



Pharmazie in sozialer Verantwortung



Wettbewerb über alles?

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Preisbindung im Versandhandel ausländischer Apotheken und seine Folgen.

Mit dem Urteil des EuGH im Oktober wurde die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Belieferung durch ausländische Apotheken (Versandapotheken) in Deutschland praktisch aufgehoben.

Worum ging es?

Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. machte Werbung für ein Bonussystem der niederländischen Versandapotheke DocMorris. Die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. (ZBUW) sah in dem Bonussystem einen Verstoß gegen die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Man traf sich schließlich vor dem Europäischen Gerichtshof. Dieser prüfte, ob die deutsche Regelung, die auch Versandapotheken aus dem Ausland betrifft, ein Verstoß gegen die Artikel 34 und 36 AEUV darstellt. (AEUV: Vertrag über die Arbeitsweise der EU)

Art. 34

Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten

Art. 36

Die Bestimmungen der Artikel 34 und 35 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

Inhalt dieser Ausgabe

Wettbewerb über alles	1
Grußwort des Vorstands	3
Pharmadialog, eine Nutzenbewertung	4
Adaptive Pathways, Herbstseminar	6
Vorschau	8
Gruppennützige klinische Forschung	9
Hat Mitscherlich vergebens gewarnt	11
International Social Pharmacy Workshop	13
Presseschau	15

Liebe Rundbriefleser und -leserinnen,

Über Europa ist in diesem Jahr viel gesprochen und viel geschrieben worden. Das niederschmetternde Gefühl, nach dem man erfuhr, dass das Vereinigte Königreich die Europäische Union verlassen will (muss), will man nicht so oft haben. Jetzt gibt es ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs, das uns ApothekerInnen in Deutschland nicht schmeckt. Die Gründe dafür sind vielfältig. Solange die sozialen Versorgungssysteme so verschieden sind, wird es diese Missstimmungen immer wieder geben. Es soll uns aber nicht daran hindern, über die Landesgrenzen zu schauen und Beispiele für eine patientenorientierte Medizin und Pharmazie zu finden und zu überlegen, wie wir diesem Ziel einen Schritt näher kommen können. Wie könnte sie aussehen, die Apotheke der Zukunft?

Heute suchte ich in Hamburg nach Europa. Es war nicht so einfach eine Europafahne zu finden. Vor der Elbphilharmonie wurde ich fündig. Offensichtlich ist Kultur europäischer als die medizinische Versorgung.

Gudrun Hahn

Sichtweise des EuGH

Der Gerichtshof folgte nicht der These, dass nur durch die Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine gleichmäßige und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährleistet wird. Apotheken vor Ort könnten durch ihren direkten Kontakt mit dem Kunden besser individuell beraten und stellen die Notfallversorgung sicher. Diese Wettbewerbs-Nachteile der ausländischen (Versand-) Apotheken könnten diese z. B. durch günstigere Preise ausgleichen. Sind die Preise festgeschrieben, haben ausländische Apotheken keine Möglichkeit, dem Wettbewerbsvorteil der Apotheken vor Ort etwas entgegen zu setzen.

Darin sah der EuGH einen Verstoß gegen den freien Warenaustausch und erlaubte die Gewährung von Boni für verschreibungspflichtige Arzneimittel beim Bezug durch ausländische Versand-Apotheken. Für deutsche Apotheken sind die festen Preise weiterhin bindend.

Welche Folgen wird dieses Urteil haben?

Der EuGH hat mit Gewähren von Boni für ausländische Versandapotheken das deutsche Arzneipreissystem angegriffen. Es ist der Klägerin (ZBUW) nicht gelungen nachzuweisen, dass die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (AM) die gleichmäßige und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung sichert. Die Argumentation der Bundesregierung überzeugte nicht, obwohl sie sich sicher Unterstützung bei der ABDA geholt hatte. Gibt es

Ver Sand handel



keine Daten dazu oder wurde das Problem nicht ernst genug genommen?

Es wird zu Schließungen von Apotheken führen. In den Städten aber auch auf dem Land. Wenn feste Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht der Garant sind für eine gleichmäßige und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung, dann wird es Zeit über andere Versorgungswege nachzudenken. In unserem letzten Rundbrief eröffneten wir im Verein die Diskussion „Apothekendeckung der Zukunft“. Auch das Urteil des EuGH macht deutlich, wie wichtig das Thema zu Zeiten von Deregulierung und Liberalisierung des AM-Marktes ist. Wettbewerb kann nicht das zentrale Regulativ im Gesundheitswesen sein.

Versäumnisse der Vertreter der Apothekerschaft

Den Deregulierungs- und Privatisierungswellen im Gesundheitswesen der letzten Jahrzehnte wird, wenn überhaupt, nur wenig entgegengesetzt und auch nur dann, wenn eigene Pfründe in Frage gestellt werden? Wo ist der Einsatz für mehr Solidarität im Gesundheitswesen?

Für Werbe- und Imagekampagnen werden Millionen Euro auf den Weg gebracht, anstatt alle Kräfte zu mobilisieren, um einwandfrei nachzuweisen, welchen Mehrwert Apotheken vor Ort gegenüber anderen Arzneimittelvertriebswegen haben. Wo ist der Mut für ergebnisoffene Forschung?

Reaktionen auf das Urteil

Verschiedene Interessen-Vertreter fordern ein Verbot des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dieses Verbot wäre bei Erfolg sicherlich ein Pflock gegen den Neoliberalismus im Gesundheitswesen. Aber alles darauf zu setzen, wäre sträflich und hilflos. Zum einen steht in den Sternen, ob ein Versandhandelsverbot oder andere Tricks und Kniffs (Rahmenvertrag über die AM-Versorgung, SGB-V Verankerung der Preisbindung) politisch und juristisch durchsetz-

bar wären. Zum anderen hätte ein solcher Erfolg auf Dauer wahrscheinlich nur ein kurzes Haltbarkeitsdatum. Denn solange der Trend zur weiteren Liberalisierung und Ökonomisierung bisheriger staatlicher Aufgaben weiter besteht, solange werden Angriffe auf staatlich regulierte Systeme erfolgen.

Was setzen wir dagegen?

- Stärkung des Solidaritätsgedankens im Gesundheitswesen
- Stärkung der pharmazeutischen Leistungen in Apotheken
- Stärkung der Klinischen Pharmazie in Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Verstärkte Anerkennung der pharmazeutischen Leistungen von nicht selbstständigen Apothekerinnen und Apothekern, spricht: Schluss mit der Dominanz der Apothekenleiterinnen und -leiter und deren Politik in der Landespolitik.

Zum Versandhandel und zur Apotheke der Zukunft hat der VdPP bereits in seinem Programm 2009 Stellung bezogen. (siehe Auszug aus dem Programm) Diese Grundsätze gelten auch heute noch. Eben: „Pharmazie in sozialer Verantwortung“. Die Apothekerkammern und -verbände haben sich bislang kaum auf eine Diskussion über diese Thesen eingelassen. Sie werden es vermutlich auch in Zukunft nicht machen. Aber zumindest mehr Einsatz für die Stärkung der patientenorientierten Pharmazie wäre stark wünschenswert z. B. durch Stärkung des Medikationsmanagements.

Dass die positiven Effekte von guter pharmazeutischer Praxis in Vorort-Settings (z. B. in Apotheken) auch einwandfrei nachweisbar sein müssen, darauf verweist nicht nur der EuGH in seiner Urteilbegründung; das ist auch eine Voraussetzung, um auf Dauer finanzielle Mittel für pharmazeutische Leistungen aus dem Topf des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens zu begründen.

Die Redaktion

Auszug aus dem VdPP Programm

Versandhandel

Misst man Versandapotheken an den von uns im Kapitel „Apothekendeckung der Zukunft“ formulierten Qualitätskriterien für eine hochwertige Arzneimittelversorgung, stellen wir fest, dass diese von ihnen nicht erfüllt werden können.

Hierbei sind folgende Aspekte hervorzuheben:

- Eine wohnort- und zeitnahe Versorgung mit Arzneimitteln kann nicht gewährleistet werden.
- Eine persönliche Beratung, die niederschwellig angeboten wird, fehlt weitgehend.
- Für die VerbraucherInnen ist es trotz des Qualitätssiegels beim DIMDI schwierig, zwischen legalen und illegalen Angeboten zu unterscheiden. Der illegale Versandhandel stellt jedoch ein Einfallstor für gefälschte, illegale und gesundheitsgefährdende Arzneimittel dar.
- Mittelfristig ist die flächendeckende Versorgung im ländlichen Raum bedroht.
- Die Einbindung der Apotheken in lokale Strukturen des Gesundheits- und Sozialwesens (z.B. Pflegestützpunkte) ist nicht gegeben.

Grußwort des Vorstands

Was für ein turbulentes Jahr neigt sich dem Ende entgegen... Die Folgen des Brexit und der US-Wahl sind schwer vorauszusehen. Für die öffentlichen Apotheken bringt das EuGH-Urteil zur Preisbindung für verschreibungspflichtige Medikamente viele Unsicherheiten mit sich (siehe S. 1-3).

In der Rubrik „5 Dinge, die anders besser wären“ steht im Freitag (Ausgabe 43, 9.11.16) dazu: „Ein anderes Faible haben die deutschen Apotheker immer gerne gepflegt:



Ihre ideologische Nähe zur FDP. Nun fordert ausgerechnet die Vereinigung der Apothekenverbände ein staatliches Verbot von Rabatten auf Arzneimittel. Der Europäische Gerichtshof hatte sie für Medikamente im Versandhandel kürzlich zugelassen, die bisherige Preisbindung in Deutschland wäre damit passé. Was gut für die Patienten ist, gefällt den Apothekern gar nicht: Sie wollen ihr Geschäftsmonopol nun mit einer Anzeigenkampagne verteidigen. Aber Monopole waren noch nie gut für die Allgemeinheit.“

Was sich 2017 daher nicht ändern wird, sind die Aufgaben des VdPP: Dass Kritik an der Kommerzialisierung und des Wettbewerbs im Gesundheitswesen nichts mit der Wahrung von Monopolen sondern dem Schutz der Allgemeinheit zu tun hat, dass Arzneimittelkosten durch andere Maßnahmen (z. B. Festbeträge, Alternativen zur Forschungsfinanzierung etc.) sinnvoller beschränkt werden können und die



beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln (adaptive pathways, siehe Seite 6) die Patientensicherheit enorm gefährdet – die Verkündung dieser frohen Botschaften, alle Jahre wieder, wird uns auch 2017 zuteil. Unsere diesbezügliche Monopolstellung im pharmazeutischen Bereich würden wir gerne aufgeben ...

Im Namen des Vorstandes wünsche ich allen Leserinnen und Lesern eine besinnliche Weihnachtszeit und alles Gute für das neue Jahr.

Viktoria Mühlbauer

Der Pharmadialog - eine Nutzenbewertung

Der im Koalitionsvertrag vorgesehene Pharmadialog der Bundesregierung mit den Arzneimittelherstellern wurde im April abgeschlossen. Eine Veranstaltung mit Schiefelage – nun liegt ein Gesetzentwurf des Bundeskabinetts vor.

„Generell gilt aber, dass die Pharmaindustrie in unserem Gesundheitssystem eine herausgehobene Stellung hat. Während für andere Bereiche der Wirtschaft gilt, dass der Markt die Preise macht, gibt es bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln keinen wirklichen Markt“, so der Ökonom und Sozialethiker Friedhelm Hengsbach. „Die Pharmahersteller haben ein berechtigtes Interesse daran, maximalen Gewinn zu erzielen. Das Problem ist, dass es bei der Gestaltung der Preise keine Gegenkräfte gibt, die für eine Balance sorgen könnten. Hier müsste der Staat deutlich stärker regulierend eingreifen.“¹

Deutschland fand – nach jahrzehntelanger Verspätung – mit dem Gesetz zur „Frühen Nutzenbewertung“ (AMNOG)² Anschluss an europäische Standards: Jedes neu zugelassene Arzneimittel wird ab 2011 auf seinen patientenrelevanten Nutzen geprüft: Wie wirkt es auf die Krankheit? Verlängert es das Leben? Verbessert es die Lebensqualität? Nur wenn eine Überlegenheit über verfügbare Therapien (Zusatznutzen) belegt wird, darf mit den Krankenkassen ein höherer Preis ausgehandelt werden. Der Arzneimittelpreis soll an den therapeutischen Nutzen gekoppelt werden.

Aber: die Preisverhandlungen werden von den Herstellern dominiert, die im ersten Jahr der Vermarktung ihren Preis frei festlegen können. Der vereinbarte Erstattungsbeitrag gilt erst ab dem zweiten Jahr. Mit vielen neuen Wirkstoffen werden extrem hohe Preise erzielt³, übrigens auch, wenn sie nur einen minimalen Zusatznutzen bieten.

Pharmadialog

Der Pharmadialog hat von 2014 bis 2016 viermal getagt. Schon die von der Bundesregierung⁴ ausgewählte Zusammensetzung weist die Richtung des Dialogs: An den Tisch gebeten waren die Pharmaverbände, einzelne wissenschaftliche Einrichtungen und die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE), die 110.000 Beschäftigte in der Pharmabranche vertritt. Worum es ihm ging, brachte der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) auf den Punkt: „Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion am Wirtschaftsstandort Deutschland zukunftsfähig zu machen“ und „die Potenziale der Gesundheitswirtschaft über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg“ zu nutzen⁵.

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die gut 35 Milliarden Euro pro Jahr für Arzneimittel aufwendet, der für die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel verantwortliche Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), und die Zulassungsbehörden⁶ waren nur als Gäste einbezogen. Repräsentanten der rund 70 Millionen Krankenversicherten, etwa Patienten- oder Selbsthilfeferevertreter, waren gar nicht gefragt.

Gegen die Zusammensetzung wäre dann nichts zu sagen, wenn die Ergebnisse den Prinzipien einer solidarischen patientenorientierten Arzneimittelversorgung gerecht würden.

Aber danach sieht es bislang nicht aus.

Der Gesetzentwurf: Nutzenbewertung ausgefranst

Die Ergebnisse des Pharmadialogs sind in den Gesetzentwurf (Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz AM-VSG) eingeflossen, der jetzt das Gesetzgebungsverfahren durchläuft und Anfang 2017 in Kraft treten soll. Einige Beispiele:

Für Ärzte (leider nicht für Patienten!) ist ein Informationssystem über neue Arzneimittel vorgesehen, in dem der G-BA die Ergebnisse der Nutzenbewertung anwenderverständlich darstellen soll - ein geeignetes Instrument der Qualitätsverbesserung, denn bislang beziehen Ärzte ihre Informationen über neue Arzneimittel hauptsächlich von den Herstellern. Der Pharmadialog sieht die Beteiligung der Pharmaindustrie an der Erarbeitung der Informationen vor. Warum wohl?! Es bleibt zu fordern und zu hoffen, dass dies nicht anders als durch die bisher im G-BA üblichen Anhörungen umgesetzt wird.

Im Dialog?



Weiterhin bleiben Arzneimittel von der Nutzenbewertung ausgespart, etwa solche, die bereits vor 2011 auf dem Markt waren (Bestandsmarktarzneimittel) oder solche gegen seltene Erkrankungen (orphan drugs). Künftig kann für kleine Subgruppen oder auch für Kinder, die in den Studien nicht ausreichend repräsentiert sind, ein Nutzenbeleg neuer Arzneimittel aus größeren Patientengruppen abgeleitet werden („Evidenztransfer“ ist der wissenschaftlich nebulöse Begriff), also auf einen unmittelbaren Nutzenbeleg verzichtet werden. So wird ein Anreiz gesetzt, auf solche Studienprobanden zukünftig einfach zu verzichten, und das geht zulasten von Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit!

Bei neuen Antibiotika soll in der Nutzenbewertung die Resistenzlage berücksichtigt werden. Schon bisher

wurden aber viele Antibiotika aufgrund verschiedener Umgehungsstrategien gar nicht auf ihren patientenrelevanten Nutzen bewertet. Verbesserung statt Verwässerung wäre gefordert! Der Verzicht auf Eingruppierung von Reserveantibiotika in Festbetragsgruppen könnte zu vermehrter Verordnung im ambulanten Bereich führen und wäre dann kontraproduktiv.

Das Prinzip „Der Preis folgt dem Nutzen“ wird aufgeweicht. Arzneimittel ohne Zusatznutzen können (natürlich in Ausnahmen, aber welchen!) doch einen höheren Preis beanspruchen. Und Hersteller, die unzureichende Daten präsentieren, müssen nicht mit Sanktionen rechnen.

Bei der Preisgestaltung werden den Herstellern weiter Höchstgewinne garantiert: Wenn eine Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro erreicht wird, darf der zwischen Pharmahersteller und GKV ausgehandelte Erstattungsbetrag den freien Herstellerpreis schon vor Jahresfrist ablösen. Das wird als „Preisbremse“ verkauft. Diese Schwelle ist aber unwirksam, weil so hohe Umsätze im ersten Jahr selten sind. Die GKV fordert daher, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend vom Tag der Markteinführung an gilt, um das Einsparziel von zwei Milliarden Euro pro Jahr zumindest annähernd zu erreichen.

Im Widerspruch zum Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem soll die Höhe der Erstattungsbeträge in Zukunft geheim gehalten werden. Die Pharmahersteller argumentieren damit, dass für Deutschland niedrigere Preise vereinbart werden könnten, wenn sie für Behörden anderer Länder nicht zugänglich wären. Der Beweis dieser Behauptung wird nicht zu erbringen sein, und niemand weiß, wie das überhaupt gehen soll

Wenn das Gesetz wie geplant durchkommt, bleibt es bei steigenden Arzneimittelausgaben. Die Kassen werden zur Erhöhung der Zusatzbeiträge gezwungen, die allein von Arbeitnehmern zu tragen wären, seitdem die

rot-grüne Koalition im Jahre 2005 die paritätische Finanzierung abgeschafft hat. So fließt das Geld direkt aus den Taschen der Arbeitnehmer auf die Konten der Pharmahersteller. Das hat die im Pharmadialog beteiligte IG BCE nicht problematisiert. Wessen Interessen hat sie da vertreten?

Schon gibt es die Vermutung, der Gesetzentwurf sei von Lobbyisten geschrieben worden.

Abwertende Worthülsen

Von Anfang an mobilisierte die Pharmabranche mit abwertenden Worthülsen gegen die Nutzenbewertung: Sie sei zu formalistisch, intransparent, aufs Sparen konzentriert und wenig innovationsfreundlich; wichtige Studien würden nicht berücksichtigt, falsche statistische Methoden verwendet und problematische Arzneimittel für den Vergleich gewählt. Der GKV-Spitzenverband habe eine Monopolstellung, die einer fairen Preisbildung im Weg stehe⁷.

Solche Formeln mögen dem gesunden Menschenverstand plausibel erscheinen. Wer sich allerdings mit den wissenschaftlich begründeten Prinzipien und der verantwortungsbewussten Praxis der Arzneimittelbewertung auseinandersetzt, kann nur den Kopf schütteln.

Die meisten europäischen Länder verfügen über eine Positivliste, und neue Arzneimittel gelangen erst nach Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung überhaupt auf den Markt. Der deutsche Sonderweg der *unmittelbaren* Erstattungsfähigkeit - noch dazu zu Herstellerpreisen - ist in ganz Europa einmalig.

Einmalig sind in der Bundesrepublik auch die Beziehungen der Politik zur Pharmaindustrie.

„Ja, das ist so. Seit 30 Jahren bis zur Stunde, dass sinnvolle strukturelle Veränderungen auch im Sinne von mehr sozialer Marktwirtschaft im deutschen Gesundheitswesen nicht möglich sind wegen des Widerstandes der Lobby-Verbände“ so Seehofer

(Gesundheitsminister 1992-1998) zum Aus für die Arzneimittel-Positivliste. ⁽⁸⁾ Er hatte sie 1995, nachdem sie gerade auf gesetzlicher Grundlage fertig gestellt war, mit den Argumenten der Pharmaindustrie wieder abgeschafft. Der Staatssekretär aus dem Bundesgesundheitsministerium, Baldur Wagner, Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz AM-VSG schenkte sie, zu Konfetti geschreddert, dem Vorsitzenden des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie Hans- Rüdiger Vogel zum 60. Geburtstag⁹.

Aktuell hat sich die große Koalition nicht zu einer Änderung ihrer Politik entschlossen.

Ulrike Faber

Dieser jetzt aktualisierte und leicht gekürzte Beitrag erschien bereits in: Politik in Schiefelage. Gen-ethischer Informationsdienst GID Nr. 238, Oktober 2016 vom 11.10.2016/31. Jahrgang

1. Gesundheit und Gesellschaft. Das AOK-Forum für Politik, Praxis und Wissenschaft. Spezial 5/2016
2. Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010
3. Der US-Pharmahersteller *Gilead* machte in Deutschland 2015 mit Extrempreisen für seine beiden Hepatitis-C -Medikamente *Sovaldi* und *Harvoni* einen Jahresumsatz von 1,27 Milliarden Euro. Die Mittel sind hochwirksam, ihre Entwicklung soll nur einen Bruchteil dieser Summe gekostet haben. Das allerdings weiß niemand, denn Entwicklungskosten sind eines der am besten gehüteten Geheimnisse von Pharmaherstellern.
4. Eingeladen wurde von den drei Ministerien Gesundheit, Wirtschaft und Forschung
5. Vgl. www.vfa.de oder www.kurzlink.de/gid238_k.
6. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut, die für Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zuständig sind.
7. Vgl. www.vfa.de/de oder www.kurzlink.de/gid238_i.
8. ZDF Frontal 21 zur Positivliste 06.06.2006
9. Ärzte Zeitung 22.05. 2012, www.aerztezeitung.de/panorama/k_specials/30-jahre/article/813665/positivliste-zombie.html?sh=28h=461652342



Bericht vom VdPP-Herbstseminar 2016 in Berlin

Adaptive Pathways: Zu Risiken und Nebenwirkungen von beschleunigten Arzneimittelzulassungen

Das VdPP-Herbstseminar beleuchtet aktuelle Aspekte des EMA-Pilotprojekts und kommt zu dem Schluss: Schnellere Zulassung auf Kosten der Evidenz

Adaptive Pathways ist in aller Munde. Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten griff das brisante Thema auf und veranstaltete das VdPP-Herbstseminar am 21. November in Berlin. Als kompetenter Referent war Jörg Schaaber von der BUKO Pharma-Kampagne aus Bielefeld geladen und zeigte die Risiken und Nebenwirkungen von Adaptive Pathways auf.

Worum geht es?

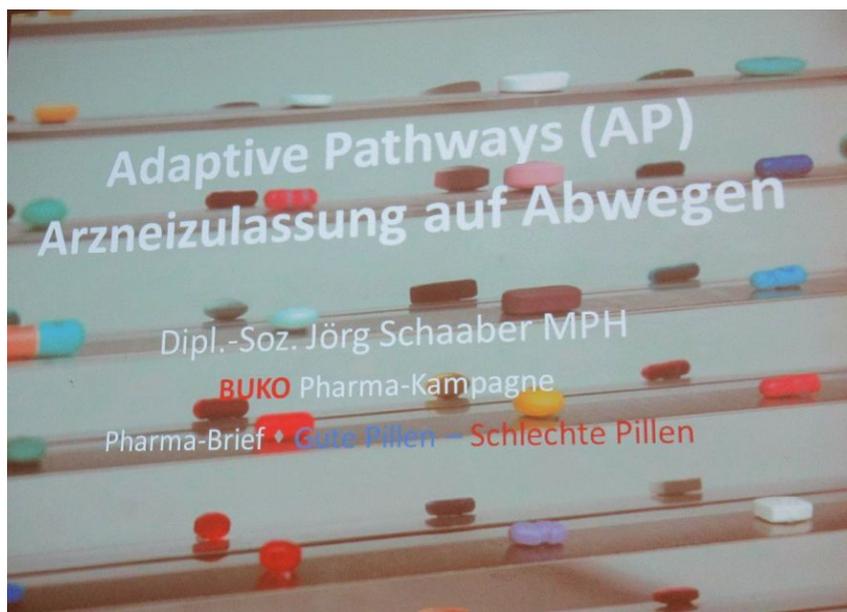
Adaptive Pathways ist ein Pilotprojekt der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency). Die Anforderungen an die Arzneimittelzulassung werden gesenkt: schnellere Marktzulassung von Arzneimitteln bei spärlicher Evidenzlage. Arzneimittel sollen z. B. schon auf Basis von Phase II Studien auf den Markt kommen. In Phase II Studien wird lediglich die Wirksamkeit nachgewiesen, eine valide Aussage zum Nutzen-Schaden-Verhältnis liegt zu dem Zeitpunkt noch nicht vor. Weitere Daten zur Evidenz sollen nach der Zulassung für begrenzte Patientengruppen mit „Real World Data“ (RWD) gewonnen werden. „Real World Data“ eignen

sich nicht für Erkenntnisse über Evidenz. Auch die Qualität solcher Daten ist fraglich. Unklar ist, in welchen Verfahren, in welcher Zeit und von wem spätere Erkenntnisse aufgearbeitet werden sollen. Klar ist nur: die EMA erhofft sich durch Adaptive Pathways einen schnelleren Zugang zu neuen Arzneimitteln und verspricht sich dadurch mehr neue Therapiemöglichkeiten. Daraus folgen vor allem aber niedrigere Kosten und höhere Gewinne für die pharmazeuti-

ten, was sie an Fortschritt versprechen. Mehrere Beispiele zeigten, dass oft verwendete nicht validierte Surrogatparameter keine verlässlichen Indikatoren für einen patientenrelevanten Nutzen darstellen.

Nach der Zulassung: Reicht die Evidenz?

Mit dem Begriff „Real World Data“ sind Daten aus Beobachtungsstudien, Register- und Verordnungsdaten sowie Krankenakten gemeint. Ist das genug? Müssen für eine Aussage zur Evidenz nicht randomisierte klinische Studien (RCTs) herangezogen werden? Randomisierte klinische Studien sind nach wie vor der Goldstandard für eine valide Bewertung der Evidenz. RCTs können durch RWD nicht ersetzt werden. Eindrucksvoll erklärte der Referent, dass mehr Daten nicht gleich bessere



sche Industrie und eine größere Unsicherheit für Patientinnen und Patienten.

Eine Beschleunigung der Arzneimittelzulassung hat schon stattgefunden. Die Zulassungszeit für Arzneimittel in der EU hat sich in den letzten Jahren bereits von 12 auf 6 Jahre halbiert. Es wird auch deutlich, dass neue Arzneimittel sehr oft nicht hal-

Daten bedeuten.

Die Rolle der Patientinnen und Patienten

Immer wieder liest man, dass gerade die Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu Medikamenten fordern würden. Das ist einerseits verständlich, aber es gibt leider auch Beispiele dafür, dass Selbsthilfegrup-



Jörg Schaaber

© Roland Brinkmann

pen von der Industrie für Ihre Zwecke instrumentalisiert werden.

Ein Blick in die Zukunft

Jörg Schaaber machte in seinem Vortrag klar, dass Adaptive Pathways zu einem höheren Maß an Unsicherheit führen wird und wirft viele offene Fragen auf, wie die Frage nach der Datengewinnung. Ungeklärt ist die Gefährdungshaftung. Heutzutage haftet der Hersteller. Bei Adaptive Pathways muss das nicht so sein. Wird die Behörde bei negativer Datenlage die Zulassung widerrufen? Schwierig, das ist bisher bei anderen Zulassung so gut wie noch nie passiert. Wird es, wie versprochen, mehr Forschung im Zusammenhang mit Adaptive Pathways geben? Führen höhere Gewinne der Pharmaindustrie zu mehr Forschung? Wie am Beispiel von Sofosbuvir und Gilead (stagnierende Forschungsausgaben bei explodierenden Gewinnen) anschaulich dargestellt wurde, gibt es keinen Anlass für diese Hoffnung.

Die EMA plant im Dezember einen Workshop zu ihrem Pilotprojekt. Können oder sollen die vielen offenen Fragen überhaupt geklärt werden? Welche Rolle das EU-Parlament spielen wird, ist noch unsicher.

Alternativen und Forderungen

Statt die Zulassungsbedingungen aufzuweichen, sollten im Interesse der Patientensicherheit die Hürden erhöht werden. In Studien müssen patientenrelevante Endpunkte statt Surrogaten geprüft werden. Unabhängige Forschung muss unbedingt gestärkt werden, um zu aussagekräftigen und unabhängigen Studien zu gelangen.

Die EMA hat bereits vier Zulassungsverfahren, die zu einer beschleunigten Arzneimittelzulassung führen: Compassionate use (Zugang vor Zulassung bei schweren Erkrankungen, seit 2004), Accelerated Assessment (150 statt 210 Tage, seit 2004), Conditional approval (falls ausreichende Daten schwer beizu-

bringen, seit 2006) und Orphan Drugs (Seltene Erkrankungen, geringere Anforderungen, seit 2000). Es liegt aber noch keine Auswertung des Erfolges dieser beschleunigten Zugangswege vor, die Anlass zu erneuter Beschleunigung sein könnten.

Die anschließende anregende Diskussion wurde von dem breit gefächerten Publikum getragen. Anwesende aus allen Bereichen des Arzneimittelprozesses Beteiligten von ApothekerInnen und ÄrztInnen über GesundheitswissenschaftlerInnen, JuristInnen und GesundheitsredakteurInnen tauschten ihre Gedanken in der Plenumsdiskussion aus und brachten ihre Erfahrungen ins Gespräch ein.

Der VdPP wird das Thema weiterverfolgen und beim Kongress Armut und Gesundheit im März 2017 in Berlin einen Workshop zum Thema Adaptive Pathways anbieten.

Esther Luhmann und Ulrike Faber



IMPRESSUM

Herausgeber: Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V., Neptun-Apotheke, Bramfelder Chaussee 291, D-22177 Hamburg, Tel. 040 63917720, Fax 040 63917724, E-Mail: geschaeftsstelle@vdpp.de, URL: <http://www.vdpp.de>, Bankverbindung: Postbank Berlin, DE62 1001 0010 0020 0471 05

Redaktion: Jürgen Große, Gudrun Hahn (verantwortlich), Thomas Hammer
Redaktionsanschrift: Neptun Apotheke, s. o. , E-Mail: redaktion@vdpp.de.

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

EbM-Kongress 2017 • 09.-11. März • Universität Hamburg

Klasse statt Masse – wider die wertlose Wissenschaft

Die Zukunft einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung



Zu dem Thema „Klasse statt Masse — wider die wertlose Wissenschaft“ soll es am Freitag Keynote-Lectures, ein Panel mit Vertretern aus Forschung und Politik, Workshops und freie wissenschaftliche Beiträge geben. Für den Programmteil wurde Prof. Dr. Ulrich Dirnagl von der Charité gewonnen.

Parallel dazu gibt es einen weiteren Themenstrang „Die Zukunft einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung“. Unter diesem Titel soll am Samstag auch das im DNEbM bislang zu kurz gekommene Thema

„Big Data und Gesundheits-Apps, aus der Perspektive der EbM“ vertieft werden. Der Donnerstag ist vorrangig den Veranstaltungen der Fachbereiche sowie methodischen Trainingsworkshops gewidmet. Auch wird es wieder ausreichend Raum für die Themen Patienteninformation, Entscheidungshilfen und Leitlinien geben.

Weitere Informationen: www.ebm-kongress.de
Kosten: für DNEbM-Mitglieder 175 € (Frühbucher)
Für Nichtmitglieder: 295 € (Frühbucher)

ARMUT UND GESUNDHEIT 2017
Der Public Health-Kongress in Deutschland
Donnerstag und Freitag, 16. und 17. März 2017 an der TU Berlin

GESUNDHEIT
SOLIDARISCH
GESTALTEN

Gesundheit solidarisch gestalten

16. und 17. März 2017 in der Technischen Universität Berlin
Der Public Health-Kongress in Deutschland

Wenn die Schere zwischen Arm und Reich zusammengeht, Ressourcen und Teilhabe gerechter verteilt sind, dann hat das positive Auswirkungen auf die gesamte Gesellschaft. Das ist die These des britischen Gesundheitswissenschaftlers **Prof. Richard G. Wilkinson**. Er wird die **Eröffnungsrede** halten. In seinem Buch „The Spirit Level“, das er mit Kate Pickett veröffentlicht hat, zeigt er auf, dass auch Gesundheit und Lebenserwartung unmittelbar von der Verteilungsgerechtigkeit einer Gesellschaft abhängen. Es wird ca. 100 Veranstaltungen geben.

Der VdPP veranstaltet zu dem Thema

ADAPTIVE PATHWAYS

das Fachforum : Zulassung 2.0 —
Angriff auf die Arzneimittelsicherheit?

Leitung: Ulrike Faber und Florian Schulze

Veranstaltungsort:

Technische Universität Berlin (TU)

Kosten: reguläre Teilnahme 110 €

Ermäßigte Teilnahme erfragen

Das Programm wird Mitte Dezember im Internet veröffentlicht.

Weitere Informationen: www.armut-und-gesundheit.de



In diesem Rundbrief veröffentlichen wir zwei weitere Beiträge zu dem Thema: Arzneimittelstudien mit Patienten, die unfähig sind ihre Zustimmung zur Teilnahme zu geben.
Am 11.11.16 stimmte der Bundestag in dritter Lesung dem Gesetz zu.

Gruppennützige klinische Forschung

Gruppennützige klinische Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Probanden. Kann man das nicht einfacher ausdrücken? Nein, kann man nicht. Dass sich die sehr eng umrissene Frage so schwer und nur mit Spezialwissen fassen lässt, hat die Debatte leider hin zu einem Schlagworttausch à la Forschungs- respektive Pharmafreiheit versus Schutz der Schwächsten geprägt. Doch das wird der Sache in keiner Weise gerecht.

Die EU-Forschungsverordnung gibt vor, unter welchen Bedingungen nicht einwilligungsfähige Menschen an einer klinischen Studie teilnehmen können. Dort ist festgelegt, dass bei gruppennütziger Forschung nur minimale Risiken für die Proband*innen bestehen dürfen, die etwa in einer Blutabnahme oder vergleichbaren Belastungen bestehen können. Zudem darf die Studie nur dann mit nicht einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden, wenn dies unerlässlich ist und vergleichbare Erkenntnisse nicht mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden können. Die Verordnung gibt den EU-Staaten die Möglichkeit, für gruppennützige Studien noch weitergehende Regelungen zu treffen. Das nun beschlossene Gesetz macht von dieser Möglichkeit Gebrauch, indem es die Teilnahme daran bindet, dass die Proband*innen vorher in einwilligungsfähigem Zustand der Teilnahme an solchen Studien zugestimmt haben müssen und zuvor ärztlich aufgeklärt wurden.

Als gruppennützig wird eine Studie eingestuft, wenn nicht die Proband*innen selbst, sondern die Gruppe, der sie angehören davon profitieren (z. B. die Gruppe der an Demenz Erkrankten). Hier kommen etwa Studien infrage, die dabei helfen, den Krankheitsverlauf besser zu verstehen (Biomarker, Stoffwechseleränderungen etc.)

Als gruppennützig wird eine Studie eingestuft, wenn nicht die Proband*innen selbst, sondern die Gruppe, der sie angehören davon profitieren.

hen die Studien, durch die die Studienteilnehmer*innen gegebenenfalls einen direkten Nutzen haben können (individualnützige Forschung). Die allermeisten Studien der Zulassungsphasen sind also nicht betroffen. Das erklärt, warum die forschende Pharmaindustrie die im Gesetzentwurf vorgeschlagene vorsichtige Öffnung für verzichtbar hält. Kritische Wissenschaftsinstitutionen wie Cochrane, Netzwerk evidenzbasierte Medizin oder IQWiG – alle industriehöherer Umtriebe unverdächtig – haben sich dafür ausgesprochen. Zudem wird jede einzelne klinische Studie durch die multiprofessionellen Ethikkommissionen der Länder begutachtet und muss durch eine Behörde genehmigt werden. Der Probandenschutz ist in

Deutschland insgesamt auf sehr hohem Niveau gewährleistet.

Jedem potentiellen individuellen Nutzen für die Proband*innen steht auch ein entsprechendes Risiko gegenüber. Denn das neue Arzneimittel kann auch schlechter wirken als das Vergleichspräparat oder es kann bis dahin unerkannte Risiken bergen. Zudem ist der Nutzen nur eine Option, schließlich kann der Betreffende auch einer Vergleichsgruppe zugeteilt werden und für ihn ist die Studienteilnahme de facto ebenfalls gruppennützig. Es ist vernünftig, trotzdem einen Unterschied in der ethischen Bewertung zu machen, aber ist er wirklich so fundamental?

Die ethische Debatte tobt damit weitgehend an der Forschungsrealität vorbei. Der verständliche Impuls, nicht einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten vor unethischen Machenschaften schützen zu wollen, trifft hier nicht den Kern der Sache. Er ist in diesem konkreten Fall auch zweischneidig: Denn die Therapien, die in anderen Ländern aus der gruppennützigen Forschung hervorgehen,

Studien, durch die die Studienteilnehmer*innen einen direkten Nutzen haben können, werden als individualnützig bezeichnet.

werden dann wohl für Erkrankte in Deutschland trotzdem begrüßt. Der geltende und gute Grundsatz, dass für deutsche Arzneimittelzulassungen nur Forschungsergebnisse verwendet werden, die unter Beachtung der hiesigen ethischen Kriterien entstanden sind, ist notwendig, um hier Doppelmoral zu verhindern. Bei dem Verbot

gruppennütziger Forschung würde dieser Grundsatz nicht gelten.

Die Debatte dreht sich konkret also darum, ob die risikoarme gruppennützige Forschung mit Zustimmung der/des Proband*in verboten sein soll, während die riskantere individualnützige Forschung selbst ohne ausdrückliche Zustimmung der/des Betroffenen erlaubt bleibt. Eine Diskussion mit Schiefelage, nicht nur weil das Probandenrisiko weitgehend außen vor bleibt, sondern auch, weil der große ethische Graben zwischen gruppennütziger und individualnütziger Forschung aus oben genannten Gründen so nach meiner Auffassung nicht besteht. Dass klinische Forschung ethisch immer heikel ist, auch und gerade in der individualnützigen Forschung, findet sich in der Debatte nur unzureichend wieder. Aus guten Gründen wurde die gruppennützige Forschung mit Kindern vor ca. 10 Jahren ermöglicht – ebenfalls eine schwierige Abwägung zwischen fehlender Einwilligungsfähigkeit und der berechtigten Kritik des fortdauernden erzwungenen, unerwünschten Off-Label-Use in der Pädiatrie. Eine solche Abwägung muss bei jeder forschungspolitischen Frage neu getroffen werden und Fundamental-Positionen sind dabei meist wenig hilfreich.

Die Patientenverfügung ermöglicht es, für sich selbst weitest reichende Entscheidungen bis hin zur Entscheidung über Leben und Tod zu treffen. Sie erfordert keine Begründung und keine besondere Form, sie ist an keine Aufklärung gebunden. Sie darf unvernünftig sein und Entscheidungen enthalten, die rational von anderen nicht nachvollzogen werden können und muss



trotzdem umgesetzt werden. Diese Regelung ergibt sich direkt aus der Unantastbarkeit der Menschenwürde und macht klar: Allein ich habe das Recht, selbst darüber zu entscheiden, was mit mir und meinem Körper geschehen soll – auch für einen späteren Zeitpunkt. Es verhindert nicht nur Missbrauch oder vermeintlich wohlmeinenden Paternalismus. Sondern es fördert auch die ernsthafte und umsichtige Auseinandersetzung mit der Möglichkeit, später nicht mehr selbst für sich entscheiden zu können. Die Selbstbestimmung in Form der Patientenverfügung ist ein essentielles Patientenrecht. Es braucht meines Erachtens sehr triftige Gründe, dieses Recht einzuschränken. Denn jede Regelung, die das tut und zudem mit dem Schutz eben dieser Menschen begründet, hat zunächst ein paternalistisches Geschmäckle.

Bei unserem gut ausgeprägten Probandenschutz und bei ausdrücklicher und informierter Zustimmung der Proband*innen bei klarem Bewusstsein gibt es meines Erachtens keinen triftigen Grund, die gruppennützige Forschung zu verbieten. Gerade zur Demenzbehandlung sind neue Therapien dringend notwendig. Und die Entscheidung eines Menschen, dafür minimale Risiken in Kauf zu nehmen, gehört nicht mit Strafe belegt. Natürlich kann niemand für eine Situation in zehn oder mehr Jahren sprechen. Aber wer meint, man könne die dann herrschenden Kräfte an heutige Entscheidungen binden, irrt ohnehin. Türöffner-Debatten, dass Entwicklungen losgetreten würden, derer die Politik nicht mehr Herr

wird, sind daher eher als Spiel mit Ängsten zu betrachten, was einer medizinethischen Diskussion nie gut tut. Schreckensszenarien, dass mit der nun beschlossenen Regelung die Industrie in die Altenheime geht und reihenweise an wehrlosen Menschen neue Arzneimittel testet, sind ohnehin Fiktion – und wurde doch in der Debatte immer wieder mehr oder weniger konkret hervorgebracht. Um an dieser Stelle ein anderes, oft wiederholtes Argument aufzugreifen: Selbstverständlich kann jede Probandin und jeder Proband jederzeit aus der Studie aussteigen. Denn auch Willensäußerungen von nicht einwilligungsfähigen Personen, ob verbal oder nonverbal, müssen von Betreuer*innen und Ärzt*innen beachtet werden („natürlicher Wille“). Auf Proband*innen darf kein Zwang ausgeübt werden, wenn sie sich in der konkreten Situation doch zum Beispiel gegen eine Blutabnahme äußern. Dieser ohnehin geltende Sachverhalt wurde durch die letzte Änderung des Arzneimittelgesetzes durch den Bundestag noch einmal ausdrücklich klargestellt.

Insgesamt ist nach meiner Auffassung nun eine Regelung beschlossen worden, die das Selbstbestimmungsrecht nicht ohne Not beschneidet, den Schutz von Proband*innen gewährleistet und vorsichtig die Möglichkeit für notwendige Forschung eröffnet.

Florian Schulze



In diesem Rundbrief veröffentlichen wir zwei weitere Beiträge zu dem Thema: Arzneimittelstudien mit Patienten, die unfähig sind ihre Zustimmung zur Teilnahme zu geben. Am 11.11.16 stimmte der Bundestag in dritter Lesung dem Gesetz zu.

Hat Mitscherlich vergebens gewarnt?

Die Würfel sind gefallen! Klinische Versuche an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen sind zukünftig erlaubt unter Beachtung bestimmter Voraussetzungen. Was im Bundestag 2004 und 2013 noch undenkbar gewesen war – belegt durch einstimmig gefasste Beschlüsse aller Bundestagsabgeordnetenabgeordneten – wurde jetzt am 9.11.16 mit einer deutlichen Stimmenmehrheit quer durch alle Fraktionen erreicht. Damit wurde ein gesellschafts- und rechtspolitisch schwerwiegender Paradigmenwechsel zulasten von Menschen vollzogen, die ihre Selbstbestimmungs- und Einwilligungsfähigkeit – krankheitsbedingt – verloren haben.

Letzteres wird von der Mehrheit der Bundestagsabgeordneten nicht so gesehen. Sie glauben, mit der Auflage einer Vorabverfügung im Status der Entscheidungsfähigkeit zusammen mit einem aufklärenden Arztgespräch sowie einer nachmaligen Zustimmung eines Betreuers nach dem Verlust der Entscheidungsfähigkeit sei der Proband hinreichend geschützt, zumal eine registrierte Ethikkommission auch **maßgeblich** mitentscheiden darf bei Frage der Zulassung zum klinischen Test.

Ich habe die gesamte Debatte zur Frage der Menschenversuche an kognitiv eingeschränkten Erwachsenen sowohl auf der politischen als auch auf der medialen Ebene genau verfolgt. Ich will die Pro- und Contra-Argumente nicht wieder aufrufen, zumal das Gesetzesvorhaben inzwischen abgeschlossen wurde. Den-

noch ist es mir ein dringendes Anliegen, meine persönliche Haltung zu dieser Debatte darzulegen.

In ihrer Ausgabe vom 8. November 16 veröffentlichte die „Frankfurter Rundschau“ Ergebnisse aus einer Doktorarbeit zu Recherchen über klinische Versuche an Heimkindern mit dem Teststoff „H502“ der Fa. Merck (Handelsname Decentan) aus den 50er, 60er und 70er Jahren. Für mich war das ein bedrückendes *deja-vue*-Erlebnis. Unter den Titeln „Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte“ und „Medizinische Tests an Demenzkranken“ veröffentlichte die Doktorandin Sylvia Wagner Auszüge aus den Versuchsprotokollen, die sie im Archiv der Firma Merck dazu fand. Ärzte beschrieben hier detailliert in der Manier der teilweise von ihnen schon in der Nazizeit angewendeten Methoden die Leiden der beobachteten Kinder. Einer von den genannten war der Gießener Psychiater Hans Heinze, der als einer der Gutachter des „Reichsausschusses zur wissenschaftlichen Erfassung erb- und anlagebedingter schwerer Leiden“ darüber zu entscheiden hatte, welche Kinder umgebracht werden sollten.

Warum erwähne ich das im Kontext mit der Bundestagsdebatte zu den klinischen Versuchen, zumal sie im wesentlichen unsere Erfahrungen und unser Wissen darüber „nur“ bestätigten und im

Programm des VdPP im Abschnitt „Lehren aus der Vergangenheit“ ihren Niederschlag gefunden haben?

Bemerkenswerte Aktualität und Brisanz bekommt die Doktorarbeit durch ihren Bezug zu den hier angesprochenen parlamentarischen Vorgängen und ganz besonders zu einem der Protagonisten und Unterstützer zur Durchsetzung der zur Abstimmung gestellten Gesetzesänderung aus dem Hause Gröhe. Es geht um den gesundheitspolitischen Sprecher der SPD, Karl Lauterbach. „Der Kölner Stadt-Anzeiger“ vom 8.11.16 nahm die veröffentlichten Studienergebnisse der Doktorandin zum Anlass, ihn dazu zu befragen. Er antwortete: „Das sind leider keine Ausnahmen und die Fälle gehören leider auch nicht der Vergangenheit an.“ Im weiteren zeichnete er ein schonungsloses Bild von den Praktiken der Pharmaindustrie. Da ist die Rede von Korruption und Trickereien in der klinischen Forschung. Er geht davon aus, dass 85 % der internationalen Publikationen ohne jeden wissenschaftlichen Wert sind. Auf die Frage der Zeitung, was das für die Patienten bedeutet, antwortet er: „Viel menschliches Leid.“ Er wundert sich selbst, „dass wir das mitmachen.“ Das Interview endet mit dem Satz „Es ist höchste Zeit, diese Missstände zu ändern.“

Dazu hätte er einen Tag nach diesem Gespräch bei der entscheidenden Abstimmung im Bun-



destag Gelegenheit gehabt. Mit seinem Ja zu einer Ausweitung der klinischen Versuche auf nicht einwilligungsfähige Menschen tat er genau das Gegenteil und liefert damit die Betroffenen genau dem von ihm kritisierten veränderungsbedürftigen System aus. Für mich nicht nachvollziehbar ist auch, dass er im Interview mit dem „Kölner Stadtanzeiger“ keinerlei Bezug zwischen den Ergebnissen der Doktorarbeit und der laufenden Debatte im Bundestag herstellte – trotz der großen zeitlichen Nähe beider Ereignisse. Offenbar gibt es für ihn diesen Zusammenhang gar nicht.

Allerdings musste ich auch feststellen, dass für die meisten Bundestagsabgeordneten ein Zusammenhang

„... wir tun gut daran, das Misstrauen gegen unsere biedermännischen Verharmloser nicht einschlafen zu lassen.“

zwischen heute und unserer jüngeren Geschichte nicht zu existieren scheint. Neben einigen Zeitungskommentatoren waren es nur Ulla Schmidt, Kathrin Vogler und Renate Künast, die mehr oder weniger deutlich den Blick auf die Geschichte der Menschenversuche lenkten und als Warnung verstanden wissen wollten. Dazu Ulla Schmidt in der „FAZ“ vom 3.7.16: „Wie man mit nicht einwilligungsfähigen Personen umgeht, ist eine sehr sensible Frage – besonders in Deutschland. Mit gutem Grund werden ethische Fragen hier immer besonders gründlich debattiert.“ Kim Björn Becker von der „Süddeutschen Zeitung“ stellt fest: „Die grausamen Medizinexperimente der Nazis an Behinderten und an KZ-Häftlingen schwingen in der Debatte immer unterschwellig mit.“

Die Reaktion von Gröhe auf die Äußerungen Ulla Schmidts zeigt, wie

weit für ihn die Geschichte der Menschenversuche aus dem Blick geraten ist. Er zeigt sich empört, einen solchen Bezug überhaupt herzustellen, wertet ihn als bösartige Verzerrung und Bagatellisierung faschistischer Untaten! (s. „Der Tagesspiegel“ vom 27.6.16). Für mich besonders erschreckend ist auch die Haltung von Gerd Antes, Leiter des renommierten Deutschen Cochrane Zentrums. Offensichtlich in Unkenntnis des wirklichen Ausmaßes faschistischer Gräueltaten an hilflosen Menschen (er redet allein von „Forschung an Unmündigen“) schreibt er in seinem Plädoyer zugunsten fremdnütziger Forschung an Menschen mit Demenz („Mabuse“ Nov/Dez 16): „So berechtigt es ist, alles gegen eine Wiederholung jener Taten zu tun, so wenig sind diese Beispiele ein guter Ratgeber für die Gestaltung gezielter klinischer Studien. Der Schutz gegen die Wiederholung damaliger Praktiken müsste durch den Entwicklungsstopp dringend benötigter neuer Therapien erkauft werden.“ Letzteres scheint für den Forscher Antes offenbar unzumutbar! Er hat offenbar nie die Dokumentation des Nürnberger Ärzteprozesses „Medizin ohne Menschlichkeit“ gelesen, die 1947 von Alexander Mitscherlich und Fred Mielke herausgegeben und kommentiert wurde.

Das macht mich fassungslos! Die als „Nürnberger Kodex 1947“ bekannt gewordene richtungweisende Stellungnahme des I. Amerikanischen Militärgerichtshofes über „zulässige medizinische Versuche“, schreibt unter Punkt 1 fest.

„Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben, (...) dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinrei-

chend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können...“ Das galt in der BRD bis zum 10. November 16! Vom 11. November 16 ist der Kodex nur noch Geschichte.

Das Anschlagen von Luthers Thesen an die Schlosskirchentür von Wittenberg liegt im nächsten Jahr 500 Jahre zurück, und schon heute blüht die Erinnerungskultur. Der Nürnberger Kodex ist gerade 69 Jahre alt und die Politik konnte ihn soeben erfolgreich entsorgen. Renate Künast warnte leider vergebens vor einem Tabubruch durch „die Verzweckung des nicht einwilligungsfähigen Menschen zugunsten der Forschung“ und forderte einen Aufschrei! („FAZ“ vom 26.10.16) Der blieb aus und lässt viele betroffen zurück – auch mich!

Mit einem Zitat Mitscherlichs aus einem Artikel im „Spiegel“ vom 18. September 1978 möchte ich enden Er schrieb, der Ärzteprozess „bleibt doch ein Stück deutscher Vergangenheit, und wir tun gut daran, das Misstrauen gegen unsere biedermännischen Verharmloser nicht einschlafen zu lassen.“

Ingeborg Simon





Bericht vom 19. International Social Pharmacy Workshop

Ausbildung, Evidenz und Fortschritt in der pharmazeutischen Praxis

Vom 19. bis 22. Juli 2016 fand der 19. International Social Pharmacy Workshop in Aberdeen, UK, statt. Der Workshop wurde von der University of Aberdeen ausgerichtet. Unter dem Motto „Improving Pharmacy Practice: Education, Evidence and Change“ präsentierten internationale Referentinnen und Referenten den aktuellen Forschungsstand in der Sozialpharmazie.

Der ISPW

Der International Social Pharmacy Workshop (ISPW) ist eine wissenschaftliche Tagung, die alle zwei Jahre stattfindet und den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf diesem Gebiet zum fachlichen Austausch und Networking dient. Die Sozialpharmazie beschäftigt sich unter anderem mit den (psycho-)sozialen Aspekten des Medikamentengebrauchs in der Gesellschaft. Vertreterinnen und Vertreter aus mehr als 30 Nationen präsentierten in den verschiedenen Vorträgen und Postern ihre Forschungsergebnisse, wobei ein Großteil der Beiträge aus dem Vereinigten Königreich und aus Australien stammte.

Beiträge mit Bezug zur öffentlichen Apotheke

Neben Beiträgen zur Therapiesicherheit im klinischen Umfeld und zur Stressbewältigung während des Pharmaziestudiums beschäftigten

sich einige Beiträge mit interessanten Aspekten aus der Arbeitswelt der öffentlichen Apotheke.

Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern (Health Literacy) wird zurzeit international viel diskutiert. In Deutschland erschien dazu kürzlich eine Veröffentlichung, die der deutschen Bevölkerung mangelhafte Gesundheitskompetenz attestierte. Eine Studie aus Australien unter der Leitung von Gregory Duncan von der Monash University in Melbourne berichtete von einem überraschenden Ergebnis der sog. HeLP-Studie (Health Literacy in Pharmacy). Pharmazeutinnen und Pharmazeuten wurden in verschiedenen Methoden geschult, um in der öffentlichen Apotheke die Gesundheitskompetenz von Patienten zu verbessern. Es stellte sich interessanterweise heraus, dass die teach-back Methode nach einer entsprechenden Schulung seltener angewandt wurde. Die Methode besteht darin, den Patienten relevante Informationen mit eigenen Worten erklären zu lassen. Die Schulung hob den hohen Stellenwert dieser Technik hervor und informierte auch über mögliche negative Folgen durch eine falsche Anwendung. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von Fokusgruppen gaben an, dass sie nach der Schulung die Entscheidung für oder gegen diese Methode bewusster getroffen hätten. Nur Pharmazeu-

ten, die sich ihrer kommunikativen Kompetenz sicher waren, hätten die Methode weiterhin angewendet. Andere berichteten, sie empfänden es als schwierig, die Patientinnen und Patienten zur Wiederholung der Informationen aufzufordern, ohne dass der Eindruck entsteht, sie wollten sie prüfen oder ihre Kompetenz infrage stellen.

Ein Poster von Sadia Kousar, Joseph Bush und Chris Langley der Aston University in Birmingham, England stellte eine Studie vor, die sich mit Fehlern bei der Abgabe von Arzneimitteln in der öffentlichen Apotheke beschäftigte. Eine Analyse von Schadensberichten einer Haftpflichtversicherung für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten ergab, dass die meisten Abgabebefehle den Wirkstoff und die Wirkstärke betrafen. Etwa die Hälfte der betroffenen Patientinnen und Patienten wurde dadurch geringfügig geschädigt, allerdings kam es auch zu einem Todesfall. Als Hauptfehlerquellen wurden fehlendes Personal, ähnliche Umverpackungen und ein erhöhtes Arbeitsaufkommen genannt. Die statistische Analyse ergab, dass zusätzlich die Lage der Apotheke (z. B. in einer belebten Innenstadt oder am Stadtrand) und die Sortierung der Arzneimittel (z. B. nach Alphabet oder getrennt nach Darreichungsform) die Fehlerhäufigkeit beeinflussten.

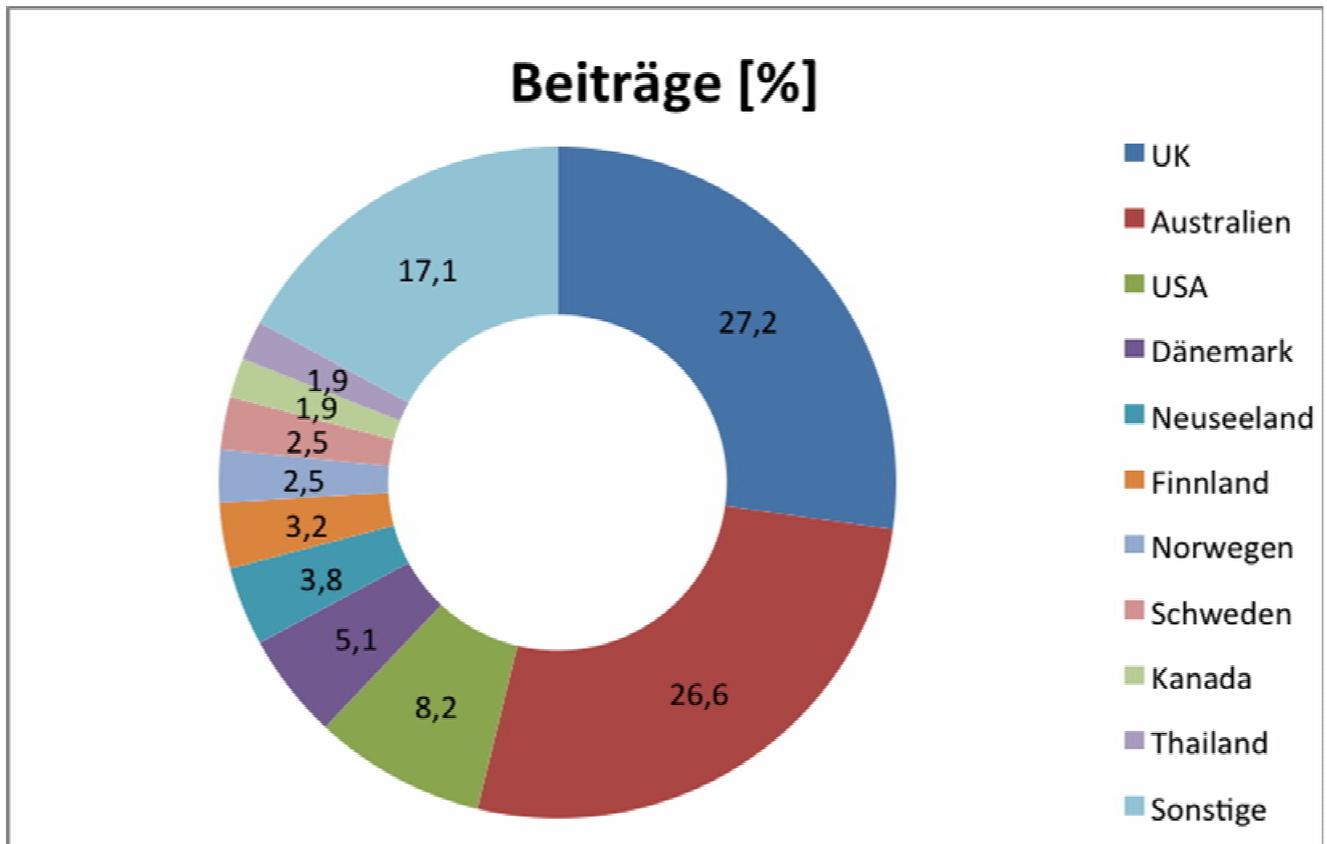


Abbildung 1: Internationale Beteiligung an den Beiträgen des 19. Internationalen Sozialpharmazie Workshops

In einem weiteren Beitrag beschäftigte sich Christian E. L. Thomas von der Manchester Pharmacy School in England mit dem Abweichen vom regelhaften Arbeiten in der Apotheke. Es wurde untersucht, inwiefern und warum Personal in öffentlichen Apotheken von festgelegten Arbeitsweisen abweicht. Apothekerinnen und Apotheker konnten oft begründen, weshalb sie sich in einer bestimmten Situation anders als vorgeschrieben verhielten. Die zuarbeitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter empfanden die Kommunikation über nicht regelhaftes Vorgehen allerdings als Herausforderung. Ferner zweifelten sie an ihrer Autorität, das Handeln ihrer Kollegen oder der Apothekerinnen und Apotheker infrage zu stellen. Diese Unsicherheit führte dazu, dass unklare Abläufe nicht hinterfragt wurden, was die Patientensicherheit gefährden kann. Eine offene Kommunikation im Team sei daher wichtig, um Fehler zu vermeiden, so der Vortragende.

Forscherinnen und Forscher des College of Pharmacy der University

of Minnesota, USA, gestalteten ein Poster zu Strategien und Arbeitsweisen, die die Etablierung des Medikationsmanagements in der öffentlichen Apotheke fördern. Dabei wurden Apotheken untersucht, die das Medikationsmanagement bereits erfolgreich in ihren Betrieb integriert hatten. Nach den Ergebnissen der Untersuchung lassen sich fünf Schritte beschreiben, die zum Erfolg führen:

- Entscheidung, ein Medikationsmanagement anzubieten,
- Voraussetzungen für die Umsetzung des Managements schaffen,
- Medikationsmanagement durchführen,
- am Ball bleiben und
- sich weiter entwickeln.

Diese Erfolgskriterien gelten sicherlich auch für deutsche Apotheken.

Viele weitere Forschungsergebnisse wurden auf der internationalen Tagung präsentiert.

Alle Abstracts finden sich unter:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijpp.2016.24.issue-S2/issuetoc>

Der nächste ISPW findet 2018 zum zwanzigsten Mal statt. Der Tagungsort wird noch bekannt gegeben.

Nina-Kristin Mann, Münster



Antibiotika-Forschung ankurbeln!

BUKO Pharmakampagne fordert Engagement für einen globalen Forschungsfonds

Mit einer Unterschriftenaktion macht sich die Pharma-Kampagne für einen globalen Forschungsfonds für Antibiotika stark. Bislang unterstützen 2329 Menschen in Deutschland die Forderung an die Bundesregierung, sich politisch und finanziell für einen solchen Fonds einzusetzen. Am Freitag, 18. November 2016 — dem Welt-Antibiotika-Tag — sollten diese Unterschriften persönlich übergeben werden. Doch die zuständigen Minister Hermann Gröhe (Bundesministerium für Gesundheit) und Johanna Wanka (Bundesministerium für Bildung und Forschung) kniffen.

Der Moment zur Einrichtung eines globalen Forschungsfonds war

noch nie so günstig. Erst im September haben die Vereinten Nationen (UN) eine Erklärung zu antimikrobiellen Resistenzen abgegeben. Nur wenn die Forschung öffentlich gefördert werde, sei es möglich, wichtige neue Medikamente zu entwickeln und kostengünstig bereitzustellen. Daher verpflichteten sich die UN-Mitgliedsstaaten, eine „angemessene, vorhersagbare und sichere Finanzierung“ zu entwickeln.

Um die Bildung von Resistenzen möglichst lange zu vermeiden, müssen neue antibiotische Wirkstoffe so wenig wie möglich eingesetzt werden. Auch das macht die Antibiotika-

Forschung für Pharmahersteller wenig interessant. Pharma-Monopole, die der Patentschutz bietet, haben als Forschungsanreiz versagt. Die Verlängerung von Patentlaufzeiten für Antibiotika, wie sie der „Pharmadialog“ der Bundesregierung mit der Pharmaindustrie vorschlägt, ist daher wenig zielführend. Im Gegenteil: Patente führen zu hohen Preisen und schließen daher viele Menschen von der lebensrettenden Therapie aus.

Infos zur Kampagne unter: <https://www.antibiotika-kampagne.de>

Verkürzte Presseerklärung der BUKO vom 17.11.16

Leben — eine Kostenfrage?!

Krankheit unbezahlbar – Wie Arzneimittelpreise die Globale Gesundheit bedrohen.



Die ärztliche Organisation MEZIS („Mein Essen zahl ich selbst“) veranstaltete vom 1.–2.12.2016 in Berlin die Fachtagung

Leben—eine Kostenfrage?!

„Die Preise für Medikamente sind unbestreitbar zu hoch. Besonders offensichtlich ist das bei den lebensnotwendigen Krebs- und Hepatitis-C-Arzneimitteln. Krankenversicherungen werden zunehmend nicht mehr in der Lage sein, lebenswichtige Behandlungen zu erstatten“, erklärt Thomas Mayer vom MEZIS Vorstand.

Peter Tinnemann, Arzt an der Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen ergänzt „Der Gier der Pharmafirmen nach Gewinnmaximierung wird seitens der Politik kein Einhalt geboten. Im Süden ist Gesundheit schon eine Kostenfrage, im Norden wird sie es gerade.“

Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin von MEZIS, fasst zusammen: „Gesundheitsdiensten in Nord und Süd droht der Kollaps, unser aller Gesundheit weltweit steht auf dem Spiel. Doch Lösun-

gen sind möglich, wenn die Preise für neue unentbehrliche Medikamente massiv gesenkt werden! Auf der Fachtagung und der Podiumsdiskussion werden wir dies aufzeigen.“

Weitere Informationen:

Dr. med. Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS:
fischer@mezis.de

Auszug aus der Pressemitteilung zur Fachtagung:
Leben – eine Kostenfrage?!



Liebe Leserinnen und Leser,

die Redaktion bedankt sich bei allen, die in diesem Jahr Beiträge geschrieben haben oder sonst zum Gelingen des Rundbriefs beigetragen haben. Womit haben wir uns beschäftigt? Versorgung von Flüchtlingen, Arzneimittelversorgungsforschung, Anti-TTIP-Bewegung, Evidenzbasierte Medizin, Adaptiv Pathways und unserem langfristigen Thema: Zukunft der Apotheke. Auf der nächsten Mitgliederversammlung soll es vor allem darum gehen. Schreibt schon mal eure Ideen, Wünsche und Träume auf. Wir möchten Sie gern veröffentlichen.

Mit den besten Wünschen für ein gesundes und erfolgreiches 2017.

Gudrun Hahn, Thomas Hammer



Termin

23. – 25. Juni 2017

VdPP-Mitgliederversammlung in Wernigerode

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

Daniel Fleer
Fusion93@web.de

Thomas Hammer
hr.hammer@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
Mai 2017
Redaktionsschluss ist
am 01. April 2017

