

## Arzneimittelversorgung

# Für mehr Aus- und Fortbildung in Pharmakologie und für bessere Arztinformation

## 75 Jahre Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

### Referate von Professor Dr. Walter Kreienberg, Professor Dr. Fritz Scheler, Dr. Karl Heinz Kimbel sowie die sechs Entschlüsse zu Tagesordnungspunkt I b

Anlaß dafür, daß dem Gebiet der Arzneimittelversorgung ein eigener Tagesordnungspunkt des 89. Deutschen Ärztetages gewidmet wurde, war das 75jährige Bestehen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die übrigens, wie Bundesärztekammerpräsident Dr. Karsten Vilmar in seinen einleitenden Worten unterstrich, für den Steuerzahler unentgeltlich arbeitet.

Zur Einführung veranschaulichte Vorstandsmitglied (sowohl der Arzneimittelkommission wie auch der Bundesärztekammer) Professor Dr. Walter Kreienberg die Größenordnung des Arzneimittelmarktes: Die Bundesrepublik Deutschland ist der drittgrößte Arzneimittel-Produzent und der größte Arzneimittel-Exporteur der Welt. Der deutsche Markt umfaßt zur Zeit etwa 25 000 zugelassene oder als zugelassen geltende Fertigarzneimittel. Aber: Fast zwei Drittel des Umsatzes der Apotheken entfallen auf nur 500 Arzneimittel; ordnet man die Medikamente nach der Rangfolge ihrer Umsatzanteile, so decken die 2000 umsatzstärksten Präparate zusammen bereits 92 Prozent des Apothekenumsatzes. Das bedeute: Vom Bedarf der Ärzte und Patienten her könnte der deutsche Arzneimittelmarkt auf einen großen Teil seiner Produkte verzichten.

Dies sowie die Tatsache, daß es noch immer an Qualitätsnormen für Arzneimittel mangelt, sei Ursache für viele Probleme der Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Nun gäbe es die Möglichkeit, diesen nach der Zahl der Produkte unübersichtlichen Arzneimittelmarkt zu begrenzen oder zu bereinigen, indem man vom jeweiligen Hersteller den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit seines Produktes verlangt. Das ist aber weder im ersten Arzneimittelgesetz von 1961 noch im zweiten von 1976 geschehen, und auch in der zur Zeit geplanten Novelle fehlt eine solche Vorschrift.

#### Vorschläge zur Bereinigung des Arzneimittelmarktes

Professor Kreienberg warnte davor, sich von Positiv- und Negativlisten oder gar von Kosten- oder Preisdiktaten eine solche Marktberreinigung zu erhoffen. Sie könnten höchstens die Therapiefreiheit, die Arzneimittelforschung und letzten Endes also die Gesundheit der Bürger bedrohen. Kreienberg forderte statt dessen folgende Maßnahmen:

① Präzisierung des Arzneimittelgesetzes und baldmögliche Nach-

zulassung der nur registrierten Arzneimittel;

② Gewährleistung einer einheitlichen, verständlichen, ausreichend differenzierten und zuverlässigen Arzneimittel-Information durch den Hersteller;

③ Pharmakotherapeutische Ratschläge und Orientierungshilfen für Ärzte, um eine kritische Arzneiverordnung zu fördern.

Eine solche, für den Arzt unentbehrliche Arzneimittelinformation durch den Hersteller ist in der geplanten Novelle zum Arzneimittelgesetz endlich vorgesehen („Gebrauchsinformation für Fachkreise“). Man sollte jedoch im Gesetz auch noch sichern, daß ein Arzt für diese Information verantwortlich ist. Der verordnende Arzt benötigt eine solche Information im übrigen nicht nur für sich selbst, sondern auch für die Aufklärung der Patienten über die verordneten Medikamente. Schon aus diesem Grunde seien auch Ärztemuster weiterhin unentbehrlich.

Diese ständige Vermittlung neuer pharmakotherapeutischer Erkenntnisse an Ärzte ist, wie Professor Kreienberg unterstrich, eine der wichtigsten Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Dazu dienen:

① Das Taschenbuch „Arzneiverordnungen“, das 1986 in der 16. Auflage erscheint;

② die Informationsschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (achtmal jährlich);

③ Auskünfte auf schriftliche und telefonische Anfragen;

④ Fortbildung in rationaler Pharmakotherapie;

⑤ Hinweise und Empfehlungen zu Arzneimittelfragen in der Fachpresse;

⑥ Erfassung und Dokumentation von unerwünschten Arzneimittel-

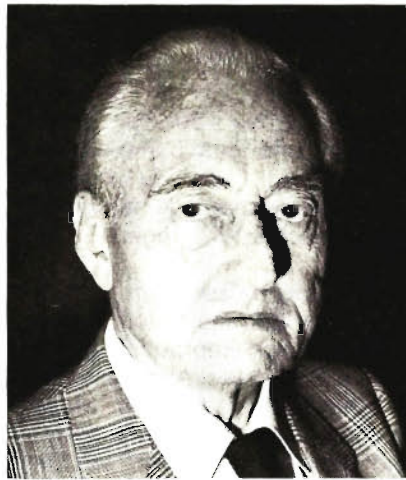
Wirkungen und Bewertung von Arzneimittel-Risiken.

Dazu kommen noch die Transparenzlisten der Transparenzkommission sowie gezielte Information in einigen Kammer- und KV-Bereichen.

### Ärzte und Patienten dürfen nicht verunsichert werden

Professor Kreienberg ging schließlich auf das Spontanberichtssystem über unerwünschte Arzneimittelwirkungen ein, das in den letzten Jahren Hinweise in großer Zahl geliefert hat. Dabei ist jedoch zu fordern, daß diese Hinweise bei den Herstellern gezielte Untersuchungen nach einem etwaigen Kausalzusammenhang auslösen. Zu diesem Punkt wiederholte Kreienberg die Forderung (die der Ärztetag später in Form einer Entschließung mit großer Mehrheit bekräftigte): Bei Arzneimittelrückrufen durch die Bundesoberbehörde oder den Hersteller sollten die Ärzte vor den Patienten informiert werden, weil es sonst immer wieder zu erheblicher Verunsicherung kommt. Denn, so schloß Kreienberg: Ein gutes, zuverlässiges Arzt-Patient-Verhältnis, das auf Glaubwürdigkeit und Vertrauen beruht, ist oft entscheidend für den Erfolg einer Therapie mit Arzneimitteln; deshalb dürfen diese Glaubwürdigkeit und dieses Vertrauen zwischen Patient und Arzt durch niemanden gefährdet werden.

Eine eigene Prüfung über Pharmakotherapie von einer halben Stunde Dauer am Abschluß des dritten Abschnittes der klinischen Ausbildung – also neben der geplanten einstündigen Prüfung in den klinischen Fächern – forderte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Professor Dr. Fritz Scheler, in seinem Referat über „Rationale Arzneitherapie in der Ausbildung und Fortbildung der Ärzte“. Zu einer rationalen Arzneitherapie gehöre ein Verordner mit pharmakologi-



Professor Kreienberg referierte über bessere Arzneiinformation der Ärzte



Prof. Scheler leitet die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft



Geschäftsführer Dr. Kimbel: Aus der Vergangenheit Lehren für heute ziehen

schem Wissen und Erfahrung, der zuvor auch eine Diagnose oder zumindest eine Indikation gestellt haben muß.

Eine rationale, das heißt eine kritische Arzneitherapie verlange eben immer beides: diagnostische Erfahrung und pharmakologisches Wissen. Nur scheinbar, sagte Scheler, ließe sich das Problem dadurch umgehen, daß man die medizinische Forschung – also den „Stand der Wissenschaft“ – und die praktische Medizin als getrennte Bereiche betrachtet: „Ein neu entwickeltes Arzneimittel wird nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes im Tierversuch und am Menschen auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft und mit einer Gebrauchsinformation auf den Markt gebracht. Der Arzt hat auf Grund von Instruktionen, die in den Laboratorien und Amtsstuben formuliert wurden, das Arzneimittel nur noch anzuwenden... aber wird so eine rationale Arzneitherapie gefördert?“

Das Ziel der Ausbildung werde also beides im Auge behalten müssen: einmal die Vertiefung der Kenntnisse über die Ätiologie und Pathophysiologie der Krankheiten und zum anderen die Prinzipien der Wirkungen von Arzneimitteln auf den Organismus.

### Mehr Prüfungsfragen aus der Pharmakologie

Die Diagnostik müsse freilich den Primat haben, und sie werde ja auch in der Ausbildung besonders betont. Der pharmakologische Unterricht in der Ausbildung sei auch schon erheblich erweitert und verbessert worden. Allerdings werde die Intensität des Studiums vor allem durch Prüfungsanforderungen bestimmt. Und hier wies Scheler darauf hin, daß sich nur 8,6 Prozent der 870 schriftlichen Prüfungsfragen in den beiden ersten Abschnitten des klinischen Studiums mit pharmakologischen Themen beschäftigen. Mehr als gerechtfertigt wäre es, wenn dieser Anteil auf 20 Prozent erhöht werden würde. Den gleichen Prozentsatz müßte man für die Prüfungen

für die Gebietsbezeichnungen „Innere Medizin“ und „Allgemeinmedizin“ fordern.

Der Student und der junge Arzt, führte Professor Scheler aus, sollten vor allem die allgemeine Pharmakologie beherrschen, also insbesondere die prinzipiellen Wirkungen von Pharmaka auf den Organismus und umgekehrt die Wirkungen des Organismus auf Pharmaka sowie die Interaktionen von Pharmaka. Darüber hinaus sollten sie in der Lage sein, Prüfungen von Pharmaka im Tierversuch, aber auch die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu beurteilen. Sie sollten die Informationen der Herstellerfirmen interpretieren und Erfahrungsberichte über Arzneimittelanwendungen kritisch werten können. In diesem Zusammenhang verlangte Scheler auch die Möglichkeit zur Beteiligung an klinischen Prüfungen.

Es komme nicht darauf an, fuhr der Referent fort, feste Therapie-schemata zu lehren, die der angehende Arzt sein Leben lang behalten soll und die er gar nicht behalten kann. Wichtig sei vielmehr die Fähigkeit, sich auf die oft innerhalb weniger Jahre erfolgenden Umstellungen von Therapiekonzepten einzustellen. Und wichtig sei auch die Fähigkeit, aus der Fülle des Angebotes auszuwählen mit dem Ziel, einige wenige Arzneimittel wirklich gut kennenzulernen. Es stehe nun einmal fest, daß selbst ein Internist, der sich stark für Arzneimittel interessiert, nicht mehr als 60 bis 80 Präparate gut kennen kann. Der gut ausgebildete Arzt werde in der Lage sein, sich bei seinen Verordnungen auf die therapeutisch wirklich bedeutsamen Arzneimittel zu beschränken und unnötigen Ballast – wie etwa fixe Kombinationen mit mehr als drei Wirkstoffen – über Bord zu werfen.

Als Ziel der Fortbildung in der Pharmakotherapie bezeichnete Professor Scheler den sinnvollen, vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln, also insbesondere eine

kritische Auswahl aus dem großen Angebot und das Sammeln und Austauschen von Erfahrungen über erwünschte wie auch über unerwünschte Wirkungen.

Fortbildung müsse dem Arzt helfen, beim Sammeln von Wissen, das ihm durch Gebrauchsinformationen, Prospekte, Anzeigen, Fortbildungsveranstaltungen, wissenschaftliche Veröffentlichungen und Pharmareferenten reichlich ins Haus kommt, nicht einerseits den Fortschritt zu verpassen und nicht andererseits der Propaganda zu erliegen.

Nachweise über die Effektivität der Fortbildung lassen sich an den seit 1981 erhobenen Daten über das Ordnungsverhalten von Kassenärzten feststellen. Von 1981 bis 1985 verringerte sich laut GKV-Arzneimittelindex die Zahl der Verordnungen in der gesetzlichen Krankenversicherung um 15 Prozent, die Zahl der verordneten täglichen Dosen um 9 Prozent. Bei Schmerzmitteln, Herzmitteln und Koronarmitteln sind die Verordnungen von unzumutbar zusammengesetzten Kombinationspräparaten stark zurückgegangen zugunsten von Monopräparaten.

### Aktuelle Forderungen – wie schon vor 75 Jahren

„Ob nicht der Kongreß von sich aus Maßregeln ergreifen könnte, um dem immer unerträglicher um sich greifenden Unwesen in der Produktion und vor allem auch in der Anpreisung neuer Arzneipräparate einen Damm zu setzen“ – diese für 1986 sehr aktuell klingende Frage, die aber in Wirklichkeit aus dem Jahre 1911 stammt, stellte der Geschäftsführer der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Dr. Karl Heinz Kimbel, an den Anfang seiner Ausführungen über die Lehren aus der Vergangenheit. Diese Frage stellten 1911 beim Deutschen Kongreß für Innere Medizin in Wiesbaden der Göttinger Pharmakologe Wolfgang Heubner und der Inter-

nist Adolf Schmidt aus Halle, weil sie „etwas gegen die unübersichtliche Sintflut neuer und oft genug unwillkommener Präparate“ tun wollten. Das Ergebnis war die Gründung einer „Arzneimittelkommission des Deutschen Kongresses für Innere Medizin“. Ein Jahr später brachte das „Ärztliche Vereinsblatt“, der Vorgänger des DEUTSCHEN ARZTEBLATTES, zum ersten Mal eine Liste, in der Arzneimittel als positiv, negativ und zweifelhaft beurteilt wurden.

Dr. Kimbel zitierte, was einer der beiden Initiatoren, nämlich Heubner, danach äußerte: „Die Industrie war natürlich erobert darüber, daß überhaupt der Versuch gewagt worden war... man hatte bald eine Summe von Gründen beisammen, weshalb gerade das von der Arzneimittelkommission gewählte Vorgehen ganz besonders geeignet sei, ‚das allgemeine Wohl‘ zu schädigen... Dagegen war nicht vorausgesehen worden, in welchem Grade sich die medizinischen Fachzeitschriften als abhängig von der Industrie erwiesen... andere, darunter Hochberühmte, waren insofern nicht unbefangen, als sie selbst an dem Vertrieb irgendeines kritisierten Präparates ideell – zuweilen auch materiell – interessiert waren und daher ihr Urteil von persönlicher Verstimmung nicht ganz freihalten konnten.“

Es zeigte sich aber doch bald, daß viele Pharmahersteller ihre Werbung den Grundsätzen anpaßten, welche die Deutsche Gesellschaft für innere Medizin durchzusetzen versuchte. Das Ziel einer staatlichen Unterstützung der Tätigkeit der Kommission oder gar der Errichtung einer staatlichen Zentralprüfungsanstalt für Arzneimittel wurde aber nicht erreicht.

Der Erste Weltkrieg unterbrach die Aktivitäten. Erst 1923 konstituierte sich die Kommission neu, und zwar jetzt unter Beteiligung der Krankenkassen. Erstes Arbeitsergebnis war die 1925 erschienene erste Auflage der „Arzneiverord-

nungen der Deutschen Arzneimittel-Kommission". Daneben gab es damals verschiedene Arzneimittel-listen der Krankenkassen.

Dr. Kimbel bezeichnete es als überraschend, daß die nationalsozialistische Regierung sich nicht auf diese „Arzneiverordnungen“ als Instrument zur therapeutischen Gleichschaltung stützte. Statt dessen schaffte der Reichsarbeitsminister 1934 alle Arzneiverordnungsbücher als Richtlinien für die kassenärztliche Versorgung ab und ersetzte sie durch etwas ganz Einfaches: den Regelbetrag.

1949, wiederum in Wiesbaden und bei der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin, begannen neue Überlegungen zur Schaffung einer Arzneimittelkommission. Hans Neuffer, Vorsitzender der damaligen Arbeitsgemeinschaft der Westdeutschen Ärztekammern, schlug 1950 vor, die Arzneimittelkommission zu einem Organ der ganzen Ärzteschaft zu machen. Sie konstituierte sich 1952, und im selben Jahr konnten die „Arzneiverordnungen“ bereits in der 9. Auflage vorgelegt werden – 1986 wird die 16. Auflage erscheinen.

### 50 000 Berichte an das Spontanerfassungssystem

Einen weiteren wichtigen Schritt nach vorn machte die Arzneimittelkommission 1958, als sie in ihrem Jahresbericht die Ärzte aufforderte, Beobachtungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu berichten; sie sollten durch Veröffentlichung im DEUTSCHEN ARZTEBLATT alle Kollegen aufmerksam machen. Anfang der 60er Jahre förderte die Contergan-Katastrophe das Bewußtsein für die Notwendigkeit eines solchen Spontanerfassungssystems. In seinen jetzt 25 Jahren hat sich daraus ein ansehnlicher Datenbestand entwickelt, der auf nunmehr fast 50 000 Berichten beruht. Seit 1974 erscheint die „Arzneiverord-

nung in der Praxis“, die jetzt achtmal jährlich mit 120 000 Exemplaren niedergelassene, Krankenhausärzte und Studenten in rationaler Arzneiverordnung berät – wie seit 75 Jahren, so unterstrich Dr. Kimbel, in der bewährten Tradition ärztlicher Selbstverwaltung.

In der Aussprache zu diesem Tagesordnungspunkt wurden zunächst einmal noch die Änderungsanträge behandelt, die zum entsprechenden Kapitel des „Blauen Papiers“ vorlagen; das Plenum hatte sinnvollerweise beschlossen gehabt, dieses Kapitel erst im Zusammenhang mit dem Tagesordnungspunkt „Arzneimittelversorgung“ zu behandeln.

Im wesentlichen ging es um die Frage der Verantwortung: einmal der individuellen Verantwortung bei der Therapie am einzelnen Patienten, die doch wohl letzten Endes nur beim verordnenden Arzt liegen könne und müsse. Dies trotz aller notwendigen gegenseitigen Information im Falle von Überweisungen und auch trotz des Versuches, den Patienten durch Beipackzettel zu informieren. Die Beipackzettel wurden, wie es schon üblich geworden ist, zum Teil heftig kritisiert.

Das andere Hauptthema der Diskussion war die Frage, ob neben dem Arzneimittelinstitut beim Bundesgesundheitsamt noch ein unabhängiges Arzneimittelprüfungsamt zu fordern sei. Einen entsprechenden Antrag hatte der nordrheinische Delegierte Dr. David Peter Klemperer eingebracht (Nachkomme eines der Mitglieder der ersten, 1911 gegründeten Arzneimittelkommission). Er verlangte in der Begründung, daß ein solches Prüfungsamt nicht nur Angaben über neue Medikamente sammeln und veröffentlichen, sondern auch jedes Medikament in eigenen Laboratorien prüfen sollte, ehe es auf den Markt kommt – erst danach teilte er mit, woher Antrag und Begründung stammten: wortwörtlich aus „Therapie der Gegenwart“ aus dem Jahre 1920!

Es gab allerdings gewichtige Gegenargumente, insbesondere, daß man den Hersteller eines Arzneimittels nicht aus seiner Verantwortung für die Sicherheit seines Produktes und damit auch aus der Haftung für etwaige Schäden entlassen dürfte. So wurde dieser Antrag denn auch mit großer Mehrheit abgelehnt.

### Bei Rückrufen die Ärzte vor den Patienten informieren

Die vom Vorstand vorbereiteten (und nachstehend dokumentierten) Entschließungsentwürfe dagegen fanden jeweils breite Zustimmung. Besonders relevant für alle in Praxis und Klinik tätigen Ärzte ist dabei der Aufruf, sich in noch größerem Maße als bisher am Spontanerfassungssystem der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft für unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu beteiligen. Denn dieser hochwichtige Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beruhe nun einmal notwendigerweise darauf, daß in der Regel nur der behandelnde Arzt Arzneimittelrisiken feststellen kann. Gleichzeitig wandte sich der 89. Deutsche Ärztetag aber erneut gegen die Verunsicherung von Patienten und Ärzten durch Arzneimittel-Rückrufe, welche durch neue Tierversuche oder Berichte aus dem Ausland ausgelöst werden. Die Hersteller sollten geeignete Maßnahmen treffen, damit die Ärzte vor ihren Patienten informiert werden. gb

### „Gebrauchsinformationen für Fachkreise“

□ „In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Arzneimittel mit neuen Wirkungsmechanismen zugelassen. Außerdem wurden viele neue Erkenntnisse über Nutzen und Risiken bewährter Arzneimittel gewonnen. Deshalb ist eine umfassende und ständig aktualisierte Information der Ärzte über die von ihnen verordneten Arzneimittel unerlässlich. ▷