

# PHARMA- BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne  
Health Action International (D)

Nr. 2, März/April 1996

ID 11838

## Harmonie für Pharmaindustrie?

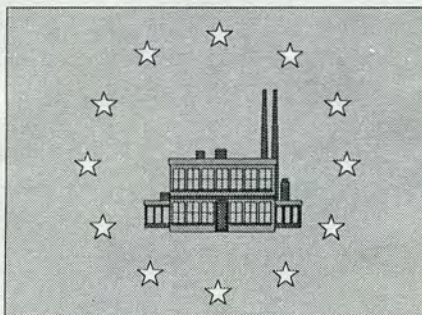
### EU Industriepolitik und die Gesundheitsinteressen der europäischen BürgerInnen

Weitgehend unbeachtet von der Öffentlichkeit diskutiert die Europäische Union ihre zukünftige Industriepolitik im Pharmasektor, die weitreichende Folgen für alle Menschen in der Union haben wird. Es geht um Informationsfreiheit, Forschungssubventionen, Beteiligung der PatientInnen an Entscheidungen, Förderung der Gentechnik und anderes mehr. Die Industrie- und Ärztelobby war schnell zur Stelle, die VerbraucherInnen blieben bislang außen vor. Im April wird das Parlament über die Leitlinie entscheiden.

Die EU-Leitlinien für die Industriepolitik im Pharmasektor<sup>1</sup> werden die Ausrichtung der zukünftigen Gesetzgebung der Union im Arzneimittelbereich festschreiben. Zum jetzigen Zeitpunkt werden also Grundsätze festgeschrieben, von denen nur schwer wieder abgewichen werden kann. Die Kommission der Europäischen Union hatte im Herbst letzten Jahres einen Entwurf für die Leitlinien vorgelegt, der eine wirtschaftliche Förderung der Pharmabranche in den Vordergrund stellte. Der Wirtschaftsausschuß des Parlaments hatte die deutsche Abgeordnete Soltwedel-Schäfer (Grüne) mit der Abfassung einer Stellungnahme des Parlaments beauftragt. Irene Soltwedel-Schäfer hat aus einem sehr industriefreundlichen Papier der EU-Kommission eine brauchbare Vorlage gemacht, die die Interessen der PatientInnen zur Hauptsache macht (siehe Kasten auf Seite 2).

Im Wirtschaftsausschuß wurden nicht weniger als 66 Änderungsanträge eingebracht, etwa die Hälfte wurden

von der Ausschlußmehrheit befürwortet. Viele der Anträge tragen eindeutig die Handschrift der Pharmaindustrie.



Der Änderungsantrag 35 der Abgeordneten Kestelijn-Sierens, Friederich, Gasoliba und Hermann behauptet z.B., „daß die Parallelforschung als Grundlage des pharmazeutischen Wettbewerbs betrachtet werden muß“. Es ist wohl kaum ein Zufall, daß die Stellungnahme des Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) an die ParlamentarierInnen eine entsprechende Formulierung enthielt.<sup>2</sup> Diese Änderung wurde übrigens abgelehnt, aber eine kritische Formulierung zur

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
die Europäische Union wird von Vielen als ein undurchschaubarer Moloch mit großer Regelungslust angesehen. Viel geregelt wird tatsächlich, in einem gemeinsamen Wirtschaftsraum ist das wohl unvermeidlich. Jetzt geht es der EU um Leitlinien für die Pharmabranche. Und die Frage, ob es um ein „Europa der Konzerne“ oder um ein „Europa der BürgerInnen“ gehen wird, ist durchaus noch offen. Etwas mehr Durchblick verschafft Ihnen der Leitartikel. Deutschlands oberster Ärztevertreter, Karsten Vilmar, jedenfalls hat mit der Kontrolle des EU-Pharmamarkts durch die PatientInnen nichts im Sinn. Er zweifelt an deren demokratischer Legitimation.

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

- Südafrikas neue Medikamentenpolitik Seite 3
- Rationale Verschreibung leichtgemacht Seite 5
- Regierung beschenkt Pharmaindustrie Seite 6
- Konzernnachrichten Seite 8



Parallelforschung wurde aus dem Entwurf gestrichen.

### Wer muß gesund sein?

Der Entwurf hatte hervorgehoben, daß die Versorgung der Bevölkerung mit wirksamen, sicheren und preiswerten Arzneimitteln Vorrang haben müssen und eine Industriepolitik nicht losgelöst von Aspekten der öffentlichen

### Leitlinien zur EU-Pharmapolitik Die Vorschläge

Die deutsche Parlamentsabgeordnete Irene Soltwedel-Schäfer (Grüne) hat aus einem sehr industriefreundlichen Papier der EU-Kommission eine brauchbare Vorlage für das EU-Parlament gemacht. Die wichtigsten Vorschläge:

- ◆ Das Interesse der VerbraucherInnen an wirksamen, sicheren und preiswerten Arzneimitteln soll in den Vordergrund gestellt werden.
- ◆ „Quantitatives Wachstum [soll] kein politisches Ziel an sich sein“, „da keine unmittelbare Beziehung zwischen dem Arzneimittelverbrauch und der Gesundheit der Bevölkerung besteht“.
- ◆ die Forschungsförderung soll auf „gesundheitspolitisch besonders wichtige Arzneimittel“ und seltene Krankheiten, für die es noch keine geeignete Therapie gibt, konzentriert werden.
- ◆ Forschung in Bereichen, in denen bereits gute Therapien vorhanden sind, soll nicht länger gefördert werden und solche Mittel, die keinen therapeutischen Fortschritt darstellen, sollen nicht patentierbar sein.
- ◆ Informationsfreiheit soll auch für Arzneimittel gelten. Die Gründe für die Zulassung bzw. Rücknahme von Mitteln sollen öffentlich zugänglich werden.
- ◆ Die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMEA soll Patientenvertreter ins Management Board und in die wissenschaftlichen Ausschüsse aufnehmen - das ist bislang nicht der Fall.
- ◆ Ein Europäischer Ethikausschuß soll eingerichtet werden, der einen Ethikodex erarbeitet, dessen Einhaltung Voraussetzung für die Zulassung von Arzneimitteln wird.
- ◆ Die Notwendigkeit demokratischer Kontrolle der Gentechnologie und ethischer Grundwerte wird betont.
- ◆ Die unkritische Förderung der Gentechnologie und deren Chancen werden kritisch hinterfragt.
- ◆ Eine Exportkontrolle für Arzneimittel aus der EU wird gefordert. Als Mindeststandard soll die Zulassung in der EU gelten.

Gesundheit und der Sozialversicherung gesehen werden könne. Das Abgeordnetenquartett Kestelijn-Sierens u.a. hatte Erfolg mit einer Verkehrung der Prioritäten, in dem es die folgende 'Erwägung' durchsetzte: „im Bewußtsein der Notwendigkeit, unbedingt an der grundlegenden wirtschaftlichen Gesundheit des EU-Arzneimittelsektor und an seiner Wettbewerbsfähigkeit festzuhalten, da dies im Hinblick auf das Wachstum und die Beschäftigung ein Vorteil für die Wirtschaft der EU ist.“ Arzneimittel sind jedoch keine gewöhnlichen Waren, mit denen man einfach viel Umsatz machen und Arbeitsplätze sichern kann. Arzneimittel sollten in erster Linie Krankheiten behandeln und verhindern helfen.

### Euros für die Pharmaindustrie?

Ein von der Industrie gepflegter Mythos wurde in die Leitlinien eingefügt: Es werde „in der Regel erst viele Jahre nachdem ein Patent angemeldet wurde,“ klar, was ein „wichtiger therapeutischer Fortschritt“ sei. Damit wird dann die ungezielte Forschungsförderung gerechtfertigt. Daß hier eine gewinnträchtige Branche zum Subventionsempfänger gemacht werden soll ist nicht nur gesundheitlich, sondern auch volkswirtschaftlich bedenklich. Es macht keinen Sinn, wirtschaftlich gesunde Unternehmen durch Geldspritzen träge zu machen. Im Gegenteil könnte durch geeignete Rahmenbedingungen der Wettbewerb in Richtung auf gesundheitspolitisch erwünschte Forschung gelenkt werden. Die einzige Forderung in diesem Zusammenhang ist ein Innovationsaufschlag für „Arzneimitteln mit erkennbarem therapeutischen Fortschritt“. Dies sollte aber die Mindestanforderung an die Zulassung neuer Stoffe sein und keiner besonderen Belohnung bedürfen.

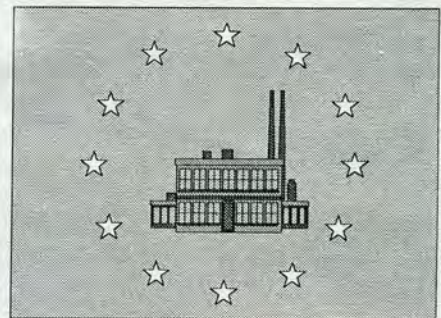
### Weiter mit Geheimniskrämerei?

Während der Entwurf von Soltwedel-Schäfer sich ausdrücklich „für das Prinzip der Informationsfreiheit im pharmazeutischen Sektor“ aussprach, blieb nach der Debatte im Wirtschaftsausschuß nur noch die Schaffung der Europäischen Datenbank für Arzneimittelinformation (ECPHIN) übrig. Diese soll allerdings „frei zugänglich“ werden und „die Industrie ist zu

verpflichten, die [dafür] erforderlichen Informationen bereitzustellen.“ Der Entwurf wurde sogar um die Forderung erweitert, daß die Tätigkeit der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMEA „transparent“ sein soll. (Über die Geheimniskrämerei bei der EMEA werden wir im nächsten *Pharma-Brief* berichten.)

### Für Biotechnologie

Eine differenzierte und kritische Bewertung der Gentechnologie für den medizinischen Fortschritt wurde gestrichen und in die Forderung an die EU-Kommission umgewidmet, „sicherzustellen, daß ein europäischer Rechtsrahmen für die Biotechnologie sowohl die ethischen Folgen wie das wirtschaftliche Potential dieser neuen Technologie in Rechnung stellt.“



### Mehr Selbstmedikation?

Unter dem scheinheiligen Vorwand, dem „Wunsch des Einzelnen“ zu entsprechen, „die Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen“, wird die Förderung der Selbstmedikation gefordert. Aber auch das Hauptmotiv dafür wird im Änderungsantrag nicht verschwiegen: „Außerdem lassen sich die Gesundheitsausgaben damit drosseln.“

### Wie gehts weiter?

Mitte April wird die Leitlinie im europäischen Parlament diskutiert und

- 1 Europäisches Parlament, Entwurf eines Berichts zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft (KOM (93)0718 - C3-0121/94), PE 215.156
- 2 Stellungnahme des BPI zum Entwurf eines Berichts der Abgeordneten Soltwedel-Schäfer für den Ausschuß des Europäischen Parlaments für Wirtschaft, Währung und Industriepolitik, 30.1.1996



verabschiedet werden. Dabei werden sicher weitere Änderungsanträge vorgelegt, die sowohl Verschlechterungen als auch Verbesserungen nach sich ziehen können. Viel wird davon abhängen, ob die etablierten Lobbyisten sich durchsetzen. Eine kleine Kostprobe, was das bedeuten könnte, geben die uns vorliegenden Stellungnahmen.

Die Deutsche Bundesärztekammer, vertreten durch ihren Präsidenten Dr. Karsten Vilmar, wendet sich in einem Brief an die Europaabgeordneten vom 1.2. 1996 gegen die freie Zugänglichkeit der EU-Datenbank für Arzneimittel, weil sie „nur zur Folge [hat], daß die Bereitschaft, Arzneimittel regelmäßig einzunehmen, unterminiert wird, da derartige Informationen in der Regel die Patienten eher verunsichern, als aufklären.“ Auch von PatientenvertreterInnen bei der EMEA hält er nichts, da „die Frage aufkomme, wo Patientenvertreter mit einem demokratischen Repräsentationsanspruch vorhanden sind.“ Den Vogel schießt Deutschlands oberster Ärztenvertreter aber mit der Behauptung ab, daß die Forderung, Arzneimittel, die im Herkunftsland nicht zugelassen sind, auch nicht exportiert werden dürfen, „für die Unkenntnis der Verfasser“ spreche. Herr Vilmar sollte sich besser über die deutsche Gesetzeslage informieren, die genau dies vorschreibt und Ausnahmen an sehr enge Regeln bindet. Pikanterweise hatte sich seinerzeit der Deutsche Ärztetag für eben diese Exportkontrolle eingesetzt.

Es ist zu hoffen, daß der BPI keinen Erfolg haben wird mit Vorschlägen, die sich gegen die vom EU Wirtschaftsausschuß geforderte, möglichst objektive und industrieunabhängige Information für ÄrztInnen und PatientInnen wendet: „Niemand kennt die spezifischen Eigenschaften eines Medikaments besser als dasjenige Unternehmen, welches das Medikament entwickelt hat. Industrieunabhängige Wissenschaftler sind sicher nicht in der Lage, in vergleichbarem Maß Informationen über einzelne Medikamente oder Wirkstoffe zur Verfügung zu stellen.“<sup>2</sup> Konsequenzgedacht, müßte man die Arzneimittel-Zulassungsbehörden gleich mit abschaffen – denn die Einzigen, die wirklich Ahnung haben, sitzen ja alle in der Industrie. (JS)



Aus aller Welt

## Südafrikas neue Medikamentenpolitik

**Südafrika räumt jetzt mit der Apartheid im Gesundheitssystem auf. Seit April wird die Basisgesundheitsversorgung für alle SüdafrikanerInnen kostenlos angeboten. Ein wichtiger Baustein ist die vorbildliche neue Medikamentenpolitik.<sup>3</sup> Die Pharmaindustrie reagierte zurückhaltend bis verärgert.**

Als Folge des Apartheidssystems sind die Ressourcen für Gesundheit sehr ungleich verteilt. Fast die Hälfte aller Ausgaben entfielen 1992/93 auf 20% der Bevölkerung – vorwiegend Weiße, die von dem privaten Krankenversicherungssystem<sup>4</sup> profitieren. Betrachtet man die Ausgaben für Arzneimittel, fällt der Unterschied sogar noch krasser aus: 80% der Ausgaben entfallen auf den privaten Sektor, obwohl dort nur 30-40% der Medikamente verbraucht wurden.<sup>5</sup> Zu dieser Verschwendung von Ressourcen tragen überhöhte Preise und eine irrationale Verordnungspraxis bei: eine Verschreibung im privaten Sektor kostete im vergangenen Jahr durchschnittlich 135 Rand, im öffentlichen Gesundheitswesen nur 8 Rand.<sup>6</sup> Die Medikamentenpreise sind höher als in den USA und vielen europäischen Ländern. Das bedeutet für weite Teile der Bevölkerung ein mangelhafte Medikamentenversorgung bei gleichzeitiger Verschwendung durch zu hohe Arzneimittelpreise im Privatsektor.

Viele ÄrztInnen haben ihr Einkommen mit dem Verkauf von Arzneimitteln in ihrer Praxis aufgebessert. Für die Firmen war dies ein leichtes Einfallstor zur Verkaufsförderung neuer Produkte, für die den ÄrztInnen hohe Rabatte gewährten. Entsprechend hoch sind auch die Werbeausgaben: die Hersteller geben durchschnittlich 10.000 Rand<sup>6</sup> pro Arzt für Werbung aus, das

entspricht 7% des Umsatzes der Pharmaindustrie.

Südafrikas Regierung entschied sich bei ihrer neuen Politik gegen ein Flickwerk. Die Gesundheitsministerin Nkosanzana Dlamini Zuma stellte eine umfassende Reform vor, die die Versorgung der ganzen Bevölkerung mit unentbehrlichen Arzneimitteln zu akzeptablen Preisen sicherstellen und eine vernünftige Verschreibungspraxis erreichen soll. Folgende Bereiche werden reformiert:

◆ Eine nationale Liste unentbehrlicher Arzneimittel wurde erstellt und am 1. April 1996 eingeführt. Sie umfaßt drei Ebenen: Grundversorgung (ca. 140 Mittel), sekundäre und tertiäre Krankenhausversorgung.<sup>7</sup> Andere Mittel können in nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden. Die Liste wird alle zwei Jahre überarbeitet werden.

◆ Die Arzneimittelzulassung wird auf fünf Jahre beschränkt. Mit „angesehenen Behörden“ anderer Länder sollen die Bewertungen von Arzneimitteln ausgetauscht werden. Mittel, die einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt darstellen, werden bevorzugt behandelt. Für unentbehrliche Mittel gibt es eine beschleunigte Zulassung.

◆ Die Arzneimittel für den öffentlichen Sektor werden durch Ausschreibungen beschafft. Die private Krankenversicherung soll die Unentbehrlichen



Arzneimittel der Basisliste ebenfalls zu günstigeren Bedingungen erhalten.

◆ Arzneimittel werden unter ihrem generischen Namen verschrieben. Bis sich diese Regel durchgesetzt hat, kann die Apotheke Markenprodukte durch gleichwertige Generika ersetzen. Ausnahmen von der Substitution werden in einer verbindlichen Liste des Medical Control Council geregelt.



Foto: WHO/Pittet

◆ Ein Therapiehandbuch für Standard-Behandlungsschemata wird entwickelt.

◆ Die Arzneimittelpreise werden einheitlich festgelegt, damit die Hersteller nicht länger je nach AbnehmerIn unterschiedliche Preise verlangen können. ApothekerInnen und ÄrztInnen erhalten statt eines Prozentsatzes vom Preis zukünftig einen fixen Betrag pro Medikament. Unentbehrliche Arzneimittel für die Grundversorgung werden kostenlos abgegeben.

◆ ÄrztInnen dürfen Arzneimittel in ihrer Praxis nur noch verkaufen, wenn es in der Nähe keine Apotheke gibt.

◆ Die Ausbildung in rationaler Medikamententherapie soll für das Gesundheitspersonal verbessert werden. Das Verständnis des Konzepts Primärer Gesundheitspflege und die Wichtigkeit nichtmedikamentöser Maßnahmen soll gefördert werden. Trainingsprogramme für alle Ebenen des Gesundheitswesens werden erarbeitet.

◆ Ein Südafrikanisches Aktionspro-

gramm für Unentbehrliche Arzneimittel wird eingerichtet, das die Durchführung der Medikamentenpolitik vorantreibt und überwacht (South African Drug Action Programme, SADAP).

Weitere Maßnahmen betreffen die Qualitätskontrolle, die Einbindung und Überwachung traditioneller Mittel, die Forschung zur Weiterentwicklung des Konzepts und eine Erfolgskontrolle der beschlossenen Maßnahmen.

Die südafrikanische Pharmaindustrie äußerte sich besorgt darüber, daß sie keinen Einfluß auf die Auswahl der unentbehrlichen Arzneimittel hat. Daß auch die privaten Krankenkassen die

Medikamente für die Grundversorgung billiger erhalten sollen, hat heftige Proteste ausgelöst. Allein diese Änderung kann schätzungsweise 500 Millionen Rand<sup>6</sup> pro Jahr einsparen.

Die Substitution von Markenmedikamenten durch Generika gefällt der Industrie genauso wenig. Sie würde die Entscheidung lieber ÄrztInnen und PatientInnen überlassen,<sup>8</sup> damit die Firmen die Auswahl der Mittel weiter durch Werbung beeinflussen können. Drastischer äußerte sich die Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Group: „Solch eine Mißachtung der Ansichten von Privatunternehmen verheißt nichts Gutes für die Fähigkeit Südafrikas, solche private Investitionen zu erhalten und zu ermutigen, die wirtschaftliche Entwicklung bewirken.“<sup>9</sup> Medikamentenhersteller würden sich nun zweimal überlegen, ob sie in Südafrika noch investieren.

Diese Drohungen ließen die südafrikanische Regierung bis jetzt ungerührt. Es bleibt zu hoffen, daß die umfassende neue Medikamentenpolitik Südafrikas in all ihren Komponenten durchgeführt wird. Sie könnte ein Modell für viele andere Länder werden, die Verschwendung von Ressourcen im Gesundheitssektor zu verringern und größeren Nutzen aus rationalen Arzneimitteln für die ganze Bevölkerung zu ziehen. (JS)

3 Department of Health, National Drug Policy for South Africa, January 1996

4 Das Versicherungssystem ist mit dem deutschen nicht direkt vergleichbar, es gibt etwa 180 Kassen die unseren Betriebskrankenkassen ähnlich sind.

5 siehe Endnote 3, S.3

6 Anfang Januar 1996 entsprachen 3,6 Rand 1 US\$.

7 Die Listen für den sekundären und tertiären Bereich werden später eingeführt.

8 South Africa launches new drug policy, *Script*, 8.3.1996, S.16

9 Reuters, Drug Industry alarmed by South African health reforms, 8.1.1996

#### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail 100270.272@compuserve.com  
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barnim Raspe, Monika Scheffler

Druck: Off-Set, Bielefeld

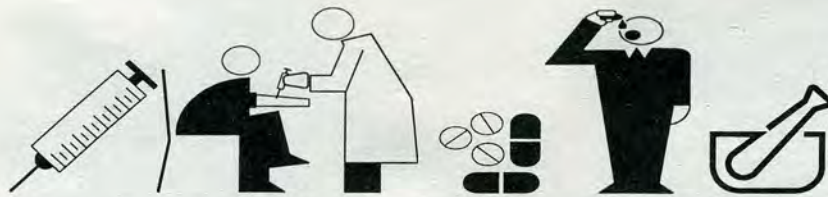
Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 25 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 45 DM.

Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne





## Medikamentengebrauch

# Rationale Verschreibung leichtgemacht

## Ein Lernprogramm für Studium und Praxis

Dem ärztlichen Verschreibungsverhalten kommt bei der Förderung des rationalen Arzneimittelgebrauchs eine Schlüsselrolle zu. Dabei liegen die Ursachen des weltweiten Problems irrationaler Verordnung von Arzneimitteln häufig schon in Defiziten der pharmakologischen und klinischen Ausbildung von Medizinstudenten begründet. Ein neues Trainingsbuch bietet Abhilfe nicht nur für Studenten.

Das Aktionsprogramm für Unentbehrliche Arzneimittel<sup>10</sup> der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat in Zusammenarbeit mit der Universität Groningen einen problemorientierten Ansatz klinisch-pharmakologischer Lehre entwickelt, der es Ärzten und Medizinstudenten ermöglicht, rationales Verschreiben einzüben. Am Problem des Patienten ansetzend, durchlaufen sie für die Entscheidungsfindung eine Folge bewußter und logisch aufeinander aufbauender Schritte.

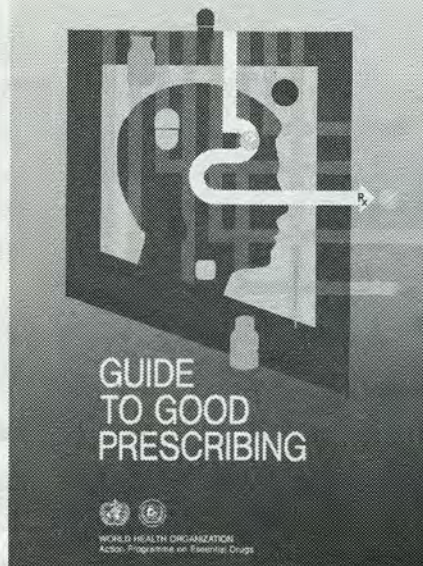
### Die persönliche Arzneimittelliste

Ausgehend von der Tatsache, daß jeder Arzt im Durchschnitt 40 bis 60 Medikamente routinemäßig verschreibt, soll dieser selbst eine persönliche Liste von Medikamenten erster Wahl für eine bestimmte Diagnose zusammenstellen, seine „P(ersonal)-drugs“.

#### Fünf Schritte bei der Auswahl Ihrer P-Drugs

- Schritt 1:** Diagnose definieren
- Schritt 2:** Therapeutisches Ziel bestimmen
- Schritt 3:** wirksame Arzneimittelgruppen inventarisieren
- Schritt 4:** eine Arzneimittelgruppe anhand von Kriterien (Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten...) auswählen
- Schritt 5:** P-Drug auswählen<sup>11</sup>

Anstatt das Verschreibungsverhalten von Lehrern oder klinischen Vorgesetzten einfach zu kopieren, ist die bewußte Auswahl von P-Drugs ein



rationaler und schrittweiser Prozeß. Dabei bilden Listen Unentbehrlicher Arzneimittel, nationale Standardtherapierichtlinien und Standardlehrbücher die Grundlage für das Anlegen eines persönlichen Arzneimittelverzeichnis. Da die klare Definition und Abgrenzung bestimmter Diagnosen der Ausgangspunkt sind, wird es Fälle geben, in denen eine nicht-medikamentöse Therapie vorzuziehen sein wird („P-Treatment“).

### Rationale Arzneimittelverordnung

Mit der Auswahl von „P-drugs“ allein ist noch keine rationale Verschreibung erfolgt. Der Arzt wird nicht aus seiner Verantwortung entlassen, das Problem jedes einzelnen Patienten

genau zu diagnostizieren und die Anwendbarkeit seiner P-Drug aufgrund der individuellen Symptom- und Risikokonstellation des Patienten zu überprüfen.

#### Der Prozeß rationaler Arzneimittelverordnung

- Schritt 1:** Das Problem des Patienten definieren
- Schritt 2:** Das Therapieziel bestimmen
- Schritt 3:** Überprüfen, ob Ihre P-Behandlung für diesen Patienten angemessen ist. Passen Wirkstoff und Darreichungsform auf diesen Patienten (Wirksamkeit, Sicherheit)? Ist die Dosierung für diesen Patienten angemessen (Wirksamkeit, Sicherheit)? Ist die Behandlungsdauer für diesen Fall die richtige (Wirksamkeit, Sicherheit)?
- Schritt 4:** Behandlung beginnen
- Schritt 5:** Informationen, Anweisungen und Warnungen geben
- Schritt 6:** Überwachung (Beendigung?) der Behandlung<sup>11</sup>

### Neues Konzept besser

Das P-Drug-Konzept wurde in der Ausbildung von Medizinstudenten in Groningen (Niederlande), Kathmandu (Nepal), Lagos (Nigeria), Neu Delhi (Indien), Newcastle (Australien) und Yogyakarta (Indonesien) getestet. In den kontrollierten Studien, bei denen das Verschreibungsverhalten der Studenten vor, unmittelbar nach und 6 Monate nach der Ausbildung überprüft wurde, zeigte sich ein solches problemorientiertes Lernen der Medizinstudenten gegenüber der traditionellen Lehre als deutlich überlegen.<sup>12</sup> Die Übernahme des P-Drug-Konzeptes und der damit verbundenen Ansätze klinisch-pharmakologischer Lehre sind auch bei uns sehr zu empfehlen. Leider liegt die Publikation einstweilen nur in englischer Sprache vor. Für diejenigen Kolleginnen und Kollegen, für die das kein Hindernis ist, eignet sie sich in jedem Fall für Selbststudium und Reflexion der eigenen Verschreibungspraxis. Christopher Knauth

<sup>10</sup> Action Programme on Essential Drugs (DAP)

<sup>11</sup> de Vries, T.P., Henning, R.H., Hogerzeil, H.V. and Fresle, D.A. (1994) Guide to good prescribing. A practical manual. Geneva: WHO/DAP/94.11. Bezug: Action Programme on Essential Drugs, WHO, CH-1211 Genf 27

<sup>12</sup> Anonymous (1995) Tried, tested and ready for use - the new guide to good prescribing. Essential Drugs Monitor (20):18-19.

de Vries, T.P., Henning, R.H., Hogerzeil, H.V., Bapna, J.S., Bero, L., Kafle, K.K., Santoso, B. and Smith, A.J. (1995) Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students. Lancet 346



## Bundesregierung beschenkt Pharmaindustrie

Mit einer unscheinbar wirkenden Gesetzesnovelle will die Bundesregierung der Pharmaindustrie ein üppiges Subventionsgeschenk machen: die Festbeträge sollen für alle patentgeschützten Arzneimittel wegfallen. Die Nebenwirkung dieses Vorhabens ist beinahe noch schlimmer: Die Arzneimittelforschung in Deutschland wird von wirklichen Innovationen wegelenkt. Ändert sich die Gesetzeslage nach dem Willen der Bundesregierung, wird geradezu ein Anreiz für Forschungen an sinnlosen Molekularvariationen gegeben, da hier der Forschungsaufwand wesentlich geringer ist als für therapeutisch sinnvolle Innovationen.

Im Zuge der Novellierung des Sozialgesetzbuches soll der § 35 SGB geändert werden, der die Festbeträge für Arzneimittel regelt. Die erste Lesung im Bundestag fand bereits Ende des vergangenen Jahres statt, die öffentliche Anhörung von Sachverständigen vor dem Gesundheitsausschuß am 28. Februar 1996.

Durch eine Initiative des Vermittlungsausschusses wurde inzwischen erreicht, daß die beabsichtigte SGB-Änderung zusammen mit dem Krankenhausgesetz '97, dem Gesundheitsstrukturgesetz u.a. als Paket im Bundestag weiter behandelt wird. Die Zustimmung des Bundesrates soll dann für alle Gesetze erforderlich sein. Allerdings besteht die Gefahr, daß das öffentliche Interesse an den „großen“ Themen die Festbetragsregelung überdecken wird.

### Kein freier Markt

Der sogenannte freie Markt, auf dem die Konkurrenz den Preis bestimmt, existiert für Arzneimittel kaum. Die Konsumenten wählen das Produkt nicht selbst, sondern bekommen es von ÄrztInnen verordnet. Beide zahlen es nicht, dies übernimmt die Krankenkasse, die allerdings kaum Einfluß auf die Auswahl hat. Ein riesiges Arzneimittelangebot verhindert zudem die Durchschaubarkeit des Marktes für ÄrztInnen und erst recht für PatientInnen. Die Preisgestaltung der Arzneimittelfirmen ist durch Marktmechanismen also kaum zu beeinflussen. Die

Festbetragsregelung (siehe Kasten) kann daher tatsächlich als simulierter marktwirtschaftlicher Mechanismus begriffen werden.<sup>14</sup>

Ausnahmen von dieser Preisregulierung, also Extragewinne für die Pharmafirmen, gesteht die bisherige Gesetzeslage nur für neue Wirkstoffe zu, die eine therapeutische Verbesserung darstellen. Nur im Falle sinnvoller Arzneimittelinnovationen wird der Forschungsaufwand der Pharmaindustrie durch überdurchschnittliche Preise abgegolten.

### Was soll geändert werden?

Patentieren lassen sich auch geringfügige molekulare Abweichungen bereits bekannter Wirkstoffe (sogenannte „me-too“ Präparate), besondere Darreichungsformen oder das Herstellungsverfahren. Nach dem Willen der Pharmaindustrie sollen alle irgendwie patentgeschützten Arzneimittel (also nicht nur die mit patentgeschütztem und therapeutisch innovativem Wirkstoff) von der Festbetragsregelung ausgenommen werden. Diese müssen bisher mit nicht-patentgeschützten Arzneimitteln in derselben Festbetragsgruppe preislich konkurrieren, was die Gewinnspannen der Pharmafirmen erheblich beeinträchtigt. Durchschnittlich kostet ein patentfreies Arzneimittel ca. 30 DM, ein patentgeschütztes dagegen 100 DM.<sup>15</sup> Die Bundesregierung beugt sich mit ihrem Gesetzentwurf weitgehend den Wünschen der Industrie: Festbeträge in den Stufen 2 und 3

### Was sind Festbeträge?

Nach § 35 SGB V können seit 1989 Arzneimittel mit

- ◆ denselben Wirkstoffen (Stufe 1)
- ◆ pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2),
- ◆ therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3)

zu sogenannten Festbetragsgruppen zusammengefaßt werden.

Für diese Arzneimittelgruppen wird ein mittlerer Preis (Festbetrag) ermittelt. Bis zur Höhe dieses Festbetrages erstatten die Krankenkassen die Kosten, liegt der Preis darüber, müssen die Versicherten die Differenz zuzahlen. Von den derzeit fast 20.000 Fertigarzneimittelpackungen, für die Festbeträge gelten, liegen inzwischen nur noch 6% über dem erstattungsfähigen Preis, da in der Regel die Festbeträge Preissenkungen nach sich ziehen. Festbetragsarzneien machen 56% des gesamten Arzneimittelumsatzes der Krankenkassen aus. Die dadurch erzielten Einsparungen werden auf bislang 2 Milliarden DM geschätzt.<sup>13</sup>

Ausgenommen von dieser Regelung sind bisher nur Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige, der als erster der jeweiligen Festbetragsgruppe in den Verkehr gebracht wurde, unter Patentschutz steht. Wurde also z.B. 1990 ein Arzneimittel mit einem therapeutisch sinnvollen neuen Wirkstoff auf den Markt gebracht, der noch für 10 Jahre unter Patentschutz steht, so gilt für dieses Arzneimittel 10 Jahre lang, also bis zum Jahre 2000, die Festbetragsregelung nicht. Für alle später patentierten ähnlich wirkenden Arzneimittel, die keine therapeutische Verbesserung darstellen, gilt dann ebenfalls, daß für sie ab dem Jahr 2000 nur noch Festbeträge erstattet werden.

wären danach praktisch nicht mehr möglich. Gerade in diesen beiden Stufen liegt das größte Einsparpotential durch Festbeträge: schätzungsweise 220 Mio. DM<sup>16</sup>. Der CDU/CSU/FDP-Entwurf der SGB-Novelle ist somit ein riesiges Subventionsgeschenk auf Kosten der gesetzlichen Krankenversiche-



rung und damit der BeitragszahlerInnen.

### Die Forschung wird fehlgeleitet

In ihren Stellungnahmen zur Sachverständigenanhörung vor dem Gesundheitsausschuß des Bundestages waren sich die Spitzenverbände der Krankenkassen einig in ihrer Ablehnung einer Gesetzesänderung. Neben den voraussichtlichen zusätzlichen Ausgaben in Milliardenhöhe,<sup>17</sup> die ohne therapeutischen Fortschritt für die Patienten die öffentlichen Kassen belasten würden, kritisierten sie auch die falsche Weichenstellung für die Pharmaforschung. „Sah sich die pharmazeutische Industrie aufgrund des durch Festbeträge geringeren Wertschöpfungspotentials der Imitate gezwungen, die Entwicklung neuer innovativer Wirkstoffe voranzutreiben, so könnte sie dann der bequemerer Entwicklung von „me-too“-Präparaten den Vorzug geben und eine zukunftsorientierte Forschung zurückstellen“, heißt es in der BKK-Stellungnahme. Auch das wissenschaftliche Institut der AOK befürchtet, daß durch die geplante Gesetzesänderung „Nachahmerforschung im Verhältnis zu originärer innovativer Forschung weiter aufgewertet wird“. Das Institut empfiehlt eine völlig entgegengesetzte Politik, die Me-Too-Forschung weniger lukrativ macht, als dies heute der Fall ist, z.B. durch einen Ansatz „der gezielten Förderung innovativer Produkte in Analogie zum japanischen Modell, wo im strengen Sinne innovative Neueinführungen Preisaufschläge erhalten, Me-Too-Präparate hingegen nicht.“

Der Sachverständige Ulrich Moebius wies darauf hin, daß modernes Computerdesign heute ermöglicht, quasi auf Knopfdruck beliebige neue Wirkstoffmoleküle zu synthetisieren, die dann alle „weit über einem plausiblen Kostenniveau Marktzutritt erhalten“.<sup>18</sup> Allein die Omeprazol-Patentschrift schützt tausende denkbare Molekülvarianten.

### Pharmastandort Deutschland

Erklärtes Ziel der geplanten Gesetzesänderung ist, wie in der Begründung angeführt, die „Stärkung des Pharmastandortes Deutschland“, was

vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) als „richtiges industriepolitisches Signal“ begrüßt wurde. Ulrich Moebius trifft den Nagel auf den Kopf, wenn er in seiner schriftlichen Stellungnahme lakonisch feststellt, daß, wenn die Festbetragsregelung entfällt, dies einer Zwangssubvention eines Industriezweiges gleichkommt, der, „weil er so gut verdient, zu den Börsenfavoriten zählt...“

Als Fazit ein Zitat: „Ich kann auch filtrierte Pferdemist patentieren lassen und ihn als Innovation vermarkten. Die Zahl der pharmakologischen Analphabeten in Deutschland ist groß genug,

um dieses Mittel dann auch innovativ einzusetzen.“<sup>19</sup> (MS)

- 13 W. Hoffmann, Süße Pillen, *Die Zeit* 22.3.1996
- 14 Jürgen Große vom Verband der demokratischen Pharmazeuten und Pharmazeutinnen (VDPP) argumentiert in seiner schriftlichen Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung vor dem Gesundheitsausschuß entsprechend.
- 15 Schwabe, Paffrath, Stuttgart 1995, Arzneiverordnungs-Report '95
- 16 Diese Zahlen wurden von Karl-Heinz Schönbach vom Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BBK) während der öffentlichen Anhörung vor dem Gesundheitsausschuß genannt.
- 17 Eine Presseinformation des AOK-Bundesverbandes vom 11.12.95 nannte diese Höhe, die auf der Anhörung von Vertretern der Industrie vehement bestritten wurde.
- 18 Schriftliche Stellungnahme von Ulrich Moebius zur öffentlichen Anhörung vor dem Gesundheitsausschuß
- 19 Aus der mündlichen Stellungnahme von Ulrich Moebius während der öffentlichen Anhörung vor dem Gesundheitsausschuß

## Leserbrief



### Zum Pharma-Brief 1/96 erreichte uns der folgende Leserbrief.

*Betr.: „Trauerspiel Altarzneimittel-Nachzulassung“: Das Trauerspiel ist noch viel trauriger. Viele kleine Pharmafirmen überleben nur dank eines einzigen Erfolgsproduktes, für das ein Qualitätsnachweis, wie das Arzneimittelgesetz (AMG) ihn fordert, niemals erbracht werden kann. Wenn dieses Standbein wegbricht, ist die Firma erledigt, und die Jahr-2005-Regelung hilft da nicht weiter. Das scheint sich bei Seehofer et al. in Bonn herumgesprochen zu haben. Jedenfalls sah schon die bisher gültige Regelung vor, daß Altarzneimittel auch ohne Wirksamkeitsnachweis die Nachzulassung erhalten und als „Traditionelle Arzneimittel“ nach §109a Abs.3 AMG am Markt verbleiben können. Dazu mußten lediglich einige kleine Auflagen hinsichtlich der Deklaration und des Indikationsanspruches erfüllt sowie der Nachweis erbracht werden, daß das Mittel schon vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahre 1961 auf dem Markt war. Nun bemühen sich die Hersteller um einen solchen „Traditionsnachweis“. Als ob Tradition irgendein Qualitätskriterium wäre! Gelingt der Traditionsnachweis nicht, bleibt den betroffenen Firmen die Wahl, entweder in*

*die reguläre Nachzulassung mit Qualitätsnachweis zu gehen oder die 2005-Regelung in Anspruch zu nehmen.*

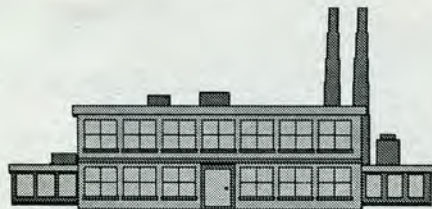
*Es wurden etliche Firmen in Bonn vorgestellt und haben sich darüber beklagt, daß ihnen zum Traditionsnachweis nur ein paar Monate oder Jährchen fehlten. Daraufhin wurde im Dezember 1995 die Verwaltungspraxis geändert: statt des Jahres 1961 gilt jetzt das Jahr 1978, d. h. auch relativ neue Altarzneimittel sollen schon als traditionell gelten können. Vor diesem Hintergrund muß die neuerliche Terminverschiebung gesehen werden, die den Firmen die Möglichkeit einräumt, die von ihnen schon eingeschlagene Vorgehensweise (Traditionsnachweis oder reguläre Nachzulassung oder Jahr-2005-Regelung) wieder umzuschmeißen. Es wird klar, daß der politische Wille der Bonner Regierung dahin geht, daß auch der letzte Sch..., der jetzt schon auf dem Markt ist, auch auf dem Markt bleiben soll! Nur zugeben will's niemand, deshalb der ganze teure bürokratische und legislative Eiertanz!*

**Udo Ament, Limbach**

LeserInnenbriefe stellen die Meinung des/der VerfasserIn dar. Die Redaktion behält sich vor, LeserInnenbriefe zu kürzen.

So erreichen Sie die Redaktion des Pharma-Brief:  
Briefanschrift: August-Bebel-Str. 62,  
D-33602 Bielefeld  
Telefax: 0521-63789  
e-mail: 100270.272@compuserve.com





## Konzern-Nachrichten

### Pharma-Monopoly

Das Konzentrationskarussell in der Pharmabranche dreht sich schneller. Letztes Jahr vereinigte sich Glaxo mit Wellcome zum größten Pillenkonzern der Welt. Hoechst kaufte kürzlich den US Konzern Marion-Merrell und machte sich damit zur Nummer drei auf den Weltmarkt. Nun heiraten die Schweizer Konzerne Ciba-Geigy und Sandoz. Im Gegensatz zu Hoechst, das seine Pharmasparte zum sprachlichen Bandwurm Hoechst-Marion-Roussel neu gliederte, gaben sich die Schweizer einfach einen neuen Namen: Novartis. Der Pharmaumsatz der neuen Partner beträgt etwa 15 Milliarden DM pro Jahr. Novartis streicht 10.000 ihrer 144.000 Stellen.<sup>20</sup> Ob eine Produktbereinigung in Form der Marktrücknahme einiger irrationaler und gefährlicher Präparate stattfindet, ist allerdings ungewiß. Die ehemalige Sandoz AG hätte da einiges zu bieten, umfaßte das Dritte-Welt-Sortiment doch nach einer Untersuchung der *Erklärung von Bern* in der Vergangenheit zu 58% irrationale Arzneimittel, Ciba Geigy dagegen lediglich 36%.<sup>21</sup> (JS)

### Pharma-Gewinne

Die Pharma-Kassen klingeln. Schering will seinen Gewinn im laufenden Jahr verdoppeln. Die Belegschaft wurde in den letzten fünf Jahren um ein Viertel verringert. Vorstandschef Vita wertete die Schrumpfkur als Erfolg.<sup>22</sup> Höchst erzielte trotz riesiger Aufkäufe im Pharmabereich (siehe oben) 1995 einen um 65% höheren Jahresüberschuß als im Vorjahr, die Zahl der Beschäftigten im Inland sank im gleichen Zeitraum um 12.000. Degussa setzte im Pharmabereich zwar geringfügig weniger um als im Vorjahr, dieser erzielte aber bei nur 15% Umsatzanteil 29% des Konzerngewinns.<sup>23</sup> (JS)

## Pharma-Gene

Wenn es um Pharmaforschung geht, setzen die Unternehmen stark auf die Gen- und Biotechnologien, obwohl die Zahl der Erfolgsgeschichten denkbar gering ist und auch einzelne gentechnisch hergestellte Arzneimittel sehr umstritten sind. Die neue schweizer Firma Novartis hat nicht nur zahlreiche MitarbeiterInnen entlassen, sondern auch 100 Millionen Franken bereitgestellt, um gefeuerten ForscherInnen Firmen Gründungen zu ermöglichen.<sup>24</sup> Diskutiert wird, ob auf dem Gelände der ehemaligen Ciba-Geigy nicht ein Technopark für GenforscherInnen eingerichtet werden kann. Gentechnische Forschung an Universitäten oder kleinen Betrieben ist erwünscht: das Risiko ist gering, der Innovationsdruck hoch und wenn es um klinische Prüfung und Vermarktung geht, ist die Kooperation mit den großen Konzernen sowieso unvermeidlich.

Interessant ist diese Diskussion, da sich am Oberrhein zwischen Straßburg und Basel mittlerweile zahlreiche Gentech-Labors angesiedelt haben. Allein in Freiburg gibt es bereits 26 Biotech-Firmen sowie das renommierte Max Planck Institut für Immunbiologie. In Straßburg arbeiten 40 staatliche und 20 private Gentechforschungslabors, sowie 15 Produktionsstätten und 10 Vertriebsfirmen. Wenn nun auch in Basel mehr private Gentechfirmen gegründet werden, entwickelt sich die ganze Region mehr und mehr zu einem „Bio-Valley Oberrhein“, einem Zentrum für gen- und biotechnologische Forschung. Die kleinräumige Konzentration unabhängiger Forschungslabors hat einen weiteren Vorteil: in der Öffentlichkeit wird gentechnische Forschung nicht mehr so einfach mit Großkonzernen in Verbindung gebracht und damit, so die Hoffnung, akzeptabler werden. (AW)

### Das Letzte

„... jedoch gibt es keine Hinweise auf einen positiven Zusammenhang zwischen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelkonsum.“

Prof. Nord, Geschäftsführer bei Bristol-Meyers, München, in der *Pharmazeutischen Industrie* Nr.4/1994, S.299

## Inland

### Trauerspiel Altarzneimittel II

Wie im letzten *Pharma-Brief* berichtet, kündigte Gesundheits-Staatssekretär Baldur Wagner in einem Brief an die Arzneimittelhersteller eine Verlängerung der Rücknahmefrist für Altarzneimittel bis Ende 1996 an und stellte in Aussicht, daß bereits gegebene Rücknahmeerklärungen auch wieder zurückgenommen werden könnten, falls sich die Rechtslage ändern sollte.

Aufgrund dieses Briefes fühlt sich die Pharmaindustrie offenbar nicht mehr an das geltende Recht gebunden. Noch gilt schließlich der 31.12.1995 als letzte Möglichkeit, sich per Rücknahmeerklärung die Vermarktung der Altarzneimittel bis zum Jahr 2005 zu sichern. Wie uns Prof. Hefendehl vom BfArM telefonisch mitteilte, gehen jedoch seit dem 1.1.1996 weitere Rücknahmeerklärungen (in zweistelliger Höhe) ein, ja auch Rücknahmen von Rücknahmen erhält das Institut. Das BfArM hat aufgrund der Verunsicherungen die Bearbeitung dieser Fälle eingestellt, es bearbeitet nur noch Erklärungen, die bis zur gesetzlichen Frist eintrafen. Auch auf eine Auswertung der Anträge verzichtete das BfArM bisher wegen der unsicheren zukünftigen Rechtslage.

Interessant wäre mittlerweile eine Auswertung über das Ausmaß der Verschleuderung von Ressourcen des BfArM durch das unklare ministerielle Gebaren: Da werden Nachzulassungsanträge geprüft, die dann zurückgenommen werden können und schließlich doch wieder bearbeitet werden sollen. Fast sieht es so aus, als ginge es darum, das Bundesinstitut von seinen dringlichen Aufgaben so gut es geht fernzuhalten. (MS)

20 Eidgenossen mischen Pharma-Markt auf, *Frankfurter Rundschau* vom 8.3.1996

21 Robert Hartog, *Das Schweizer Arzneimittelangebot für die Dritte Welt*, Bern 1989, S.26

22 Schering kuriert durch Job-Diät, *Frankfurter Rundschau* vom 19.3.1996

23 Degussa möchte gleich mehrere Pillen schlucken, *Frankfurter Rundschau* vom 7.2.1996

24 Roger Monnerat: *Basler Hoffnungen*. *WoZ* 13, 29. März 1996