auch rein zufällig die statistische Auswertung beige-steuert, wofür auch artig gedankt wird. Meist jedoch ist es nicht so offensichtlich. Da werden Fragestellungen, Zielvorstellungen, Ausschlusskriterien ... nur verwaschen benannt und nicht präzise definiert.

Die TeilnehmerInnen sollten mit Hilfe des Seminars für derartige „Pferdefüße“ sensibilisiert werden und, um es vorweg zu nehmen, dies ist den ReferentInnen auch gelungen. Doch der Reihe nach. Das Thema lautete also: Kritische Bewertung klinischer Studien, ein Kinderspiel für ApothekerInnen?! Organisiert wurde dieser 7. November durch Isabella Sulger (von Seiten des Vorstandes) und Thomas Schulz (selbst Referierender), mit Unterstützung

der Hamburger Regionalgruppe. Wir trafen uns im Curiohaus in Hamburg. Dieses empfiehlt sich auch für weitere derartige Veranstaltungen. Es ist verkehrsgünstig gelegen, technisch gut ausgestattet und unkompliziert in der Verhandlung. Die ReferentInnen kamen ausschließlich aus unserem Verein! Neben Thomas Schulz sprachen Elisabeth Bronder und Ulrich Hagemann.

Thomas Schulz erläuterte zu Beginn des Seminars eine Checkliste zur Bewertung von Studien und verglich am Ende Informationsquellen wie Internet, verschiedene Zeitschriften nach Seriosität, Zugriff, Impact-Faktor usw. (Die Checkliste an den Anfang zu stellen, fand ich in der Reihenfolge etwas unglücklich. Zu diesem Zeitpunkt waren die Grundbegriffe noch nicht geklärt. Und unmittelbar vor den Übungsstudien hätte es besser gepasst.)

Elisabeth Bronder erklärte Grundlagen der Erstellung von Studien. Dabei ging sie - ihrem Arbeitsgebiet entsprechend - besonders auf epidemiologische Studien ein. Im Anschluß an diesen Bericht folgt eine Zusammenfassung beider Beiträge.

Auf den Vortrag Ulrich Hagemanns will ich an dieser Stelle genauer ein-

gehen. Er sprach über klinische Studien in der AM-Zulassung. Zunächst erklärte er den ATC-Code als eine, und auch die gebräuchlichste Möglichkeit, einen Arzneistoff eindeutig zu codieren. ATC steht für anatomisch - therapeutisch - chemisch. Dabei wird jedem Wirkstoff eine fünfstufige Bezeichnung zugeordnet, beginnend mit einem Buchstaben, der für eine der 14 anatomischen Hauptgruppen steht (z.B. C für Herz-Kreislaufsystem). Die nächsten 3 Positionen dienen der pharmakologischen Einordnung. An letzter Stelle folgt die Substanznummer. Vollständig kann das dann so aussehen: C/09/A/B/05. Im weiteren ging er ausführlich auf die gesetzlichen Grundlagen der Phase III der klinischen Prüfung ein. In der klinischen Prüfung geht es, wie er besonders betonte, um die Prüfung der Wirksamkeit, also des Effektes auf eine bestimmte Erkrankung und nicht mehr um die der Wirkung. Hier erläuterte er die entsprechenden EU-Richtlinien (65/65, die bereits vor dem AMG existierte und 75/318), verwies auf die §§ 40, 41, 42, 20, 21 des AMG, die GCP, die Deklaration von Helsinki und auch auf Grundgesetz und Haftungsrecht. Manches davon lag in Auszügen kopiert zum Weiterlesen für uns vor. Dazu gehörte eine der von der CPMP erarbeitete Guideline für die Prüfung von AM zur Gewichtsreduktion. Darin wird genauestens aufgezeigt, wie eine klinische Studie auf diesem Gebiet für ein Zulassungsverfahren in der EU auszusehen hat. Es wird definiert, was Übergewicht überhaupt ist (mit Hilfe des BMI), Risikofaktoren, Einschluß- und Ausschlusskriterien werden genannt. Außerdem wird festgelegt, daß eine derartige Studie placebo-kontrolliert laufen muß. Solche Guidelines gibt es inzwischen für viele Therapien, und es werden laufend weitere erstellt. Mit diesen Richtlinien wir eine europaweite Zulassungsarbeit erst möglich.

Ulrich Hagemann machte auf eine Vielzahl von Problemen bei der Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien aufmerksam. Ein solches Problem ist zuweilen die Bestimmung des klinischen Endpunktes, der in der Studie erreicht werden soll. Oft muß man sich mit sogenannten Surrogatparametern behelfen, weil der wirkliche Endpunkt ethisch oder sonstwie nicht bestimmbar ist. Solche Parameter sind z.B. Blutdruck, Blutfettwerte, Knochendichte. Doppelblinde Studien gelten ja als besonders seriös. Manchmal ist eine Verblindung aber gar nicht möglich, z.B. bei Röntgenkontrastmitteln! Manchmal ist eine klinische Prüfung in dieser Phase generell ethisch nicht vertretbar, z.B. in der Notfallmedizin. Mitunter ist die Formulierung der Fragestellung schwierig. Bei der Prüfung durchblutungsfördernder Mittel z.B. interessiert eigentlich die Abnahme der Aputationsfälle. Gemessen wird jedoch meist die Verlängerung der vom Patienten bewältigten Gehwegstrecke. Und nicht zuletzt ist die Prüfung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren laut AMG aus verständlichen Gründen verboten. Da kann nur

auf Anwendungsbeobachtungen zurückgegriffen werden.

Abschließend äußerte er sich noch zu den Studien über Xenical und Viagra. So schätzt er die Xenical-Studie als seriöse Studie ein, meint jedoch, daß die erreichte Wirksamkeit zu gering sei, um das Präparat wirklich notwendig zu machen.

Neben all diesen interessanten Details lernten wir aber spätestens bei den Übungen, daß das Studieren viel Zeit braucht. Selbst bei sehr ordentlich geführten Untersuchungen dauert es seine Zeit, bis alle der 200 Anfangspatienten am Ende „wiedergefunden“ werden und eindeutig zugeordnet werden können. Und das ist ja nur ein Aspekt des Ganzen! In dieser Hinsicht fand ich die dafür ausgewählten Studien zu anspruchsvoll. Und das nicht nur, weil ich dazu (Achtung: Outing!) noch immer zu wenig Englisch kann. Sondern weil diese Übung mit 1 1/2 Stunden angesetzt waren, der Zeitplan eh längst aus den Fugen war. Die Checkliste sollte erstmals von uns erprobt werden. Dafür hätten mir kleiner, einfachere Übungsobjekte

gereicht, auch wenn sie dann nicht so praxisrelevant gewesen wären.

Die Zielstellung für diesen Tag war ehrgeizig. Ich glaube, es störte auch niemanden, daß der Zeitplan nicht gehalten wurde. Kam dies doch wesentlich dadurch zustande, daß immer zwanglos zwischen- und nachgefragt werden konnte, und sich die ReferentInnen oft gegenseitig ergänzten. (Mir tat es nur leid, daß Thomas und Elisabeth am Ende, aber für uns eben mittendrin zum Zug mußten, und wir ihnen nicht recht danken konnten!) Für eine erste Annäherung war dieses Riesenthema interessant und so umfassend wie möglich dargestellt worden. (Vielleicht wäre doch die Einladung eines Biochemikers nicht schlecht gewesen. Zumal beim Thema Statistik immer alle etwas die Hände hoben.)

Das war aber nun auch der letzte Einschub.

Dank an alle Organisatoren! Mir hat es Spaß gemacht und Lust auf den beruflichen Wiedereinstieg!

Thomas Schulz

Bewertung von Informationsquellen

Wissenschaftliche Zeitschriften sind eine Hauptquelle von Informationen über die Wirksamkeit von Arzneimitteln. Allerdings existieren erhebliche Qualitätsunterschiede zwischen Zeitschriften, die im folgenden erläutert werden sollen.

Was passiert, bevor ein Manuskript gedruckt wird?

Der oder die Wissenschaftler/ Wissenschaftlerin leidet gemeinhin unter einem gesteigerten Mitteilungsbedürfnis, um die wissenschaftliche Welt von der besonderen Qualität der eigenen Forschung zu überzeugen. Die Wissenschaftssprache ist Englisch, daher werden in Klammern die jeweiligen englischen Bezeichnungen angegeben. Das Manuskript, das die neuen - mehr oder weniger bahnbrechenden - Ergebnisse darstellt und diskutiert, wird an den Herausgeber (*Editor*) einer wissenschaftlichen Zeitschrift geschickt. Der Herausgeber sucht aus dem Beirat der Zeitschrift (*Editorial*

Board) oder aus dem ihm bekannten Umfeld bis zu drei Gutachter (*Referee*) aus, die eine Kopie des Manuskriptes zur Begutachtung erhalten. Die Gutachter sollen die Qualität der Arbeit beurteilen und dabei u.a. auf korrekte Darstellung der Methoden, Schlüssigkeit der Experimente und die Innovation achten. Diese Tätigkeit ist ehrenamtlich, d.h. sie bringt eine gewisse Ehre (einige Zeitschriften veröffentlichen die Namen der Gutachter am Ende des Jahres als Dank) und viel Arbeit, wenn sie gewissenhaft ausgeführt wird. Bei den meisten Zeitschriften werden die Gutachten anonym verfaßt, dem Gutachter drohen also keine Repressalien, wenn er/sie sich über das Manuskript eines gestandenen Lehrstuhlinhabers kritisch äußert und es sogar ablehnt. Im allgemeinen sind die Gutachten konstruktiv kritisch, schließlich sind ja auch die Gutachter häufig genug als Autoren auf der anderen Seite dieses Prozesses und nichts ärgert einen Autor mehr als eine

dumm-dreiste Abwertung der eigenen Arbeit. Die Gutachter schicken die Bewertung zurück zum Herausgeber, der (es gibt extrem wenige Frauen auf diesen herausragenden Positionen) dann die Entscheidung über Annahme, Überarbeitung oder Ablehnung fällt und dem Autor dann mitteilt. Der Zeitrahmen für diese Vorgänge kann zwischen vier Wochen und vielen Monaten liegen. Im Falle der Ablehnung ärgert sich der Autor und sucht sich eine neue Zeitschrift aus. Im Falle der Annahme sind meistens eine Reihe von Änderungen erforderlich, die meistens die Qualität des Manuskriptes verbessern. Das geänderte Manuskript wird erneut an den Herausgeber geschickt, der es dann ggf. erneut an die Gutachter schickt oder an den Verlag weiterleitet. Der Autor erhält dann vor Andruck noch einmal die Druckfahne zur Korrektur. Das ganze Begutachtungsverfahren wird, da man unter Gleichen die Begutachtung vornimmt, als *Peer-Review* bezeichnet und ist ein wesentliches Kriterium für die Qualität wissenschaftlicher Zeitschriften. Artikel, die in Zeitschriften ohne Begutachtung erscheinen, sind kritisch zu betrachten. Ein weiteres Qualitätsmerkmal ist das Verhältnis von eingereichten zu abgelehnten Manuskripten, hierzu existieren keine harten Zahlen, aber man weiß, daß bestimmte Zeitschriften mehr als 90% der eingereichten Arbeiten ablehnen, sodaß eine Veröffentlichung in einer solchen Zeitschrift von besonderem Wert ist und nur besonders gute Arbeiten eingereicht werden. Nach der Veröffentlichung werden gute Ar-

beiten im allgemeinen eher zitiert als mittelmäßige, wobei US-Amerikaner im allgemeinen nur US-Amerikaner zitieren, da der Rest der wissenschaftlichen Welt für sie sowieso nur in der Steinzeit lebt.

Impact-Faktoren

Das Zitierverhalten wird von einem amerikanischen Institut jährlich ausgewertet und zu Impact-Faktoren umgerechnet, Beispiele hierfür finden sich in der Tabelle 1. Das Problem der Impact-Faktoren liegt in der anglo-amerikanischen Dominanz, englischsprachige Veröffentlichungen haben eine viel höhere Chance zitiert zu werden als deutsch- oder anderssprachige Publikationen. Daher sind auch die Zeitschriften der nationalen wissenschaftlichen Gesellschaften zum allergrößten Teil englischsprachig.

Die Impact-Faktoren ermöglichen - in Grenzen - einen Vergleich der Qualität verschiedener Zeitschriften, je höher der Faktor ist, desto angesehenere ist die Zeitschrift. Eine Veröffentlichung im *Antimicrobial Agents Chemotherapy* ist dem zu Folge wesentlich höher einzustufen als eine Publikation im *Arzneimittelforschung/Drug Research*.

Supplement-Bände

Ein Problem stellen die Supplement-Bände dar: Bei hochrangigen

Zeitschriften wie *Drugs* oder *J. Antimicrob. Chemother.* kaufen Pharmafirmen Supplementbände, die dann ein bestimmtes Medikament zum Inhalt haben. Der oben genannte Begutachtungsprozeß findet hier nicht

tion der Begriffe bedarf einer gewissen Übung. Der Schwerpunkt dieser Datenbank liegt natürlich im angelsächsischen Raum, allerdings werden auch einige deutschsprachige Zeitschriften wie z.B. die *Med. Monatsschrift für Pharmazeuten* gelistet. Wenn man die Option *related articles* anklickt, erhält man teilweise sehr überraschende und lohnende Ergebnisse. Sollten Probleme auftreten, bin ich gern zur Unterstützung bereit, e-mail genügt (an: tschulz1@gwdg.de). Ebenso nehme ich Leserzuspruch und Fanpost gern entgegen. Kritik kann an den Redaktionsmülleimer adressiert werden.

Tabelle 1: Ausgewählte Impact-Faktoren
Zeitschrift

Zeitschrift	Impact Faktor
Annual Reviews of Biochemistry	44,41
New England Journal of Medicine.	22,41
Lancet	17,49
Proc. Nat. Acad. Sci USA	10,52
Drugs	3,90
Antimicrobial Agents Chemotherapy.	3,25
Journal of Antimicrobial Chemotherapy	2,11
Toxicology Letters.	1,24
Archiv der Pharmazie	0,656
Deutsche Medizinische Wochenschrift	0,567
Arzneimittelforschung/Drug Research	0,547
ZBL Hygiene Umweltmedizin	0,341
W. Indian Med. J.	0,074

bzw. nur verkürzt statt, häufig sind auch andere Herausgeber als Gastherausgeber tätig.

MedLine-Recherchen

Eine preiswerte Möglichkeit der Internet-Literaturrecherche bietet die MedLine beim National Institute of Health (NIH), die gebührenfrei ist, sodaß nur Kosten für Telefon und Provider entstehen. Die Adresse lautet:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Von dieser Seite geht man auf PubMed und kann dann nach Suchbegriffen und/oder Autoren suchen. Neben der Titelangabe sind auch noch die Zusammenfassungen (Abstracts) zu finden. Die Auswahl der Suchbegriffe und insbesondere die Kombina-

Zusammenfassung

Die anonyme Begutachtung ist ein wesentlicher Garant für die Qualität wissenschaftlicher Zeitschriften. Als ein Beurteilungskriterium für die Qualität kann der sog. Impact-Faktor herangezogen werden: Zeitschriften mit hohem Impact-Faktor sind das *New England Journal of Medicine* oder *Lancet*. Kritische Zurückhaltung ist bei Supplementbänden von Zeitschriften (auch hochrangigen) geboten, hier findet der Begutachtungsprozeß nur verkürzt, wenn überhaupt, statt. Für den Internetnutzer bietet sich die MedLine für Recherchen an.

Checkliste für klinische Studien

nach Immich

- | | |
|---|---|
| 01 Studienart | 095 Dosenäquivalenz (Äquieffektivität) |
| 011 Beobachtungsstudie (Erfahrungsbericht)? | 096 Vergleichbar hinsichtlich Dosierungsmodus |
| 012 Verlaufsstudie? | 097 Vergleichbar hinsichtlich Behandlungsdauer (Nachbeobachtungs-)dauer |
| 013 Vergleichsstudie? | 098 In jeder anderen Hinsicht vergleichbar? |
| 014 Kontrollierte Studie? | 10 Auswertungseinheiten |
| 015 Blockstudie? | 101 Sind sie unabhängig |
| 016 Doppelblindstudie? | 11 Vollzug der Randomisation |
| 017 Multizenterstudie? | 111 Wer hat randomisiert |
| 02 Frage | 112 Wie ist randomisiert worden |
| 021 Hat sich der Autor eine Frage gestellt? | 113 Wann ist randomisiert worden |
| 022 Hat sich der Autor mit Störfaktoren auseinandergesetzt? | 114 Hat die Randomisation nachprüfbar funktioniert |
| 03 Grundgesamtheit | 12 Verlauf |
| 031 Auswahlgrundgesamtheit | 121 Studiendauer von bis |
| 032 Ausschlußkriterien | 122 Ist die Vergleichbarkeit über den Verlauf erhalten geblieben |
| 033 Einschlusskriterien | 123 Haben sich die Studienbedingungen geändert |
| 034 Selektion der Auswahlgrundgesamtheit | 124 Wurden Stichprobenumfänge bewußt verkleinert (selektiert)? |
| 04 Verfahren | 125 Drop outs? |
| 041 Vergleichsgruppen geplant | 126 Drop outs von der Auswertung ausgeschlossen? |
| 042 Haben Dosiswirkungskurven vorgelegen | 127 Neue Versuchseinheiten für Drop outs nachgeschoben? |
| 043 Verfahren | 128 Nebenwirkungen aufgetreten? |
| 044 Zeit als Faktor | 13 Originalzahlen |
| 045 Weitere Faktoren | 131 Sind sie alle veröffentlicht? |
| 046 Basis- oder Zusatztherapie | 14 Maßzahlen |
| 05 Zuteilung/Auswahl | 141 Sind die Maßzahlen richtig berechnet? |
| 051 Zuteilung (Auswahl) durch Randomisation | 142 Sind aus selektierten Daten Maßzahlen berechnet? |
| 052 Andere Arten der Zuteilung (Auswahl) | 143 Sind aus gepoolten Daten Maßzahlen berechnet? |
| 06 Kriterien | 15 Tabellen |
| 061 Kriterien für den Effekt der Therapie | 151 Bemerkungen dazu? |
| 062 Kriterienzahl | 152 Sind Randsummen veröffentlicht? |
| 063 Relevanz der Kriterien | 16 Abbildungen |
| 064 Reproduzierbarkeit der Kriterien | 161 Bemerkungen dazu? |
| 065 Unabhängigkeit der Kriterien | 17 Tests |
| 066 Fragebogenkriterien | 171 Welche? |
| 07 Statistische Methoden | 172 Wer hat die Tests gerechnet? |
| 071 Welche | 18 Ergebnisse |
| 072 Hypothesen | 181 Welche? |
| 073 Ist Alpha vorher festgelegt | 182 Sind sie zu gut? |
| 08 Stichproben | 183 Stecken in den Ergebnissen vermengte Effekte? |
| 081 Stichproben und Auswahlgrundgesamtheit identisch | 19 Autor |
| 082 Selektion der Stichproben | 191 Was will der Autor? |
| 083 Stichprobenumfang | 192 Wie ist der Schreibstil? |
| 084 Stichproben vollständig beschrieben | 20 Beurteilung der Qualität |
| 09 Vergleichbarkeit | 201 Transparenz? |
| 091 Vergleich mit Literaturangaben (historischer Vergleich) | 202 Widerspruchsfreiheit? |
| 092 Post-hoc-Vergleich? | 203 Reproduzierbarkeit? |
| 093 Vergleichbar hinsichtlich Störfaktoren | |
| 094 Vergleichbar hinsichtlich Stichprobenumfängen | |

Elisabeth Bronder

Grundlagen zur Bewertung von klinischen Studien

Zusammenfassung des Referats

Der Schwerpunkt des zweiten Vortrags war die Bewertung von Studien nach Markteinführung (zur Nachmarktbeobachtung = post marketing surveillance). Diese Studien haben die Aufgabe,

- die Arzneimittelanwendung unter realen Bedingungen zu beobachten
- Nebenwirkungen und UAW zu erkennen, zu registrieren und
- Nebenwirkungen und UAW zu erforschen, die zu schwerwiegenden Erkrankungen führen können.

Die Studien lassen sich in zwei Blöcke untergliedern:

A. Studien zur Pharmakovigilanz (pharmacovigilance).

Hierzu zählen:

- Spontanerfassungen von UAW
- Kasuistiken

- Anwendungsbeobachtungen (AWB)

- Phase IV-Studien

B. Studien zur Arzneimittelbewertung (drug evaluation), z.B.

- Fall-Kontroll-Studien (case-control-studies) retrospektiv
- Kohortenstudien (Verlaufstudien) (cohort studies)
- Querschnittsstudien z.B. zur Bewertung der Arzneimittelaufnahme bei Dialysepatienten zu einem bestimmten Zeitpunkt
- Bevölkerungsbezogene Korrelationen, z.B. Gesundheits-Surveys.

Fall-Kontroll-Studien stellen den Studientyp dar, der im Zusammenhang von Arzneimittel-Risikobewertungen und schwerwiegenden Erkrankungen (z.B. Krebserkrankungen, Nierenversagen) am häufigsten angewandt wird. Im Vortrag wurde dabei thematisiert: die Risikobewertung, die Studienplanung, gesetzliche Regelungen und Guidelines auf EU-Ebene und zwischen EU und Nordamerika und Japan. Desweiteren wurden

qualitätssichernde Maßnahmen, die bei der Durchführung von Studien zu beachten sind, dargestellt. Außerdem wurde die Anwendung von verschiedenen Codes zu Arzneimitteln und Wirkstoffen (z.B. die ATC-classification = Anatomical Therapeutic Chemical classification system) und zu Krankheiten (ICD9 und ICD10, ICD = International Classification of Diseases) erläutert.

Abschließend wurde im zweiten Teil des Vortrags das Studiendesign einer multizentrischen Fall-Kontroll-Studie mit einzelnen Ergebnissen zur Risikobewertung von Laxantien vorgestellt.

Arzneimittelwerbung

Gesetz und Überwachung auf dem Prüfstand

Bericht über eine Tagung in Wuppertal

Werden die Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) eingehalten? Greifen die Selbstkontrollaktivitäten der pharmazeutischen Industrie und die behördlichen Überwachungsmaßnahmen? Entspricht das Heilmittelwerbegesetz noch den Anforderungen der heutigen Zeit oder was muss verändert werden? Das waren die Fragen, die auf einer Diskussionsveranstaltung am 29. 10.1998 in der Universität Wuppertal von Vertretern der Selbstkontrollorgane der pharmazeutischen Industrie, der Politik, der Überwachung und der Verbraucherverbände in den Mittelpunkt gerückt wurden. Wesentliches Ergebnis: Die Bestimmungen des HWG werden nur selten konsequent eingehalten, die behördliche Überwachung und die Selbstkontrolle der Wirtschaft reichen nicht aus; es muss mehr getan werden, um den Verbrauchern einen verantwortungsbewußten Arzneimittelkonsum zu ermöglichen.

Udo Puteanus

Zur Vorgeschichte:

Seit einigen Jahren werden an der Bergischen Universität Wuppertal Diplomarbeiten von Prof. Dr. jur. G. Borchert zum Thema Arzneimittelwerbung betreut. Dabei stellte sich bereits aus juristischer Perspektive heraus, dass die Bestimmungen des HWG häufig nicht eingehalten werden. Um auch den pharmakologischen Aspekt der Heilmittelwerbung zu berücksichtigen, wurde Frau Dr. Dörte Meyer mit der Erstellung einer Studie beauftragt.

Da sie als Apothekerin und mit ihrer Promotion über die Analyse des Arzneimittelverbrauchs in Bremen 1984 und 1988 die notwendigen Kenntnisse über Arzneimittel mitbrachte und zudem zwei Jahre lang in der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände verbraucherpolitische Erfahrungen sammeln konnte, war sie für Prof. Borchert die richtige Wahl zur Erstellung dieser Studie.

Ergebnisse der Studie

Die Veranstaltung diente auch zur öffentlichen Präsentation der Studienergebnisse. Es sollen hier nur die wichtigsten kurz genannt werden: Zwischen Januar und März 1994 wurden alle gesundheitsbezogenen Anzeigen in jeweils zehn Ausgaben von neun Wochenzeitschriften gesammelt.

Von allen Anzeigen wiesen nach dieser Studie 81% einen oder mehrere eindeutige Verstöße gegen die Bestimmungen des HWG aus. Ein Viertel der Anzeigen wurde wegen zwei Tatbeständen beanstandet. Nimmt man die möglichen Verstöße (aus juristischer Perspektive nicht eindeutig zu klären) hinzu, spricht die Studie sogar von 92% Verstößen. Bei 51% der Anzeigen wies die Autorin irreführende Angaben bzgl. der Wirksamkeit der beworbenen Arzneimittel in den Anzeigen nach. In 20% der Fälle wurde beanstandet, dass die Werbung fälschlich den Eindruck erweckt, ein Erfolg würde sich mit Sicherheit einstellen.

Auch bei den Pflichtangaben hielten sich die Hersteller häufig nicht an das Gesetz. Doch wird dies in Zukunft keine große Rolle mehr spielen, da auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen nach der 8. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) verzichtet werden kann.

Diskussionsschwerpunkte:

Anzahl der Verstöße: Die Vertreterinnen der Selbstkontrollorgane der pharmazeutischen Industrie (Integritas - Verein für

lautere Heilmittelwerbung e.V.) bezweifelten die Häufigkeit der Verstöße und verwiesen auf die unterschiedlichen juristischen Auslegungsmöglichkeiten von Tatbeständen. Sie mußten aber einräumen, dass vielleicht nicht mit 81%, wohl aber mit einer erheblichen Anzahl von Verstößen zu rechnen ist. Dennoch sei die Arzneimittelwerbung der am besten kontrollierte Werbemarkt in Deutschland. Man könne sicher sein, dass die Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie ausreichend funktioniere.

Von Seiten der Verbraucherverbände wurde diese Sichtweise deutlich zurückgewiesen. Es dürfe nicht sein, dass eine solche hohe Anzahl von Verstößen als selbstverständlich hingenommen werde. Es sei festzustellen, dass hier die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel als Ware besonderer Art nicht eingehalten würden. Sicherlich müßten auch die Verbraucherverbände ihren Teil leisten, doch seien die personellen und finanziellen Möglichkeiten begrenzt.

Die Vertreter der behördlichen Überwachung (Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker) bezweifelten ebenfalls die Häufigkeit der Verstöße. Sie bemängelten vor allem, dass in der Studie nur auf Nebensächlichkeiten gesehen worden sei, während die drängenden Probleme - hier vor allem die Problematik der Schlankheitspillen und die Werbung für Wunder-Arzneimittel oder Pseudo-Nahrungsergänzungsmittel - zu wenig berücksichtigt würden. Man solle sich doch lieber solchen Problemfeldern widmen.

Die Teilnehmer waren jedoch übereinstimmend der Meinung, dass die Situation auch bei einer genaueren Überwachung oder Selbstkontrolle nicht unbedingt verbessert werden könnte. Denn mit der Rechtsprechung habe man noch einen Faktor zu berücksichtigen, der oftmals kaum einschätzbar sei. Zum Teil würden die Verfahren eingestellt, zum Teil müsse man aber auch mit gegensätzlichen Urteilen rechnen. Nur selten könne man von vornherein von einem positiven Ausgang der Verfahren ausgehen. Dies motiviere nicht gerade dazu, Vergehen gegen das HWG zu ahnden.

Verbraucherbild

Die Vertreterinnen der Selbstkontrolleorgane der pharmazeutischen Industrie wiesen auf die sich ändernde Sichtweise der Rechtsprechung hin. Vor allem auf europäischer Ebene setze sich immer mehr durch, beim Verbraucherbild nicht mehr vom mehr oder weniger ungebildeten Menschen auszugehen, der vor irreführender Werbung zu schützen sei. Statt dessen setze sich die Erkenntnis durch, dass man inzwischen eher von einem Verbraucher ausgehen könne, der mit den Aussagen der Arzneimittelwerbung verantwortungsvoll umgehen könne (der verständige Verbraucher). Dies habe dann aber auch zur Folge, dass die bisher als Verstöße gewerteten Aussagen jetzt und in Zukunft nicht mehr als solche bezeichnet werden könnten.

Von anderen Teilnehmern wurde allerdings darauf hingewiesen, dass eine Abkehr vom Ver-

braucherbild Folgen haben könnte. Gerade in einer Zeit, in der viele Menschen sozial immer weiter abrutschten, komme es darauf an, den Schutzcharakter des Gesetzes zu betonen. Da mit sozialem Abstieg oftmals Bildungsprobleme auftreten könnten - zumindest in der nachfolgenden Generation - sei es nicht angebracht, pauschal von einem verbesserten Verbraucherwissen auszugehen.

Forschungsdefizite

Auch wenn sich die Rechtswissenschaft teilweise intensiv mit dem Heilmittelwerberecht befaßt habe, gebe es dennoch erhebliche Forschungslücken in anderen Bereichen. So sei eine intensive Diskussion über die Auswirkungen der Werbung nur dann möglich, wenn man wenigstens jährliche Zahlen über die tatsächlich im Selbstmedikationsmarkt verkauften Arzneimittel zur Verfügung habe und sie gesundheitspolitisch bewerten könnte. Zwar habe die pharmazeutische Industrie entsprechende Zahlen, doch sei eine Auseinandersetzung über den Selbstmedikationsbereich ohne offene zugängliche Daten nicht möglich, gab der Vertreter des Landesinstituts für den Öffentlichen Gesundheitsdienst in NRW zu bedenken. Zudem fehlten genaue Kenntnisse über Verbraucherbedürfnisse und das Verbraucherverhalten und die damit verbundenen Kaufentscheidungen. Weiterhin sei nicht bekannt, welche Informationsquellen die Verbraucher außer der Werbung in welchem Ausmaß nutzten und wie die Situation verbessert werden müßte. Solange aber nichts

Genaueres bekannt sei, müsse man allein auf der Grundlage von Vermutungen diskutieren. Eine Liberalisierung des HWG könne von daher negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und von ganzen Bevölkerungsschichten haben.

Pflichtangaben oder „Zu Risiken und Nebenwirkungen...“

Einen breiten Raum nahm die Diskussion über die jüngst geänderten Bestimmungen im HWG in Anspruch. Seit der 8. AMG-Novelle brauchen in Printmedien keine Nebenwirkungen und Gegenanzeigen mehr aufgeführt zu werden. Statt dessen muss der Pflichttext „Zu Risiken und Nebenwirkungen ...“ abgedruckt werden.

Die Vertreterinnen von Integritas verteidigten die Änderung. Es sei nachgewiesen worden, dass die Menschen die Pflichtangaben nur äußerst selten lesen würden. Von daher sei es auch vom gesundheitspolitischen Standpunkt besser, auf die Informationsquellen Packungsbeilagen, Arzt und Apotheker zu verweisen.

Die Mehrzahl der Diskutanten sah dies anders. Sicherlich sei der Hinweis auf weitere Informationsquellen sinnvoll, doch habe man mit der Herausnahme wichtiger Pflichtangaben dem Verbraucherschutz keinen guten Dienst erwiesen. Es sei völlig unverständlich, warum eine Herausnahme der Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für eine bessere Information der Verbraucher notwendig gewesen sei.

Der Vertreter der SPD verwies auf die Möglichkeit der neuen Regierung, diese Änderung wieder rückgängig zu machen.

Überwachung und Verbraucherschutz

Neben der Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie spiele die staatliche Überwachung eine wichtige Rolle, so die fast durchgehende Meinung der Teilnehmer. Diese sei schon deshalb wichtig, um es nicht den Anbietern zu überlassen, festzulegen, was zu beanstanden ist und was nicht. Sonst könne es dazu kommen, dass die Anbieter selbst die Gesetze auslegten und dadurch eine nicht vom Gesetzgeber gewollte Interpretation maßgeblich würde.

Die Vertreter der Überwachung wiesen auf die immer mehr abnehmenden personellen und finanziellen Ressourcen hin, mit denen sie auskommen müssten. Außerdem sei die Zusammenarbeit mit den Gerichten, vor allem mit den Amtsgerichten, nicht immer einfach. Wenn dann die Anbieter ihren Sitz im Ausland oder in anderen Zuständigkeitsbereichen hätten, sei es für die Überwachung fast unmöglich, in angemessener Zeit Verstöße zu ahnden. Von daher müssten die Verstöße eher wettbewerbsrechtlich gesehen werden, wofür in erster Linie die pharmazeutische Industrie selbst oder auch Verbraucherorganisationen zuständig seien.

Auch von Seiten der Verbraucherverbände wurde auf ihre geringe finanzielle Ausstattung verwiesen. Es sei nicht möglich,

die Defizite der Selbstkontrolle und der Überwachung aufzufangen. Sicherlich könne in Zukunft das ein oder andere mehr geleistet werden - und man werde sich in Nordrhein-Westfalen vor allem mit dem Problem der Werbung unter Nutzung von Angestützungen widmen - doch vertrete man eher den Standpunkt, Verbraucheraufklärung und Interessenvertretung der Verbraucher zu verstärken. Mit diesen Instrumenten könne man sicherlich als vorbeugende Maßnahmen mehr erreichen als mit nachträglicher Kontrolle der Werbung.

Verbraucherschutz durch Apotheker, durch Verbraucherverbände oder durch wen?

In diesem Zusammenhang entstand eine Auseinandersetzung über die Rolle der Apothekerinnen und Apotheker in der öffentlichen Apotheke. Während die Verbrauchervertreter mit Verweis auf ihren Apothekentest bei Schlankheitspräparaten die Rolle der Apotheken als objektive Informationsquellen der Verbraucher in Frage stellten, widersprachen die Apothekervertreter und auch viele anwesende Amtsapotheker dieser Sichtweise. Dabei blieb unstrittig, dass die Mitarbeiter in den Apotheken losgelöst von wirtschaftlichen Interessen Beratung leisten sollten, was durch geeignete Honorierungsmodelle in der Zukunft erprobt werden müsste. Doch konnte man sich nicht darüber einigen, ob zur Zeit die Verbraucher am besten mit ihren Sorgen in der Apotheke, bei der Verbrau-

cher-Zentrale oder beim Amtsapotheker aufgehoben seien.

Der Hinweis eines Verbrauchervertreters auf andere europäische Länder, die intensiv die Bedeutung der Verbraucherverbände im Gesundheitsbereich aufgewertet hätten und deshalb dort eine anbieterunabhängige Beratung möglich geworden sei, führte bei Apothekern und bei Vertretern der Überwachung zu massivem Protest. Die ganze Veranstaltung diene wohl nur dazu, so der Vorwurf, eine Begründung für massive finanzielle Forderungen der Verbraucherverbände zu liefern. Es könne aber nicht sein, dass mehr als 21.000 Apotheken mit ihrer guten Beratung den Interessen der Verbraucherverbänden geopfert würden. Man werde sich solchen Vorstellungen vehement entgegenstellen. Außerdem seien zumindest in Nordrhein-Westfalen mit den Amtsapothekerinnen und den Amtsapothekern in den Gesundheitsämtern neutrale Stellen vorhanden, die in Apotheken noch nicht gestillte Informationsbedürfnisse der Verbraucher abdecken könnten.

Fazit:

Wenn die Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes nur sehr unzureichend beachtet und Defizite in der Information und Beratung der Verbraucher bestehen, muß an einer Verbesserung der gegenwärtigen Situation gearbeitet werden, soweit war man sich einig. Der derzeitige Schutzcharakter des HWG wird allerdings unterschiedlich bewertet. Für die Zukunft werden von der

neuen Bundesregierung klare Signale erwartet. Dabei darf davon ausgegangen werden, dass Schutzaspekte wieder in den Vordergrund rücken. Außerdem sollen Patientenrechte gestärkt und über eine Einengung des Arzneimittelbegriffs nachgedacht werden.

Die Veranstaltung konnte keine Perspektive für eine bessere Überwachung der derzeitigen Bestimmungen liefern, machte aber deutlich, dass der derzeitige Zustand kein Dauerzustand bleiben kann. Unter Berücksichtigung der europäischen Vorgaben (EG-Richtlinie 28/92/EWG) muss an einer Weiterentwicklung des Heilmittelwerbegesetzes gearbeitet werden.

Kommentar:

„Es läßt sich eh nichts machen“. Ist das die zentrale Erkenntnis der Veranstaltung über „Rechtstatachsen zur Heilmittelwerbung“? Es ist nicht hinnehmbar, dass die weitaus meisten Werbeanzeigen in den untersuchten Printmedien nicht den Bestimmungen des HWG entsprechen.

Es ist aber ebenso erschütternd, dass von keiner Seite eine Perspektive aufgezeigt werden konnte, wie die Situation verbessert werden kann. Man kann also nichts machen?

Die Selbstkontrolle funktioniert nicht, die Überwachung funktioniert nicht, die Rechtsprechung ist uneinheitlich. Die Werbenden können also tun und lassen was sie wollen? Könnte man fast meinen. Wenigstens lässt sich aber gegen die größten Verstöße vorgehen. Und da haben die Wettbewerbsvereine wie Integritas e.V. und Verbraucherorganisationen ihre Möglichkeiten. In schweren Fällen funktioniert auch die Überwachung.

Aber die täglichen kleinen Irreführungen oder Verstöße sind kaum zu zählen, kaum abzumahn oder kaum vor Gericht erfolgreich zu bekämpfen. Hier wird ein Gesetz schleichend aber ständig untergraben. Wie bei der Geschwindigkeitsbegrenzung auf Straßen und von daher nur wenig gefährlich, wie ein Teilnehmer meinte?

„Werbeverbote vernichten Arbeitsplätze“ so verkünden großflächige Anzeigen der letzten Monate in den Städten. Ja, Arbeitsplätze in der Werbewirtschaft für Arzneimittel und in kleinen, aber werbeaktiven pharmazeutischen Unternehmen. Sie könnten verloren gehen, wenn man die Werbung für (erstattungsfähige? siehe EU-Richtlinie) Arzneimittel verböte. Vielleicht könnten auch Arbeitsplätze in der Gesundheitsversorgung verloren gehen, wenn Fehl-

oder Missbrauch seltener würden und damit die Zahl arzneimittelbedingter Erkrankungen zurückginge.

Was wären die Vorteile? Keine Irreführung der Bevölkerung mehr, kein durch Werbung verursachter Fehl- und Mehrverbrauch mehr, keine Kosten durch Schmerzmittelmisbrauch-bedingte Therapien (Dialyse) mehr.

Gesundheitspolitisch ist ein Werbeverbot - zumindest für Teile des Selbstmedikationsmarktes -

gut begründbar und eine sinnvolle Forderung. Doch das wirtschaftspolitische Primat unserer Zeit lässt nur die Hoffnung zu, die Verbraucher in die Lage versetzen zu können, richtig mit den unhaltbaren Versprechungen der Werbung umzugehen. Die Ziele der neuen Bundesregierung lassen hier Hoffnung aufkeimen. Doch Achtung: Durch Information und Aufklärung erreicht man selten die Bevölkerungsschichten, die es am meisten brauchen könnten. Und in diese Kategorie sind in den letzten Jahren immer

mehr Menschen gerutscht. Für einen vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln braucht man aber aufgeklärte und damit gebildete Menschen.

Es hilft nichts: neben Aufklärung, Aufklärung und nochmals Aufklärung brauchen wir Verbraucherschutzgesetze. Und wir brauchen Institutionen, die die Einhaltung der Gesetze in der Form, wie sie gedacht sind, durchsetzen können. Und das gerade in wirtschaftlich schwierigen Zeiten.

BITTE VORMERKEN !!!

Das Frauenseminar 1999 mit dem Thema „Frauenspezifisches Gesundheitsverhalten“ findet am

Samstag, dem 8. Mai 1999, in BERLIN

statt!

Wir haben zwei in der Fachwelt anerkannte und ausgezeichnete Wissenschaftlerinnen als Referentinnen für das Seminar gewonnen:

Frau Prof. Dr. Ulrike Marschewski-Schneider, Berlin

und

Frau Prof. Dr. Irmgard Vogt, Frankfurt/Main

Jürgen Grosse

Vorstandstreffen am 20. September 1998 in Kassel

Anwesende: Udo Ament, Jürgen Große, Thomas Hammer, Michael i, Katja Lorenz, Thomas Schulz, Ildikó Szász (nur TOP 12), Isabella Sulger

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

Vorläufige 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. Herbstseminar
9. Mitgliederversammlung 1999
10. Apothekertag
11. Netzwerk
12. Rundbrief
13. Öffentlichkeitsarbeit
14. Verschiedenes

Beginn: 10.00 Uhr

TOP 1 (Wahl von...)

Katja Lorenz wird einstimmig zur Versammlungsleiterin, Jürgen Große zum Protokollführer gewählt.

TOP 2 (Genehmigung der Tagesordnung)

Ein TOP 12 (Frauenausstellung) wird eingefügt, die folgenden TOP 12 bis 14 werden zu TOP 13 bis 15.

TOP 3 (Protokoll des letzten...)

Das Protokoll wird mit geringfügigen Änderungen genehmigt.

TOP 4 (Beschlußkontrolle)

Die Beschlüsse des letzten Vorstandstreffens wurden weitgehend umgesetzt. *Jürgen wird sich noch um die Selbstdarstellung des VDPP im nächsten Pharmazeutenkalender kümmern. Michael wird in Sachen Tarifverhandlungen Kontakt zum BVA aufnehmen. Michael wird*

einen Brief an die regionalen Kontaktpersonen versenden.

TOP 5 (Geschäftsstelle)

Der VDPP hat eine Presseerklärung zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes herausgegeben.

Es gab zwei Austritte.

Es gibt einen namensähnlichen Verband, den "Verein deutscher Psychologen und Psychotherapeuten". *Katja will Kontakt zu diesem Verein aufnehmen.*

Das Protokoll der Anhörung vom 1. April 1998 zur 8. AMG-Novelle liegt vor, Jürgen Große hatte für den VDPP an der Anhörung teilgenommen.

Eine separate Abrechnung der Telefonkosten für Fleming-Apotheke und VDPP ist jetzt möglich und soll durchgeführt werden.

Udo Ament hat einen Brief von der BUKO-Pharmakampagne erhalten, Ellen t'Hoen von Health Action International (HAI) sei zur 4. WHO-Konsultation vom 26. - 28. August 1998 in den Haag eingeladen worden. Udo hat ihr die NRW-Studie zur Beratung in Apotheken zugesandt und ihr Redemanuskript korrekturen gelesen.

TOP 6 (Kassenbericht)

Udo Ament legte den aktuellen Finanzbericht vor.

TOP 7 (Regionen)

In Hamburg trifft man sich nach wie vor alle 14 Tage, ohne daß

es etwas besonderes zu berichten gäbe.

In Berlin wurde im Juli das Leporello vom Frauenseminar erarbeitet und mit einem erklärenden Artikel im Rundbrief veröffentlicht. In der nächsten Woche soll wieder ein Treffen stattfinden.

Themen beim letzten Treffen in Hessen waren Nachlese des Frauenseminars, Aktuelles aus der Region u. a.

TOP 8 (Herbstseminar)

Thomas Hammer berichtet, daß die Reservierung für das Curio-Haus bestätigt wurde. Das Seminar wird dort (Rothenbaumchaussee 15, 20148 Hamburg) stattfinden.

Thomas Schulz und Isabella Sulger legen den Entwurf des Seminarprogrammes vor.

Thomas Schulz will herausfinden, ob das Seminar von der Bundesapothekerkammer als Weiterbildungsseminar anerkannt werden kann, und teilt dies Thomas Hammer mit.

Gudrun Meiburg wird die Einladung an alle Hamburger Apotheken schicken. Bei den Teilnahme-kosten soll zwischen Mitgliedern (50,- DM) und Nichtmitgliedern (100,- DM) differenziert werden (Arbeitslose, StudentInnen etc. 25,-/50,- DM). Die Hamburger Gruppe wird die Kinderbetreuung organisieren. Anmelde-schluß soll der 24. Oktober sein.

Isabella wird medizinische Wörterbücher (dt.-engl./engl.-dt.) von

Hexal besorgen, da die Studien größtenteils englischsprachig sind.

Isabella und Thomas H. kümmern sich um die Veranstaltungsankündigungen in der pharmazeutischen Presse.

Michael regt an, zu überlegen, ob wegen zahlreicher Terminüberschneidungen im Herbst (in diesem Fall mit der Tagung der DPhG) die Herbstseminare nicht besser im Frühjahr durchgeführt werden sollten.

Weiter wurde diskutiert, ob nicht verstärkt Themen behandelt werden könnten, die dazu führen würden, daß die Herbstseminare von der BAK als Weiterbildungsveranstaltung anerkannt werden können, was die Attraktivität der Seminare für junge KollegInnen enorm erhöhen würde.

TOP 9 (Mitgliederversammlung 1999)

Die Mitgliederversammlung zum 10-jährigen Bestehen des VDPP soll am 19./20. Juni 1999 in Hamburg stattfinden. Es soll einen attraktiven Festvortrag geben, eine Podiumsdiskussion ist nicht geplant.

Michael Höckel wird im Internet nach US-amerikanischen PharmazeutInnen suchen, die evtl. für einen Vortrag über die unterschiedlichen Entwicklungen des Gesundheitswesens USA/EU und zu erwartende Entwicklungen sprechen könnten.

Udo Ament wird Ellen t'Hoen diesbezüglich ansprechen.

TOP 11 (Netzwerk) wird vorgezogen

Udo berichtet vom letzten ERFA-Treffen. Die ERFA-Gruppe wird sich verstärkt mit QMS (Quality Managing Systems) befassen.

Mittagspause 13.22 Uhr, Fortsetzung 14.45 Uhr

TOP 5 (Geschäftsstelle) Einschub

Mit dem Vorstandsprotokoll soll das letzte Protokoll des Treffens des Forum Leipzig verschickt werden.

TOP 10 (Apothekertag)

Am 3. Oktober wird von 14.00 - 15.30 h ein Treffen des Forum Leipzig stattfinden. Für den Abend des 3. Oktobers hat Isabella im Gasthaus Isarthor einen Tisch bestellt. Michael hatte den Auftrag, Kontakt zum Forum Leipzig wegen der Koordinierung inhaltlicher Aktivitäten aufzunehmen, der Großteil der angedachten Ideen konnte aber wegen arbeitsmäßiger Überforderung von Forum Leipzig und VDPP nicht verwirklicht werden. Es haben sich bislang noch keine Delegierten bei Michael gemeldet.

Michael regt an, die Jahresarbeit des VDPP terminlich auf die Apothekertage auszurichten, da dort die relevanten standespolitischen Entscheidungen fallen.

Monika Busse und Ingeborg Simon haben für das Forum Leip-

zig vier Anträge gestellt, die der VDPP unterstützt.

TOP 12 (Frauenausstellung)

Ulrike Kapplers Bruder hat ein Angebot für die Herstellung der Tafeln gemacht. Die 10 - 11 Tafeln würden pro Stück ca. 700,- DM kosten. Eine Grafikerin, die bereits für die Hamburger Galerie Morgenland gearbeitet hatte, würde etwas preiswerter sein. *Katja will sich noch um ein Angebot kümmern.* Es soll versucht werden, Sponsoren zu gewinnen. Ein von Gudrun vor ca. drei Monaten an die ABDA geschickter Brief, in dem sie das Projekt vorstellte und bat, die Ausstellung im Zusammenhang mit dem Apothekertag 1999 zeigen zu können, ist noch nicht beantwortet worden.

Das nächste Treffen der Vorbereitungsguppe wird am 25. Oktober 1998 in Hamburg stattfinden.

TOP 13 (Rundbrief)

Ein Brief von Bernd Bähr soll abgedruckt werden.

Udo Ament hat auf einen Brief von Norbert Dörr geantwortet. Ein von Norbert mitgeschickter Zeitungsartikel über das Gesundheitswesen in Brasilien soll im RB abgedruckt werden. *Jürgen wird Katja den ersten Brief von Norbert an den Vorstand schicken. Katja wird Norberts Brief beantworten und ihn zum nächsten Vorstandstreffen einladen.*

Ingrid Schubert und Udo Puteanus haben den Abdruck von Udo Aments RAF-Artikel kritisiert. Der Vorstand stellt dazu fest, daß grundsätzlich jedes Vereinsmitglied Beiträge für den Rundbrief schreiben kann. Wenn der Rundbrief auch schwerpunktmäßig pharmazeutische und gesundheitspolitische Themen behandelt, so soll doch auch Raum für persönliche Interessen der Mitglieder sein. Dies soll auf der nächsten Mitgliederversammlung thematisiert werden können.

Reinhild Berger hat einen Brief geschrieben, in dem sie anlässlich des Abdrucks eines Artikel aus "Balance" die Einhaltung des

Urheberrechts anmahnte. Der Vorstand hält R. Bergers Kritik für inhaltlich berechtigt und bedauert, daß die Reaktion der RB-Redaktion darauf zu einer Eskalation des Konfliktes geführt hat. *Michael wird Reinhild Berger noch einmal ansprechen.* Ein Artikel aus der DAZ über klinische Studien soll abgedruckt werden, die Zustimmung der Autoren vorausgesetzt.

Ulfs Vorschlag, die bisher erschienenen Rundbriefe einmal binden zu lassen, wird befürwortet.

TOP 14 (Öffentlichkeitsarbeit)

Jürgen bittet darum, ihm Adressen gesundheitspolitisch relevanter Zeitschriften und Institutionen zukommen zu lassen, damit diese in den Presseverteiler aufgenommen werden können.

TOP 15 (Verschiedenes)

Das nächste Vorstandstreffen soll am 6. Dezember 1998 in Kassel stattfinden.

Schluß: 17.20 Uhr

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: 16. Dezember, 20. Januar, 17. Februar und 17. März.

Es gibt viel zu diskutieren: Auswirkungen der „neuen“ Politik in Bonn, Berichte von der Vorstandsarbeit, Vorbereitung des nächsten Frauenseminars und nicht zu vergessen - was machen wir am 5. März? Ich freue mich auf euer Kommen.

Regina Schumann

Ute Meyerdirks-Wüthrich

Buchbesprechungen

Barbara von Bellinghen, Dreißig Silberlinge - Ein Roman aus der Hansezeit, Heyne Verlag, 12,90 DM

Nach „Jungfernfahrt“ und „Verlorene Seelen“ ist dies der dritte Roman um Engelke Geerts. Engelke wird von ihrem Großvater für seinen besten Kontoristen gehalten und steht mit beiden Beinen fest im Leben. Zudem hat sie einen guten Spürsinn gepaart mit großem Tatendrang. Hamburg wird im Jahr 1401 von einer Reihe von Kindermorden in Atem gehalten. Das Gericht kapituliert, da es weder Zeichen noch Spuren gibt. Kapitulation ist jedoch nicht Engelkes Sache. Sie stellt Nachforschungen an, die sie auf die Spur eines Satanskultes bringen. Barbara von Bellinghen hat mit diesem Buch mal wieder einen spannenden, historischen Krimi vorgelegt.

Was haben ein Detektiv im XXL-Format, ein autistisches Mädchen, ein Sumoringer, die Pharmaindustrie und die Mafia gemeinsam? Sie alle sind Protagonisten eines spannenden Krimis von **Peter Lovesey**. „Die Fährte des Mädchens“ ist erschienen im Piper Verlag, 16,90

Mardi Oakley Medawar, Der Heiler vom Roten Fluß, Econ TB, 16,90

Tay-Bodal ist ein Heilkundiger. Er sagt: „Alle Heiler haben scharfe Augen und

Ohren. Ich bin da keine Ausnahme. Das Beobachten und Zuhören sind wichtige Bestandteile der Heilkunst. Oft führt nicht das, was ein Kranker sagt, sondern wie er auf bestimmte Äußerungen reagiert, zu einer richtigen Diagnose.“ Mit diesem Spürsinn ausgestattet, kann Tay-Bodal einen verzwickten Todesfall aufklären. Spannendes Lesefutter für die länger werdenden Abende

Kari Köster-Lösche, Hexenmilch, Econ 12,90

Der Roman spielt im 16. Jahrhundert in Nordfriesland. Mutter Griebisch ist Hebamme. Durch falsche Anschuldigungen landet sie vor Gericht. Die sehr eindringlich geschilderte Atmosphäre des Aberglaubens und der Hexenjagd hinterläßt einen starken Eindruck. Ein Buch, das ich so schnell nicht vergessen werde!

Susanne Mischke, Die Eisheilige, Piper Verlag

Dieser spannende Krimi braucht den Vergleich mit den Werken von Minette Walters nicht zu scheuen. Die bizarren Charaktere sind glaubhaft angelegt und die zum Teil boshafte Beschreibung der lieben Mitmenschen macht einfach Spaß.

Serge Tisseron, Die verbotene Tür, Familiengeheimnisse und wie man mit ihnen umgeht, Kunstman Verlag

Der Psychoanalytiker Serge Tisseron legt hiermit ein kluges Werk über den Ursprung und die Auswirkung von Familiengeheimnissen vor. Sätze wie „Darüber darfst du mit niemandem sprechen“ oder „Dafür bist du noch zu klein“ kennen wir alle. Die Folgen von gestörter Kommunikation können tiefgreifend sein. Dieses Buch kann eine große Hilfe sein, um das Schweigen zu brechen.

Jennifer Loudon, Zeit für dich, Das große Retreat-Buch für Frauen, Bauer Verlag

„Es fällt dir schwer, dich bei der Arbeit zu konzentrieren, und du hast das Gefühl, von deinem Terminkalender schier erdrückt zu werden. Oder hängt eine wichtige Entscheidung oder ein lange verdrängtes Problem wie ein Damoklesschwert über dir? Du spürst deine Lebensgeister nicht mehr und weißt gar nicht mehr, wer du eigentlich bist? und wenn du ehrlich bist, wünschst du dir im Grunde nichts sehnlicher als Zeit - Zeit zum Ausruhen, Träumen, Zuhören, Trauern, Feiern, Entspannen oder einfach nur zum Sein - Zeit für dich!“

Also nicht „Frauen erhebt euch und die Welt erlebt euch!“ sondern Frauen lehnt euch zurück und erholt euch

und zum Verschenken: **Jennifer Loudon, Das „kleine“ Wohlfühlbuch für Paare**, Bauer Verlag, 9,80 DM

Dokumentation

Den Dokumentationsteil möchten wir mit einem Block zum Dauerbrennpunktthema „Beratungsqualität in deutschen Apotheken“ beginnen. Zunächst der Bericht „Mangelhafte Beratung“ aus der DAZ 44, S. 22 vom 29.10.1998. Es folgt ein Aufruf des LAV Baden-Württemberg sowie abschließend ein am 29.10.1998 in der der PZ 42 auf Seite 99 erschienener Leserbrief von Udo Ament zum Thema.

Der zweite Block befaßt sich mit dem Thema „Patentierung - Gentechnik“. Hier finden sich zwei vom VDPP unterzeichnete Aufrufe sowie eine Informationsschrift vom GID (GenEthischer Informationsdienst), das einen guten Überblick über die „Geschichte“ der Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen bietet.

Zum Abschluß folgen zwei Stellungnahmen zum Entwurf des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz der neuen Bundesregierung. Die erste wurde von Jürgen Große im Namen des VDPP-Vorstands verfaßt, die zweite stammt von der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände (AgV). Wer sich den Gesetzestext im Original zu Gemüte führen möchte (BT-Drs. 14/24), kann dies z.B. über das Internet tun:

<http://www.bmgesundheit.de/gkv/gesetz.htm>

Apothekentest

Mangelhafte Beratung

STUTTGART (diz). Das Verbrauchermagazin „plus“ berichtet in seiner Ausgabe Nr. 11/1998 über einen Apothekentest in acht Großstädten Deutschlands, der die Beratungsleistungen der Apotheken untersuchte. Fazit des Magazins: „Die Beratung beim Fachmann ist mangelhaft.“

Die Testkäufer verlangten in 96 Apotheken des Bundesgebiets zwei Grippe-Erkältungsmittel: Grippepostad und Wick medinait. Die Kunden erklärten – so beschreibt „plus“ seine Vorgehensweise, sie seien erkältet, müßten aber trotzdem fit bleiben. Darüber hinaus wiesen sie auf mögliche Probleme mit den Nasennebenhöhlen hin. Nach Ansicht der von „plus“ als Beraterin hinzugezogenen Ärztin Dr. Ursula Sinterhauf, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie, Gießen, hätte das Apothekenpersonal den Kunden fünf wichtige Hinweise geben müssen. Die Testkäufer notierten nach jedem Besuch in der Apotheke, ob diese Kriterien erfüllt wurden.

Fünf Hinweise bei Kauf der Erkältungsmittel

Auf den Hinweis der Testkäufer, sie hätten Probleme mit den Nasennebenhöhlen, hätte in der Apotheke der Hinweis erfolgen müssen, einen Arzt aufzusuchen.

Da Wick medinait Alkohol und Grippepostad Coffein enthält, sollte im Beratungsgespräch der Apotheke darauf aufmerksam gemacht werden, daß die Fahrtüchtigkeit herabgesetzt werden kann.

Weiterhin hätte das Apothekenpersonal darauf hinweisen sollen, daß Grippepostad nicht abends einzunehmen sei, Wick medinait dagegen nur vor dem Zubettgehen.

Außerdem sollte Wick medinait höchstens drei Tage lang eingenommen werden – auch dieser Hinweis sollte bei der Abgabe dieses Präparats erfolgen.

Und schließlich sollte explizit erwähnt werden, daß Wick medinait Alkohol enthält und daher nicht bei Leberkranken und Alkoholkranken, Schwangeren und Kindern sowie Epileptikern und Hirngeschädigten angewendet werden sollte.

Besorgniserregende Ergebnisse

Der Apothekentest von „plus“ kommt zu einem „besorgniserregenden“ Er-

gebnis. Gerade 18% der Apotheken wiesen auf den Arztbesuch hin und nur rund 16% erwähnten, daß beide Medikamente die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen könnten. Auf den Alkoholgehalt von Wick medinait machten nur 24% der Apotheken aufmerksam. Darüber hinaus hätten nach Ansicht von Frau Dr. Sinterhauf die Kunden darauf aufmerksam gemacht werden sollen, daß es wohl am besten sei, nicht beide Arzneimittel einzunehmen, da beide Mittel Kombinationspräparate seien und deshalb in Sachen Nebenwirkungen nur schwer einzuschätzen seien. Einen Hinweis darauf erhielten die Testkäufer allerdings nur in 15% der Apotheken. Sogar der Kommentar „Genau das Richtige“ sei in manchen Apotheken erfolgt.

Das Fazit von „plus“ lautet: „Bei der gesetzlich vorgeschriebenen Apothekenberatung liegt vieles im argen.“ Das Magazin empfiehlt seinen Lesern, „nun die Flucht nach vorn“ anzutreten und den Apotheker unmittelbar nach Nutzen und Risiken der Mittel zu befragen.

Die unten abgedruckte Tabelle zeigt das Ergebnis des Apothekentests in den acht Städten. Die Tabelle enthält jeweils die Zahl der wichtigen Hinweise in Prozent. Je länger der Balken, desto besser das Testergebnis. Bemerkenswert: Dieser Test zeigt, daß in diesen Fällen in Dresden am besten beraten wurde, in Hamburg am schlechtesten.

TESTERGEBNISSE

Apothekentest in 8 Städten

	Dresden	Düsseldorf	Frankfurt/M.	Hamburg	Hannover	Leipzig	München	Stuttgart
Hinweis 1 Arztbesuch	83	8	0	0	8	33	0	8
Hinweis 2 Fahrtüchtigkeit	42	8	0	0	0	17	58	0
Hinweis 3 Einnahmezeit	82	58	67	0	42	17	100	67
Hinweis 4 Einnahmedauer	50	0	50	0	8	42	0	8
Hinweis 5 Alkoholgehalt	75	8	0	0	17	17	42	8

Die Tabelle enthält jeweils die Zahl der wichtigen Hinweise in Prozent. Je länger der Balken, desto besser das Testergebnis. (Aus „plus“, Ausgabe Nr. 11, November 1998)

Beratungsqualität in Apotheken - es kommt auf Sie an!

Sehr geehrte Damen und Herren,

schon vor einigen Monaten veröffentlichte die Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen einen Testbericht, der sich mit der Beratungsqualität in Apotheken auseinandersetzte. Festgestellt wurde, daß in 8 von 10 Fällen mangelhaft oder unzureichend beraten wurde.

In den vergangenen Wochen hat nun auch das Verbrauchermagazin „plus“, das in Stuttgart produziert wird, einen solchen Test durchgeführt. Bundesweit wurden in acht Großstädten, unter anderem auch in Stuttgart, Apotheken getestet. Auch diese Zeitschrift kommt zu dem Ergebnis: „Die Beratung beim Fachmann ist mangelhaft.“ (Dieser Test erscheint im Heft 11/98 der Zeitschrift „plus“). Hierdurch angeregt berichteten darüber hinaus einige Tageszeitungen über die Ergebnisse der Tests. Einen aktuellen Abdruck aus der Rhein-Neckar-Zeitung vom 22.10.1998 haben wir diesem Schreiben beigelegt.

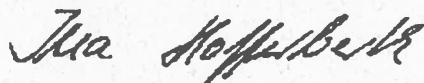
Last but not least hat nun auch das Fernsehen dieses Thema entdeckt. Das Südwestfernsehen wird am kommenden Montag um 20.15 Uhr ebenfalls einen Beitrag unter dem Titel „Im Test: Beratungsqualität in Apotheken“ senden, dessen Tendenz wohl auch eher negativ ist. Wir haben diesem Schreiben ebenfalls einen kurzen Sendehinweis, den Sie unbedingt lesen sollten, beigelegt.

Summiert man diese Tests und Berichte, könnte man fast den Eindruck einer systematischen Diskreditierung und Demontage bekommen. Wer testet schon die Beratungsqualität in einer Drogerie oder in einem Reformhaus? Egal aber, wie man die Wertigkeit solcher Tests einschätzt: Besonders im Bereich der Selbstmedikation ist Beratung die wesentliche Leistung, die die Apotheke von den anderen Vertriebskanälen für Arzneimittel abhebt. Auf Beratung basiert das Vertrauen der Kunden. Auf Beratung fußt letztlich auch der Umsatz.

Aber hier müssen Sie Flagge zeigen - auf Sie kommt es an. Weder der LAV, noch die Kammer, der DAV oder die ABDA werden zukünftig in der Lage sein, öffentlich gegen solche Tests vorzugehen oder deren Richtigkeit in Frage zu stellen, wenn sich Beratungskompetenz und -qualität an der Basis nicht widerspiegelt.

Wir werden am 29.10.98 zusammen mit der Verbraucherzentrale eine Pressekonferenz zum Thema „Arzneimittel bei BP“ abhalten. Unser Hauptargument: Bei BP findet im Gegensatz zur Apotheke keine Beratung statt, deshalb ist der Kauf von Arzneimitteln dort potentiell gefährlich. Nur: Sie müssen diese Beratungsleistung auch erbringen - im Tages- und im Nachtdienst und für jeden Kunden. Zeigen Sie der Bevölkerung und den Journalisten, die Sie auf die Probe stellen wollen, daß Sie die Fachleute für Arzneimittel sind. Noch hat die Apothekerschaft diesen Ruf und damit ein sehr positives Image. Nur die Qualität Ihrer Beratung garantiert langfristig das Überleben der Apotheke. Es liegt vor allem in Ihrer Verantwortung, dieses Image aufrecht zu halten. Weisen Sie auch Ihre Mitarbeiter(innen) auf diese besondere Wichtigkeit hin.

Mit vielen Grüßen aus Stuttgart



Ina Hofferberth
Geschäftsführerin

L
L
E
D
T
K
A

Die Prioritäten auf die Reihe bringen

In den Leserbriefseiten war es in den letzten Jahren recht ruhig geworden. Vorbei die Zeiten, als beispielsweise in Massen gegen die Blüm-Reform polemisiert wurde und die Beiträge sich an Witz und Scharfzüngigkeit geradezu überboten. Was haben wir gelacht – damals! Ob es danach keine Themen mehr gab, die die Gemüter erregten, oder ob die VerfasserInnen bissiger Zeilen ins ApoNet abgetaucht waren –

PZ Nr. 42 · 143. Jahrgang · 15. Oktober 1998

bei den Leserbriefen war, zumeist jedenfalls, tote Hose.

Seit kurzem jedoch hat die Situation sich wieder radikal verändert. Der Anbieter einer ehemals apothekenexklusiven Knoblauchmarke hat sein Edelprodukt zur Ramschware degradiert und geht damit in die Drogerien. Es hagelt Protestbriefe; angesichts des Verfalls, den der Knoblauchproduzent an uns allen begangen hat, überbietet man sich im Ausmaß der Empörung, die man sich gegenseitig öffentlich mitzuteilen hat. Als ob die Existenz der deutschen Apotheke vom Vertriebsweg besagten Knoblauchs abhinge.

Arzneimittel verhökern kann im Prinzip jeder. Das Fachwissen, ein sinnvolles, gutes Arzneimittel von einem weniger guten zu unterscheiden und damit eine echte medikamentöse Problemlösung, falls eine solche indiziert ist, anzubieten, besitzen im Bereich der Selbstmedikation nur wir ApothekerInnen. Diesen Vorsprung, den wir allen anderen Anbietern gegenüber haben, könnten wir nutzen und ausbauen. Jeder Tag wäre dann Tag der Apotheke, wir bräuchten die millionenteure Imagekampagne nicht, und wir hätten dann vielleicht auch schon die Software für die QM-gemäße Dokumentation von Beratungsgesprächen. Ja, wenn wir es nur täten!

Die Verbraucherzentrale NRW hat akribisch dargestellt, was einige – zu viele! – von uns stattdessen tun: Da wird Bonsai, Chitosan und der ganze andere Kram, den wir nicht mehr »Scheiß des Monats« nennen dürfen, kommentarlos über den Ladentisch geschoben; Beratung dagegen ist in vielen Fällen gleich Null. Die Studie liegt inzwischen sogar der WHO vor und dient als Argumenta-

tionshilfe dafür, daß die Bevölkerung solche Apotheken nicht braucht und unsere Standesprivilegien auch nicht. Wenn die Entscheidungsträger diesen Argumenten folgen, wer trägt dann die Schuld daran – diejenigen, welche meine Performance feststellen und ans Tageslicht bringen? Oder diejenigen von uns, die ihren Job nicht ernst nehmen, denen die schnelle Mark wichtig und unsere Glaubwürdigkeit egal ist?

Zu dem Thema hat es ja ein paar Leserbriefe gegeben. Aber worüber regen die Leute sich auf? Statt die »akademischen Heilberufler«, die uns alle diskreditieren, weil sie ihren KundInnen Schrott andrehen, anzuprangern, richtet sich Wut gegen die UrheberInnen der Studie. Und all denen, die jetzt mit beredten Worten die Firma Lichtwer verwünschen, ist zu der ganzen Sache kein einziges Wort eingefallen. Meine lieben Kolleginnen und Kollegen, wann kriegt Ihr endlich die Prioritäten auf die Reihe?

Für den Vorstand des VDPP – Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten: Udo Ament, Odenwald-Apotheke, Ringstraße 28, 74838 Limbach

An das Europäische Patentamt
zu Händen der Großen Beschwerdekammer
betr. T1054/96 und T 356/93
D-80298 München
Fax: 089 2399 4560

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Sorge verfolge ich die derzeitige Diskussion um die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren am Europäischen Patentamt. Während das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) in Art. 53b klar bestimmt, daß "Pflanzensorten", "Tierarten", und "im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren" nicht patentiert werden dürfen, versucht die Industrie seit Jahren diese Verbote zu umgehen. Das Europäische Patentamt hat in seiner Entscheidung im Jahre 1995 (T356/93) aber herausgestellt, daß **der Wortlaut des Patentübereinkommens ein eindeutiges Verbot der Patentierung von Pflanzen und Tieren bedeutet**. Deswegen werden derzeit auch keine Patente auf Pflanzen und Tiere mehr erteilt.

Nach der vorherigen Praxis des Patentamtes wurden dagegen alle Patente erteilt, die mehr als eine einzelne Pflanzensorte oder Tierart umfassen. Ein Beispiel ist das Europäische Patent der Firma Monsanto mit der Nummer EP 546 090, das nicht nur eine bestimmte Pflanzensorte (die "round up ready" Sojabohnen) umfaßt, sondern alle Pflanzenarten, Pflanzensorten, Saatgut und Teile von Pflanzen, die gegen das firmeneigene Unkrautvernichtungsmittel "round up" (Glyphosate) resistent gemacht wurden. Aufgezählt werden folgende Spezies: "Mais, Weizen, Reis, Sojabohne, Baumwolle, Zuckerrübe, Ölsaatenraps, Canola, Flachs, Sonnenblume, Kartoffel, Tabak, Tomate, Luzerne, Pappel, Kiefer, Apfel und Traube". Ein anderes Beispiel ist das Patent auf die "Krebsmaus", das die ganze Klasse der Säugetiere umfaßt.

Die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes hat dazu 1997 in ihrer Stellungnahme T1054/96 einen treffenden Vergleich gezogen: Die Erteilung derartiger Patente ist demnach rechtlich so zu bewerten, **als ob aus einem Gesetz zum Verbot der Bigamie gefolgert würde, daß Polygamie erlaubt sei**. Gleichzeitig wird in dieser Stellungnahme die Große Beschwerdekammer aufgefordert, in dieser Sache ein Grundsatzurteil zu fällen.

Falls die Große Beschwerdekammer die Patentierung von Pflanzen und Tieren wieder zulassen sollte, würde die Kammer gegen den Wortlaut der gesetzlichen Grundlagen - contra legem - entscheiden. Die Folgen wären weitreichende Patentansprüche auf die belebte Natur, die Monopolisierung des Saatgutmarktes und ethisch nicht hinnehmbare Schöpfungsansprüche auf Pflanzen und Tiere.

Deswegen fordere ich die Mitglieder der Großen Beschwerdekammer auf: Widerstehen Sie dem Druck der Industrie und sorgen Sie jetzt für eine klare Regelung, die den Wortlaut von Art 53b des EPÜ im vollem Umfang berücksichtigt. Keine Patente auf Pflanzen und Tiere!

Mit freundlichen Grüßen,



Offener Brief an die Novartis AG

Wir - die unterzeichnenden Organisationen, Ärzte und Apotheker - fordern die Novartis AG auf, die Vermarktung und Vermehrung der bereits in Europa angebauten gentechnisch veränderten Maislinie zu stoppen. Mit diesem Mais bringt Novartis Resistenzgene für therapeutisch wirksame Antibiotika in Umlauf. Die Verbreitung dieser Resistenzgene erhöht das Gesundheitsrisiko durch Krankheitserreger, die nicht mehr mit diesen Antibiotika bekämpft werden können. Das Vorsorgeprinzip verlangt, jedwede mögliche Gefahr für die Gesundheit zu vermeiden.

→ Krankheitserreger, die gegen Antibiotika resistent sind, bereiten schon heute große Probleme bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Eigentlich harmlose Infektionen können zur Lebensgefahr für Mensch und Tier werden, wenn Antibiotika nicht mehr wirken.

→ Die Ursachen für die starke Verbreitung antibiotikaresistenter Bakterien sind zum einem der z.T. unsachgemäße Einsatz von Antibiotika als Medikament in der Human- und Tiermedizin. Antibiotika werden zu häufig verschrieben und oftmals vom Patienten nicht über einen ausreichend langen Zeitraum eingenommen. Zum anderen werden Antibiotika in der Tierzucht als Leistungsförderer verfüttert. Der ständige Kontakt von Bakterien mit diesen Antibiotika im Darm der Tiere führt zu einer Selektion derjenigen Bakterien, die gegen das Antibiotikum resistent sind. Beides sind Gründe für die z.T. brisante Situation in Krankenhäusern. Angesichts dieser Situation ist es unverantwortlich, jetzt auch noch die Gene für eine Antibiotikaresistenz bewußt und massenhaft in die Natur auszubringen.

→ Die gentechnisch veränderte Maislinie CG 00256-176 aus Ihrem Hause enthält ein Resistenzgen gegen das Antibiotikum Ampicillin. Das Resistenzgen bewirkt zusätzlich Resistenzen gegenüber einer Reihe verwandter Penicilline wie Amoxicillin, Propicillin, Penicillin V und Penicillin G. In vielen Krankheitsfällen sind diese Antibiotika die Mittel der Wahl. Viele Gentechnikbefürworter argumentieren, die Ampicillin-Resistenzgene im genveränderten Mais von Novartis wären kein Problem, weil sowieso schon so viele Bakterien gegen Ampicillin resistent sind. Richtig ist aber, daß viele Krankheitserreger nicht resistent sind und auch heute noch sehr effektiv mit Ampicillin und verwandten Antibiotika bekämpft werden können. Das zeigt allein die Tatsache, daß noch 1996 in Deutschland Ampicillin, Amoxicillin, Propicillin, Penicillin V und Penicillin G. fast 12 Mio. mal verschrieben wurden.

→ Mit dem Anbau und der Verarbeitung Ihrer gentechnisch veränderten Maislinie zu Futter- und Lebensmitteln werden Milliarden Resistenzgene in die Umwelt freigesetzt. Das Risiko einer Übertragung der Gene auf krankheitserregende Bakterien kann niemand ausschließen. Vielmehr zeigen wissenschaftliche Untersuchungen, daß ein Gentransfer von Pflanzenmaterial auf Bakterien im Tier- oder Menschendarm sowie im Boden prinzipiell möglich ist. Die von Novartis gemachte Aussage, daß ein Gentransfer extrem unwahrscheinlich sei, läßt sich nicht wissenschaftlich belegen.

Antibiotika-Resistenzgene in gentechnisch veränderten Pflanzen sind eine vermeidbare Gesundheitsgefahr. Deswegen fordern wir Novartis auf, freiwillig auf den Einsatz von Antibiotika-Resistenzgenen zu verzichten und den bereits in Europa angebauten gentechnisch veränderten Mais zurückzuziehen.

Unterzeichnende Organisationen

AgV - Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände; IGUMED - Interdisziplinäre Gesellschaft für Umweltmedizin e.V.; Ökologischer Ärztenbund e.V.; Verbraucherzentralen Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen; Greenpeace e.V.

Ich unterstütze den Offenen Brief an die Novartis AG

Name:

Praxis/Apotheke:

Stempel:

Unterschrift:

VDPP

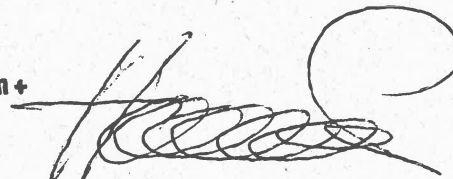
Verein demokratischer Pharmazeutinnen +

Pharmazeuten

Gründelallee 182

20144 Hamburg

Tel. u. Fax 040 - 45 87 68



Bitte zurück an: Greenpeace e.V.-Gentechnik, 22745 Hamburg, Fax 040 30618 169

GeN

Gen-ethisches Netzwerk e.V.
Schöneweider Str. 3
12055 Berlin

Telefon GeN: 030/685 70 73
Telefon GID: 030/685 60 88
Telefax: 030/684 11 83
email: GeNBerlin@aol.com

Christa Augustin
Alsterdorfer Str. 18

22299 Hamburg

Berlin, den 3. Dezember 1998

Sehr geehrte Frau Dr. Augustin,

das Fest des Friedens naht, dennoch will ich heute ein eher unfriedliches Thema ansprechen, das für uns im GeN immer dringender wird: Gentechnik-Kritiker werden zunehmend eingeschüchtert und kriminalisiert. Einige Beispiele:

- Der Landkreis Lüneburg verhängte rund um ein Freisetzungsgelände einschließlich aller Zugänge ein Demonstrationsverbot, das bis zum Ende des Freisetzungsversuchs, also die nächsten zehn Jahre (!), Gültigkeit hat.
- In Obernjesa bei Göttingen, einem Freisetzungsstandort der Firma AgrEvo, wurden Personaldaten von der Polizei an die freisetzende Firma weitergegeben. AgrEvo überzog daraufhin die Protestierenden mit Verpflichtungserklärungen und Drohungen ihrer Rechtsabteilung.
- Die Firma Monsanto geht auch international am rigorosesten gegen Protest vor. Monsanto's Anwälte überfluten die inkriminierten Menschen mit Unterlassungs- oder Verpflichtungserklärungen und anderen juristischen Tricks, die gezielt einschüchternd wirken sollen und fast immer zu Kosten für juristische Beratung und weitere Abwehrmaßnahmen führen.
- Darüber hinaus bezeichnen hohe Repräsentanten, wie der ehemalige Forschungsminister Jürgen Rüttgers, Freisetzungsgegner als kriminelle Chaoten und „kranke Gehirne“.

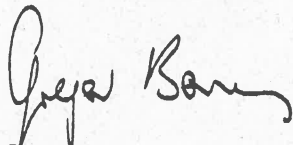
Der Widerstand gegen Freisetzungsversuche steht vor einem Dilemma: Einerseits werden in Studien immer mehr Risiken von Freisetzungen nachgewiesen. International wächst der Druck, ein Moratorium für Freisetzungen auszurufen. Andererseits ist die Genehmigungspraxis im höchsten Maße fragwürdig. Die meisten Freisetzungen in Deutschland erfolgen heute nach dem sogenannten „vereinfachten Verfahren“ - es erlaubt nachgemeldete Freisetzungen ohne Information der lokalen Behörden oder gar der Öffentlichkeit und räumt selbst der genehmigenden Behörde, dem Robert-Koch-Institut, nur eine 15-tägige Widerspruchsfrist ein. Diese Praxis ist sehr wahrscheinlich mit dem geltenden Recht nicht vereinbar. Das Oberverwaltungsgericht in Berlin hat sie bereits als rechtswidrig bezeichnet.

Vor diesem Hintergrund sind, wie ich finde, Aktionen des zivilen Ungehorsams zumindest verständlich, denn der Staat entzieht sich hier seiner Verantwortung für den Schutz von Mensch und Umwelt. Unsere Kritik darf nicht auf diese Art in die Enge getrieben werden. Wir fordern die Gleichheit der Mittel vor Gericht für Einzelpersonen und kleine Verbände, damit juristische Abteilungen von Großkonzernen eine gentechnik-kritische Haltung nicht unmöglich machen.

**Das GeN ist wichtig für die Verbreitung von kritischen Informationen zur Gentechnik.
Wir vernetzen und unterstützen die lokalen Freisetzungsiniciativen.**

Bitte spenden Sie für unsere Arbeit. 20 Prozent bis maximal 3.000 DM dieser Spendenaktion gehen auf das Konto des "Bundesweiten Solidaritätsfonds - Gentech-Multis kontra Freisetzungsgegner/innen". Der Rest fließt direkt in die GeN-Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Gregor Bornes, Vorstand des GeN

GeN

Nein zu einer Medizin ohne Grenzen! Nein zu Tieren als Ersatzteillager der Transplantationsmedizin! Nein zur Entmündigung von VerbraucherInnen! Unsere Unterstützung gilt dem ökologischen Landbau, einer verantwortungsvollen Medizin und dem Respekt vor der Würde des Lebens.

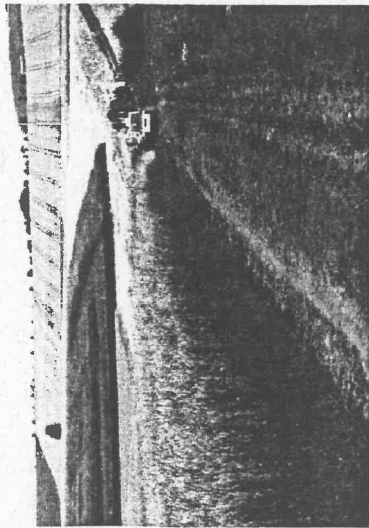
Ihre Spenden sind steuerabzugsfähig.

Spendenkonto:
144 99-102
Postbank Berlin
BLZ 100 100 10

Spalte 1

Spalte 2

Spalte 3



Freisetzungen und Widerstand

Gen-ethisches Netzwerk e.V.
 Schönefelder Str. 3
 12055 Berlin

GEN

CHRONOLOGIE FREISETZUNGEN UND WIDERSTAND

- 1985** Die US-Umweltbehörde genehmigt den ersten Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Bakterien, die Erdbeeren vor Frost schützen sollen. Jeremy Rifkin (*Foundation on Economic Trends*) legt Klage ein. Der demokratische Senator Al Gore schließt sich dem Protest an. Die Freisetzung wird für Jahre blockiert.
- 1986** In Großbritannien findet die erste Freisetzung statt. Dabei werden Raupen freigesetzt, die mit gentechnisch veränderten Viren infiziert worden sind.
- 1987** Im März wird in Frankreich das gentechnisch veränderte Bodenbakterium *Rhizobium* freigesetzt. In Kalifornien bringt die Firma *Advanced Genetic Sciences* am 24. 4. trotz anhaltender Proteste die Frostschutz-Bakterien aus.
- 1990** Das Max-Planck-Institut in Köln setzt bei der ersten Freisetzung in Deutschland gentechnisch veränderte Petunien frei. Die Initiative "BürgerInnen beobachten Petunien" demonstriert vor dem Versuchsgelände. Einige MitarbeiterInnen des Instituts kommen einer Blockade der Zufahrtswege am Tag der Freisetzung zuvor, indem sie dort übernachten.
- 1991** Die Initiative "BürgerInnen beobachten Petunien" richtet gemeinsam mit den Grünen eine Koordinations- und Sammelstelle für Einsprüche gegen weitere Freisetzungen ein.
- 1993** Forscher beklagen: In Deutschland seien aufgrund mangelnder öffentlicher Akzeptanz keine Freisetzungsversuche möglich. Das Berliner *Institut für Genbiologische Forschung* will das ändern. Im Frühjahr finden erste öffentliche Anhörungen zu neuen Versuchsvorhaben statt. Am 1. 4. besetzen FreisetzungsgegnerInnen die Versuchsfelder in Northheim in Niedersachsen. Sämtliche Versuchsvorhaben wurden vom Bundesgesundheitsamt (BGA) genehmigt. Ein Versuch der Universität Hamburg wird wegen über 8.000 Einsprüchen ausgesetzt. Die Kleinwanzlebener Saatzeit setzt am 22. 4. - nach der brutalen Räumung des Versuchssackers - gentechnisch veränderte Zuckerrüben aus. Bis Ende 1993 werden an 5 Standorten Gentech-Organismen ausgebracht, 13 weitere Freisetzungen werden beantragt.
- 1994** Gegen geplante Freisetzungen durch AgrEvo werden dem BGA am 11. 4. über 50.000 Einwendungen

überreicht. Seit der Novellierung des Gentechnikgesetzes ist die Genehmigung von Freisetzungen erheblich erleichtert; die Aktionsformen des Widerstands werden vielfältiger. Neben Besetzungen finden zum Beispiel Aktionstage, gentechnikfreie Märkte, Luftballon "Freisetzungen" statt. Erstmals kommt es auch zu Feldzerstörungen. In diesem Jahr wird auch die "Koordinationsstelle gegen die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen" (KO) eingerichtet.

1995 Im Februar sind über 40 Standorte von Freisetzungen bekannt. In Augsburg läuft aufgrund einer EinwanderInnenliste gegen einen Versuch von AgrEvo eine Rasterfahndung, um anhand der Autokennzeichen "auffällige Fahrzeuge zu ermitteln". Unbekannte hatten das Versuchsfeld verwüstet. Das Berliner Oberverwaltungsgericht weist die Klage eines Biobauern gegen die Freisetzung von transgenem Raps und Mais in der Nähe seiner Felder in letzter Instanz ab.

1996 An über 100 Standorten werden Freisetzungen durchgeführt oder vorbereitet. Ausschlaggebend für den Anstieg ist das "vereinfachte Verfahren": Ist ein Versuch genehmigt worden, können beliebig viele Standorte nachgemeldet werden. Eine erneute Überprüfung entfällt. 42 Standorte werden besetzt gehalten, 10 im Laufe des Jahres zerstört. Erste Schadensersatzklage gegen mutmaßliche Zerstörer.

1997 Es gibt 161 Freisetzungen. Monsanto leitet zivilrechtliche Verfahren gegen AktivistInnen ein. Am 23. 4. werden 40.000 Unterschriften zur Änderung des Gentechnikgesetzes an die Vize-Präsidentin des Deutschen Bundestages übergeben. Auch in diesem Jahr werden alle Freisetzungsanträge durch das Robert-Koch-Institut genehmigt.

1998 255 Freisetzungen werden bekannt. Die EU-Kommission beschließt am 21. 2. einen neuen Entwurf der Freisetzungsrichtlinie, der das Genehmigungsverfahren erheblich beschleunigt. Der Landkreis Lüneburg verhängt eine Allgemeinverfügung, die Demonstrationen auf den Zufahrtswegen und auf dem Versuchsfeld der Firma AgrEvo für die Dauer des Versuchs verbietet - voraussichtlich 10 Jahre. Auch in diesem Jahr gibt es zahlreichen Aktionen von FreisetzungsgegnerInnen.

Text: Marie Winter
Spendenkonto: 144 99-102
BLZ: 100 100 10 Postbank Berlin

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung - BT-Drs. 14/24 -

Der Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) begrüßt die Zielsetzung des Gesetzentwurfes, unsoziale Zuzahlungen aufzuheben oder zumindest zu senken. Ebenso befürworten wir, daß Gesetzesänderungen der letzten Legislaturperiode, die vom Solidar- und Sachleistungsprinzip fortführten, wenigstens teilweise aufgehoben werden sollen.

Zu den Punkten, die den Arzneimittelbereich berühren, nehmen wir wie folgt Stellung:

Artikel 1 Ziffer 5 (zu SGB V, § 31, Abs. 3, S. 1)

Der VDPP lehnt Zuzahlungen der PatientInnen für medizinisch sinnvolle und notwendige Therapiemaßnahmen grundsätzlich ab, insofern ist die vorgesehene Absenkung der Arzneimittelzuzahlungen von 9, 11 und 13 DM auf 8, 9, und 10 DM aus unserer Sicht zumindest ein Schritt in die richtige Richtung.

Solange der Gesetzgeber meint, auf eine Zuzahlung der PatientInnen nicht vollständig verzichten zu können, wäre allerdings zu erwägen, ob die Verminderung der Differenz zwischen der Zuzahlung für eine N1-Packung und eine N3-Packung von 4 auf 2 DM nicht dazu führen könnte, daß verstärkt N3-Packungen verordnet werden, ohne daß dies in jedem Falle sinnvoll wäre. Andererseits bedeutet die überproportionale Senkung der Zuzahlung für N3-Packungen natürlich eine begrüßenswerte Entlastung gerade der PatientInnen, die unter den Zuzahlungserhöhungen der letzten Jahre am meisten litten.

Artikel 1 Ziffer 5 (zu SGB V, § 35 Abs. 5, S. 3, 1. Halbsatz)

Die vorgesehene Festlegung der Festbeträge auf den höchsten Abgabepreis im unteren Drittel zwischen niedrigstem und höchstem Abgabepreis halten wir für fragwürdig und in der vorgesehenen Form auch für schwer durchführbar.

Die Regelung erscheint uns sehr willkürlich, da sie z. B. in Fällen, in denen schon jetzt Arzneimittel im Handel sind, deren Preise weit oberhalb des Festbetrages liegen (z. B. Diazepam, Bromazanyl, Kontrazeptiva) zu einer deutlichen Erhöhung der Festbeträge führen könnte; grundsätzlich könnte eine Preiserhöhung eines einzigen Arzneimittels in jeder Vergleichsgruppe (bei Ibuprofen ist dies schon geschehen) zu einer vollständigen Aushebelung der geplanten Neuregelung führen. Wollte man dies durch eine zusätzliche Berücksichtigung der Marktbedeutung verhindern, so würde

die Umsetzung so kompliziert werden, daß eine Einführung neuer verminderter Festbeträge im Jahre 1999 ohnehin fragwürdig würde.

Die Festbeträge haben sich nach unserer Ansicht grundsätzlich bewährt, sie simulieren ein Marktgeschehen im Arzneimittelbereich, wo Marktmechanismen im Interesse der PatientInnen nicht unmittelbar wirken dürfen. Die vorgesehene erhebliche Beschleunigung dieses Prozesses birgt aber auch die Gefahr, daß die PatientInnen mit nicht unerheblichen Zuzahlungen belastet werden, wenn die Arzneimittelhersteller die beabsichtigten Preissenkungen nicht mitmachen wollen oder können.

Sinnvoller als die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung erschiene uns die Streichung von § 35 Abs. 1a. Sie wäre keine reine Kostensenkungsmaßnahme sondern würde auch zu strukturellen Verbesserungen der Arzneimittelversorgung führen, da sie Pseudoinnovationen weniger attraktiv und tatsächliche Innovationen attraktiver machen würde.

Artikel 1 Ziffer 8 (zu SGB V, § 62)

Die vorgesehene Entlastung chronisch Kranker begrüßt der VDPP ganz ausdrücklich.

Artikel 1 Ziffer 12 (zu SGB V, § 84)

Die in Satz 8 vorgesehene Regelung, daß bei Budgetunterschreitungen „die Vertragspartner Vereinbarungen über die Verwendung des Unterschreibungsbetrages mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Versorgung“ treffen können, halten wir für nicht ganz unproblematisch.

Einerseits ist es angesichts der geplanten Festsetzung der Höhe des Budgets eher unwahrscheinlich, daß diese Regelung überhaupt greifen wird, andererseits sind u. E. damit Konflikte in den Arztpraxen nahezu vorprogrammiert. Natürlicherweise bedeutet aus der Sicht jeder im Gesundheitswesen tätigen Gruppe eine Verbesserung der Qualität zuallererst, daß mehr Mittel in den Bereich der jeweiligen Gruppe fließen müssen. PatientInnen, denen - ob dies nun medizinisch sinnvoll ist oder nicht - ein gewohntes Arzneimittel nicht mehr verordnet werden soll, werden also argwöhnen, daß dies vor allem deshalb geschieht, weil die ÄrztInnen meinen, ihrem Bereich dadurch zusätzliche Mittel zukommen lassen zu können. Dies könnte das Vertrauensverhältnis nicht unerheblich belasten.

Artikel 14 (Festlegung des Budgets für 1999)

Angesichts der demographischen Entwicklung und verbesserter aber leider auch erheblich kostspieligerer medikamentöser Therapiemöglichkeiten für einige Krankheiten (z. B. multiple Sklerose, Migräne, Depressionen, Asthma, Diabetes) halten wir die Festsetzung eines Budgets für 1999 mit der Höhe des Budgets von 1996 abzüglich 4,5 % nicht für sinnvoll.

Grundsätzlich wäre es durchaus möglich, erhebliche Ausgaben einzusparen, etwa durch den Verzicht auf fragwürdige und umstrittene Arzneimittel, deren Anteil an den Arzneimittelausgaben immer noch - je nachdem, was man darunter versteht - bei

ca. 20 % liegen dürfte. Auch wenn diese möglichen Einsparungen teilweise durch die Verordnung sinnvoller Arzneimittel oder nichtmedikamentöser Therapien, die ja ebenfalls nicht immer kostenlos sind, aufgehoben würden, bleibt noch ein nicht unerheblicher Betrag, der für Dinge ausgegeben wird, die nach unserer Ansicht nicht sinnvoll sind.

Die Festsetzung eines rigiden Budgets dürfte aber dazu führen, daß nicht nur bei fragwürdigen Therapien gespart wird. Auch wenn deren Anteil an den Einsparungen überproportional sein dürfte, ist es nicht unwahrscheinlich, daß - spätestens dann, wenn es im dritten oder vierten Quartal eng werden sollte - auch bei sinnvollen aber hochpreisigen Therapien gespart werden könnte und PatientInnen nicht mehr optimal versorgt werden können.

Auch die Begrenzung der Budgethaftung der ÄrztInnen auf 5 % dürfte daran nichts ändern, da die Einkommensverhältnisse bei vielen niedergelassenen ÄrztInnen so sind, daß auch diese 5 % die Existenz bedrohen können.

Es wäre unehrlich, würden wir als VDPP nur von den Interessen der Patientinnen und Patienten sprechen und nicht erwähnen, daß es auch Interessen der Beschäftigten und der InhaberInnen der Apotheken gibt. Der Gesetzentwurf zielt zwar nicht auf die Apotheken, trifft sie aber dennoch nicht unerheblich. Die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände spricht von einem zu erwartenden Rückgang des Rohgewinns der Apotheken von bis zu 50.000 DM, die Apothekerzeitung vom 16. 11. 1998 nennt Rohgewinnrückgänge allein durch das Budget von durchschnittlich 36.000 DM.

Diese Zahlen scheinen uns zumindest von der Größenordnung her nicht unrealistisch zu sein. Angesichts der Tatsache, daß der Wertschöpfungsanteil der Apotheken an den Ausgaben der GKV von 1992 3,5 % 1993 auf 2,8 % zurückgegangen ist und seitdem stetig zwischen 2,7 und 2,8 % pendelt, ebenso wie der Anteil der Arzneimittelausgaben von bis 1992 15,x % auf 12,x % sank, halten wir den Arzneimittelbereich nicht unbedingt für den Hauptverursacher von Kostensteigerungen im Gesundheitswesen.

Trotz dieses Rückgangs der GKV-Ausgaben für Arzneimittel und trotz der Tatsache, daß das durchschnittliche Einkommen selbständiger ApothekerInnen immer noch um ca. 25 % niedriger liegt als in den Jahren 1991/92, ist die Zahl der Arbeitsplätze in den öffentlichen Apotheken seitdem deutlich gewachsen. Einen Rückgang des Rohgewinns in der zu erwartenden Höhe werden die Apotheken aber ohne den Abbau von Arbeitsplätzen nicht verkraften können.

Es ist zumindest fraglich, ob ein Verlust von Arbeitsplätzen in den Apotheken und in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens durch die Zunahme in anderen Branchen infolge möglicher Senkungen der Lohnnebenkosten kompensiert werden kann. Der Sachverständigenrat der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen meinte 1996, eine hypothetische Steigerung der Beiträge um einen Prozentpunkt

würde 64.000 Arbeitsplätze im verarbeitenden Gewerbe kosten, aber im Gesundheitssektor zu einem Plus von 160.000 Arbeitsplätzen führen.

Bei den Ausgaben für die stationäre Versorgung werden mögliche Gehaltserhöhungen im öffentlichen Dienst berücksichtigt, es erscheint uns nicht gerecht, daß dies in Apotheken, Arzt- und Zahnarztpraxen nicht der Fall sein soll. Eine vergleichbare Berücksichtigung könnte eine unerwartete Dynamik in die Gehaltsentwicklung für bislang meist nicht gerade überdurchschnittlich gut bezahlte mehrheitlich weibliche Angestellte bringen.

Gäbe es Fixzuschläge für Arzneimittel oder hätten wir die von der ABDA in den letzten Jahren nicht mehr übermäßig offensiv geforderte „Drehung“ der Arzneimittelpreisverordnung mit festbetragsgruppenbezogenen Fixaufschlägen, so ließe sich das abgesenkte Budget vom Apothekenstandpunkt aus etwas gelassener sehen.

Fazit: Der VDPP begrüßt ausdrücklich die Senkungen der Zuzahlungen für PatientInnen, insbesondere diejenigen für chronisch Kranke.

Die Festlegung des Budgets auf dem Stand von 1996 lehnen wir hingegen ab, da sie - im Gegensatz zu Maßnahmen wie einer Positivliste - keine qualitative Verbesserung bringt, der demographischen Entwicklung und verbesserten Therapiemöglichkeiten nicht Rechnung trägt und für Apotheken und / oder Arztpraxen mit nicht unerheblichen wirtschaftlichen Risiken verbunden ist.

Jürgen Große

- für den Vorstand des VDPP -

Hamburg, den 22. November 1998

(Per Computer gefaxt und deshalb nicht unterschrieben)

VDPP - Grindelallee 182 - D-20144 Hamburg - Tel./Fax 040 / 45 87 68
Postgiroamt Berlin - BLZ 100 100 10 - Konto 200 47 - 105

**Arbeits-
gemeinschaft der
Verbraucherverbände e.V.**

Heilsbachstraße 20
53123 Bonn
Telefon: (0228) 64 89-0
Fax: (0228) 64 42 58
E-mail: mail@agv.de
Internet: www.agv.de



Pressemitteilung (61/98)

10. November 1998

AgV: GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz entlastet Versicherte Positiven Neuerungen müssen schnell strukturelle Reformen folgen

Als Schritt in die richtige Richtung bewertet die Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände (AgV) das von der neuen Bundesregierung vorgelegte „GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz“ (GKV-SolG). Es ist wichtig, daß der Schutz von Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen vor den sozialen und wirtschaftlichen Risiken von Krankheit wieder verbessert wird, betont die AgV. Ebenso begrüßen es die Verbraucherverbände, daß das Gesundheitsministerium überzogenen Ansprüchen von Leistungsanbietern im Gesundheitswesen entgegenzutreten will.

Positiv sieht die AgV insbesondere die Wiedereinführung der Zahnersatzleistungen für die Geburtsjahrgänge ab 1979, die Aussetzung des sogenannten Krankenhausnotopfers, die Abschaffung der Kostenerstattung als Alternative zum Sachleistungsprinzip in der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie die geplanten Maßnahmen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im ambulanten Bereich. Diese Vorhaben weisen nach Ansicht der Verbraucherverbände darauf hin, daß die neue Bundesregierung den Interessen von Versicherten und Patienten nach einer möglichst effizienten Verwendung der Versicherungsbeiträge ein besonderes Gewicht verleiht.

Auf längere Sicht müssen die Patienten allerdings weiter entlastet werden, fordert die AgV. Es ist nicht einzusehen, daß Versicherte neben ihren Beiträgen im Falle von Krankheit erneut zur Kasse gebeten werden. Ressourcen dafür sollten durch eine umfassende Neuordnung des Arzneimittelmarktes sowie zügige strukturelle Reformen im Bereich der ambulanten und stationären Medizin erschlossen werden. Außerdem fordert die AgV, die kassenartenübergreifende Einführung verbesserter Versorgungsmodelle, beispielsweise zur Betreuung chronisch kranker und älterer Patienten, per Gesetz zu erleichtern.

Die Stellung von Patienten und Versicherten im Gesundheitswesen muß im Rahmen der im kommenden Jahr anstehenden Strukturreform grundlegend gestärkt werden, verlangt die AgV. Deutschland ist diesbezüglich auch innerhalb der EU ein Entwicklungsland. Überfällig ist insbesondere die Konkretisierung von Patientenrechten sowie der Ausbau von unabhängigen Patientenberatungsstellen.

AgV-Pressestelle, Helga Kuhn, Tel.: 0228/6489-141