



Pharmazie in sozialer Verantwortung



TTIP - Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie bitte nicht Ihre Bundesregierung

Das gegenwärtig im Geheimen zwischen den USA und der EU verhandelte Freihandelsabkommen TTIP bringt Wachstum und Arbeitsplätze. Das behaupten die Befürworter. Nach allem, was bisher bekannt wurde, wird das Abkommen aber fatale Auswirkungen auf unsere Demokratie haben sowie auf Verbraucher-, Daten-, Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz. Auch über die Folgen für das Gesundheitswesen und für die Arzneimittelversorgung sind wir weiterhin vor allem auf Gerüchte angewiesen.

Die EU-Kommission wird in § 207 i. V. m. § 218 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) beauftragt, Handelsabkommen, die vom Rat beschlossen werden, zu verhandeln. Nicht einmal das europäische Parlament muss in jedem Fall Verträgen mit Drittländern zustimmen, von einer Zustimmung der nationalen Parlamente ist gar nicht die Rede. Die weitgehende Geheimhaltung der Verhandlungsprozesse zum Freihandelsabkommen TTIP zwischen der EU und den USA ist ein weiterer Beleg für das fragwürdige Demokratieverständnis der Kommission, das bei den vielen bereits abgeschlossenen Freihandelsabkommen leider nicht die gebührende öffentliche Aufmerksamkeit erfahren hat. Die begrüßenswerte Entwicklung der

letzten Jahre hin zu mehr Transparenz von politischen Entscheidungsprozessen (vgl. etwa Informationsfreiheitsgesetz) wird hier mit einer Rolle rückwärts begegnet. Selbst die europäischen Parlamentarier sind von den Verhandlungsprozessen ausgeschlossen und dürfen – wenn überhaupt – nur im Paket ablehnen oder zustimmen. Angesichts der klaren Machtverhältnisse im EU-Parlament ist von dort ohnehin keine ernsthafte Gegenwehr zu erwarten. Es kommt nun darauf an, die Nationalregierungen zu einem Nein im europäischen Rat zu bewegen. Da Wirtschaftsminister Sigmar Gabriel und die Kanzlerin ohnehin nicht müde werden, gleichzeitig Nutzen und Harmlosigkeit von TTIP zu beteuern, müssen wir wohl auf andere Regierungen hoffen.

Inhalt dieser Ausgabe

TTIP und Gesundheit.....	1
Öffentliche Pharmaforschung.....	3
Impfpflicht-Debatte.....	6
Bericht EbM-Kongress.....	8
Rezeptfreiheit der Pille danach.....	10
Überarbeitung Pharmaziebibliothek.....	12

Update zu unserem EbP-Antrag zum Apothekertag 2014

- ⇒ offiziell wird noch von der ABDA geprüft, ob der Antrag umgesetzt werden kann/soll.
- ⇒ Im März fand ein erstes Gespräch beim GOVI-Verlag statt, bei dem auch Frau Dr. Kemnitz, die Hauptantragsstellerin, beteiligt war. Dort wurde u. a. diskutiert, ob oder wie sich die Aufarbeitung der Evidenz in Print-Formaten umsetzen lässt.
- ⇒ Der Fachbereich Evidenzbasierte Pharmazie des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin hat sich in seiner letzten Sitzung damit befasst, wie er den Antrag inhaltlich und methodisch unterstützen kann. Es wurde beschlossen, hierzu Kontakt und mit ABDA und Bundesapothekerkammer aufzunehmen und mit den Gremien einen fachlichen Austausch anzuregen.

Freihandelsabkommen wie TTIP bedeuten eine Umkehrung des Verhältnisses zwischen gewählten Parlamenten bzw. öffentlicher Gerichtsbarkeit und der Wirtschaft. Sehenden Auges werden die Verträge zum Schutz des Freihandels über die Gesetze gestellt, die letztlich für den Schutz der Grund- und Menschenrechte von Bürgerinnen und Bürgern da sind. Diese Gesetze können gegebenenfalls ausgehebelt werden, sofern sie einem mehr oder weniger berechtigten Profitinteresse von Unternehmen entgegenstehen (Investorenschutz). Künftig werden nationale Regelungen nicht mehr nur durch europäische Verordnungen aufgehoben – auch das ist in Anbetracht der EU-Konstruktion nicht unproblematisch –, sondern EU-Recht selbst kann durch Verträge eingeschränkt werden, die mit der EU-Kommission ausgerechnet diejenige Institution ausgehandelt hat, auf die sich das vielkritisiertere Demokratiedefizit der EU in besonderem Maße bezieht. Über die in der EU-Wahl 2014 beobachtete Tendenz hin zu nationalistischen Parteien muss man sich auch vor diesem Hintergrund nicht wundern. Letztlich könnte nur ein Volksentscheid ein solches Machwerk legitimieren – ein weiterer Grund, diese Möglichkeit für Deutschland einzuführen.

Bei aller berechtigten Kritik an der EU-Kommission darf nicht übersehen werden, dass der bei den TTIP-Verhandlungen an den Tag gelegte europäische Neoliberalismus nicht vom Himmel gefallen ist. Der Vertrag von Lissabon wurde in weiten Teilen der deutschen Gesellschaft unkritisch als großer Schritt zur europäischen Einigkeit begrüßt. Im Bundestag stimmte nicht nur die schwarz-rote Koalition, sondern auch die oppositionellen Grünen und Liberalen für die Annahme des Vertrags und die entsprechenden Begleitgesetze, einzig die Linken, einzelne Abgeordnete wie Peter Gauweiler und einige zivilgesellschaftliche Gruppen und wandten

sich dagegen und reichten teils Verfassungsbeschwerden ein. Der Vertrag von Lissabon legt in Artikel 3 als Ziele der Europäischen Union unter anderem den „freien und gerechten Handel“, „Wirtschaftswachstum“ und eine „in hohem Maße wettbewerbsfähige soziale Marktwirtschaft“ fest. Dass Freihandel und Wirtschaftswachstum zum Staatsziel, also quasi in einen EU-Verfassungsrang erhoben werden, zeigt klar: Das Gerede von der Werteunion ist vorgeschoben. Die EU soll in ihrer heutigen Ausgestaltung vor allem Freihandelszone sein und den Freihandel mit anderen Ländern fördern. Die Kommission agiert bei den TTIP-Verhandlungen also klar auf der Grundlage des EU-Vertrags und war über die massive Gegenwehr

Aussage, geschweige denn eine Zusage. Zu diesem Zeitpunkt war dankenswerterweise von Grünen Abgeordneten des Europäischen Parlaments bereits das Verhandlungsmandat des Rats geleakt worden, auf dessen Grundlage die Kommission grundsätzlich handelt (<http://www.ttip-leak.eu>). Dort heißt es: „Das Abkommen wird Bestimmungen oder Anhänge mit zusätzlichen Verpflichtungen oder Maßnahmen zur Förderung der regulatorischen Kompatibilität in spezifischen, einvernehmlich vereinbarten Waren- und Dienstleistungssektoren enthalten, mit dem Ziel, die durch regulatorische Unterschiede in spezifischen Sektoren bedingten Kosten zu verringern, wobei gegebenenfalls auch Konzepte für regulatorische Harmonisierung, Gleichwertigkeit oder gegenseitige Anerkennung Berücksichtigung finden. [...] Dies sollte spezifische und materielle Bestimmungen und Verfahren in Sektoren einschließen, die für die transatlantische Wirtschaft von erheblicher Bedeutung sind, darunter [...] die pharmazeutische Industrie und andere Bereiche des Gesundheitswesens, [...] wo-

bei die Beseitigung bestehender nichttarifärer Hemmnisse sichergestellt wird, die Einführung neuer nichttarifärer Hemmnisse verhindert wird und umfassendere Marktzugangsmöglichkeiten zugelassen werden, als sie durch horizontale Regeln des Abkommens eröffnet werden.“

Hier wird deutlich, dass das Ziel des umfassenderen beiderseitigen Marktzugangs auch vor Arzneimitteln nicht Halt macht. Ob sich die Kommission der Sensibilität von Arzneimitteln als besonderem Gut, von Zulassungsentscheidungen für die Gesundheit der Bevölkerung, der normativen und ethischen Natur von Nutzenbewertungen und darauf beruhenden Erstattungs- und Preisregelungen bewusst ist, darf bezweifelt werden. Doch damit nicht genug: Handeln die

Öffentliche VdPP Veranstaltung
**TTIP – bittere Pille
 für unser Gesundheitswesen?**

**Samstag, 20.6.2015
 15.00 – 17.00 Uhr
 Ökumenisches Zentrum
 Wilmsdorfer Str. 163
 10585 Berlin-Charlottenburg**

aus der Zivilgesellschaft wohl etwas erstaunt. Die Kritiker müssen sich daher klarmachen, dass eine TTIP-Kritik ohne EU-Kritik nur wenig Halt hat. TTIP, CETA, TISA & Co. sind keine Ausrutscher, sondern immanenter Bestandteil der europäischen Handelspolitik auf Grundlage der selbstgesteckten Ziele.

Über die Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung und -forschung sind weiterhin vor allem Gerüchte im Umlauf. Die Bundesregierung konnte im Juli 2014 noch keine Angaben über eventuelle Auswirkungen auf die Arzneimittelzulassung, Patentierung oder die Nutzenbewertung machen (Bundestagsdrucksache 18/2100). Auch etwa über die Möglichkeiten einer geförderten bzw. nichtkommerziellen Pharmaforschung gibt es keine

Regierungen möglicherweise künftig wettbewerbswidrig, wenn sie dort Forschung selbst finanzieren, wo der Markt versagt? Widersprechen öffentlich-private Partnerschaften (PPP) bzw. Produktentwicklungspartnerschaften (PDP) für Arzneimittel gegen vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten den Regeln des freien Marktes? Auch darüber gibt es nur Spekulationen. Aber dass weder Kommission noch Bundesregierung willens und/oder in der Lage sind, solch elementare Fragen zu beantworten, schürt Befürchtungen bei Patientinnen und Patienten wie Gesundheitsprofessionellen. Jeder Beschwichigungsversuch von Regierung und Kommission muss ins Leere laufen, solange die Verhandlungsergebnisse und -verläufe nicht auch in ihren Teilschritten öffentlich werden.

Der VdPP schließt sich der Forderungen des Bündnisses „TTIP unfairhandelbar“ an (<http://www.ttip-unfairhandelbar.de/start/das-abkommen/forderungen-des-buendnisses>), denn TTIP widerspricht elementaren Regeln der Demokratie.

Wir fordern die EU-Parlamentarierinnen und -Parlamentarier sowie die Bundesregierung auf, auf einen Stopp der Verhandlungen hinzuwirken und – wenn überhaupt – unter anderen und transparenten Vorzeichen neu zu beginnen. Dann muss insbesondere bei gesundheitsrelevanten Entscheidungen, die etwa die Nutzenbewertung, Preisregulation, Erstattungsregelungen und die Lizenzpolitik bei Arzneimitteln beeinflussen können, das Verhandlungsmandat entzogen werden, da diese Entscheidungen auch nicht in der Regelungskompetenz der EU liegen. Es ist sicherzustellen, dass über den Investitionsschutz nicht Hintertüren für eine Aufweichung von nationalen Regelungen, die dem Gesundheitsschutz der Bürgerinnen und Bürger dienen, aufgemacht werden, Mindestens aber erwarten wir, dass sie dem Freihandelsabkommen im Parlament bzw. im Rat und damit der Entgrenzung der Freihandelslogik nicht zustimmen werden. Wir fordern den Bundestag auf, die Bundesregierung durch einen Beschluss eindeutig zu einer Ablehnung des TTIP-Pakets zu verpflichten

und selbst den ihm zur Entscheidung vorgelegten Passagen die Zustimmung zu verweigern.

Dem Grund- und Menschenrecht auf Leben und Gesundheit muss in jedem Fall Vorrang gegenüber dem Freihandel gegeben werden. Freier Markt hat bei Arzneimitteln nichts zu suchen. Wichtig sind eine bedarfsorientierte und unabhängige Forschung, ein umfassender Schutz vor Arzneimittelrisiken, eine vor allem nutzenbasierte und transparente Preisgestaltung und die umfassende und neutrale Information der breiten wie der Fachöffentlichkeit bei weitestgehender Einschränkung von Marketingmaßnahmen. Diese Punkte drohen mit dem Primat des Freihandels beeinträchtigt zu werden.

Florian Schulze



Bericht über Workshop beim 20. Kongress „Armut und Gesundheit“ in Berlin Öffentliche Verantwortung in der Pharmaforschung

„Gesundheit gemeinsam verantworten“ war das Motto des diesjährigen Kongresses Armut und Gesundheit. Passend dazu hatte der VdPP gemeinsam mit der BUKO Pharma-Kampagne einen Workshop über Alternativen zur aktuellen Pharmaforschung veranstaltet.

Anhand dieser Einstiegsfrage hat Florian Schulze vom Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP) den status quo dargestellt. Ein Großteil der Forschung, vor allem Grundlagenforschung, findet außerhalb der pharmazeutischen Industrie statt, beispielsweise an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen und wird somit vor allem durch Steuergelder finanziert. Allerdings wird

dort so gut wie nie eine Entwicklung bis zur Marktreife vorangetrieben, sondern vielversprechende Entdeckungen werden für günstiges Geld der Pharmaindustrie überlassen.

Deutlich aufgezeigt wurde der Unterschied zwischen Patent- und Unterlagenschutz. Nach dem Abkommen zum Schutz geistigen Eigentums (TRIPS) der Welthandelsorganisation (WTO) von 1995 gilt weltweit ein 20-jähriger Patentschutz

für Arzneimittel.

Während das Patent nach Markteintritt meist noch 8 - 12 Jahre das Marktmonopol gewährleistet, gilt der Unterlagenschutz für 10 Jahre nach Markteintritt, also teilweise über die Patentlaufzeit hinaus. Zudem werden oft durch viele weitere Patentierungen, z. B. der Galenik, Laufzeiten verlängert. Für ärmere Länder wird dadurch der Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln extrem schwierig. Indien lehnt Patente für wichtige Arzneimittel wie z. B. Sovaldi® ab, um Ge-



nerika herstellen zu können und für die Menschen in ärmeren Ländern diese Therapien zu ermöglichen.

Forschung durch die pharmazeutische Industrie ist interessengeleitet, denn guter Umsatz und hohe Gewinne sind nun mal Ziele von Wirt-

Für die Kranken wird nicht geforscht

schaftsunternehmen. Erforscht werden nicht unbedingt dringend benötigte Arzneimittel, sondern eher Therapien für „Volkskrankheiten“ der westlichen Welt. Oft werden in den Studien nur Surrogatendpunkte gemessen (z. B. Laborwerte statt patientenrelevanter Endpunkte – etwa Blutzuckersenkung bei Diabetes anstatt der für Betroffene wichtigen Reduzierung von Herzinfarkten und Schlaganfällen). Und oft wird versucht, durch unfaire Vergleiche eher zu den erwünschten Ergebnisse zu kommen, indem z. B. zwei Wirkstoffe in ungeeigneten Dosierungen verglichen werden oder die Kontrollgruppen schlechter eingestellt oder die Studien viel zu kurz angelegt werden, ohne Langzeiteffekte zu überprüfen. Um neue Arzneimittel möglichst gut vermarkten zu können, werden Studien unter Umständen auch manipuliert. Dass negative Studienergebnisse sehr oft nicht publiziert werden, ist ebenfalls bekannt.

Auch im Bereich der Zulassung hat das momentane System deutliche Schwächen: so kann der pharmazeutische Hersteller allein darüber be-

stimmen, welche Indikationen für ein Präparat beantragt werden oder nicht. Fragwürdige Berühmtheit erlangte vor zwei Jahren Alemtuzumab: Für die Indikation „chronisch lymphatische Leukämie“ wurde die Vermarktung eingestellt und die Zulassung zurückgegeben, um jetzt Alemtuzumab allein für Multiple Sklerose zum 40-fachen Preis zu verkaufen. Dieses Beispiel zeigt deutlich, dass der Markt als alleiniger Regulator

Wer weiß, was Pharmaforschung wirklich kostet?

einer Arzneimittelentwicklung im Patienteninteresse versagt.

Hohe Kosten für Forschung, Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels lassen vermuten, dass diese Kosten eben nur von der Industrie geschultert werden könnten. Dabei bezahlen wir als Steuerzahler und Versicherte diese Kosten bereits jetzt: zum einen direkt über steuerfinanzierte Forschung in öffentlichen Institutionen, zum anderen indirekt über unsere Krankenkassenbeiträge für die hohen Arzneimittelausgaben der Kassen.

Wie hoch die Kosten für die Arzneimittelentwicklung sind, problematisierte der Pharmarechtler Karsten Engelke. Darüber wurden sehr unterschiedliche Berechnungen veröffentlicht: die Entwicklung bis zur Marktreife könnte 50 Mio. bis 2,5 Mrd. Dollar kosten, aber transparente Angaben werden darüber nicht veröf-

fentlicht. Die vielfach zirkulierenden Angaben über hohe Entwicklungskosten stammen aus Befragungen der pharmazeutischen Unternehmen, die jedoch ein Interesse an hohen Zahlen haben, um damit hohe Arzneimittelpreise zu begründen. Wollte ein kleines oder mittleres Unternehmen ein Arzneimittel auf den Markt bringen, gewährt das Zulassungsrecht einen finanziellen Nachlass bei den Zulassungsgebühren. Auch Steuererleichterungen sind üblich. Universitäten profitieren von diesen Regelungen jedoch nicht.

Ein Hauptkostenfaktor liegt in der Phase der klinischen Erprobung eines neuen Wirkstoffs. Das Zulassungsrecht sieht diesbezüglich eine Vielzahl

Pharmaforschung im Gemeinwohlinteresse!

von Möglichkeiten vor, um Arzneimittel zur Behandlung vernachlässigter Erkrankungen oder solche Präparate, die einen erheblichen therapeutischen Nutzen versprechen, rascher und unter Auflagen auf den Markt zu bringen. Unter diesen Bedingungen wären auch Zulassungen auf der Grundlage von Phase-II-Studien möglich. Solche Instrumente sind zusätzlich geeignet, die Entwicklungskosten eines innovativen Arzneimittels zu senken.

Allgemein lässt sich der Trend beobachten, dass an der Entwicklung von Arzneimitteln, denen der Gemeinsame Bundesausschuss einen

Zusatznutzen bescheinigt, eine öffentliche Institution bei Forschung und Entwicklung des Arzneimittels beteiligt gewesen ist. Rechtlich wäre es zwar möglich, dass diese öffentlichen Institutionen auch eine Zulassung beantragen könnten; damit würden diese Institution aber auch die Verpflichtungen eines pharmazeutischen Unternehmers treffen. Hierzu zählen insbesondere der Betrieb eines Pharmakovigilanzsystems, die Übernahme der Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder auch die Großhandelsbelieferungspflicht.

Konzepte und Visionen bezüglich klinischer Forschung im Gemeinwohlinteresse zeigte Christian Wagner-Ahlf von der BUKO-Pharmakampagne auf.

Der US-Wirtschaftswissenschaftler Dean Baker (Kasten 1) schlägt vor, sämtliche Zulassungsstudien in staatlicher Hand durchführen zu lassen. Dadurch könnten überflüssige Doppelarbeiten vermieden sowie die Qualität der Studien und die Transparenz durch garantierte Veröffentlichung der Studienergebnisse

Pharmaforschung auch für arme Menschen

erhöht werden. Finanziert werden könnten diese Studien durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – im Gegenzug würden nur noch 60 % der Arzneimittelkosten von der GKV erstattet. Da die phar-

The Politics of Clinical Trials and the Pharmaceutical Industry **The benefits and savings from publicly funded clinical trials of prescription drugs**

Dean Baker

The current system of financing for clinical drug trials creates numerous perverse incentives. Since the trials are typically performed or controlled by the company who owns the patent, it has enormous incentives to report positive findings and conceal results that indicate the drug might be ineffective or even harmful. In addition, the large patent rents earned by drug companies are justified by the need to recoup research costs, approximately half of which are attributable to clinical trials. This article outlines a system of publicly financed clinical trials under which all results are fully available to the public. The system would be financed by paying lower drug prices under the Medicare drug program and other public health care programs.

Erschienen im: *International Journal of Health Services*, Volume 38, Number 4, Pages 731–750, 2008

The case for public funding and public oversight of clinical trials

Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, and Anthony D. So

Recent revelations that pharmaceutical companies have suppressed adverse findings in the clinical testing of new medicines have led many medical groups and health care specialists to call for mandatory disclosure of all clinical trial results. 1 But lack of disclosure is far from the only problem here: study design biases and other questionable practices² also taint drug company findings, and companies have an incentive to simply avoid research programs that could reveal unfavorable outcomes.

Economists' Voice www.bepress.com/ev January, 2007

mazeutische Industrie nun nicht mehr für die Kosten für Zulassungsstudien aufkommen müsste, würden jedoch die Arzneimittelpreise drastisch sinken. Einsparungen ergäben sich auch durch den direkten Vergleich verschiedener Medikamente. Dadurch würde nicht nur das Gesundheitssystem Gelder sparen, sondern auch die Bevölkerung profitieren: es gäbe weniger, dafür aber sinnvollere Medikamente, die wirklich gebraucht werden.

Die pharmazeutische Industrie bliebe

dabei jedoch Eigentümerin des Arzneimittels und könnte dieses nach der Zulassung abzüglich eines Rabatts an die GKV wie gewohnt verkaufen.

Ein anderes Konzept stammt von Jerome Reichman (Kasten 2): Auch hier würden klinische Studien als öffentliches Gut aus Steuern oder Abgaben der pharmazeutischen Industrie finanziert werden. Dieses Modell zeichnet sich dadurch aus, dass eine Veränderung langsam in drei Stufen durchgeführt wird: Im Anfangsstadium würde der Staat die Durchführung der klinischen Studien planen, welche durch die pharmazeutische Industrie durchgeführt würden. Später würden Studien für Pilotprojekte durchgeführt – also für vielversprechende Arzneistoffe. Dadurch sollte herausgefunden werden, wie viel es wirklich kostet, klinische Studien durchzuführen. Im letzten Schritt würden die staatlich durchgeführten Studien ausgeweitet werden.

Dass Alternativen nicht nur Ideale für



die Zukunft sind, sondern bereits angegangen werden, zeigt ein Blick nach Italien. Dort muss die pharmazeutische Industrie 5 % der Ausgaben für Arzneimittelwerbung an die dortige Arzneimittelbehörde zahlen. So kommen 40 Mio. Euro/Jahr zusammen, die für Studien zu patientenrelevanten Fragestellungen eingesetzt werden. Zu solchen patientenrelevanten Studien gehören beispielsweise direkte Vergleiche zweier Arzneimittel (und nicht nur die für Zulassungen meist ausreichenden Placebovergleiche). Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gibt immerhin schon ca. 15 Mio. Euro jährlich für solche Studien aus.

Ein anderes gelungenes Beispiel ist die Entwicklung des Malariamedikaments ASAQ, einer Kombination aus Artesunat und Amodiaquin. ASAQ wurde in einer Kooperation zwischen DNDi (Drugs for Neglected Disease initiative, Initiative für Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten) und Sanofi-Aventis entwickelt. Dafür wurde kein Patent eingereicht, und es kann daher kostengünstig als Ge-

nerikum auch in Indien und Brasilien hergestellt werden.

Politischer Druck nötig

Im Anschluss an die kurzen Vorträge entwickelte sich eine spannende Diskussion mit den ca. 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Workshops. Ein wichtiger Vorteil der staatlich gesteuerten Forschung wäre die Bedarfsorientierung. Ausgaben für weitere Arzneistoffe in gut entwickelten Arzneistoffgruppen (etwa Betablocker, Statine etc.) könnten vermieden und wirklich sinnvoll eingesetzt werden – beispielsweise für solche Entwicklungen, die für die Industrie wenig lukrativ sind: Antibiotika, Tuberkulosemittel oder Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten. Gerade bei letztgenannten fehlt der politische Wille, die offensichtlichen Probleme wirklich anzugehen. Zur Entwicklung von orphan drugs – Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (weniger als 5 Erkrankte auf 10 000 Personen) – wurden ökonomische Anreize in Form erleichterter Zulas-

sung geschaffen. Klar wurde aber, dass politischer Druck auch durch die Zivilgesellschaft aufgebaut werden muss.

Sinnvoller wäre es allemal, eine öffentlich rechtliche Lösung für die Pharmaforschung zu erreichen, damit Arzneimittel entwickelt werden, die Patienten wirklich benötigen und die von Millionen Menschen in ärmeren Ländern dringend gebraucht werden.

Genau darum entsprach das Thema unseres Workshops dem Motto des Kongresses und darum haben wir auch eine öffentliche Verantwortung, was die Pharmaforschung betrifft.

Viktoria Mühlbauer
und **Ulrike Faber**



Debatte um Impfpflicht

Masernepidemie in Berlin und noch keine Ende der Masernwelle in Sicht. Die mediale Aufregung ist inzwischen weitgehend abgeflaut. Einige Fragen bleiben, auch die nach einer Zwangsimpfung.

Die Fakten sind weitgehend bekannt, insbesondere unter Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, und können hier in Stichworten zusammengefasst werden:

Masern

- ✦ Hochansteckende, hoch fieberhafte schwere Virusinfektion
- ✦ Hohe Komplikationsrate (Enzephalitis 1:1000, Pneumonie, Otitis; selten subakute sklerosierende Panenzephalitis / SSPE, fast immer tödlich).
- ✦ Mortalität 1-3 pro 1000 Erkrankte, (aber in ärmeren Ländern bis zu 25%)
- ✦ Meldepflicht in der Deutschland seit 2001
- ✦ Masernimpfstoff seit den 60er Jahren
- ✦ In der Bundesrepublik seit 1974 Masern-Impfung empfohlen
- ✦ In der DDR seit 1970 Pflichtimpfung gegen Masern
- ✦ In Deutschland seit 1991 die 2-fache MMR Impfung empfohlen
- ✦ Risiken der MMR-Impfung: Enzephalitis 1:1 Mio.
- ✦ Ziel der WHO: Elimination der Masern bis 2015, um tausende von Todesfällen und schwerwiegenden Behinderungen durch Masern zu vermeiden.

Die seit 2014 in Berlin grassierende Infektionswelle (über 1000 Infizierte) beruht auf einem unzureichenden Impfschutz. Nur bei einer hohen Impfquote können durch den erreichten „Herdschutz“ Infektionsketten unterbrochen und die Masern weitgehend eingedämmt werden. Impflücken bestehen in Deutschland vor allem bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen.

Freiwilligkeit geht vor Pflicht

Freiwilligkeit garantiert das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit und lässt jedem einzelnen sein eigenes Entscheidungsrecht – natürlich im Ernstfall zu Lasten der Bevölkerung, wenn gefährliche Impflücken bestehen.

Verpflichtung zum Impfen dagegen bedeutet, den Anspruch der Bevölkerung auf Schutz vor Epidemien zu sichern und den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten; sie ist aber auch eine Einschränkung der individuellen freien Selbstbestimmung.

Eine Impfpflicht bedeutet eine Zwangsmaßnahme; sie sollte nur infrage kommen, wenn andere Strategien nicht zum Erfolg geführt haben und eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit festgestellt werden muss. Dafür sind im Infektionsschutzgesetz Möglichkeiten enthalten. Der Bundesgesundheitsminister tritt entschlossen auf: die Impfpflicht sei kein Tabu! Auch Prof. Lauterbach, SPD-Gesundheitsexperte, fordert die Impfpflicht.

Masern sind gefährlich. Masernimpfung ist wirksam

Im Sinne der evidenzbasierten Medizin muss zunächst gefragt werden, ob es Belege über Nutzen und Schaden der Impfung gibt. In epidemiologische Studien ist im langfristigen Verlauf belegt, dass durch die Impfung tausende von Todesfällen verhindert werden können, während schwerwiegende Impfschäden selten sind. Das zeigen nicht nur die Erfahrungen mit Impfungen und Erkran-

kungen weltweit, sondern auch ein aktueller Cochrane-Review, der Studien über rund 15 Mio. Kinder ausgewertet hat. Insofern ist die Empfehlung der Schutzimpfung gut begründet, dringend erforderlich und überzeugend zu vermitteln.

Masern sind gefährlich. Masernimpfungen sind sehr wirksam, sie haben Risiken, aber ihr Nutzen überwiegt bei weitem und ohne jeden Zweifel. Zur evidenzbasierten Medizin gehört im Weiteren die Einbeziehung der Patienten, um eine gemeinsame (Arzt/Patient)-Entscheidung über medizinische Maßnahmen zu treffen, hier also die Bereitschaft zur Impfung. Die informierte und freiwillige Patientenentscheidung ist ein sehr hohes Gut, das wir aus Patientensicht nicht infrage stellen sollten.

Wir sollten nicht davon ausgehen, dass alle Nicht-Geimpften bzw. die verantwortlichen Eltern fundamentale Impfgegner oder Ignoranten sind. Zu den Nicht-Geimpften gehören unzureichend informierte Menschen oder etwa Reisende, Flüchtlinge, Migranten. Impfgegner haben vor allem Angst vor nicht auszuschließenden Impfkomplicationen; sie möchten ihr gesundes Kind einem Risiko durch Impfung nicht aussetzen; allerdings verkennen sie dabei wichtige Zusammenhänge.

Wir müssen also prüfen, welche Strategien geeignet und notwendig sind, die Lücken zu schließen.

Information und Aufklärung stehen an erster Stelle

Ein „aufsuchendes“ Informationsangebot muss insbesondere in Kitas und Schulen entschieden und kontinuierlich umgesetzt werden und vor allen Dingen mit Bedenken umgehen und aufklären. Die öffentlichen Gesundheitsdienste müssen immer wieder geeignete Impfkampagnen auflegen, proaktive Wege gehen und natürlich die Erfolge prüfen. Arztpraxen sollten zusammen mit Informationen Impf-Aktionen anbieten.

Nicht zuletzt die Profis im Gesundheitswesen sind gefordert: Arztpraxen, Hebammen, Apotheken u.a.

sollten aktuelle wissenschaftlich gesicherten Informationen über Impfungen vermitteln, um Zweifel auszuräumen und Impflücken aufzuspüren. Sie könnten auch durch Berufsrecht dazu verpflichtet werden.

Hier sind auch das für die Zulassung zuständige Paul-Ehrlich-Institut und die STIKO in die Pflicht zu nehmen. Das alles könnten Bestandteile einer langfristigen Impfstrategie sein. Mit solchem Vorgehen konnten z.B. in Finnland die Masern schon 1996 eliminiert werden.

In der Deutschen Apothekerzeitung (16/2015) wurde für die Impfpflicht argumentiert: Ein „Eingriff in persönliche Rechte und Freiheiten“ sei sie zwar, aber das kenne unsere Gesellschaft doch schon: Rauchverbot in Restaurants, Gurtpflicht im Auto, Helmpflicht für Motorradfahrer. Das sind wahrlich bemerkenswerte Vergleiche! Welches mögliche Risiko hat denn das Tragen eines Helms? Sollten wir uns dann nicht auch gleich für ein Verbot von häuslichem Fensterputzen, von Skifahren, Alkoholtrinken und anderem mehr stark machen? Und auch konsequent über die Umsetzungsmöglichkeiten nachdenken!? Die Ungeimpften - sollen sie die Objekte von Zwangsmaßnahmen sein? Wer setzt den Impfwang durch? In Arztpraxen nach dem Motto: *Sie brauchen zwar ein Antibiotikum! Aber nur wenn sie sich erst gegen Masern impfen lassen* oder *Jetzt melde ich Sie bei der Aufsicht*. Auch in der Apotheke gäbe es geeignete Druckmittel: *Nicht gegen Masern geimpft? Ich schließe jetzt die Tür ab und rufe die Polizei*.

Genug des Unsinn!

Schon jetzt wird vielfach ein ausreichender Impfstatus gefordert, z.B. als Voraussetzung für Kita-Besuch oder berufliche Praxis.

Eine gutes Vertrauensverhältnis ist die Basis für die Arbeit mit Patienten und für die Patienten, in der Apotheke genau so wie bei Ärzten. Obrigkeitsstaatliche Maßnahmen machen das kaputt oder ersticken es im Keim. Sie kommen erst bei anders nicht zu bewältigender Gefährdung der Allge-

meinheit infrage und wären dann vermutlich einfacher zu vermitteln.

Wir brauchen vertrauensbildende Maßnahmen

Wenigstens ein weiterer Aspekt muss genannt werden: die Ständige Impfkommission (STIKO) hat nicht immer durch Unabhängigkeit und Transparenz geblüht. Nicht für alle von der STIKO empfohlenen Impfungen lässt sich ein guter individualmedizinischer oder epidemiologischer Nutzen belegen (etwa Windpocken, Zecken) oder eine valide Nutzen-Risiko-Abwägung

vornehmen (etwa die übereilige Empfehlung zur HPV-Impfung oder viele Zweifel bei der Schweinegrippe-Impfung) - das waren nicht gerade vertrauensbildende Maßnahmen. Von der Industrie ist zu verlangen, dass sie die Forschung zu den vielen offenen Fragen (etwa die „unspezifischen Immunverstärker“) vorantreibt, und ihre Anträge auf Zulassung von Impfstoffen mit validen Studiendaten ausstattet. Auch Arzneimittelskandale haben die öffentliche Wahrnehmung negativ geprägt. Skepsis ist durchaus angezeigt.

Eins ist klar: Personalmangel im Gesundheitswesen, Abbau des öffentlichen Gesundheitsdienstes, mangelhafte Versorgung von Flüchtlingen - auch in Sammelunterkünften - das sind nur ein paar Beispiele dafür, welche Probleme in politisches Handeln einbezogen werden müssen, wenn Impfziele erreicht werden sollen und bevor nach Impfpflichten gerufen wird.

Ulrike Faber

Bericht vom EbM Kongress

Die Medizin und inzwischen auch die Pharmazie sind ohne Evidenzbasierung nicht mehr denkbar. Doch haben die letzten Jahre auch einige Probleme und Fehlentwicklungen sowie eine Fülle neuer Methoden gebracht. Einige dieser Aspekte wurden auf der diesjährigen Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin in den Hauptvorträgen diskutiert.

Die Medizin und inzwischen auch die Pharmazie sind ohne Evidenzbasierung nicht mehr denkbar. Doch haben die letzten Jahre auch einige Probleme und Fehlentwicklungen sowie eine Fülle neuer Methoden gebracht. Einige dieser Aspekte wurden auf der diesjährigen Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin in den Hauptvorträgen diskutiert.

Nicht überall, wo Evidenz draufsteht, steckt auch tatsächlich eine verlässliche Aussage drin. Welche Rolle bei dieser Problematik medizinische Fachzeitschriften spielen und wie man qualitativ hochwertige Forschungsleistungen fördern kann, diskutierte Wim Weber, Clinical Editor des British Medical Journal. „Medizinische Forschung hat ein Glaubwürdigkeitsproblem“ – nach Weber liegt das unter anderem auch daran, dass viele Ergebnisse aus der Grundlagenforschung nicht ausreichend reproduzierbar sind und nur die we-

nigsten Ergebnisse tatsächlich auch in eine Anwendung münden, von der der Patient profitiert.

Verzerrungen treten aber auch in der klinischen Forschung auf. Häufig werden Endpunkte untersucht, die für Patienten nicht wichtig sind. Weber kommentierte: „Trials without patient relevant outcomes are a complete waste of time and money“. Ein weiteres Problem ist der Publication bias, also eine Verzerrung durch Nicht-Veröffentlichung von Studienergebnissen. Das Stichwort „Tamiflu“ genügt an dieser Stelle wohl. Dass nach der neuesten EU-Gesetzgebung künftig alle Studien registriert und die Ergebnisse publiziert werden und öffentlich zugänglich sein müssen, begrüßte Weber. Er warnte jedoch auch vor Euphorie, da dieses Prinzip vor allem auch durchgesetzt werden müsste.

Geld- und Zeitverschwendung durch unwichtige Studien an Patienten

Welche Rolle spielen medizinische Fachzeitschriften bei dieser Misere? Probleme sind laut Weber u. a. akademische Anreizsysteme,

die auf der Häufigkeit von Zitierung beruhen (Impact Factor): Das erzeugt eine Verzerrung zugunsten von Studien mit positiven Ergebnissen. Studien, die die Ergebnisse aus anderen Studien durch Reproduzierung bestätigen, sind dagegen nicht hoch angesehen. Medizinische Fachzeitschriften haben außerdem häufig enorme finanzielle Interessenkonflikte, etwa durch Rücksichtnahme auf Werbe-

Methodenauswahl bei der Nutzenbewertung

kunden oder den Verkauf von Nachdrucken an die Firmen, die Studien gesponsert haben.

Beate Wieseler vom IQWiG beleuchtete in ihrem Vortrag die Frage, welchen Stellenwert bestimmte Methoden haben, mit denen die Gutachter des IQWiG bei der frühen Nutzenbewertung in den Hersteller-Dossiers konfrontiert sind. So wählen pharmazeutische Unternehmer in der Regel für die Erstellung des Dossiers einen strategischen Ansatz. Das sei aus Sicht des Unternehmers natürlich verständlich, doch kritisierte Wiese-

ler, dass dabei auch teilweise Methoden eingesetzt würden, die man mindestens als „Fischen“ nach positiven Daten, in manchen Fällen aber sogar als Manipulation der Datenbasis bezeichnen müsste. Für sinnvoll hält Wieseler dagegen die sogenannten „indirekten Vergleiche“, die immer dann nötig werden, wenn das neue Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht direkt in einer Studie „head to head“ untersucht werden. Allerdings müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, um tatsächlich zu einer verlässlichen Aussage kommen zu können. Daten aus nicht-randomisierten bzw. nicht-kontrollierten Studien akzeptiert das IQWiG nur bei dramatischen Behandlungseffekten, wie sie etwa bei einigen der neueren Hepatitis-C-Mittel beobachtet werden. Bei kleinen bis

Ethische Bedenken bei onkologischen Studien

moderaten Therapieeffekten ist das Verzerrungspotential nicht-randomisierter und/oder nicht-kontrollierter Studien nach Wieseler jedoch zu

hoch, um eine zuverlässige Bewertung daraus ableiten zu können.

Bisher ungelöst ist die Frage, wie Daten aus Studien mit erlaubtem Behandlungswechsel am besten auszuwerten sind. Bei solchen Studien, die vor allem bei onkologischen Indikationen zum Einsatz kommen, dürfen die Patienten ab einem bestimmten Zeitpunkt frei wählen, ob sie weiter die Vergleichsbehandlung erhalten oder in die Prüfgruppe wechseln wollen. Wieseler wies darauf hin, dass dadurch die Randomisierung verletzt wird und deshalb eine Verzerrung für alle Endpunkte entstehen kann. International wurden einige sehr komplexe Methoden zur Adjustierung der Ergebnisse entwickelt, doch können alle bisherigen Vorschläge die grundlegenden Probleme nicht in ausreichendem Maß lösen. Weil derzeit nicht einzuschätzen ist, wie verlässlich mit solchen Studien ein Therapieeffekt bestimmt werden kann, riet Wieseler zur Zurückhaltung bei der Durchführung. Hinzu kommen auch

ethische Bedenken: „Wir machen eine Studie mit schwerkranken Krebspatienten und haben danach keinen Erkenntnisgewinn.“

Warum wird über Studienergebnisse nicht immer vollständig berichtet?

Nach Wieseler trägt die frühe Nutzenbewertung erheblich dazu bei, dass relevante Informationen über Nutzen und Schaden einer Intervention für die Öffentlichkeit verfügbar werden. Das hat kürzlich eine Auswertung gezeigt, die im British Medical Journal erschienen ist: So wurden in den IQWiG-Dossiers in etwa 90 Prozent der Fälle Methoden und Ergebnisse vollständig veröffentlicht, während durch andere öffentlich zugängliche Dokumente über Methoden nur bei 75 %, und Ergebnisse nur bei 52 % vollständig berichtet wurde.

Iris Hinneburg

Halle (Saale)



Dr. Iris Hinneburg ist Medizinjournalistin. Detaillierte Berichte zum EbM-Kongress finden sich auf dem Blog der Autorin unter: <http://medizinjournalistin.blogspot.de/search/label/EbM-Kongress>

Der VdPP unterstützt den MEZIS-Appell an die Medizinischen Fachgesellschaften:

Interessenkonflikte von Leitlinien-Autoren müssen nicht nur erklärt, sondern reguliert werden!

Als Organisation haben wir den Appell bereits unterzeichnet und ein [Unterstützungsschreiben auf unserer Homepage veröffentlicht](#). Vor allem sind auch Einzelpersonen aufgerufen den Appell zu unterzeichnen auf:

www.neurologyfirst.de/appell

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: geschaefsstelle@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.

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

Zwei Stimmen zur Rezeptfreiheit der *Pille danach*

Seit dem 14.3.2015 ist die *Pille danach* rezeptfrei in Apotheken erhältlich. Unsere beiden Mitglieder Florian Schulze und Christine Bruhns reflektieren abschließend die politischen Diskussionen, Akteure und Argumente für und gegen die Entlassung aus der Rezeptpflicht.

Die Glosse danach - Oder: viel Lärm um nicht viel

Der Eiertanz um die *Pille danach* wird uns fehlen und soll zum Anlass für eine nicht vollständig neutrale oder gar ernsthafte Rückschau genommen werden. Es war doch jedes Mal erheiternd zu verfolgen, mit welchem Einfallsreichtum zum Beispiel die gynäkologischen Berufsverbände gegen die Rezeptfreiheit gewettert haben. Sehr hübsch war etwa die Aussage, die Einnahme einer einzigen Tablette bedürfe der ärztlichen Überwachung, da Frauen sonst nicht wüssten, wie sie einzunehmen wäre. Unvergessen ist auch die Warnung vor einer steigenden Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen, wenn das „Mittel zweiter Wahl“ - also Levonorgestrel (LNG) - rezeptfrei würde. Zur Versüßung eines grauen Wintertages hat auch die Behauptung beigetragen, Großbritannien und Frankreich hätten LNG auch aus finanzieller und personeller Not heraus rezeptfrei gemacht. Anfang 2015, als politisch alle Messen gesungen waren, gestanden dann auch die gynäkologischen Verbände ein, dass die Rezeptfreiheit von LNG und Ulipristal (UPA) „aus pharmakologischer Sicht möglich scheint“. Besser spät als nie. Aber früh wäre besser als spät gewesen.

Apropos Messen gesungen: Natürlich war das nichts gegen die „Argumentation“ der katholischen Kirche. Sicher hat niemand gelacht, als sich 1999 der inzwischen heilige Papst Johannes Paul II vehement gegen die Vergabe der *Pille danach* an vergewaltigte Kosovo-Albanerinnen ausgesprochen hat. Doch im Jahr 2009 durfte dann wieder zünftig gefeiert werden, als drei Österreichische Bischöfe einen Brief und eine Petition an den dortigen Gesundheitsminister richteten: „Ihr erstes Motiv des Handelns darf nur das Wohl der Menschen sein! Aber dieses besteht nicht darin, junge Menschen zu verleiten, noch leichtfertiger, weil scheinbar folgenlose, aber verfrühte

sexuelle Beziehungen einzugehen. Sexualität ist, das wissen Sie doch so gut wie wir, nicht ein harmloses Spielzeug für Teenager!“ Da erübrigt sich jede Persiflage, nicht zuletzt da die Aktion mit „Frauen schützen“ überschrieben wurde.

Auch die zynische Weigerung deutscher katholischer Kliniken bis 2013, Vergewaltigungsopfern die *Pille danach* zu verschreiben, lässt sich mit einem Wertesystem aus diesem Jahrtausend kaum in Einklang bringen. Immerhin muss man der katholischen Kirche zugute halten, dass sie damit Anfang 2013 in Deutschland den Stein ins Rollen gebracht hat und in die damals etwas abgeflaute Debatte neuen Wind gebracht und letztlich wohl maßgeblich, wenn auch unfreiwillig, zur Rezeptfreiheit von LNG beigetragen hat. Als der vollkommen berechtigte und ebenfalls teils sehr unterhaltsame öffentliche Shitstorm über die Kirche hereinbrach, einigte sich die Bischofskonferenz im Februar 2013, die Abgabe an vergewaltigte Frauen zu erlauben. Doch offenbart das ein genauso fragwürdiges Verhältnis zu ihrer Rolle als Krankenhausbetreiber: Seit wann bestimmen die Träger eines Krankenhauses, dass etwas anderes getan wird, als medizinisch sinnvoll und notwendig ist? Geht eine derartige Einflussnahme von privaten Krankenhauskonzernen aus, ruft sie regelmäßig große Empörung hervor – ebenso berechtigt, da meist ökonomisch motiviert und ebenso am Patienteninteresse vorbei. Doch letztlich ist die Motivation zweitrangig, darf doch jede Patientin eine Behandlung erwarten (und einklagen), die dem Stand des medizinischen Wissens entspricht. Erst Recht, da diese Krankenhäuser in der Regel Plankrankenhäuser sind und als solche Teil der öffentlichen Daseinsvorsorge. Leider ruft das Grundverständnis der katholischen Träger, von einigen Highlights wie der verwei-

gerten *Pille danach* abgesehen, weit weniger Empörung hervor – von Kündigungen des Personals wegen ihres Privatlebens ganz abgesehen. Und der Bezahlung auch (was machen nochmal christliche Gewerkschaften?). Und der indirekten Finanzierung von Religionsgemeinschaften über Versicherungsgelder. Aber zurück zum Thema.

Die Kriterien für Verschreibungspflicht sind einfach und eindeutig. Rezeptpflichtig sollen Arzneimittel sein, wenn sie die Anwender_innen „auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden“ oder wenn sie „häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann“

(§ 48 Abs. 2 Nr. 2a und 2b Arzneimittelgesetz [AMG]). Keines dieser Kriterien ist bei LNG oder UPA erfüllt, wie die beratenden Fachgremien in den deutschen und europäischen Behörden seit 2004 festgestellt haben. Doch stattdessen wurde mit weltanschaulichen Ersatzmaßstäben um sich geworfen, dass es nur so eine Freude war. Vom Schutz des Lebens im Großen und Ganzen, über die Eindämmung von Geschlechtskrankheiten und Aufklärung über ein zünftiges Sexualleben bis zur wahrheitswidrigen Gleichstellung mit Abtreibungspillen war alles vertreten. Eigentlich schade, dass niemand gegen das Bundesgesundheitsministerium wegen Verstoßes gegen das AMG geklagt hat. Nun vermutlich ist der Ermessensspielraum weitreichend genug und von den Klageberechtigten (v. a. Hersteller, Ärzteschaft, Apothekerschaft) hatte auch niemand ein immanentes Interesse daran. So konnte die Bundesregierung noch 2014 angebliche schwere Nebenwirkungen ins Feld füh-

ren (Thromboembolien). Gleichzeitig musste sie eingestehen, dass diese eigentlich in Deutschland aufgrund der *Pille danach* noch nie aufgetreten sind (taz.de, 21.03.2014). Aber um das Ärzte- und Kirchenklientel zu bedienen, war sich die Union nicht zu schade. Überhaupt, die Union. Als der gesundheitspolitische Sprecher der Unionsfraktion Jens Spahn die Frauen darüber aufklärte, dass hochdosierte Hormonpräparate keine Smarties sind, hielt sich die Dankbarkeit doch in ausgesprochen engen Grenzen. Stattdessen machte das Zitat Monate später bei Twitter und Co. die Runde. Der dort folgende Shitstorm war auch nicht von schlechten Eltern und brachte ihm zu seinem Geburtstag sogar ein paar Zeilen bei Bild ein (bild.de 17.05.2013). Die SPD hatte das Thema zuerst auf die politische Agenda genommen und wollte die Pille danach schon im Jahr 2000 an deutsche Schülerinnen verteilt sehen. Allerdings weder mit den Grünen noch mit der Union hat Ministerin Ulla Schmidt die notwendige Ordnungsänderung

angegangen. Beim Bundestagswahlkampf 2013 tanzte dann Frau Schwesig mit der Rezeptfreiheit von LNG ganz vorne mit. Als Bundesministerin ließ sie dagegen Herrn Gröhe allein das Wort, das er denn auch häufig ergriff. Er warb dann ausgerechnet mit einem "zügigen, diskriminierungsfreien Zugang" und daher für die Beibehaltung der Rezeptpflicht. FDP-Ex-Minister Daniel Bahr hatte ihm allerdings noch ein Ei ins Nest gelegt. Kurz vor Abtritt rief er den zuständigen Sachverständigenausschuss beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) an, der bereits 10 Jahre zuvor für die Rezeptfreiheit plädiert hatte. Erwartungsgemäß tat er das Anfang 2014 wieder mit großer Mehrheit, doch die Bundesregierung blieb hart und es wurde immer peinlicher für alle Beteiligten. Die SPD blockierte die Oppositionsanträge im Bundestag und konnte nicht vor und nicht zurück. Die SPD- oder Grün-geführten Bundesländer hieben sozusagen von hinten auf die Bundesregierung ein, indem sie eigene Initiati-

ven zur Ordnungsänderung eingebracht haben. Raffinierterweise hatte sie eine Initiative dazu mit einer EU-rechtlich geforderten Ordnungsänderung kombiniert und die Bundesregierung konnte sich zwischen Rezeptfreiheit und EU-Strafverfahren entscheiden. Aber so ernst war das dann doch nicht gemeint und die Vorgänge wurden mit Zustimmung des Bundesrates wieder entkoppelt.

Wie lange das in Deutschland noch weiter gegangen wäre, kann nur vermutet werden. Die EU-Kommission erlöste uns denn mit ihrer Entscheidung für die Rezeptfreiheit des erheblich weniger erprobten Ulipristal und hat die Bundesregierung gewissermaßen überholt ohne einzuholen.

Florian Schulze



Europäische Bürokratie trifft deutsche Borniertheit – und huch: es gelang! Ein Kommentar zur *Pille danach*

Dudelsäcke zu laut, Gurken zu krumm oder ein Ballon-Aufpust-Verbot für Kinder. Das „Bürokratie-Monster“ Europäische Union sorgt wiederholt für Schlagzeilen und überrascht seine Bürger immer wieder mit grotesk anmutenden Verordnungen. Manchmal erweist es sich jedoch als hilfreich, Mitglied in einem solchen Regelwerk zu sein. So geschah es nun im deutschen Arzneimittelrecht. Denn die Europäische Arzneimittelagentur hat kurzerhand der *Pille danach* mit dem Wirkstoff Ulipristal eine europaweite Zulassung als OTC Arzneimittel verschafft. Daran kommt nun auch die deutsche Politik nicht vorbei. Über 10 Jahre wurde sich hier mit teils fadenscheinigen Argumenten gegen eine Freilassung aus der Verschreibungspflicht gestemmt: die „Gefahren“ der vereinfachten Abgabe wurden in allen Facetten beleuchtet und auch in Frage gestellt, ob die deutsche Apothekerschaft oder auch die aufgeklärte Patien-

tin hier richtig mit der *Pille danach* umgehen kann. Dass andere EU-Länder uns schon seit über einem Jahrzehnt zeigen, dass die Abgabe unter pharmazeutischer Aufsicht sicher ist, der Zugang für Frauen in einer Notsituation vereinfacht und Missbrauch nicht statt findet, hatte Entscheidungsträger der deutschen Gesundheitspolitik durch mehrere Legislaturperioden und Parteienkonstellationen nicht überzeugen können. So manövrierte sich Deutschland in die Schlusslichtposition, gemeinsam mit den katholisch geprägten Ländern Polen und Italien.

Aber die Bundesregierung hat sich auch bei der Umsetzung in deutsches Arzneimittelrecht nicht lumpen lassen und noch eine kleine Besonderheit eingebaut: die *Pille danach* wird nicht über den Versandhandel zu beziehen sein. Hauptargument ist dabei, dass die *Pille danach* zwar sofort und aber unter erhöhter Beratungsintensität abgegeben werden sollte. Auch das mutet etwas

komisch an. Hatte sich nicht damals die Opposition bei Einführung genau mit diesen Argumenten gegen Versandapotheken in Deutschland ausgesprochen? Für diesen Sonderfall geht man auf einmal völlig konform mit der damaligen Argumentationskette der Opposition. Sollte das nicht auch für Antibiotika, Schmerzmittel und weitere gelten: sofort nötig, Beratung wichtig?

Abschließend ist also zu bemerken: EU-Gesetze erscheinen eins ums andere vielleicht absurd, manchmal unverständlich, aber eben in diesem Fall sicherlich als klug, denn gewisse Argumentationen hierzulande überbieten die Absurdität.

Christine Bruhns



Überarbeitung der Pharmaziebibliothek

Seit November 2014 steht mit der Version 2.1. eine vollständig überarbeitete und aktualisierte Fassung der Pharmaziebibliothek zur Verfügung (www.pharmabib.de oder www.pharmaziebibliothek.de). Die frei zugängliche Linkliste erleichtert den Zugriff auf pharmaziespezifische Informationsquellen zu Fragen rund um Arzneimittel und Pharmakotherapie sowie zu den Methoden der evidenzbasierten Medizin und Pharmazie. Die Pharmaziebibliothek richtet sich in erster Linie an Apotheker in Offizin und Krankenhaus, aber auch in anderen Berufsfeldern.

Erweitert wurden in der neuen Version vor allem die Angebote für Informationen zu unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen. Das neue Themenfeld „Evidenzbasierte Beratung in der Selbstmedikation“ bietet Links, die Hinweise für die Bewertung von nicht-rezeptpflichtigen Arzneimitteln liefern. Weitere thematische Angebote sollen folgen.

Die Pharmaziebibliothek wird auch zukünftig regelmäßig überarbeitet. Gerne können sich Nutzer mit eigenen Vorschlägen für weitere valide Informationsquellen beteiligen.

Betreut wird die Pharmaziebibliothek durch Mitglieder des Fachbereichs Evidenzbasierte Pharmazie im Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Der Fachbereich steht Pharmazeuten in allen Arbeitsfeldern offen und setzt sich dafür ein, bei pharmazeutischen Entscheidungen in der Versorgung und Beratung nicht nur die eigene Expertise und die Präferenz der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, sondern auch die gegenwärtig beste wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien.

Weitere Hintergrundinformationen

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin: www.ebm-netzwerk.de

Fachbereich Evidenzbasierte Pharmazie: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/pharmazie>

KONTAKT

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

Tel. 040 63917720 - Fax 040 63917724

E-Mail geschaeftsstelle@vdpp.de

Mehr Informationen, Artikel und aktuelle Termine
finden Sie unter:

www.vdpp.de

VORSTAND

Monika Gerth
Monika.Gerth@t-online.de

Thomas Hammer
hr.hammer@web.de

Dorothea Hofferberth
dorothea.hofferberth@web.de

Viktoria Mühlbauer
vmuehlbauer@posteo.de

Bernd Rehberg
bernd@bernd-rehberg.de

Florian Schulze
Florian.schulze@web.de

Der **Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten** wurde 1989 mit dem Ziel einer patientenorientierten 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
Juli 2015



Redaktionsschluss ist am
1. Juli 2015.