



Pharmazie  
in sozialer  
Verantwortung



## Endlich Schluss mit Korruption im Gesundheitswesen?

**Bundesgesundheitsminister Bahr (FDP) will noch vor der Bundestagswahl einen Straftatbestand für Korruption im Gesundheitswesen in das Sozialgesetzbuch (SGB V) schreiben. Ob dieses Vorhaben ernst gemeint ist, muss bezweifelt werden. Ulrike Faber nahm für den VdPP an der Anhörung, die am 17. April vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages stattfand, teil. *Ein Bericht***

Ins hellere Licht der Öffentlichkeit geraten ist dieses seit vielen Jahren beklagte Problem durch ein dubioses Gebaren des pharmazeutischen Unternehmers Ratiopharm und durch eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs in Karlsruhe vom März 2012. In dem dort anhängigen Revisionsverfahren ging es um eine zuvor wegen Bestechung verurteilte Pharmareferentin, die Kassenärzten Schecks über einen Gesamtbetrag von etwa 18.000 Euro übergeben hatte. Diesen Zahlungen hatte ein als „Verordnungsmanagement“ bezeichnetes Prämiensystem von Ratiopharm zugrunde gelegen. Es sah vor, dass Ärzte als Prämie für die Verordnung von Arzneimitteln von Ratiopharm

5 % des Herstellerabgabepreises erhalten sollten.

Die Entscheidung des BGH hat für Furore gesorgt: Niedergelassene Ärzte können – im Gegensatz zu angestellten Ärzten – ungestraft Bestechungsgelder von der Pharmaindustrie annehmen, weil nach geltendem Recht korruptives Verhalten im Gesundheitswesen kein Straftatbestand ist. Prof. Fischer, Richter am BGH, stellte fest: „Dies ist ein katastrophales und nicht vertretbares praktisches Ergebnis (...) Diese Lücken sind rechtspolitisch nicht legitimierbar. Sie privilegieren teilweise hochorganisiert funktionierende korruptive Systeme zu Lasten der Solidargemeinschaft und zum Schaden der Versicher-

### Inhalt dieser Ausgabe

Korruption im Gesundheitswesen ...	1
Entlassung von LNG-NF aus der Verschreibungspflicht .....	5
Buchbesprechungen .....	9
TRIPS-Ratifizierung in Indien (2/2)...	10

### Grußwort des Vorstands

Korruption und Kapitalismus – beide haben ihre Wurzeln in der menschlichen Habsucht. So gedeiht die Korruption auch besonders prächtig in den Zeiten des ausufernden Kapitalismus. Durch die zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens, die der VdPP schon immer abgelehnt hat, werden auch wir Pharmazeut\_innen immer häufiger in korruptive Situationen geraten. Es ist auch Aufgabe des Gesetzgebers, hier einzuschreiten. Weiteres dazu im vorliegenden Rundbrief.

Eine interessante  
Lektüre wünscht

Thomas Hammer



ten“ (zitiert nach Stellungnahme der GKV S. 4)<sup>1</sup>.

Ausschlaggebend für das Urteil war, dass freiberuflich tätige Ärzte in erster Linie nicht den Krankenkassen, sondern „dem personal geprägten Vertrauensverhältnis“ gegenüber den

### **Korruption untergräbt Vertrauen und schadet den Patient\_innen**

Patienten verpflichtet seien. Ärzteorganisationen waren begeistert; sie verstanden das Urteil als Stärkung des freien Arztberufs und verzichteten darauf, die fatale Bedeutung der Korruption für das Vertrauensverhältnis Arzt/PatientIn groß zu problematisieren.

Damit war als 2012 endlich Handlungsdruck entstanden, aber die Regierungskoalition ließ sich Zeit. Aktuell fordern Anträge der Oppositionsparteien den Deutschen Bundestag und die Bundesregierung auf, gesetzlich gegen Korruption vorzugehen. Die SPD will, sehr allgemein, Korruption generell unter Strafe stellen<sup>2</sup>. Die Grünen stellen den Handlungsbedarf differenziert dar, fordern, auch nicht-ärztlichen Leistungserbringer eine gesetzliche Regelung einzubeziehen, beschreiben verschiedene Formen der Korruption (Bestechung, Bestechlichkeit), und machen Vorschläge zur Korruptionsprävention durch Meldepflichten und Transparenz<sup>3</sup>.

Die Linke fordert in einem ebenfalls differenzierten Antrag, dass korruptives Verhalten unter Strafe gestellt und in weniger schweren Fällen mit einer Geldbuße geahndet wird. Einzubeziehenden seien nicht nur die Vorteilsnehmer, sondern auch diejenigen, die bestechen bzw. Vorteile gewähren, zum Beispiel Mitarbei-

## **Was ist Korruption?**

Der Begriff Korruption ist so undurchsichtig wie die Strukturen, in denen Korruption gedeiht. Es gibt viele Definitionen, Transparency International arbeitet mit der Definition:

**Korruption ist der Missbrauch anvertrauter Macht zum privaten Nutzen oder Vorteil.**

Ob Bestechung oder Bestechlichkeit im internationalen Geschäftsverkehr oder im eigenen Land, ob Käuflichkeit in der Politik oder der Versuch, durch Schmiergelder Vorteile zu erlangen – Korruption verursacht nicht nur materielle Schäden, sondern untergräbt auch das Fundament einer Gesellschaft. In Deutschland wurde das Problem der Korruption lange Zeit ignoriert. Zahlreiche Skandale, auch in jüngster Zeit machen deutlich, dass weltweite Korruptionsbekämpfung im eigenen Land anfängt.

Kommt Korruption nur in Politik und Wirtschaft vor? Nein, alle gesellschaftlichen Bereiche können strukturelle Ein-



**TRANSPARENCY  
INTERNATIONAL**  
Deutschland e.V.

**Die Koalition gegen Korruption.**

fallstore bieten, die Korruption befördern.

Man spricht bei der Korruption oft von einem unsichtbaren Phänomen, denn es gibt nur Täter, meist zwei, den Bestecher und den Bestochenen. An einer Aufdeckung haben beide begreiflicherweise kein Interesse und setzen alles daran, ihr Tun zu verschleiern. Deshalb ist der Schlüsselbegriff der Korruptionsbekämpfung Transparenz. Da das oft schwer identifizierbare, jedenfalls aber ahnungslose Opfer nicht Alarm schlagen kann, muss überall dort Öffentlichkeit oder Überprüfbarkeit hergestellt werden, wo die gegebenen Strukturen (Organisationen, Prozesse, Verhalten) korruptives Verhalten erleichtern.

[Quelle:  
<http://www.transparency.de/was-ist-korruption.2176.0.html>]

ter\_innen der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie<sup>4</sup>.

### **Korruption als Geschäftsmodell in einem ökonomisierten Gesundheitswesen?**

Am 17. April fand vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages die Anhörung zu den Anträgen statt. Ein Gesetzentwurf der Regierungskoalition lag noch nicht vor. Der VdPP stand als einer von 40 Verbänden auf der Sachverständigenliste und nahm der Anhörung teil. Einige der vielen eingebrachten Stellungnahmen (übrigens keine von der ABDA) stellen die Situation und den Handlungsbedarf besonders einprägsam dar.

Der Einzelsachverständige Prof. Kai-Detlef Bussmann schreibt: „Im Zuge der dynamisch wachsenden Ökonomisierung des gesamten Gesundheitssystems besteht die Gefahr, dass sich wie auch in der übrigen Wirtschaft Korruption zu einem typischen Geschäftsmodell entwickelt“. Im Um-

feld wachsenden Wettbewerbsdrucks entwickle sich das Selbstbild von Ärzten in Richtung eines Gesundheitsunternehmers. Auch nicht-ärztliche Leistungserbringer, die Pharmaindustrie und auch die stationären Einrichtungen, insbesondere durch die Privatisierung der Krankenhäuser, seien Teil dieser Entwicklung. In einer empirischen Studie hat Bussmann belegt, dass „Zuweisung gegen Entgelt“ gelebte Praxis ist. Das Unrechtsbewusstsein ist gering, das Wissen der Beteiligten über berufs- und sozialrechtliche Regelungen fehlt weitgehend. Und in der konkreten Situation

### **Das Delikt blüht im Heimlichen**

wurden Kontrollen und Sanktionen durch berufsständische Verantwortliche nicht befürchtet. Der Befragung nichtärztlicher Leistungserbringer, u. a. bei Apotheken ergab, dass auch Apotheken den zuweisenden niedergelassenen Ärzten „Vergütungen“ gewähren (69 % der Befragten schätzten das mit häufig und gelegentlich)<sup>5</sup>.

In der Anhörung wurde mehrmals die Besorgnis geäußert, z. B. von der Deutschen Krankenhausgesellschaft, es dürften keinesfalls die gewollten vielfältigen Kooperationen zur Organisation der Versorgung unter den Generalverdacht korruptiven Verhaltens gestellt werden. Das ist einerseits richtig, zeigt aber auch auf, wie nahe Intransparenz und Geheimverträge in die Nähe von vermeintlicher oder tatsächlicher Korruption führen können.

Jörg Engelhard vom Landeskriminalamt Berlin betonte, mit Berufsrecht allein könnten Fälle von Korruption nicht aufgeklärt werden. Dafür müsse es Durchsuchungen von Praxen, Konten und E-Mails geben können: „Das Delikt blüht im Heimlichen.“

MEZIS weist auf das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Ärzten / nicht ärztlichen Leistungserbringern und Patienten hin. „Entscheidungen über Therapie und Diagnostik dürfen

sich nur am Wohl der Patient\_innen orientieren. Sie müssen sich an deren Bedarf ausrichten und ausschließlich aus medizinischen Gründen und unbeeinflusst von monetären Interessen der Ärzt\_innen und nichtärztlichen Leistungserbringer\_innen getroffen werden.“ Die vielfältigen Beeinflussungsaktivitäten der Pharmahersteller werden konkret benannt (etwa gesponserte Fortbildungen, Werbeaktivitäten von Pharmareferenten, überhöhte Vortragshonorare, Sponsoring

## Erfahrungen mit Korruption in Apotheken

Vor der Anhörung zur Korruption im Gesundheitswesen hat der VdPP eine Umfrage bei Mitgliedern und Sympathisant\_innen des VdPP durchgeführt und eine Reihe von konkret erlebten Korruptionsbeispielen zusammengetragen. Es handelt sich um die Spanne von zweifelhaftem Verhalten bis hin zu eindeutigen Gesetzesverstößen durch Betrug und Korruption. Dabei geht es ganz sicher nicht um alle Apotheken, aber sicher auch nicht um vernachlässigende Marginalien. Wir halten die Beispiele für relevant, weil darin die Versorgung von Patienten durch fremde Interessen beeinflusst wird und weil das zu unsachgerechtem ökonomischen Verhalten etwa bei Beratung, Arzneimittelauswahl oder Vergütungsforderungen führen kann.

Im einzelnen:

**Praxismiete:** Zuschuss zur Miete oder zu Umbaukosten von Arztpraxen – Bedingung des Arztes, damit er sich nicht anderswo niederlässt. Es kann sich um hohe Beträge handeln. Praxismiete wird aus Privatvermögen der Apothekenbesitzer bezahlt oder als Betriebsausgabe abgesetzt.

**Impfstoffe:** Ärzte wollen beim Bezug von Impfstoffen am Gewinn beteiligt

werden. Die Apotheke erhält den Auftrag unter dieser Bedingung. Es geht um große Posten bei Kinderärzten oder anderen, z. B. bei Grippeimpfstoffen. Hier werden Bestellungen auch durchaus an die meistbietende Apotheke vergeben.

**Fingierte Kassenrezepte:** Auf Patientennamen oder für Sprechstundenbedarf (höhere Summen!) ausgestellte Rezepte werden nicht oder nicht korrekt beliefert, sondern als Gutschein für privat benötigte OTCs oder die Freiwahl (Kinderkost, Kosmetika) verwendet.

**Privatrezepte** werden für die Vorlage bei der Versicherung falsch quittiert, wenn die Kunden statt der Verordnung anderes, z. B. apothekenübliche Waren, bevorzugen.

**Geschenke, Zahlungen** an Ärzt\_innen ohne besondere Gegenleistung für ein „gutes Geschäftsklima“ sind üblich, wobei hier nicht der Blumenstrauß zum Geburtstag oder das Weihnachtsgesteck gemeint sind.

**Kooperation mit Pflegediensten:** Sie ist unbedingt nötig, darf aber nicht dazu genutzt werden, mit abgezweigten Patientenrezepten Wün-

sche von Pflegern aus der Freiwahl zu bedienen. Pflegedienste können durchaus wie eine Rezeptsammelstelle für Apotheken fungieren, welche Apotheken sich auch durch Zuwendungen warm halten wollen. Letztlich steht hier auch die rechtliche verbrieft freie Apothekenwahl zur Disposition.

**Kooperation mit großem Patientenverband:** Hier wurden Rezepte für eine Apotheke gesammelt. Im Gegenzug gab es einen Anteil des Gewinns an den Verband.

**Empfehlungen in der Selbstmedikation:** werden erheblich durch völlig intransparente ökonomische Anreize (irreführende Werbung, Rabatte, Schnäppchenangebote) beeinflusst. Das kann die Beratungstätigkeit in Apotheken diskreditieren.

**Falschabrechnung bei Zytostatika:** entsprechende Beispiele, wie durch intransparente Preise hohe Gewinne von Apotheken erzielt werden, und wie es funktioniert, waren Presseberichten zu entnehmen.

**Intransparente Vergütungssysteme** sind grundsätzlich ein guter Nährboden für Korruption.

von Selbsthilfegruppen...). MEZIS fordert u. a. Transparenz nach dem Vorbild des amerikanischen „Physician Payment Sunshine Act“, welcher Leistungserbringer, Hersteller von Arzneimitteln, Diagnostika, medizinischen Geräten, Medizinprodukten, Software sowie Hilfsmittelerbringer zur regelmäßigen öffentlichen Berichterstattung verpflichtet<sup>6</sup>.

Auch ver.di kritisiert, dass Korruption, Abrechnungsbetrug und Falschabrechnung zulasten einer guten Versorgung der Versicherten geht. Mitglieder der Krankenkassen müssten sicher sein, dass ihre Beiträge für eine hochwertige Versorgung eingesetzt werden<sup>7</sup>.

Transparency international<sup>8</sup> schätzt den Schaden durch Korruption hierzulande auf 5 bis 17 Milliarden Euro (bei insgesamt 294 Mrd. Euro Gesundheitsausgaben 2011 lt. Stat. Bundesamt).

### Korruption gehört als Straftatbestand ins Strafgesetzbuch

Ein Schwerpunkt der Anhörung war die Frage, wo die Strafbarkeit von Korruption geregelt werden soll: direkt im Strafgesetzbuch oder als „Nebenstrafrecht“ im Berufs- und Sozialrecht.

Das Berufs- und Sozialrecht kann die erforderlichen Ermittlungs- und Sanktionsmöglichkeiten nicht gewährleisten und hat sich bisher als stumpfes Schwert erwiesen. Es würde nur im

Rahmen der GKV gelten, den Bereich der Privatversicherungen aber außen vor lassen.

Die Verortung eines Straftatbestands im Strafgesetzbuch dagegen würde die Ermittlungsmaßnahmen sichern und würde für alle Bereiche des Gesundheitswesens gelten. Es wäre eine deutliche und politisch konsequente Botschaft in die Gesellschaft hinein, dass korruptives Verhalten, Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung, Bestechlichkeit und Bestechung aller Akteure im Gesundheitswesen als Kriminalität gewertet und nicht geduldet werden. So könnte auch erreicht werden, das Problembewusstsein zu erhöhen und das ethische Bewusstsein zu stärken, denn insgesamt muss natürlich weitgehend Vermeidung das Ziel sein.

### Ein politisch-taktisches Manöver des Ministers

Nun hat der Bundesgesundheitsminister der schwarz-gelben Regierungskoalition eine gegen Korruption gedachte Regelung im gerade in der Beratung befindlichen Präventionsgesetz förmlich versteckt: Der § 70 SGB V mit der Überschrift „Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit“ wird um das Wort „Zusammenarbeit“ (!) ergänzt und um einen dritten Abschnitt erweitert. Korruptives Geschehen wird verharmlosend mit den Begriffen „Entgelte und sonstige wirtschaftliche Vorteile“ beschrieben. Ein neuer § 307c regelt Strafvorschriften

## Literaturquellen

<sup>1</sup> [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag\\_KorruptionStellungnahmen/17\\_14\\_0399\\_10\\_GKV-Spitzenverband.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag_KorruptionStellungnahmen/17_14_0399_10_GKV-Spitzenverband.pdf) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>2</sup> <http://dip21.bundestag.de/dip21btd/17/122/1712213.pdf> (Zugriff 26.5.2013)

<sup>3</sup> <http://dip21.bundestag.de/dip21btd/17/126/1712693.pdf> (Zugriff 26.5.2013)

<sup>4</sup> <http://dip21.bundestag.de/dip21btd/17/124/1712451.pdf> (Zugriff 26.5.2013)

<sup>5</sup> [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag\\_KorruptionStellungnahmen/17\\_14\\_0399\\_19\\_ESV\\_Bussmann.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag_KorruptionStellungnahmen/17_14_0399_19_ESV_Bussmann.pdf) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>6</sup> [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag\\_KorruptionStellungnahmen/17\\_14\\_0399\\_14\\_MEZIS.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag_KorruptionStellungnahmen/17_14_0399_14_MEZIS.pdf) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>7</sup> [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag\\_KorruptionStellungnahmen/17\\_14\\_0399\\_18\\_ver\\_di.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/ag_KorruptionStellungnahmen/17_14_0399_18_ver_di.pdf) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>8</sup> Transparency International Deutschland Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen Fehlsteuerungen fördern Missbrauch, Abhängigkeiten und Bestechlichkeit Ein Thesenpapier zur aktuellen Situation mit Lösungsvorschlägen. [http://www.transparency.de/uploads/media/DOK486\\_KorruptionGes\\_wesen\\_2001\\_08\\_06.pdf](http://www.transparency.de/uploads/media/DOK486_KorruptionGes_wesen_2001_08_06.pdf) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>9</sup> [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/ak\\_Praevention/index.jsp](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/ak_Praevention/index.jsp) (Zugriff 26.5.2013)

<sup>10</sup> <http://www.hamburg.de/contentblob/3970028/data/korruption-im-gesundheitswesen.pdf> (Zugriff 26.5.2013)

für die nur auf Antrag zu verfolgen und nicht nur geringfügigen Taten. Die Regelung im Sozialgesetz und damit als Nebenstrafrecht und nur für den Bereich der Gesetzlichen

Krankenversicherung geltend stößt auf mehrheitlich ablehnende Reaktionen: zahlloser Tiger, politisch-taktisches Manöver, unsichere Rechtsbegriffe<sup>9</sup>. Die Bekämpfung der Korruption könnte sogar geschwächt werden.

#### TOP 1:

#### Verordnungsrichtlinien der Krankenkassen + Theorie und Praxis in der Apotheke.

Fast alle Anwesenden können bestätigen, daß in vielen Apotheken Rezeptgutschriften von Ärzten angenommen werden, für die dann zum großen Teil Privateinkäufe getätigt werden und zum kleinen Teil Praxisbedarf bezogen wird. Nach Angaben der Anwesenden belaufen sich die Gutschriften auf DM 100.-- bis 500.-- monatlich. Lt. § 7 (Anerkennung der Verordnung einschl. Nebenkosten) des Vertrages zwischen AOK und BAV, ist dies unzulässig.

#### Protokoll der Fachgruppe Apotheken in der ÖTV Berlin 7. Juni 1977

Dieser Blick in die Archive unterstreicht die Auffassung des VdPP: Wir möchten nicht den Eindruck erwecken, dass es sich um ein flächendeckendes Phänomen handelt, aber es besteht und zwar seit Jahrzehnten.



Warum ausgerechnet der GKV-Spitzenverband diesen schlechten Wurf begrüßt, bleibt rätselhaft.

Die Hamburger SPD wird nun für die Sitzung Anfang Juni einen eigenen Gesetzesantrag „Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ in den Bundesrat einbringen<sup>10</sup>. Konkret soll ein neuer Straftatbestand ins Strafgesetzbuch eingeführt werden. Wer als Arzt beispielsweise ein bestimmtes Medikament verordnet und dafür vom Hersteller Geld erhält, soll

mit einer Geldstrafe oder einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren bestraft werden können. In besonders schweren Fällen soll es sogar bis zu fünf Jahre Haft geben. Es ist zu hoffen, dass damit zumindest der Vorschlag der schwarz-gelben Koalition zu Fall gebracht. Die öffentliche Diskussion muss also weitergehen, damit endlich eine wirksame Regelung gegen Korruption umgesetzt wird.

Dr. Ulrike Faber



Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages \*

## Entlassung Levonorgestrel-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht

**Zusammenfassung:** Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V. (VdPP) befürwortet die Entlassung Levonorgestrel(LNG)-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht verbunden mit der Verfügbarkeit von amtlich genehmigtem gesondertem Informationsmaterial über die Anwendung und Eigenschaften dieser Arzneimittel in allen Apotheken.

\* zu den Anträgen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE LINKE

Der VdPP vertritt diese Position aus folgenden Gründen:

1. Entsprechend nationalem Arzneimittelrecht (AMG § 48, 2, Nr. 2a und 2b), der „Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use“ der Europäischen Kommission vom Januar 2006 sowie Art 70 ff. der Richtlinie 2001/83/EC (in der gültigen Fassung) sind nur zwei wesentliche Kriterien heranzuziehen, wenn über die Verschreibungspflicht von Arzneimittel zu entscheiden ist. (Ausnahme: Zulassung eines Arzneimittels mit einem völlig neuen Wirkstoff, dann besteht automatische Verschreibungspflicht). Diese sind:

a) eine unmittelbare oder mittelbare gesundheitliche Gefährdung des Menschen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, oder

b) ein häufiger nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch in erheblichem Umfang (Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential), wenn zuvor keine ärztliche Verordnung erfolgt ist. Andere, nicht-medizinische oder -pharmazeutische Kriterien haben danach in Deutschland und in der EU keine Rechtsgrundlage bei der Entscheidung über die Verschreibungspflicht eines Arzneimittels.

Zu a): Ausschlaggebend und Voraussetzung für die Zulassung eines Arz-

neimittels überhaupt ist ein durch Daten bzw. Studien nachgewiesenes günstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis.

Im Zeitraum nach der Zulassung eines Arzneimittels und unter „Alltagsbedingungen“ der medizinischen Versorgung kann die nicht bestimmungsgemäße Anwendung Ursache einer gesundheitlichen Gefährdung des Menschen sein. Relevant sind vor allem eine richtige Indikations- bzw. Diagnosestellung und eine korrekte Anwendung des Arzneimittels.

Bezogen auf LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption ist evident, dass allein die Frau, ggf. zusammen

mit dem Partner, die Situation kennt und benennen kann, aus der heraus von der betroffenen Frau oder dem Partner eine Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption erwogen oder für notwendig gehalten wird (Indikationsstellung). Ärzte und Apotheker können in dieser Situation keine besser begründete Indikation stellen.

Ebenso bedarf es keiner ärztlichen Überwachung oder Kontrolle der Wirksamkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption im Einzelfall. Es handelt sich nicht um eine Anwendung über einen längeren Zeitraum mit notwendigen Therapiekontrollen und die belegte Effektivität dieser Arzneimittel ist sehr hoch. Völlig unabhängig davon und von der verschreibungsfreien Verfügbarkeit kann eine fachliche Beratung über Schwangerschaftsverhütung von Nutzen sein.

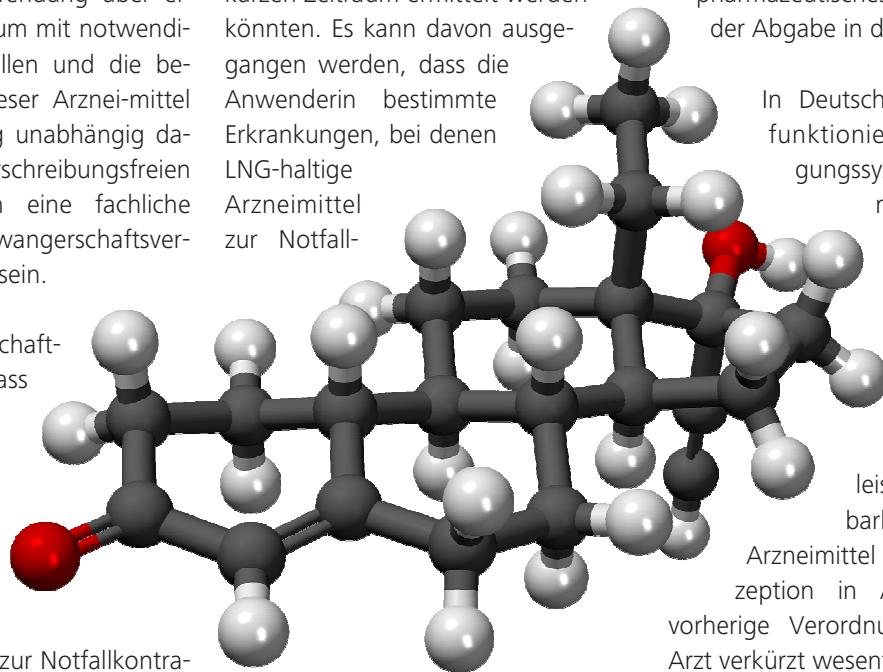
Zu b): Es ist wissenschaftlich unbestritten, dass LNG einerseits kein inhärentes Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential besitzt und dass andererseits LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht häufig und in erheblichem Umfang missbräuchlich gebraucht werden. Hinweise auf einen häufigen und in erheblichem Umfang betriebenen Missbrauch ergeben sich weder aus Untersuchungen der WHO und davon abgeleiteten Empfehlungen noch aus den Erfahrungen in anderen (EU-)Staaten, in denen LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption seit längerem nicht mehr der Verschreibungspflicht unterstehen.

2. Wie bei allen Arzneimitteln ist die Verständlichkeit der Produktinforma-

tion (Packungsbeilage) wichtig. Produktinformationen von Arzneimitteln sind Dokumente, die von den Zulassungsbehörden geprüft und genehmigt werden. Ihnen kommt deshalb besondere Bedeutung hinsichtlich Richtigkeit und Verständlichkeit (im Vergleich zu Werbetexten) zu.

### Weder Arzt noch Apotheker kennen die „Notsituation“

Hinsichtlich der Kontraindikationen für eine Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption bestehen keine Einschränkungen derart, dass sie nur von einem Arzt und zudem in einem relativ kurzen Zeitraum ermittelt werden könnten. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anwenderin bestimmte Erkrankungen, bei denen LNG-haltige Arzneimittel zur Notfall-



Stäbchenmodell des Levonorgestrel-Moleküls  
(Bildquelle: Wikipedia/MindZiper)

kontrazeption laut Packungsbeilage nicht eingenommen werden dürfen (absolute Kontraindikationen), kennen oder bei der Abgabe in der Apotheke darauf aufmerksam gemacht werden und ggf. von einer Anwendung Abstand nehmen.

Eine richtige Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption, nämlich die einmalige An-

wendung einer einzigen Tablette in einem Zeitraum von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr kann ernsthaft nicht als so schwierig bezeichnet werden, als dass zuvor eine ärztliche Verordnung und Beratung notwendig wäre, um die in den Packungsbeilagen beschriebenen Einnahmehinweise zu erläutern.

### Zeitfenster von 72 Stunden

3. Mit der Entlassung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht rückt die Verfügbarkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption in Apotheken und die Beratung durch pharmazeutisches Fachpersonal bei der Abgabe in den Mittelpunkt.

In Deutschland besteht ein funktionierendes Versorgungssystem für Arzneimittel einschließlich eines Notdienstsystems, das jederzeit Zugang zu benötigten Arzneimitteln gewährleistet. Die Verfügbarkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption in Apotheken ohne vorherige Verordnung durch einen Arzt verkürzt wesentlich den Zeitraum zwischen ungeschütztem Sexualkontakt und Einnahme dieser Arzneimittel. Dadurch kann die Effektivität dieser Arzneimittel deutlich verbessert werden.

In den Apotheken steht pharmazeutisches Fachpersonal zur Verfügung, das die in der konkreten Situation (Abgabe des verschreibungsfreien LNG-haltigen Arzneimittels zur Notfallkontrazeption) notwendigen Informa-

### Oft im Notdienst nachgefragt

tionen zur sicheren Anwendung dieser Arzneimittel sachgerecht und verständlich geben kann. Es gehört zu den grundlegenden Pflichten des pharmazeutischen Fachpersonals, umfassende Arzneimittelberatung zu geben. Somit gibt es auch unter dem Gesichtspunkt der sachgerechten Abgabe an die Anwender kein Argument, das gegen die Entlassung dieser Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht spricht. Als Verband von Apotheker\_innen erwartet der VdPP von den Apothekerkammern, dass sie die Information ihrer Mitglieder zu einer rezeptfreien hormonellen Notfallkontrazeption gewährleisten und eine qualitativ hochwertige Beratung der Patient\_innen in den Apotheken in diesem Bereich aktiv fördern und wirksam überwachen.

#### Beratung zur Anwendung ist Aufgabe der Apotheker

4. Mit der Entlassung eines Wirkstoffes aus der Verschreibungspflicht bzw. der Arzneimittel, die diesen Wirkstoff enthalten, treten Änderungen hinsichtlich der zulässigen Werbung für diese Arzneimittel außerhalb der Fachkreise (sog. Laienwerbung) ein. Der VdPP vertritt die Auffassung, dass sog. Laienwerbung für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht erlaubt sein sollte. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG), dort §4a, Abs. 2, sieht bereits jetzt ein Verbot der Werbung außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel vor, die „im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung“ ordnungsfähig sind. Das trifft zumindest für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption für Frauen bis zum Alter von 20 Jahren zu.

#### Laienwerbung sollte nicht möglich sein

Der VdPP regt an, in § 10 Abs. 2 des HWG als zusätzliches Anwendungsgebiet die Worte „oder eine hormonelle Kontrazeption vorzunehmen“ einzufügen. Dadurch könnte eine Werbung für Arzneimittel zur Notfallkontrazeption insgesamt unterbunden werden. Stattdessen sollten behördlich geprüfte Informationen zur hormonellen Notfallkontrazeption, zum Beispiel durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in allen Apotheken verfügbar sein, um so den rationalen Gebrauch dieser Arzneimittel zu unterstützen.

Dr. Ulrich Hagemann

## Entlassung LNG-haltiger Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht Gegenargumente nicht stichhaltig

Während der Anhörung des Gesundheitsausschusses am 24. April 2013 wurden einige Argumente gegen die Entlassung Levonorgestrel(LNG)-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht angeführt, die aus Sicht des VdPP fragwürdig sind. Da nicht alle dieser Gegenargumente in der offiziellen Stellungnahme thematisiert werden konnten, setzt sich Ulrich Hagemann, der für den VdPP als Sachverständiger an der Anhörung teilnahm, hier noch einmal kritisch mit den Hauptargumenten der Gegenseite auseinander.

#### Indikation für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption (im Folgenden: LNG-NF)

Die Indikation ist nur die sog. Notfallverhütung, nicht die Senkung der Abbruchrate. Diese ist ein wünschenswerter Nebeneffekt (aber nicht im Sinne einer Nebenwirkung).

#### Begriffsklärung

Es wurde mehrfach von „Wirksamkeit“ und „Sicherheit“ von LNG-NF

gesprochen und insbesondere von „Sicherheit“ bezogen auf eine sichere Anwendung und Effektivität. Wenn üblicherweise von „Sicherheit“ gesprochen wird, ist damit die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels (AM) gemeint, also die fehlenden oder vertretbaren unerwünschten Effekte (z. B. toxische Wirkungen, teratogene Effekte). LNG-NF ist wirksam und sicher, anderenfalls wäre es bedenklich und müsste vom

Markt genommen werden oder es hätte es keine Zulassung erhalten können.

#### Studienergebnisse

Es trifft nicht zu, dass für LNG-NF keine Zulassungsstudien durchgeführt wurden. Vor der Zulassung eines AM muss den Behörden wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Prüfung vorgelegt werden, das die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit (s. o.) und

pharmazeutische Qualität belegt. Es kann sich auch um sog. „anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ handeln, also z. B. um Studien, die nicht vom Antragsteller selbst oder in Deutschland, sondern im Ausland durchgeführt wurden. Das ist die Rechtslage und Zulassungspraxis.

### Weitere Studien nötig?

Die von Prof. Rabe mehrfach erwähnte Studie von Glasier et al. (Lancet 375 (2010): 555-562) ist eine „Nicht-Unterlegenheitsstudie“. In ihr sollte die Frage beantwortet werden, ob Ulipristal schlechter (in Bezug auf verhinderte Schwangerschaften) als LNG-NF ist. Das Ergebnis war, dass Ulipristal nicht schlechter als LNG-NF ist, aber auch nicht besser. Mit Ulipristal trat bei 1,8 % der Anwenderinnen eine Schwangerschaft ein, mit LNG-NF in 2,6 % der Anwendungen. Der Unterschied beträgt *absolut* also nur etwa 1 %. In den Beiträgen der Einzelgutachter wurde eine bessere Wirksamkeit (besser: Effektivität) von 30 % bis 50 % gesprochen, das benennt aber die relative Effektivität (nämlich den relativen Unterschied zwischen 2,6 % und 1,8 %), die hier irreführend und nicht relevant ist. (Zur Erläuterung: wenn ich bei 100 Patienten im Zeitraum X (ein Jahr z. B.) einmal eine Nebenwirkung feststelle, dann beträgt die Häufigkeit 1 %. Wenn ich im Vergleichszeitraum Y zwei Nebenwirkungen feststelle, dann beträgt die Häufigkeit 2 %. Das ist zwar relativ doppelt so viel, also 100% mehr, tatsächlich und absolut aber nur ein Häufigkeitsunterschied von 1 %).

### Wirksamkeit

Prof. Rabe sagte, Ulipristal sei dreimal wirksamer als LNG-NF.

Wie das? Das würde ja bedeuten, dass LNG-NF in 30 % der Anwendungen wirksam/effektiv ist, Ulipristal in 90 %, also knapp an 100 % (und mehr geht gar nicht). Das war eine völlig unhaltbare Aussage und müsste eigentlich zu einer Marktrücknahme von LNG-NF führen, wenn man eine gesamthafte Nutzen-Schaden-Bewertung vornehmen würde.

Es wurde vom Gutachter gesagt, in dieser Studie sei unter Ulipristal kein Fall einer Thrombose aufgetreten, was die hohe Sicherheit in dieser Hinsicht zeige. Er hat nicht gesagt, dass auch unter LNG-NF in dieser Studie kein Fall einer Thrombose aufgetreten ist, was einen falschen Eindruck durch „Weglassen“ erweckt. Tatsächlich ist das Thromboserisiko durch LNG-NF in diesen Arzneimitteln gar nicht belegt.

Das Erkenntnismaterial zu LNG-NF ist so groß, dass weitere Studien mit Sicherheit nichts Neues erbringen. Zu

denken ist, unabhängig von der Frage der Freistellung von LNG-NF, an epidemiologische Studien oder AM-Anwendungsstudien, von denen auch nicht viel Neues zu erwarten ist und die zudem in diesem speziellen Fall, nicht ganz einfach durchzuführen sind.

### Dosierung

Es wurde eindrucksvoll dargelegt, dass die LNG-NF Dosis 30-mal höher ist als in der Minipille (einer reinen Gestagen-Pille). Das kann sich aber nur auf die Einzeldosis beziehen, die bei der Minipille geringer ist (Minipille Cerazette® enthält 0,075 mg Gestagen pro Tablette, LNG-NF 1,5 mg; das ist das 20-fache). Cerazette® wird kontinuierlich 28 Tage lang eingenommen, die Monatsmenge an Gestagen beträgt also 2,1 mg, was mehr als im LNG-NF-Arzneimittel ist). Dafür wird die Minipille auch in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen, und dann ist die applizierte Hormonmenge höher als unter LNG-NF. Darüber hinaus ist

LNG-NF nach maximal drei Tagen vollständig aus dem Körper ausgeschieden, während es bei der Minipille kontinuierlich im Organismus bis zur Beendigung der Einnahme vorliegt und wirkt. Analoges gilt auch für den Vergleich mit kombinierten oralen Kontrazeptiva, die ein Estrogen und ein Gestagen enthalten und über lange Zeit eingenommen werden. Die genannte Minipille wird auch für Frauen unter 18 Jahren wegen fehlender Erfahrungen nicht empfohlen.

### Beratung

Im Zusammenhang mit der Beratung und der Aufklärung über sexuell

### Anträge angelehnt

## „Pille danach“ bleibt rezeptpflichtig

In 79 Ländern ist die „Pille danach“ bereits freiverkäuflich und auch die WHO empfiehlt eine Freigabe. Trotz fundierter Argumente für die Entlassung LNG-haltiger Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zur Notfallmedikation wurden die Anträge von SPD und DIE LINKE durch die schwarz-gelbe Bundesregierung am 15. Mai 2013 abgelehnt.<sup>1</sup> Die wenig stichhaltigen Argumente, die zur Ablehnung führten, sind Gegenstand des diesseitigen Artikels.

<sup>1</sup>[http://www.bundestag.de/presse/hib/2013\\_05/2013\\_263/02.html](http://www.bundestag.de/presse/hib/2013_05/2013_263/02.html)





### Ein-Pillen-Blister

übertragbare Infektionen (STI) wurde geradezu ein Schreckensszenario entwickelt. Keiner der Befürworter einer Freistellung von LNG-NF stellt den Sinn und die Notwendigkeit einer Beratung in Zweifel. Aber die Aufklärung über STI betrifft einen Sachverhalt, der völlig unabhängig von der Anwendung von LNG-NF, anderen hormonellen Kontrazeptiva oder Barrieremethoden sinnvoll und nötig ist. Für LNG-NF wurde nie in Anspruch genommen, effektiv STI zu verhindern.

Insbesondere das Risiko der Auslösung von Zervixkarzinomen, verursacht durch humane

Papilloma-Viren, wurde laut in den Raum gestellt, obwohl es mit der Notfallkontrazeption und der Anwendung von LNG-NF generell und ohne Verordnung nichts zu tun hat. Es ist richtig, dass die Übertragung von Papilloma-Viren vor allem bei häufigem (!) ungeschütztem Geschlechtsverkehr von jungen Frauen ein Risiko für die Auslösung von Zervixkarzinomen darstellt. Aber auch die Impfung dagegen (mit Gardasil®) schützt nicht vollständig, und

zugleich steht der Beleg für eine Langzeiteffektivität und Sicherheit (im o. g. Sinne) dieses relativ neuen Impfstoffes lange nach der Impfung aus.

Es ist völlig spekulativ, was Öffentlichkeitswerbung nach einer Freistellung bewirken könnte. In diesem Fall können ja einem anderen Anbieter eines gleichen LNG-NF-haltigen AM, den es im Moment nicht gibt, keine Marktanteile abgenommen werden. Ich habe auch Zweifel, ob sich LNG-NF-haltige

Arzneimittel für Öffentlichkeitswerbung überhaupt eignen – wie sollte die aussehen?

Der Vergleich zwischen zwei Behandlungsoptionen, wie von Gutachtern ausgeführt, ist kein Kriterium (wenngleich interessant). Es zählen nur die Fakten/Daten zu dem Wirkstoff/Arzneimittel, über dessen Freistellung zu entscheiden ist.

Dass ein Arzneimittel nur aus der Verschreibungspflicht entlassen werden kann, wenn es keine

Nebenwirkungen auslöst, ist falsch. In Deutschland (und in anderen Ländern) sind viele Arzneimittel verschreibungsfrei und können dennoch Nebenwirkungen auslösen (z.B. Schmerzmittel wie Paracetamol oder ASS, Hustenmittel, Abführmittel etc.). Es zählt hier vor allem das Kriterium, dass das rezeptfreie AM keine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsschädigung auslösen

### Neuer Behandlungsstandard etabliert

kann, *wenn es ohne Verordnung* (aber durchaus nach Beratung durch einen Apotheker) an Patienten abgegeben wird.

Ein neuer Behandlungsstandard (erste Wahl sei Ulipristal) ist keinesfalls etabliert. Es gibt kein Consensus-Papier dazu und keine aktuelle Leitlinie. Die vielfältigen Kontakte von Prof. Rabe zu anderen Experten reichen allein nicht aus.

Im Übrigen verweise ich auf die schriftliche Stellungnahme des VdPP vom 17. April 2013.

Dr. Ulrich Hagemann



## BUCHBESPRECHUNGEN

## Wissenschaftsthiller



**Kenzaburō Ōe [2011]**  
Therapiestation  
*Roman aus der nahen Zukunft*

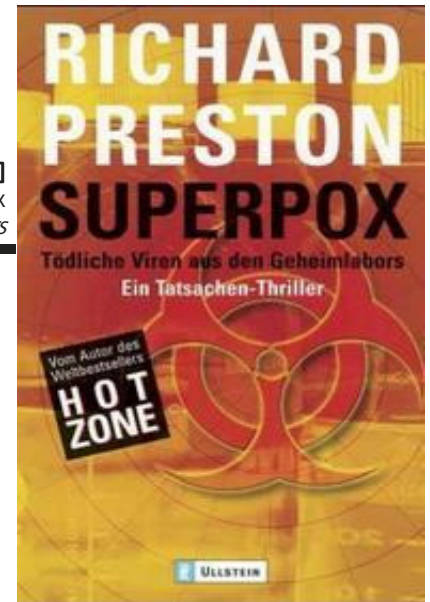
Zwei schon etwas ältere Bücher erzeugten bei mir Schauer und das Gefühl, dass wir kurz vor dem Ende der Zivilisation stehen. Die darin angesprochenen Themen wirken auch nach dem Lesen weiter.

Kenzaburō Ōe veröffentlichte „*Therapiestation*“ 1990<sup>1</sup>. Der „Roman aus einer nahen Zukunft“ beschreibt eine Welt, die von den Menschen (eigentlich nur einer Elite) verlassen wurde. „Versager“ mussten auf der verseuchten Erde zurückbleiben, kämpften in Bürgerkriegen um ihr Überleben und hatten sich einen Modus vivendi erarbeitet, als die auf eine „neue Erde“ ausgewanderten Menschen doch wieder zurückkamen. Warum sie zurückkehrten, bleibt unklar, was sie auf der alten Erde erwarten ebenso. Sie sind nicht gealtert, wahrscheinlich, weil sie auf der „neuen Erde“ in Gebäuden, die sie als Therapiestation bezeichneten, behandelt wurden. Was mich an dem Roman des Literaturnobelpreisträgers von 1994 besonders erschreckt und was ihn so aktuell macht, ist die Schilderung des verwüsteten Landstrichs und der Gebäude, in der die Protagonistin lebt. Ich habe beim Lesen die Fernsichtbilder aus der Umgebung von Fukushima nach der Nuklearkatastrophe vor Augen gehabt. Sind

**Richard Preston [2003]**  
Superpox  
*Tödliche Viren aus den Geheimlabors*

immer nur Schriftsteller so prophetisch, haben wir selber kein Gespür mehr für die Entwicklungen, die in die Katastrophe führen können? Wir verdrängen und gehen zur Tagesordnung über.

Richard Prestons Tatsachen-Thriller „*Superpox: Tödliche Viren aus den Geheimlabors*“<sup>2</sup> beginnt ebenfalls mit einem Déjà-vu für mich. Die Szenen aus einem deutschen Krankenhaus, die Preston beschreibt, wecken in mir Erinnerungen an Fotos von weiß vermummten Männern, die einen Mann in einem Krankenwagen transportieren, von Fotos zweier junger Frauen, die an einer Infektionskrankheit gestorben waren. Das alles passierte 1970 in Meschede, der letzte Pockenausbruch in Deutschland. Die Pocken sind seitdem in einer beispiellosen Kampagne weltweit ausgerottet worden. Doch nein, nicht überall, ein paar Viren befinden sich noch als Referenzmaterial in amerikanischen und russischen Hochsicherheitslaboren. Sie wurden nicht vernichtet, aus Angst bei einem kriminellen, terroristischen oder kriegerischen Einsatz als biologische Waffe keine Therapiemöglichkeit mehr testen zu können. Ich will mir gar nicht vorstellen, was und vor allem wie schnell sich Pocken ausbreiten können, wenn diese Viren – vielleicht durch Genmanipulation noch potentere Todesbringer – in unserer vernetzten und mobilen Welt einen Menschen infizieren. Warum arbeiten Wissenschaftler\_innen an biologischen und anderen Waffen und entwickeln sie weiter? Ist ethisches Verhalten nur eine Utopie? Die Horrorszenerien, die Preston schildert, sind leider auf gut recherchierten Tatsachen begründet.



Wer sich nur leise gruseln will und keine Lust auf Bücher hat, sollte sich den neuen (und letzten?) Film von Steven Soderbergh ansehen: „*Side effects*“, in dem es zwar nur vordergründig um Nebenwirkungen von Arzneimitteln geht, aber doch sehr anschaulich die Aktivitäten der Pharmaindustrie dargestellt werden.

**Dr. Regina Schumann**



<sup>1</sup> 1990 Chiryō tō (治療塔) „Therapiestation“, deutsch 1995, als Fischer TB 2011 erschienen ISBN 978-3-596-18418-7

<sup>2</sup> 2002 unter dem Titel *The Demon in the Freezer* erschienen, deutsch 2003, als TB 2004 bei Ullstein ISBN 3-548-36674-0

# Die Folgen der TRIPS-Ratifizierung für den Zugang zu Arzneimitteln in Indien und anderen Entwicklungsländern

## [Teil 2/2]

### Inhaltsverzeichnis

#### TEIL 1

(abgedruckt im VdPP-Rundbrief Nr.85)

1. Einleitung
2. Das indische Gesundheitssystem
3. Der indische Arzneimittelmarkt
4. Die Preiskontrolle von Arzneimitteln in Indien
5. Das Patentgesetz von 1970 und das TRIPS-Abkommen (1 – 5 in VdPP-Rundbrief Nr. 85 abgedruckt)

### Teil 2 - Inhalt:

6. Fallbeispiele
7. Die Auswirkungen des TRIPS-Abkommens in Indien
8. Zusammenfassung und Ausblick

#### 6. Fallbeispiele

2006 wurde im Präzedenzfall der Patentantrag auf *Imatinib Mesylat*, einen Arzneistoff gegen chronische myeloische Leukämie, von *Novartis* mit dem Verweis auf o. g. Abschnitt 3 vom Patentamt abgelehnt. Damit konnte die Behandlung mit dem Generikum für 200 US-Dollar pro Patient/Monat im Vergleich zum Original für 2600 US-Dollar pro Patient/Monat fortgesetzt werden [t Hoen, E. 2009]. *The Cancer Patients Aid Association* (CPAA) und verschiedene indische Pharmafirmen hatten Einspruch gegen den Patentantrag erhoben. Der Antrag von *Novartis* würde sich nicht auf den Arzneistoff *Imati-*

*nib* als solches, sondern auf *Imatinib Mesylat*, ein Salz des bekannten aktiven Arzneistoffes beziehen und somit unter den Abschnitt 3 des Patentgesetzes fallen, so der Tenor des Einspruches (es gibt kein Patent auf *Imatinib* in Indien). Es war keine Überraschung, dass *Novartis* das *Madras High Court* anrief und gegen die Entscheidung klagte. *Novartis* klagte jedoch nicht nur gegen die Entscheidung, sondern auch gegen den Abschnitt 3 des indischen Patentgesetzes. Der Abschnitt sei unvereinbar mit dem TRIPS-Abkommen; die indische Verfassung verletze damit das TRIPS-Abkommen. Das *Madras High Court* lehnte die *Novartis*-Klage in allen Punkten mit der Begründung ab. Mit Abschnitt 3 des Patentgesetzes soll der Zugang aller Inder\_innen zu lebensrettenden Arzneimitteln sichergestellt werden. Damit hatte zum ersten Mal ein indisches Gericht das Patentrecht zugunsten der öffentlichen Gesundheit ausgelegt [Park, C. et al 2009].

Der zweite Fall betrifft die Klage von *Roche* gegen *Cipla*. *Roche* bezichtigte *Cipla* gegen sein Patent auf *Erlotinib*, einem Arzneistoff gegen Lungenkrebs, verstoßen zu haben. *Roche* beantragte eine einstweilige Verfügung gegen die Vermarktung der generischen *Erlotinib*-Version von *Cipla* beim *Delhi High Court*. *Cipla* formulierte eine Gegenklage, indem es erklärte, dass das Patent in Indien ungültig ist. Auch das *Delhi High Court* wies die Klage von *Roche* im Sinne des öffentlichen Interesses und

des Rechtes auf Leben ab [Park, C. et al 2009].

Im Fall *Indian Network for People living with HIV/AIDS* gegen *Boehringer Ingelheim* lehnte das *Delhi High Court* den Patentantrag auf die pädiatrische Formulierung von *Nevirapin* (einem essentiellen *first-line* HIV-Arzneistoff) mit dem Verweis auf das o. g. *Madras High Court*-Urteil ab [Park, C. et al 2009].

Das erste Produktpatent, das das indische Patentgesetz anerkannte, wurde für *pegyliertes Interferon alfa-2a* von Roche 2006 vergeben [t Hoen, E. 2009]. Eine 180-µg-Spritze mit pegyliertem Interferon alfa-2a für die Behandlung von Hepatitis C kostet rund 18.200 indische Rupien (entspricht rund 390 US-Dollar) [Mahal, A. et al. (Editors) 2010].

#### 7. Die Auswirkungen des TRIPS-Abkommens in Indien

Die indische Pharma-Industrie befindet sich in einem grundlegenden Wandel durch TRIPS. Mit dem Produkt-Patentgesetz auf neue Arzneimittel bleiben nur zwei Optionen. Global orientiert, könnte sie der verlängerte und ausgelagerte Generika-produzierende Arm multinationaler Konzerne werden, welcher Produkt-Patente auf Arzneimittel akzeptiert. Ein anderer Weg wäre die Ausrichtung auf den schrumpfenden heimischen und Entwicklungsländer-Arzneimittel-Markt, welcher keine Produkt-Patent-Barrieren kennt. Mit



Sorge beobachten die auf indische Generika angewiesenen Entwicklungsländer den Fortgang der TRIPS-Implementierung [t Hoen, E. 2009].

Das in der Doha-Erklärung offen gebliebene Thema des Exports von unter Zwangslizenzen hergestellten Arzneimitteln in Länder, welche keine eigene Arzneimittelproduktion besitzen, wurde 2003 gelöst. Es hatte 2 Jahre gedauert, bis Exporte unter

Zwangslizenzen von der WTO verabschiedeten *Entscheidung vom 30. August* zugelassen wurden [t Hoen, E. 2009].

Die zukünftige Versorgung mit indischen Generika ist ungewiss. Im Prinzip kann Indien seiner Pharma-Industrie mit Bezug auf die *WTO-Entscheidung vom 30. August* erlauben, patentierte Arzneimittel gene-

risch herzustellen und zu exportieren. Die praktische Umsetzung ist jedoch kompliziert: die Autorisierung ist nur von Arzneimittel zu Arzneimittel und auch nur auf Antrag eines Staates ohne Arzneimittelproduktion möglich. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass diese Vorgehensweise einen ganzen Industriezweig am Leben erhält. Es wird für sie lukrativer sein, nicht unter Patent stehende Arznei-

## AKTUELLE ENTWICKLUNGEN ZUM THEMA :

# Novartis verliert Patentstreit um Krebsmittel in Indien

## Die BUKO Pharma-Kampagne begrüßt richtungsweisende Entscheidung

**Für den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten fällt der Oberste Gerichtshof in Indien am 1. April 2013 ein wichtiges Urteil. Das Krebsmittel Imatinib (Glivec®) der Firma Novartis sei keine entscheidende Innovation und daher von der Patentierbarkeit ausgenommen. Damit bestätigt das Gericht einen früheren Entscheid des Hohen Gerichts in Chennai/Indien von August 2007.**

Mit seinem Urteil hat der Oberste Gerichtshof in Indien einen wichtigen Präzedenzfall geschaffen. Grundlage der Entscheidung ist Artikel 3(d) im indischen Patentrecht. Dieser hat das Ziel, das so genannte Evergreening von Patenten zu unterbinden. Firmen versuchen häufig, durch geringfügige Veränderungen in der Zusammensetzung eines Arzneimittels ein neues Patent zu bekommen und so weiterhin hohe Preise zu verlangen. Gemäß der indischen Patentgesetzgebung rechtfertigen jedoch geringfügige Variationen existierender Medikamente kein neues Patent. Für Millionen Menschen ist damit der Zugang zu bezahlbaren Medikamenten gesichert.

Nicht nachvollziehbar ist die Behauptung von Pharmaunternehmen, die indi-

sche Entscheidung würde die Arzneimittelforschung gefährden. „Es geht um die Verhinderung von Pseudo-Innovationen, die keinen deutlichen Fortschritt für die Patient\_innen bringen, sondern nur die Kosten in die Höhe treiben“, so Dr. Christian Wagner-Ahls von der BUKO Pharma-Kampagne. „Vor allem die öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen sind wesentliche Motoren neuer Entwicklungen in der Arzneimittelforschung.“ Dies gilt auch im Fall des Krebsmittels Imatinib. Auch die oft zitierten Forschungskosten in Milliardenhöhe sind nicht belegt. Die Entwicklung eines neuen Medikaments kostet im Durchschnitt 200 - 300 Millionen Euro. Ein erheblicher Teil davon entfällt auf steuerfinanzierte Forschung in öffentlichen Einrichtungen.

Um den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten zu sichern und die Forschung neuer Medikamente voranzutreiben, fordert die Pharma-Kampagne neue Wege in der Forschungsförderung. Dass dies zu Erfolg führen kann, zeigt die Entwicklung von zwei Malaria-Medikamenten ohne Patentschutz. Eine andere Möglichkeit sind Forschungsprärien, mit denen die Neuentwicklung eines sinnvollen Medikaments entlohnt wird. Der Verzicht auf Exklusivrechte ermöglicht es, weltweit kostengünstige Nachahmerprodukte (Generika) herzustellen. „Ein hoher Preis schließt zu viele

Menschen von einer Nutzung aus. Aber lebenswichtige Arzneimittel müssen allen Menschen zugänglich sein“, so Christian Wagner-Ahls.

3. April 2013  
August-Bebel-Straße 62  
33602 Bielefeld  
Telefon 0521- 60550  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

### Vertiefende Informationen:

#### Novartis und Patent auf Krebsmittel

Niederlage für Novartis – Kein Patent für Glivec® in Indien (Pharma-Brief 6/2007, S. 1-2)

[www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2007\\_06.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2007_06.pdf)

#### Zu neuen Modellen der Forschungsförderung

Forschung für vernachlässigte Krankheiten - Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung (Pharma-Brief spezial 1/2011)

[www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/2011\\_02\\_spezial\\_Forschung.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/2011_02_spezial_Forschung.pdf)

**BUKO**  
Pharma-Kampagne



mittel in Industrieländer zu exportieren [t Hoen, E. 2009].

Die volle Nutzung der Doha-Erklärung wird allerdings mit politischem Druck neuerdings durch TRIPS-plus-Verträge in bilateralen Freihandelsabkommen verhindert [t Hoen, E. 2009].

TRIPS-plus-Verträge enthalten neben Verwertungsmechanismen des geistigen Eigentums, auch solche wie die Patentierbarkeit von Genen, traditionellem Wissen, Biodiversität und Daten-Exklusivität. Die Möglichkeit der Einräumung von Zwangslizenzen wird in diesen Verträgen so gering wie möglich gehalten [Löfgren, H. et al 2006].

Die Daten-Exklusivität ist im Hinblick auf den Arzneimittel-Zugang von Bedeutung und spielt aktuell in den Verhandlungen zum Freihandelsabkommen zwischen der EU und Indien eine große Rolle. Würde diese von TRIPS nicht geforderte Regelung aufgenommen, so verlängert sich das Arzneimittel-Patentrecht um ein vielfaches und die Generika-Produktion gerät noch länger ins Stocken oder wird zum Teil ganz verhindert [Löfgren, H. et al 2006]. Die US-Regierung und multinationale Pharmakonzerne argumentieren, dass Artikel 39.3 des TRIPS-Abkommens es erfordert, dass Indien ein System für Daten-Exklusivität implementieren muss. Obwohl die indische Regierung erkannt hat, dass Daten-Exklusivität von TRIPS nicht gefordert ist, will sie dies übernehmen. Im Mai 2007 wurde vom *Indian Government's interministerial committee* ein Bericht vorgelegt, welcher nach einer Übergangszeit unbestimmter Dauer ein System der Daten-Exklusivität für fünf Jahre empfiehlt [Park, C. et al 2009].

## 8. Zusammenfassung und Ausblick

Ein gut funktionierendes Gesundheitssystem sollte essentielle Arznei-

mittel verfügbar und bezahlbar machen, indem es die Arzneimittelpreispolitik daran anpasst. Die indische Arzneimittelpreispolitik wurde über die Jahre schrittweise ausgehöhlt. Die ursprüngliche effektive Arzneimittel-Preiskontrolle wurde zugunsten von Verkaufsumsatz, Marktmonopolen und -wettbewerb im Wesentlichen aufgegeben.

In seiner derzeitigen Form ist das DPCO unwirksam und unzureichend.

tung ist die Zuständigkeit des *Department of Pharmaceuticals (Ministry of Chemicals and Fertilisers)* für die Preiskontrolle und Qualität (GMP-Einhaltung) von Arzneimitteln - dagegen ist für die Arzneimittel-Zulassung das *CDSCO (Ministry of Health and Family Welfare)* zuständig. Ziel sollte die Zusammenführung der geteilten Aufgaben unter einer Behörde, des *Ministry of Health and Family Welfare*, sein [Mahal, A. et al. (Editors)



*Autorin Jana während Ihrer Arbeit als Apothekerin für die NGO "Calcutta Rescue" in Kalkutta*

Die derzeitige Praxis, Monopol und Marktdominanz als Maß für Preiskontrolle zu benutzen, muss sich wieder am Bedarf von Arzneimitteln orientieren. Dies würde die Umgehung der Preiskontrolle durch die Industrie verhindern. Direkte Preiskontrolle sollte für Arzneistoff-Formulierungen und nicht für Arzneistoff-Bulkware eingesetzt werden. Weiterhin muss sie wieder für alle in der *WHO Model List of Essential Medicines* aufgeführten essentiellen Arzneimittel gelten [Mahal, A. et al. (Editors) 2010].

Zudem sind in Indien wesentliche Regulierungen über mehrere Ministerien geteilt, woraus eine unwirksame Kontrolle resultiert. Die strukturelle Besonderheit der indischen Verwal-

2010]. Beschaffungsprobleme von Arzneimitteln und die Koordination mit den Unionsstaaten könnten so besser sichergestellt werden.

Die Doha-Erklärung ist das wichtigste Dokument in Bezug auf Patente und Arzneimittel. Sie stellt den Ausgangspunkt für Schutzklauseln zum Wohle der Gesundheit aller und gegen die Profitinteressen der Industrie dar. Indien hat die Möglichkeiten der Doha-Erklärung genutzt und ein fortschrittliches Patentgesetz auf den Weg gebracht. Das Potential der ersten Erfolge der Rechtsprechung für Versorgung der Bevölkerung mit bezahlbaren Arzneimitteln ist von großer Bedeutung. Dies ist vor allem den strengen Richtlinien des Gesetzes für



die Patentierbarkeit von Arzneimitteln zu verdanken, aber ohne den Einsatz der Zivilgesellschaft nicht denkbar gewesen. Die routinemäßige Anwendung des Patentgesetzes für die Beschaffung von Arzneimitteln muss sich jedoch erst zeigen. Indische Gerichte können nicht die Kriterien für die Patentierbarkeit festlegen. Die indische Regierung muss den Patentämtern Basiskriterien in Form von klaren Leitlinien zur Verfügung stellen, um die öffentliche Gesundheit weiter schützen zu können [Correa 2002].

Die Sorge um die Auswirkungen der TRIPS-Ratifizierung auf die öffentliche Gesundheit in Indien bleibt trotz der ersten Erfolge weiterhin bestehen und wird sich erst in den nächsten Jahren vollkommen zeigen. Der Preis für das erste o. g. anerkannte Produktpatent ist hoch. Wenn die indische Regierung keine weiteren Maßnahmen ergreift, werden für Inder\_innen neue patentierte Arzneimittel bis zu 200 Prozent mehr kosten [MSF 2005]. Ohne ein staatliches soziales Sicherungssystem werden sich die meisten Menschen neue Arzneimittel nicht leisten können [Jadonia, M. D. et al. 2011].

Längerfristiges Ziel muss deshalb die Einführung einer gesetzlichen Krankenversicherung in Indien sein. Kurzfristig müssen die Ausgaben für das Gesundheitswesen erhöht werden.

Es ist keine Überraschung, dass die multinationalen Pharmakonzerne scharf auf die Doha-Erklärung reagiert haben, besonders bei Ländern wie Indien mit einer gerade aufblühenden Wirtschaft. Denn gerade in diesen Ländern liegen die neuen Absatzmärkte für die multinationalen Pharmakonzerne. Der Verkauf in den westlichen Industriestaaten stagniert wegen Sättigung und fehlenden Innovationen seit Jahren.

Der Produkt-Patentschutz, wie er in TRIPS festgelegt ist, muss in Frage



gestellt werden. Er hemmt die Entwicklung von pharmazeutischen Innovationen und erschwert den Zugang zu Arzneimitteln. Wie können Anreize für die Forschung & Entwick-

schriftlichen Arzneimittelforschung ausgenutzt. Patent-Inhaber und Generika-Hersteller sollten einen Patent-pool als ein Instrument für die Regelung von geistigen Eigentumsrechten,

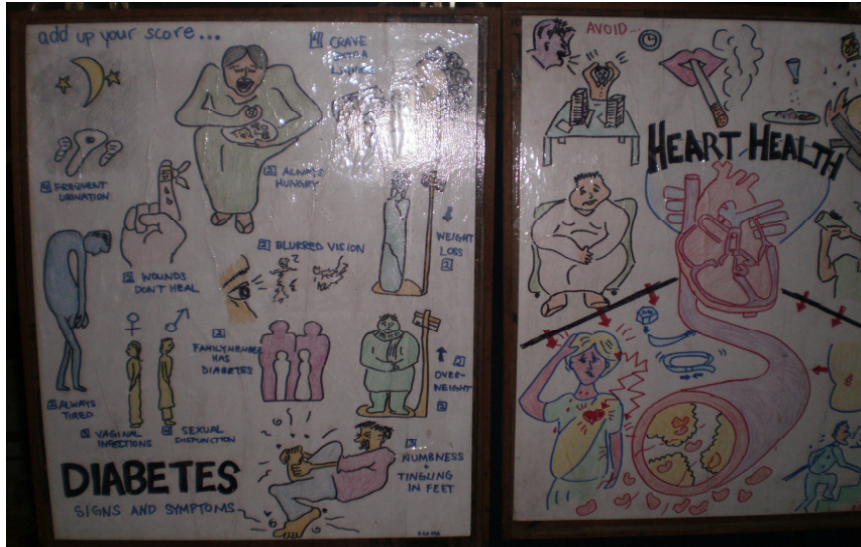


Illustration von Krankheitsbildern zur Unterstützung bei der Beratung von Patient\_innen

lung ohne Zugangshindernisse geschaffen werden? Wir unterliegen der Annahme, dass Patente Anreize für Forschung & Entwicklung bilden - eingenommenes Geld aus Patenten fließt zurück in die Forschung & Entwicklung. Leider wird jedoch dieses Monopol auf Kosten der Gesellschaft ohne Rückvergütung in Form von einer am Bedarf orientierten fort-

welche Innovationen und Zugang verbessern, unterstützen [t Hoen, E. 2009].

Jana Böhme



## Literaturquellen

Correa, C. (2002): Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and Public Health, Health Economics and Drugs EDM Series, Nr. 12 Geneva: World Health Organisation

Jadonia, M. D., Meenakumari, I., Ganapathy, M. A., Subrahmanyam, V. M., Udupa, N., Sreedhar, D., Ligade, V. S. (2011): Patents, Health Policy and Access to Medicines, Indo-Global Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol 1, Issue 1: 33-38

Löfgren, H., Malhotra, P. (2006): Der Aufstieg der indischen Pharmaindustrie: Transformation der globalen Wettbewerbslandschaft? Peripherie Nr. 103, 26. Jg., Verlag Westfälisches Dampfboot, Münster: 315-337 (Übersetzung: Hoering, U.)

Mahal, A., Debroy, B., Bhandari, L. (Editors) (2010): India Health Report 2010, BS books, New Delhi

Park, C., Jayadev, A. (2009): Access to Medicine in India: A Review of Recent Concerns, available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1436732> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1436732>, Zugriff am 01.01.2013

t Hoen, E. F. M. (2009): The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drugs patents, access, innovation and the application of the WTO Doha-Declaration on TRIPS and Public Health, AMB, Diemen, Niederlande

## IMPRESSUM

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

**Redaktion:** Uschi Blöcker, Jürgen Große (verantwortlich), Thomas Hammer, Anne Paschke  
**Redaktionsanschrift:** Jürgen Große, Mesterfeld 17, 22523 Hamburg, Tel. 040 5707700, Fax 040 5704575, E-Mail: [redaktion@vdpp.de](mailto:redaktion@vdpp.de)

Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die Autor\_in die volle Verantwortung. Die Urheberrechte liegen bei den Autor\_innen.

**\*\* TERMIN VORMERKEN \*\***

**VdPP-Herbstseminar am 7. November 2013 um 19.30 in Hamburg**

zum Thema

**Evidenzbasierte Pharmazie -  
realisierbar in der Selbstmedikation?**

Referentinnen

**Dr. Judith Günther**

{ Sprecherin des Fachbereichs „Evidenzbasierte Pharmazie“  
im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin (DNEbM) }

**Dr. Monika Neubeck**

{ Offizinapothekerin und  
Autorin des Buches „Evidenzbasierte Selbstmedikation“ }

**KONTAKT**

VdPP  
c/o Neptun-Apotheke - Bramfelder Chaussee 291 -  
D-22177 Hamburg

Tel. 040 63917720 - Fax 040 63917724

E-Mail [geschaeftsstelle@vdpp.de](mailto:geschaeftsstelle@vdpp.de)

Mehr Informationen, Artikel und aktuelle Termine  
finden Sie unter:

**[www.vdpp.de](http://www.vdpp.de)**

**VORSTAND**

**Jana Böhme**  
[boehme\\_jana@yahoo.de](mailto:boehme_jana@yahoo.de)

**Monika Gerth**  
[Monika.Gerth@t-online.de](mailto:Monika.Gerth@t-online.de)

**Thomas Hammer**  
[hr.hammer@web.de](mailto:hr.hammer@web.de)

**Dorothea Hofferberth**  
[dorothea.hofferberth@web.de](mailto:dorothea.hofferberth@web.de)

**Bernd Rehberg**  
[bernd@bernd-rehberg.de](mailto:bernd@bernd-rehberg.de)

**Florian Schulze**  
[Florian.schulze@web.de](mailto:Florian.schulze@web.de)

Der **Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten** wurde 1989 mit dem Ziel einer patientenorientierte Arzneimittel- und Standespolitik gegründet. Die übergeordneten Vereinsziele des VDPP sind:

- Patientenorientierte Arzneimittelberatung und Versorgung
- Demokratisierung des Gesundheitswesens und der Standesorganisationen
- eine Zusammenarbeit aller Akteure im Gesundheitswesen
- Stärkung des Verbraucherschutzes und der Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen
- Zugang aller Menschen weltweit zu einer ausreichenden Arzneimittelversorgung
- Begrenzung der Marktmacht der pharmazeutischen Industrie

Durch Seminare und Stellungnahmen zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen sowie enge Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen bringt sich der VdPP in die gesundheitspolitische Diskussion ein.

**NÄCHSTER RUNDBRIEF**

Der nächste  
VdPP-Rundbrief  
erscheint im  
September 2013



Redaktionsschluss ist am  
15. August 2013.