

# DIE ARZNEIMITTEL- KOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

IM SPANNUNGSFELD DER INTERESSEN VON ÄRZTESCHAFT UND PHARMAZEUTISCHER  
INDUSTRIE - EINE GESCHICHTE VON ERFOLGEN UND NIEDERLAGEN 1911-2010

BRUND MÜLLER-OERLINGHAUSEN

## **EINLEITUNG**

Die Zahl der Akteure in der heutigen gesundheitspolitischen Landschaft ist im Zunehmen begriffen; ihre jeweilige gesellschaftliche Gewichtung ist Schwankungen unterworfen.

\_\_\_\_\_ In ihrem historisch gewachsenen Selbstverständnis ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) einer der besonders konstanten und bedeutsamen Faktoren in diesem Konzert – ein von standespolitischen wie kommerziellen Interessen unabhängiger Wegweiser zu therapeutischer Vernunft.

\_\_\_\_\_ Die Verordnung von Arzneimitteln hat bei der ärztlichen Behandlung Kranker zur Schmerzbekämpfung sowie zur Heilung oder Linderung von Leiden seit jeher eine große Bedeutung. Stets waren Ärzte dabei unter Beachtung des Grundsatzes *nil nocere* auf bestmögliche Wirksamkeit und Arzneimittelsicherheit bedacht. Nachdem früher ausschließlich der Apotheker auf spezielle Verordnung für einen bestimmten Patienten Arzneimittel individuell anfertigte, entwickelte sich allmählich durch Übernahme bewährter Rezepturen und deren Herstellung auf Vorrat die Arzneimittelindustrie. Damit vervielfältigten sich sowohl der Nutzen von Arzneimitteln durch großtechnische Herstellung und Neuentwicklung hochwirksamer Substanzen wie auch ihre Risiken durch lückenhafte, verschleiende oder falsche Informationen über Wirksamkeit und unter Umständen gravierende Nebenwirkungen im Interesse der Verkaufsförderung.

\_\_\_\_\_ Schon vor über hundert Jahren warnten deshalb Ärzte vor den daraus resultierenden Gefahren bei der Arzneimittelbehandlung. Diese Befürchtungen führten im Jahre 1911 zur Gründung einer *Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin*, deren Arbeit seit mehr als 50 Jahren durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft fortgesetzt wird.

## **GRÜNDUNG - ANFÄNGE (1911-1914)**

### **Kritik von Pharmakologen und Internisten an Wildwüchsen des Arzneimittelmarktes**

Die geistigen Väter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sind der Göttinger Pharmakologe Prof. Dr. Wolfgang Heubner (1877–1957) und der Internist Prof. Dr. Adolf Schmidt, ehemals Direktor der Medizinischen Universitätsklinik Halle (Saale). Sie waren diejenigen, die sich die Mühen auferlegten, eine unabhängige ärztliche Institution zur Bewertung von Arzneimitteln zu schaffen. Der Hintergrund dessen waren die erheblichen Miss-Stände im

<< Bild \_\_\_\_\_ Visuelle Kontrolle, 1977. Abbildung: Schering Archiv, Bayer AG.

Arzneimittelwesen jener Zeit. Aus folgendem Zitat Heubners aus dem Jahr 1952 lässt sich das Missbehagen an der damaligen Arzneitherapie und gleichzeitig die Motivation und Zielsetzung für ihre Initiative deutlich ablesen:

„Jahrelang hatte mein Leben rein im Dienste beglückender Laboratoriumsarbeit gestanden, ehe ich Verpflichtung und Verantwortung meines ersten Lehramtes (in Göttingen 1908) zu spüren bekam. Es fügte sich, daß bald danach eine zweite Aufgabe mit öffentlicher Verantwortung dazu kam, nämlich redaktionelle Tätigkeit für eine ärztliche Zeitschrift, die ‚Therapeutischen Monatshefte‘. In beiden Tätigkeiten rückte mir das Mißbehagen auf den Leib, das mir die Discrepanz zwischen dem bereitete, was ich nach Überzeugung und Gewissen zu lehren sowie für die Hefte der Zeitschrift zu begünstigen und auszuwählen bemüht war und dem, was ich auf den Umschlagseiten der Zeitschrift angekündigt und in der Hand vieler Ärzte verwandt fand. Ich sah auf dem Gebiete der Arzneimittel ein Übermaß der Produktion, dabei in der Definition und Deklaration Unsauwerkeiten, durchaus übertriebene, voreilige oder unzutreffende Bewertung, sinnwidrige Zusammensetzung von Mischungen verkehrter oder unzweckmäßiger Dosierung, Benennungen, aus denen allzu deutlich Suggestionenbedrohungen sprachen, kurzum lauter Tendenzen in diametralem Gegensatz zu dem, was ich zu vertreten bestrebt war, nämlich einer rationalen Bedingtheit der Arzneimitteltherapie.“<sup>1</sup>

Der Arzneimittelmarkt zu Beginn des vorigen Jahrhunderts war so gut wie ungeregelt. Die Preise waren abnorm hoch und man bewarb die Medikamente bei Fach- und Laienpublikum wahrheitswidrig. Es herrschte eine unsinnige Überproduktion; neben hochwirksamen, zum Teil noch heute verwendeten Pharmaka, wurden therapeutisch nutzlose und Präparate mit fragwürdiger oder sogar schädlicher Wirkung vertrieben. Die Zusammensetzung ein und desselben Medikamentes wechselte, häufig wurde die Zusammensetzung gar verheimlicht. Mehrfache bis vielfache Namen für ein und dieselbe Substanz oder einfache Mischungen erschwerten den Ärzten die Verschreibung. Insgesamt fehlte es den Medizinern an Orientierung. Von den wenigen Gesetzen für den Arzneimittelmarkt war die *Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln* von 1901 schon die wichtigste. Sie regelte aber lediglich den Vertrieb und teilte die Medikamente in apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige ein. Die klinische Erprobung, die Prüfung ihrer chemischen Zusammensetzung sowie ihres therapeutischen Nutzens entbehrten staatlicher Kontrolle ebenso wie die Werbung für Arzneimittel. Angesichts dieser Unzulänglichkeiten entstand aus der Ärzteschaft heraus der Wunsch, hier Abhilfe zu schaffen.

\_\_\_\_\_ Bereits 1889 in der Eröffnungsrede des Congresses für Innere Medizin kommt dies zum Ausdruck: „[...] nicht für die Ärzte, sondern für das Publikum, daß dieses von Staats wegen geschützt werde gegen Ausbeutung und Schädigung durch Quacksalberei und Reklame. Wir Ärzte, als seine natürlichen Berater, haben für die Interessen des Publikums unsere Stimme zu erheben.“<sup>2</sup>

### **Einrichtung einer Arzneimittelkommission durch den Ausschuss des Congresses für Innere Medizin**

Heubner reichte einen Antrag an den Vorstand und Ausschuss des Congresses für Innere Medizin (ab 1920 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin) ein, in dem er die Einrichtung einer Organisation anregte, die sich der Miss-Stände auf dem Arzneimittelmarkt in ähnlicher Weise annehmen sollte wie der 1905 in den USA von einer amerikanischen Ärztesgesellschaft etablierte *Council on Pharmacy and Chemistry*.

\_\_\_\_\_ Gleichzeitig mit dem Antrag von Heubner auf dem Wiesbadener Kongress von 1911 stellte der Direktor der Medizinischen Klinik in Halle, Adolf Schmidt, der wie Heubner „... zu dem Ergebnis gekommen war, es müsse im Interesse der Ärzte und der Besonnenheit ihrer Arzneimitteltherapie etwas gegen die unübersichtliche Sintflut neuer und oft genug unwillkommener Präparate getan werden“,<sup>3</sup> einen ähnlichen Antrag.



## Beilage zum Aertztlichen Vereinsblatt für Deutschland

Zu Nr. 866.

14. Mai 1912.

XLI. Jahrgang.

# I. Arzneimittelliste des Deutschen Kongresses für Innere Medizin.

April/Mai 1912.

Die außerordentliche Überhandnahme der Produktion von Arzneimitteln, Kompositionen, Nahrungsmitteln und ähnlichen zu therapeutischen Zwecken dienenden Mitteln und die zahllosen Anpreisungen derselben in den medizinischen Zeitschriften haben den Ausschuß des Deutschen Kongresses für innere Medizin veranlaßt, Vorkehrungen zu treffen, um die Ärzte und damit die Kranken nach Möglichkeit vor Täuschungen durch die Arzneimittelreklame zu bewahren. Der Ausschuß des Kongresses für innere Medizin hat daher die unterzeichnete Kommission gebildet und mit der Aufgabe betraut, zunächst die im Jahre 1911 in den medizinischen Fachblättern erschienenen Anzeigen von Arzneimitteln usw. auf etwaige Unrichtigkeiten, Irreführungen oder Übertreibungen zu prüfen.

Die Kommission hat die folgenden vom Ausschuß gebilligten Grundsätze aufgestellt; nach denen sie die Anzeigen zu beurteilen hatte:

### Zur Aufnahme in die Liste des Kongresses sind nicht geeignet Mittel:

1. Deren Zusammensetzung verheimlicht wird.

Dabei bedeutet Zusammensetzung für chemisch einheitliche Substanzen: Wissenschaftliche Bezeichnung, empirische Formel und, soweit bekannt, Strukturformel; für Gemische: Die Menge jedes differenten Bestandteils in einer bestimmten Menge des Handelsproduktes.

2. Über deren Herkunft, Darstellung, Zusammensetzung beziehungsweise Identitätsprüfung in den Ankündigungen irreführende Behauptungen aufgestellt sind.

3. Wenn in verschiedenen Proben der Handelsware wesentliche Unterschiede der Zusammensetzung erwiesen worden sind.

Als wesentliche gelten solche, die für Aussehen, Geschmack, Resorbierbarkeit sowie Qualität oder Quantität der Wirkung merkliche Abweichungen bedingen.

4. Die als Gemische bekannter Substanzen einen neuen Namen tragen, obwohl sie gegenüber bereits bekannten Gemischen keine wesentlichen Unterschiede aufweisen.

Als wesentliche gelten solche, die für Aussehen, Geschmack, Bekömmlichkeit, Resorbierbarkeit oder Qualität der Wirkung deutliche Abweichungen bedingen.

Aufgrund ihrer Vorschläge setzte der Ausschuss des Congresses für Innere Medizin nach Beratung eine Kommission ein, die seitdem *Arzneimittelkommission* hieß. Fünf größtenteils klinisch tätige Mediziner bildeten die *Arzneimittelkommission*: Friedrich Penzoldt, Adolf Schmidt, Rudolf Gottlieb, Wolfgang Heubner und Georg Klemperer (1865–1946). Sie erhielten vom Congress den Auftrag, Vorschläge zur Einflussnahme auf den Arzneimittelmarkt auszuarbeiten. Über den keineswegs einfachen psychologischen Hintergrund dieser neuen Aktivität berichtet Heubner: „Die Mitglieder dieser Kommission waren über die ihnen zugewiesene Aufgabe keineswegs erbaut, obwohl sie damals noch nicht ahnten, welchen Zuwachs an Arbeit ihnen das ehrenvolle, aber wenig dankbare Amt bringen sollte. Nur zögernd, ein wenig widerwillig vor dem Dufte des Augiasstalles und durchaus ohne Zuversicht auf einen greifbaren Erfolg, ging die Kommission an ihre Aufgabe.“<sup>4</sup>

### **Beginn der Sammlung von Inseraten und Werbeschriften pharmazeutischer Firmen**

Die Kommission begann ihre Arbeit damit, alle im Laufe des Jahres 1911 in den verbreiteten medizinischen Zeitschriften erschienenen Inserate und sonstige Werbeschriften für Arzneipräparate systematisch zu sammeln. Dabei kamen die Kommissionsmitglieder sehr bald zu der Erkenntnis, wie wenig die für Arzneimittel gültige Gesetzgebung in Deutschland die Interessen der Kranken und Ärzte berücksichtigt hatte, da sie bei ihrer Beurteilung ganz von wirtschaftlichen und kaufmännischen Gesichtspunkten ausgegangen war. Es stellte sich nämlich schon sehr früh heraus, dass ein beträchtlicher Teil der sich auf dem Markt befindenden Mittel niemals in irgendeiner Weise von sachverständiger Seite daraufhin geprüft worden war, ob sie einen echten therapeutischen Fortschritt bedeuten oder nur die Zahl mehr oder weniger überflüssiger Präparate vermehrten.

\_\_\_\_\_ Die Kommissionsmitglieder gruppierten die Ergebnisse der Prüfung in drei Listen: in *positiv*, *negativ* oder als *zweifelhaft* bezeichnete Präparate. Diese Listen kamen durch Beilage zum Ärztlichen Vereinsblatt in die Hand eines jeden deutschen Arztes.

\_\_\_\_\_ Natürlich gab es einen Sturm der Entrüstung und heftigste Angriffe gegen die Arzneimittelkommission, vor allem vonseiten der pharmazeutischen Industrie. Den Einfluss der pharmazeutischen Industrie bekam die Arzneimittelkommission nicht nur direkt, sondern auch indirekt zu spüren, nämlich über die medizinische Fachpresse. Einzelne Redaktionen der medizinischen Fachpresse erkannten das Anliegen der Kommission an und nahmen nur noch solche Inserate auf, die von der Kommission als korrekt befunden worden waren. Andere wurden jedoch von ihren Verlegern daran gehindert, weil diese einen quantitativen Rückgang der Inserate und damit des Ertrages ihrer Zeitschriften bemerkten.

\_\_\_\_\_ Über die Abhängigkeiten verschiedener ärztlicher Zeitschriften äußerte sich Heubner schon 1914 kritisch: „Dagegen war nicht vorausgesehen worden, in welchem Grade sich die medizinischen Fachzeitschriften als abhängig von der Industrie erwiesen. Dieselben Organe, in denen viele Jahre lang allerlei bewegliche Aufsätze über die Mißstände im Arzneimittelwesen erschienen waren, verhielten sich gegenüber dem *fait accompli* der Arzneimittelisten kühl abwartend bis schroff verurteilend. In schnell zusammengeschriebenen Artikeln wurden der Arzneimittel-Kommission eine Reihe ‚Fehler‘ im Ganzen und in Einzelheiten vorgehalten, meist Dinge, die nach sorgfältiger, mehrmaliger Erwägung, nach gründlicher Beschäftigung mit der Materie von den fünf Kommissionsmitgliedern entschieden worden waren; das eine nur wurde nicht mit voller Schärfe ausgesprochen, daß nämlich die Arzneimittelisten

**Bild** \_\_\_\_\_ **1** Prof. Dr. med. Wolfgang Heubner. \_\_\_\_\_ **2** Arzneimittelliste; Beilage zum Ärztlichen Vereinsblatt für Deutschland vom 14. Mai 1912, XLI. Jahrgang zu Nr. 866. *Beide Abbildungen: J. M. Schröder, B. Müller-Oerlinghausen et al.: Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Dt. Ärzte-Verlag, Köln 2003.*

Chemische Fabrik auf Aktien (vorm. E. Schering)  
Berlin N., Müllerstrasse 170/171.

# Hormonal

(Peristaltikhormon nach Dr. Zuelzer)  
in Flaschen à 20 ccm (braune Flaschen für intramuskuläre Injektion, blaue Flaschen für intravenöse Injektion).

**Spezifisch**  
wirkendes Mittel bei chronischen Obstipationen und postoperativen akuten Darm lähmungen.

Hormonal,  
ein Zellprodukt der  
Milz, bewirkt eine Darm-  
peristaltik in physiologischem  
Sinne. Die Stuhlientleerung erfolgt nach  
**einmaliger Injektion**  
von Hormonal in geeigneten Fällen  
meist auf Wochen oder Monate  
hinaus spontan.

Dosis: 15–20 ccm, je nach der Schwere des Falles.

„Merjodin“ gegen

# Syphilis

Durch jahrelange klinische Beobachtungen bewährtes internes Mittel

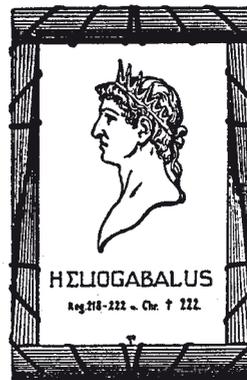
bei intermittierenden Kuren,  
bei der Diagnose,  
bei der Behandlung von Recidiven,  
bei Rachen- und Kehlkopf-  
Affektionen,  
bei Erkrankungen der inneren  
und der Sinnesorgane.

Nebenwirkungen kaum beobachtet;  
langsamer, stetiger Zerfall;  
sichere, reizlose Resorption. Keine  
Kontraindikation.

Original-Gläser zu 50 Tabletten.

Nur auf ärztliche Verordnung in Apotheken erhältlich.

Literatur u. Versuchsmengen den Herren Aerzten kostenfrei durch H. TROMMSDORFF, chem. Fabrik, AACHEN NO 36.



unter allen Umständen perhorresziert werden *mußten*, und welcher durchaus zwingende Grund dafür vorlag: *Die Angst um die Inserate.*<sup>5</sup>

## Die pharmazeutische Industrie schlägt zurück

Schließlich wurde ein vernichtender Schlag gegen die Arbeit der Kommission geführt. Dem Ärztlichen Vereinsblatt wurde mit Entzug aller Inserate vonseiten des einflussreichsten pharmazeutischen Industrieverbandes gedroht, sofern die Mitteilungen der Arzneimittelkommission weiterhin über das Ärztliche Vereinsblatt verteilt würden. Der komplette Verlust der Einnahmen, die mithilfe der Inserate gemacht wurden, hätte dazu geführt, dass jeder deutsche Arzt mit einer Sondersteuer von drei Mark jährlich hätte belastet werden müssen. Dieser vernichtende Schlag gegen die Arzneimittelkommission war für Heubner der Anlass, aus der Kommission auszutreten.

Der Erste Weltkrieg unterbrach die Arbeit der Kommission. Erst 1920 begann man erneut.

## DIE ZEIT NACH DEM ERSTEN WELTKRIEG

### »Gemeinsame Arzneimittel-Kommission der Ärzte und Krankenkassen«

1923 gewann Georg Klemperer, der im gleichen Jahr den Kommissionsvorsitz von Friedrich Penzoldt übernommen hatte, neben der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin die Krankenkassenverbände als weiteren Träger zur Mitarbeit. Es entstand eine „Gemeinsame Arzneimittel-Kommission der Ärzte und Krankenkassen“.<sup>6</sup> Der auch in dieser Konstellation weiter vorangetriebene Plan, ein Arzneimittelprüfungsamt zu gründen, scheiterte. Auch die Geschäftsstelle in Jena, die sämtliches Material über neue Arzneimittel sammelte und zwecks Information der deutschen Ärzteschaft bereithielt, wurde mangels Finanzierung aufgelöst.

Die Zusammenarbeit mit den Krankenkassen währte nur wenige Jahre. Ihr wichtigstes Ergebnis, nämlich ein *Arzneiverordnungs-Buch* herauszugeben, das den Ärzten Hilfestellung bei der rationalen Arzneitherapie geben sollte, hat jedoch noch heute Bestand. 1923

**Bild** 3 Hormonal-Reklame vor dem Ersten Weltkrieg, um 1912. 4 Merjodin-Syphilis-Reklame, ebenfalls vor dem Ersten Weltkrieg, um 1913/14. 5 Reklame für Sozodol. *Alle Abbildungen: J. M. Schröder, B. Müller-Oerlinghausen et al.: Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Dt. Ärzte-Verlag, Köln 2003.*



# Gegen Scharlach

## „Sozjodol“-Natrium.

Bei scarlatinösen Rachenaffektionen mehrmals täglich pur oder mit flor. sulfur. aa aufzustäuben.

„Die rein gespülte Schleimhaut des Rachens und der Tonsillen wird mit feinpulverisiertem „Sozjodol“-Natrium bestäubt, am besten mittels Pulverbläasers, welches Präparat ich seit seiner durch Baginsky erfolgten Empfehlung anwende, und das in Bezug auf Abstoßung der Membranen und Reinigung der Ulcerationen wirklich sehr Gutes leistet.“

(Therap. d. Kinderkrankh. 1909, S. 323.)

„Das „Sozjodol“-Natrium ist das Spezificum gegen Scharlach“.

(Centralblatt für Kinderheilkunde, 1899, Nr. 10.)

Spezialbroschüre D und Versuchsmengen kostenfrei durch H. Trommsdorff, chem. Fabrik, Aachen 10 P.

5

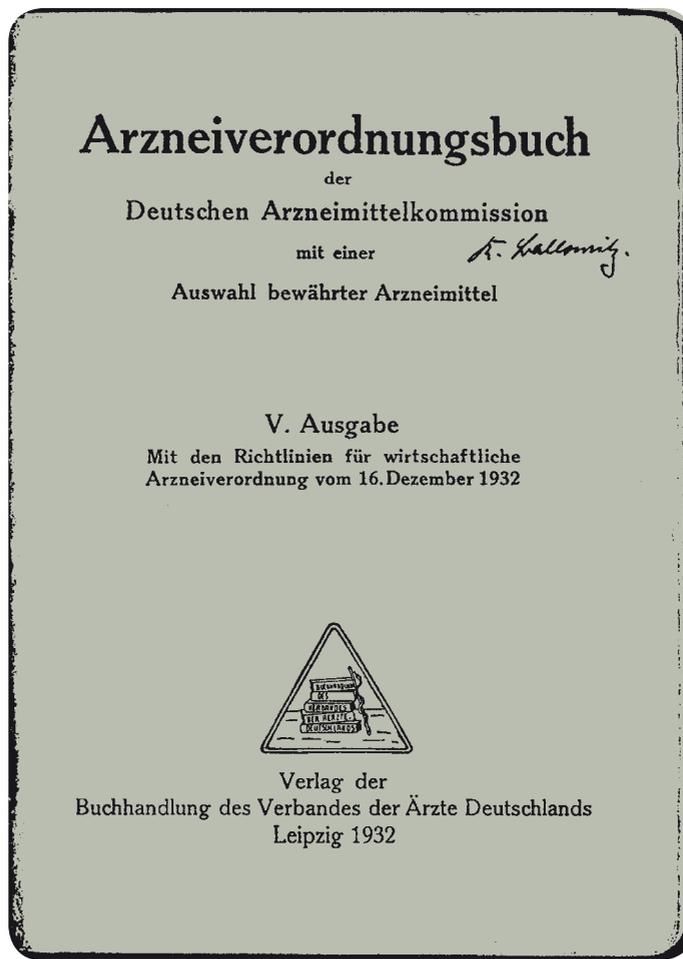
war der Kommission der Auftrag erteilt worden, „[...] ein für den praktischen Arzt und namentlich für den Kassenarzt brauchbares Arzneiverordnungs-Buch zu schaffen“. Dies sollte nicht nur mithilfe von Mitgliedern der Kommission, sondern auch mit Unterstützung der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft, den ärztlichen Standesvertretungen, des Reichsgesundheitsamtes und der medizinischen Fachpresse geschehen.

### Das Buch »Arzneiverordnungen«

So erschien 1925 die erste Auflage der *Arzneiverordnungen der Deutschen Arzneimittelkommission* im Verlag Urban & Schwarzenberg, Berlin/Wien. Es wurde dabei versucht, dieses Büchlein als bindend für die kassenärztliche Verordnung einzuführen. Somit stand hier dem in Deutschland niedergelassenen Arzt zum ersten Mal ein von unabhängigen Sachverständigen verfasstes Nachschlagewerk zur Information und Beratung bezüglich einer sinnvollen Arzneimitteltherapie zur Verfügung.

\_\_\_\_\_ Dieses Buch ist seitdem in immer wieder modernisierter Form von der Kommission herausgegeben worden. Die neueste 22. Auflage wurde Ende 2009 der Öffentlichkeit präsentiert.

\_\_\_\_\_ Ein interessantes Detail erwähnt in diesem Zusammenhang der spätere Geschäftsführer der AkdÄ, K.-H. Kimbel (1924–1999): „Neu war auch, daß eine materielle Überprüfung der Arzneimittel in den Instituten und Kliniken der Mitglieder der Kommission erfolgen sollte. Die ‚Gemeinsame Deutsche Arzneimittelkommission‘ bat die Hersteller solcher Präparate, deren Neuaufnahme gewünscht wurde, Muster zur Prüfung an den Hauptverband Deutscher Ortskrankenkassen in Dresden zu senden. Eine Prüfungsgebühr von RM 200,- war schon damals Anlaß zu lautstarken Protestkampagnen der Hersteller in der Standespresse.“<sup>7</sup> Bei der weiteren Bearbeitung stellte sich jedoch bald heraus, dass die anfangs zugestandenen Kompromisse nicht zu halten waren, weil aufseiten der Kassen der Sparsamkeitsgedanke überwog. Zudem wurde eine Begünstigung von Firmen seitens der Krankenkassen erkennbar, deren Leistungen nur in niedrigen Preisen, aber keineswegs in der Qualität der gelieferten Arzneipräparate bestanden. Hier tut sich eine interessante Analogie zur heutigen gängigen Praxis der Rabattverträge auf ... Heubner beklagte in deutlicher Sprache die alles überwuchernde *Pfennigfuchserie* der Kassen.<sup>8</sup> Somit musste die Zusammenarbeit mit den Kassenvertretern nach langjährigen Bemühungen vonseiten der Vertreter der medizinischen Wissenschaft wieder aufgegeben werden.



6

1932 erschien im Verlag der Buchhandlung des Verbandes der Ärzte Deutschlands, Leipzig, die fünfte Ausgabe der *Arzneiverordnungen* unter dem Titel *Arzneiverordnungsbuch der Deutschen Arzneimittelkommission – mit einer Auswahl bewährter Arzneimittel* (Hrsg.: Deutsche Arzneimittelkommission beziehungsweise Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin). Das Verzeichnis umfasste eine Auswahl von Arzneimitteln, Verordnungen und Fertigfabrikaten, die in der ärztlichen Praxis als nützlich und bei sachgemäßer Dosierung und Anwendung als unschädlich erprobt war und die nach Ansicht der Herausgeber für die Zwecke der Krankenbehandlung ausreichten. Maßgebend für die Auswahl der Präparate, die in das Verzeichnis Aufnahme fanden, waren die Grundsätze der Deutschen Arzneimittelkommission, von denen einige nachstehend aufgeführt sind:

1. Die beantragten Präparate müssen therapeutisch brauchbar sowie in ihrer Heilwirkung auf Unschädlichkeit hinreichend erprobt sein.
2. Die Zusammensetzung muss bekannt sein, und zwar nach Art und Menge aller Bestandteile in der üblichen Benennung.
3. Neue Gemische und sonstige Zubereitungen bekannter Substanzen müssen gegenüber bereits bekannten grundsätzliche Unterschiede oder Vorteile für die Therapie bieten.
4. Die Ankündigungen dürfen keine unbegründeten oder irreführenden Angaben über Heilwert oder Unschädlichkeit enthalten.
5. Propaganda im Laienpublikum und unwürdige Propaganda gegenüber Ärzten schließt die Aufnahme aus.

Mit diesen Kriterien wurden Grundsätze des Arzneimittelgesetzes der Bundesrepublik Deutschland von 1976 bereits vorweggenommen.

\_\_\_\_\_ Nach 1934 erschienen weitere Ausgaben der *Arzneiverordnungen* trotz massiver Eingriffe durch den Staat. Durch den damaligen Reichsarbeitsminister wurden 1934 alle Arzneiverordnungsbücher für die kassenärztliche Verordnung außer Kraft gesetzt, unter anderem deshalb, weil den Machhabern des „Dritten Reichs“ weniger an einer wissenschaftlich begründeten Schulmedizin lag als vielmehr an einer ideologisch definierten „deutschen Volksmedizin“, in der die Homöopathie und deutsche Medizinpflanzen eine besondere Rolle spielen sollten.

\_\_\_\_\_ Dennoch erschienen in den Jahren 1937 und 1938 jeweils die sechste und siebte Auflage der *Arzneiverordnungen*.

## **DIE ZEIT NACH DEM ZWEITEN WELTKRIEG – RUF NACH EINEM NEUEN ARZNEIMITTELGESETZ**

**1950**

### **Die Kommission wird neu konstituiert**

Erst als nach Überwindung der Kriegs- und Nachkriegsnotzeiten endlich gesetzgeberische Maßnahmen für das Arzneimittelwesen vorbereitet werden sollten, konnte an neue Initiativen der Arzneimittelkommission gedacht werden. Zunächst wurde die Kommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Freiherr Hans von Kreß, Berlin, neu konstituiert; Heubner hielt bei der politischen Situation eine Verlegung der Geschäftsführung von Berlin nach Westdeutschland für notwendig und übergab sie deshalb Prof. Dr. Dr. Werner Koll, Göttingen. Die Kommission bestand nun aus sechs Internisten, vier Pharmakologen, einem Gynäkologen und drei Pharmazeuten; bald wurden noch ein Pädiater, ein Dermatologe und ein Bakteriologe/Serologe hinzugewählt.

### **Vorbereitung eines Arzneimittelgesetzes**

Das vordringliche Anliegen war jetzt, bei Vorbereitungen eines Arzneimittelgesetzes die Interessen der Ärzteschaft und ihrer Patienten vertreten zu können. *In diesem Zusammenhang zeigt sich erstmals sehr deutlich die Notwendigkeit, die Arzneimittelkommission zu einer Stimme der gesamten westdeutschen Ärzteschaft werden zu lassen.*

\_\_\_\_\_ Für die Vorbereitung des Arzneimittelgesetzes traf die Kommission Absprachen mit dem Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands und dem neu gegründeten Hartmannbund der Ärzte Deutschlands, um sich dann Ende Februar 1950 mit einer offiziellen Denkschrift an das Bundesministerium des Innern zu wenden.

\_\_\_\_\_ In einer mündlichen Aussprache trugen die Vorsitzenden der Kommission dieses Anliegen in Bonn mit Nachdruck vor. Die temperament- und hoffnungsvollen Ausführungen der drei Pharmakologen sollen dabei auf nicht allzu großes Verständnis der Beamten im Ministerium gestoßen sein. Die offizielle Antwort des Ministeriums vom 22. März 1950 lautete dann, dass „zu gegebener Zeit die Leitung der Ärzteschaft zur Stellungnahme zu diesen Fragen aufgefordert werde“, und empfahl, dass die Arzneimittelkommission sich mit der Arbeitsgemeinschaft der Ärztekammern in Verbindung setzen möge. Dieses war der Anstoß, Heubners ursprünglichen Plan von einer *Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft* (AkdÄ) nun zu verwirklichen.<sup>9</sup>

**Bild** \_\_\_\_\_ **6** Arzneiverordnungsbuch, 5. Ausgabe von 1932. Abbildung: J. M. Schröder, B. Müller-Oerlinghaus et al.: *Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft*, Dt. Ärzte-Verlag, Köln 2003.

## **Arzneimittelkommission wird zum Organ der westdeutschen Ärzteschaft**

Nach Beratungen innerhalb der Kommission (17. April 1950, Wiesbaden) wurde der Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft der westdeutschen Ärztekammern und des Präsidiums des Deutschen Ärztetages, Prof. Dr. Hans Neuffer, Ende Mai von der Denkschrift an das Bundesinnenministerium und dessen Antwort unterrichtet und um eine Stellungnahme gebeten. Neuffer hatte sich auch schon darüber Gedanken gemacht, wie eine Arzneimittelprüfung vonseiten der Ärzte durchzuführen sei und schlug nun von sich aus vor, die Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin nicht mit der Vertretung der Ärzteschaft zu beauftragen, *sondern die Arzneimittelkommission zu einem Organ der ganzen westdeutschen Ärzteschaft zu machen.*

## **DIE FÜNFZIGER JAHRE BIS ZUR GEGENWART**

**1952**

### **Konstituierende Sitzung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Als vordringlichste Aufgabe der nächsten Zeit wurden neben der Vertretung der Ärzteschaft bei den Vorarbeiten zu einem Arzneimittelgesetz und der Mitarbeit an der Herausgabe eines neuen Deutschen Arzneibuches (DAB) festgelegt:

- Erneute Herausgabe der *Arzneiverordnungen* unter Mitarbeit aller Kommissionsmitglieder
- Herausgabe von Informationen für die Ärzteschaft in der Landespresse
- Prüfung der Arzneimittelwerbung und Abstellung von Miss-Ständen
- Aufnahme von Beziehungen zu gleichgerichteten Bestrebungen der Apothekerschaft
- Vorbereitung für die Errichtung einer *Beratungsstelle*, d. h. einer Arzneimittelprüfstelle

Die konstituierende Sitzung der neu formierten Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft fand am 26./27. April 1952 in Göttingen statt. Seitdem präsentiert sich die AkdÄ in der weitgehend noch heute bestehenden Organisationsform.

### **Der Ruf nach einem Arzneimittelgesetz**

Auf ihrer konstituierenden Sitzung formulierte die AkdÄ einige ihr als vordringlich und übergeordnet erscheinende Aufgaben, an denen die Ärzteschaft zu dieser Zeit ganz besonders interessiert war. Ganz im Vordergrund stand die Schaffung eines neuen Arzneimittelgesetzes (AMG).

\_\_\_\_\_ Bis zum späteren Erlass eines Arzneimittelgesetzes war der Rechtszustand dadurch gekennzeichnet, dass die Herstellung von Arzneimitteln und der Großhandel mit ihnen grundsätzlich *gesetzesfrei* waren. Abgesehen von wenigen Ausnahmen, die die Herstellung von Seren, Impfstoffen und serumähnlichen Erzeugnissen sowie die Herstellung und den Handel mit Betäubungsmitteln betreffen, konnte bis zum Erlass eines AMG jedermann ohne fachliche Voraussetzung Arzneimittel herstellen und Großhandel mit ihnen betreiben. Mangels gesetzlicher Grundlagen konnte sich die öffentliche Verwaltung in der Regel auch bei offensichtlichen Miss-Ständen nicht einschalten. Die Notwendigkeit, ein Arzneimittelgesetz zu schaffen, war vor allem auch dadurch begründet, dass die pharmazeutische Industrie ihrerseits einen Entwurf vorgelegt hatte, der in nur geringem Umfang auf die ärztlichen Belange einging. Ein aus dem Jahr 1932 stammender Entwurf eines neuen AMG aus dem damaligen Reichsgesundheitsamt Berlin, der bereits 1933 verworfen wurde, vertrat eher die Belange der Ärzteschaft als der Entwurf der pharmazeutischen Industrie.

**Bild** \_\_\_\_\_ 7 Reklame verschiedenster Art. *Abbildungen: J. M. Schröder, B. Müller-Oerlinghausen et al.: Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Dt. Ärzte-Verlag, Köln 2003.*

Unter anderem kam es zwischen pharmazeutischer Industrie und Ärzteschaft in der Diskussion um den Zulassungszwang von Arzneimitteln zu kaum überbrückbaren Meinungsverschiedenheiten. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass der aus dem Jahre 1932 aus dem damaligen Reichsgesundheitsamt stammende Entwurf dem Arzneimittelgesetz der späteren sowjetischen Besatzungszone wesentliches Gepräge geben sollte.<sup>10</sup>

Unter anderem wurden folgende Forderungen an das Arzneimittelgesetz seitens der Ärzteschaft vorgetragen:

- > Die Hersteller sollten zu einer vollständigen Deklaration der Arzneimittel ohne Beschränkung auf die sogenannten rezeptpflichtigen Mittel verpflichtet werden.
- > Eine praxistaugliche Nomenklatur für die Deklaration von Arzneimitteln sollte etabliert werden. Es wurde grundsätzlich die Verwendung von wissenschaftlichen Freinamen verlangt. Die Schaffung derartiger wissenschaftlicher Freinamen wurde auf internationaler

## Hersfelder Lullusbrunnen

einzig deutsche Heilquelle mit gleichem Glaubersalzgehalt wie Karlsbad

*Hervorragend bewährt bei Magen- und Darmkrankheiten, Darmträgheit, Hämorrhoiden, Fettleibigkeit, Leberleiden, Gallensteinen, Rheumatismus und Zuckerkrankheit und bestes Vorbeugungsmittel gegen diese Leiden, sowie gegen Blinddarmentzündung und überschüssige Magensäure.*

Wo nicht am Platz erhältlich, liefert direkt:  
Lullusbrunnen-Gesellschaft m. b. H., Bad Hersfeld



## Rosaplast

weißes Zinkkautschukpflaster  
In Hitze und Kälte unveränderlich,  
völlig reizlos, zäh klebend

---

## Rosaplast-Schnellverbände

Mit Bismut-Mullauflage und antisept. Sekretpolster

---

Literatur und Proben kostenlos von  
**Louis Ritz & Co.** Chem.-pharm. Fabrik **Hamburg 1**

## Gesundheitslehre und Gesundheitsfürsorge

von Sanitätsrat Dr. Langerhans  
Schularzt und Lehrer an der Wohlfahrtsschule zu Leipzig  
184 Seiten. Halbleinen RM. 5.30

## Ratgeber in Diätfragen

für Gesunde und Kranke

Ein Diätkochbuch mit 713 Kochvorschriften bei den verschiedensten Krankheiten und mit 30 Speisefolgen  
Herausgegeben von Sanitätsrat Dr. med. A. Vogeler unter Mitwirkung von Dr. med. Schroeder, Sanatorium Braunlage (O.-Harz).  
Zweite, neubearbeitete Auflage.  
317 Seiten. Kartonierte RM. 5.85

Verlag d. Buchhandlung d. Verbandes d. Ärzte Deutschlands

## DR. BINSWANGERS

### KURANSTALT BELLEVUE

### KREUZUNGEN - BODENSEE - SCHWEIZ

(Gegr. 1857) Leitender Arzt: Dr. Ludwig Binswanger  
Hausärzte: Prof. Dr. O. Wuth, Dr. Martha Wenger

Allgemeine und spezielle seelische und körperliche Behandlung der Neurosen und Psychosen. Entziehungskuren bei Alkohol- u. Morphinumkranken, Psychopathenerziehung. Körperliche und geistige Beschäftigungstherapie. Totale Alkoholabstineanz.

**9 Villen mit zentralem Kurhaus,**  
davon 2 Villen für Gemütskranke und schwere Toxikomanen. Schreinerei, Weberei, Buchbinderei, Gartenarbeit und ausgedehnter Landwirtschafts-Betrieb. — Allen Ansprüchen hinsichtlich Wohnung und Verpflegung wird Rechnung getragen. Minimalpreis für Wohnung, volle Verpflegung und ärztliche Behandlung Fr. 18.— pro Tag. Prospekte durch die Verwaltung.

## Franzensbad (Ö.S.B.)

*Erstes Moorbad der Welt  
Hervorragendes  
Frauen- und Herzheilbad*

27 kohlenstoffreiche Mineralquellen, unter ihnen die stärksten aller bekannten Glaubersalzquellen; größte Heilerfolge bei: Herz- u. Frauenleiden, Kinderlosigkeit, Gicht und Rheumatismus, Stoffwechselkrankheiten, Fettleibigkeit und chronischer Stuhlverstopfung. Regenerierungskuren. In ebener Lage mit staub- und rauchfreier Luft. Große ausgedehnte Wald- und Parkanlagen. Sehr angenehmer Erholungsort. Stärkungskuren für Kinder. Vornehm eingerichtete Hotels und Kurhäuser mit modernem Komfort in allen Preislagen. STRANDBAD. Gelegenheit zu Sport und Spiel. Prospekte und Auskunft kostenfrei durch die Kurverwaltung.



Gegr. 1882

## Leih-Abteilung

(auf ärztliche Verordnung)

für Krankennöbel und Krankenpflegeteartikel

**Elektro - medizin. Apparate**  
Babywaagen, Laufrahmen, Kinder-Badewannen, Arm-, Fuß-, Sitzbadewannen etc.

**M. Bedt** A.-G. für sanitären Bedarf  
Stammhaus: Berlin W 35, Am Karlsbad 15  
30 Geschäfte in Groß-Berlin, Dresden, Breslau, Magdeburg

## DAVOS Sanatorium Bernina

Leitender Arzt Dr. W. Behrens, Bes. M. Riiza

Knochentuberkulose / Lungentuberkulose / Diättherapie / Freiluftkuren  
Röntgen / Quarzlampe

Pensionspreis incl. ärztlicher Behandlung Fr. 15 bis 23

Man verlange Prospekte

Basis damals von der Weltgesundheitsorganisation vorbereitet. (Aus diesen Freinamen sind die heutzutage geläufigen International Nonproprietary Names hervorgegangen.)

- > Die Möglichkeit, Stoffe unbekannter Wirksamkeit so lange von arzneilichen Verwendungen auszuschließen, bis der Nachweis der Unschädlichkeit erbracht worden war, sollte gesetzlich verankert werden.
- > Werbung nur mit dem Warenzeichennamen eines bestimmten Arzneimittels sollte verboten werden.
- > Verbot des Vertriebes von Arzneimitteln im Reisegewerbe.

### **Therapeutischer Wert und Unschädlichkeit von Arzneimitteln**

In den folgenden Jahren gingen der Kommission zahlreiche Anträge von pharmazeutischen Firmen zu, die Arzneimittel dieser Firmen zu prüfen bzw. eine „Zulassung“ der Arzneimittel zu verfügen. Dies sollte den Zweck haben, mithilfe dieser „Zulassung“ die Zulassung zur kassenärztlichen Verordnung zu haben. Es war klar, dass die Arzneimittelkommission die Bearbeitung derartiger Anträge ablehnte, und zwar aus der Erwägung heraus, dass die Entscheidung über die Frage der Zulässigkeit zur kassenärztlichen Verordnung nicht eine Angelegenheit der Arzneimittelkommission war, sondern dass die Entscheidung darüber anhand der gesetzlichen Bestimmungen den Kassenärztlichen Vereinigungen vorbehalten bleiben musste. Die Arzneimittelkommission wollte sich in ihrer Tätigkeit nur darauf beschränken festzustellen, ob der therapeutische Wert und die Unschädlichkeit des Präparates hinreichend gesichert waren, womit dann auch die Grundlage für die Entscheidung der Zulässigkeit zur kassenärztlichen Verordnung gegeben war. Diese Position der AkdÄ gilt bis heute.

## **1955**

### **Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird Fachausschuss der Bundesärztekammer**

Auf dem 58. Deutschen Ärztetag 1955 in Baden-Baden wurde die 1947 gegründete Arbeitsgemeinschaft der westdeutschen Ärztekammern in „Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der westdeutschen Ärztekammern“ umbenannt. *Damit wurde die Arzneimittelkommission zum wissenschaftlich selbstständigen Fachausschuss der Bundesärztekammer. Sie war von nun an ständige Beraterin der Bundesärztekammer in Arzneimittelfragen.* Weiterhin blieb es kardinale Ziel der Kommission, den Kontakt zur praktizierenden Ärzteschaft zu intensivieren.

\_\_\_\_\_ Deshalb fand Anfang Dezember 1955 eine erste Zusammenkunft eines Ausschusses der Arzneimittelkommission und von Prüfärzten der Kassenärztlichen Vereinigungen in Köln statt. Die Prüfärzte wurden mit dem Aufgabenbereich und den Zielen der Kommission näher bekannt gemacht, während die Mitglieder der Kommission einen Einblick in die Tätigkeit der Prüfärzte und die Arzneiverordnungsweise der in der Praxis stehenden Ärzte bekamen. Aufgrund der Erfahrung der Prüfärzte mussten im Interesse einer vernünftigen Arzneiverordnungsweise

- > eine bessere, auf die Praxisbedürfnisse abgestimmte Universitätsausbildung des werdenden Arztes in der Arzneiverordnung
- > eine auf die Praxisbedürfnisse abgestimmte Krankenhausausbildung des Jungarztes in der Arzneiverordnung und
- > eine ausreichende Beratung und Fortbildung des in der Praxis stehenden Arztes gefordert werden

### **Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Erstmals im Jahresbericht der AkdÄ von 1958 wurde die Ärzteschaft aufgefordert, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) an die AkdÄ zu melden, damit diese dann durch die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt allen Kollegen zugänglich gemacht werden konnten. Diese spontane Berichterstattung kam zunächst zögerlich, dann jedoch bedingt durch die Contergan-Katastrophe voll in Gang. Die jährliche Berichtszahl stieg bis 1986 auf 50 000 an, 1991 waren es mehr als 100 000. Die Berichte werden sowohl an die WHO als auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), früher Bundesgesundheitsamt (BGA), weitergeleitet. 1976 hatte die AkdÄ jährlich ca. 4 000 Meldungen zu bearbeiten. Freilich meldeten nur 5% der deutschen Ärzte UAW. Auch heute wird diese in der ärztlichen Berufsordnung verankerte Verpflichtung von vielen Ärzten nicht ernst genommen.

### **Der Contergan-Skandal und die Folgen**

Wie notwendig dieser Aufruf war, zeigte vor allem ein Ereignis, das weit über den Bereich der Medizin hinaus wirkte und die gesamte damalige Bundesrepublik Deutschland erschütterte.

\_\_\_\_\_ Nachdem erkannt worden war, dass das als fast ideales Hypnotikum angesehene Thalidomid (Contergan) nach Einnahme während der Frühschwangerschaft zu Missbildungen bei Neugeborenen führen konnte, und die Herstellerfirma Grünenthal dieses Medikament und alle chemisch verwandten Präparate im November 1961 vom Markt genommen hatte, entbrannte zum ersten Mal in Deutschland eine öffentliche Diskussion über Arzneimittelsicherheit.

\_\_\_\_\_ Das Schlafmittel der Firma Grünenthal war am 1. Oktober 1957 in der Bundesrepublik in den Handel gekommen, nachdem das Präparat alle zu jener Zeit üblichen Tierversuche unbeanstandet passiert und sich auch in der klinischen Prüfung bewährt hatte. Innerhalb von drei Jahren errang das neue Präparat 46% des Marktes an barbituratfreien Schlafmitteln. Selbst bei massiver Überdosierung konnten keine Vergiftungserscheinungen beobachtet werden. Umso überraschender war die alarmierende Mitteilung von Prof. Dr. Widukind Lenz (1919–1995), dass diese Substanz vermutlich für die plötzlich sprunghaft angestiegene Zahl fetaler Missbildungen verantwortlich zu machen sei. Ab November 1961 wurde der Vertrieb von Contergan eingestellt. Die Staatsanwaltschaft schaltete sich ein. Es kam zu einem mehrjährigen Prozess, der bundesweit größtes öffentliches Interesse auslöste. Nach sechseinhalbjährigen Ermittlungen der Staatsanwaltschaft gegen leitende Angestellte der Grünenthal GmbH, von denen einer gegenüber dem damaligen Vorsitzenden der AkdÄ, Werner Koll, noch 1961 in einer persönlichen Unterredung bemerkt hatte, dass „an der Sache gar nichts dran sei“<sup>11</sup>, begann 1968 ein Strafprozess in Sachen Contergan. Zweieinhalb Jahre später wurde das Verfahren mit Zustimmung der Staatsanwaltschaft eingestellt, da sich ein Verschulden der Angeklagten nicht nachweisen ließ. Nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand der 1950er-Jahre war die Entstehung von Missbildungen durch Contergan nicht vorherzusehen.

\_\_\_\_\_ Die Staatsanwaltschaft übte durchaus auch Kritik am Verhalten der AkdÄ: „Wenn auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in der Conterganangelegenheit unvollständig informiert war, so hat sie doch zu wenig aktiv und allzu zögernd reagiert“. Der Vorstand stellte dazu fest, dass die AkdÄ – als nicht staatliche Stelle – als einzige Organisation frühzeitig und aktiv reagiert habe. Nach den Informationen der Arzneimittelkommission war die Unterstellung von Thalidomid unter die Rezeptpflicht schon im Frühjahr 1961 abgesprochen. Der Antrag aber war unterblieben. Er wurde daher von der AkdÄ am 23. Juni 1961 als dringlich an das Innenministerium von Nordrhein-Westfalen in Düsseldorf gestellt; am gleichen Tag erging eine Warnung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Rezeptpflicht wurde dann am 1. August 1961 eingeführt, übrigens am gleichen Tage, an dem endlich

das von der Ärzteschaft seit Langem geforderte Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in Kraft trat.

\_\_\_\_\_ Im Gegensatz zu Deutschland und anderen europäischen Ländern verhielten sich die US-amerikanischen Behörden bezüglich der Zulassung der Substanz sehr zurückhaltend. Insbesondere kommt in diesem Zusammenhang einer Sachbearbeiterin der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), Francis Kelsey (geb. 1944), ein hohes Verdienst zu. Francis Kelsey wurde in den USA mit dem *President's Award for Distinguished Federal Civilian Service* ausgezeichnet. Eine entsprechende Ehrung in Deutschland für Widukind Lenz wurde offenbar gar nicht in Betracht gezogen!

### **Das Arzneimittelgesetz von 1961**

Das AMG von 1961, an dessen Entstehung die AkdÄ maßgeblichen Anteil hatte, bewirkte,

1. dass das Herstellen von Arzneimitteln an eine behördliche Herstellungserlaubnis gebunden war
2. dass der Arzneimittelbegriff allgemeinverbindlich festgelegt wurde
3. dass das Deutsche Arzneibuch gesetzlich verankert wurde

### **Ärzeschaft fordert automatische Verschreibungspflicht für alle neuen Arzneimittel**

Der Gesetzgeber folgte jedoch nicht der Forderung der Ärzteschaft, dass neue Arzneimittel einer obligatorischen Rezeptpflicht zu unterstellen seien. Daher fasste der 65. Deutsche Ärztetag Juni 1962 gestützt auf das Petikum der Arzneimittelkommission folgende EntschlieÙung:

„Seit Jahren fordert die deutsche Ärzteschaft die Rezeptpflicht für alle neuen Arzneimittel, insbesondere für solche Arzneimittel, die neue bzw. in der Praxis noch wenig angewandte Arzneistoffe enthalten. Solange derartige Arzneimittel ohne ärztliche Kontrolle in den Apotheken in jeder Menge käuflich sind, werden sich – wie Erfahrungen der jüngsten Zeit gezeigt haben – ernste Schädigungen, welche auch die Entstehung von Suchten einschließen, nicht vermeiden lassen.

Der Deutsche Ärztetag fühlt sich verpflichtet, auf diese ernste Gefahr für die Volksgesundheit hinzuweisen und erhebt erneut folgende Forderung:

„Alle Arzneimittel, die in der Bundesrepublik Deutschland in den Handel gebracht werden, sind grundsätzlich rezeptpflichtig. Erst wenn nach längerer ärztlicher Verordnung und Beobachtung in der Praxis ausreichende Erfahrungen über Wirkungen, Nebenwirkungen und Gefahren vorliegen, soll auf Antrag geprüft werden, ob eine Befreiung von der Rezeptpflicht möglich ist. Die Dauer der Rezeptpflicht neuer Arzneimittel soll mindestens zwei Jahre betragen.“

\_\_\_\_\_ Das damalige Bundesgesundheitsministerium schloss sich den Empfehlungen des 65. Deutschen Ärztetages an und nahm in den Entwurf des Zweiten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz eine entsprechende Bestimmung auf.

### **Arzneimittelkommission veranlasst die Herausgabe eines Meldebogens für unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

Als Folge des 1958 ergangenen Aufrufes an die niedergelassene Ärzteschaft, unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die Kommission zu melden, veranlasste die Arzneimittelkommission 1963 die Herausgabe eines entsprechenden Meldebogens.

\_\_\_\_\_ Mit dieser Aktivität beabsichtigte die Arzneimittelkommission selbstverständlich nicht, der pharmazeutischen Industrie ihre uneingeschränkte Verantwortung für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der von ihr hergestellten Arzneimittel abzunehmen. Hierfür wurden mit der zweiten Novelle zum Arzneimittelgesetz partiell die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, bei denen die Vorschläge der AkdÄ Berücksichtigung fanden.

### **Beginn des deutschen Spontanerfassungssystems für Arzneimittelnebenwirkungen**

Die Anzahl der Meldungen von Unverträglichkeiten oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln stieg dadurch zwangsläufig stark an. Der Arzneimittelkommission stand über ihre Mitglieder hinaus ein großer Kreis von Sachverständigen zur Klärung dringender und zweifelhafter Fragen zu Arzneimittelnebenwirkungen zur Verfügung. Die Anzahl von Beurteilungen eines Arzneimittels bezüglich seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wurde damit nochmals erhöht, was ein weiterer Schritt zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit war. Für die Ärzteschaft wichtige Erkenntnisse zu Sicherheitsfragen wurden im *Deutschen Ärzteblatt* publiziert.

### **1969**

#### **Vorschläge der Arzneimittelkommission für ein verbessertes Arzneimittelgesetz**

Der 73. Deutsche Ärztetag schlug 1969 auf der Basis einer Expertise der AkdÄ dem Bundesgesetzgeber in einer Entschließung eine Reihe von Maßnahmen zur möglichst baldigen Verwirklichung vor, die in erster Linie der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit dienen sollten. In erster Linie ging es dabei um folgende – heute selbstverständlich erscheinende – Forderung: Bei der Entwicklung von Arzneimitteln sollten nach Abschluss der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen im Tierexperiment – ähnlich wie in den USA – für Medikamente künftig eine besondere Zulassung zur klinischen Prüfung gesetzlich vorgeschrieben werden. In diesem Zusammenhang wurde der Begriff *Zulassung* zum ersten Mal gebraucht.

### **1984–1986**

#### **Arzneimitteltransparenz und -beratung in Dortmund**

Um eine wissenschaftliche Basis für regulatorische Maßnahmen zur Steuerung des in den 1980er-Jahren ungezügelt ansteigenden Arzneimittelverbrauchs (s. u.) zu schaffen, wurde in einem repräsentativen Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen eines zweijährigen Modellprojektes des Bundesarbeitsministeriums das Ordnungsverhalten deutscher Kassenärzte in den Jahren 1984 bis 1986 im Detail untersucht. Ein weiteres Ziel dieser Studie zur „Arzneimitteltransparenz und -beratung in Dortmund“ war es, die erhaltenen Ergebnisse basierend auf den jeweiligen Quartalsabrechnungen mit den Verordnern zu diskutieren und den Effekt einer eingehenden Beratung zu evaluieren. Die AkdÄ war an der Planung des Projektes, den Beratungsgesprächen und der Evaluation wie Publikation der Ergebnisse maßgeblich beteiligt. Die Ergebnisse, die in vielen sukzessiven Mitteilungen, teilweise auch im *Deutschen Ärzteblatt*, publiziert wurden, fanden eine starke öffentliche Resonanz. Sie zeigten Institutionen wie den Kassenärztlichen Vereinigungen und der AkdÄ auf, wohin eine optimierte Beratung der Ärzteschaft in rationaler Arzneitherapie zielen musste. Einer der wichtigsten Befunde war die enorme Varianz der Größe individueller Praxissortimente, wobei in manchen Praxen pro Quartal 1 000 verschiedene Medikamente verschrieben wurden – häufig war dies den Praxisinhabern selber gar nicht bekannt. Auch war die Rate der von Jahr zu Jahr ausgetauschten Präparate innerhalb vieler individueller Praxen inadäquat hoch.

\_\_\_\_\_ Dementsprechend machten Friebel et al. im Jahre 1988 als Ergebnis der Studie Vorschläge für Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneitherapie in der Bundesrepublik. Sie schrieben u. a.:

„Der Arzt muss sein recht zufällig zustande gekommenes Arzneimittel-Sortiment auf einen übersehbaren Bestand von etwa 200 Fertigarzneimitteln reduzieren. Dieses Sortiment muss a) dem therapeutischen Fortschritt und b) sich ändernden Bedürfnissen der Klientel angepasst werden. Das Tempo der Anpassung sollte von den seltenen Ereignissen echter therapeutischer Fortschritte und dem sich nur langsam ändernden Bild durchschnittlicher Morbidität bestimmt werden. Von daher mag ein Austausch von maximal 20 Fertigarzneimitteln pro Jahr noch plausibel erscheinen.

Die Umstellung der derzeitigen, zufällig zustande gekommenen, individuellen Arzneimittel-Sortimente auf ein persönlich geplantes, ständig überwacht Sortiment mag jedem niedergelassenen Arzt ein bis zwei Jahre konsequenter Arbeit abverlangen.

Erfolgreich kann diese Umstellung nur sein, wenn zugleich die wesentlichen Ursachen des derzeitigen Zustandes radikal beseitigt werden: Die unkritische Erfüllung von Verordnungswünschen und die Abgabe von Ärztemustern an Patienten.

Mit besonderer Zurückhaltung sollte der Arzt bei der Planung seines persönlichen Sortiments den Mitteln begegnen, deren Wirksamkeit bzw. Rationalität umstritten ist, wie zum Beispiel zahlreichen fixen Kombinationen.

Zur Senkung des arzneitherapeutischen Risikos kann ferner die strikte Beachtung von Kontraindikationen und von möglichen Interaktionen beitragen. Die Quote nachgewiesener vermeidbarer Verordnungsfehler könnte durch größere Verordnungsorgfalt problemlos gesenkt werden.

Die Suchtwahrscheinlichkeit kann gesenkt werden, wenn der hohe Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Abhängigkeit erzeugendem oder erhaltendem Potential reduziert wird.

Aus wirtschaftlicher Sicht ist der Ersatz kostspieliger Fertigarzneimittel durch billigere Zweitanbieter-Präparate wünschenswert.

Sollten in einer Praxis die Verordnungskosten so stark ansteigen, dass Regress befürchtet werden muss, gelingt die Entlastung des Budgets am einfachsten, schnellsten und wirksamsten mittels Reduktion der pro Patient ausgeschriebenen Rezepte und der je Rezept verordneten Arzneimittel. Auswirkungen von Vergrößerung oder Verringerung des Verordnungsvolumens auf den Patientenbestand der Arztpraxen haben sich nicht nachweisen lassen.“<sup>12</sup>

## 2010

### Die AkdÄ heute

Die oben genannten Empfehlungen sind heute so aktuell wie vor 20 Jahren. Ihre Realisierung ist angesichts des überbordenden (Des-)Informationsangebotes der pharmazeutischen Industrie nach wie vor schwierig. – Dennoch schreitet die AkdÄ in Kooperation mit anderen pharmakritisch eingestellten Institutionen und auch in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bzw. einzelnen fortschrittlichen Kassenärztlichen Vereinigungen auf diesem Weg unbeirrt voran.

\_\_\_\_\_ Angesichts der heutigen geballten ökonomischen und politischen Stärke einer weltweit operierenden Pharmaindustrie, der gegenüber eine kleine, ehrenamtlich arbeitende Institution wie die AkdÄ sich wie David neben Goliath ausnimmt, mag erstaunen, dass ihr Engagement im Interesse einer rationaleren Arzneitherapie überhaupt erfolgreich sein kann. Dies erklärt sich u. a. daraus, dass die AkdÄ heutzutage in ihren Aktivitäten nicht alleine steht und dass sie durch die Bemühungen ihres vorangegangenen und jetzigen Vorsitzenden von der deutschen Politik und den Bundesoberbehörden inzwischen als Bundesgenosse und wichtiger Berater im Kampf gegen die unablässig steigenden Gesundheitskosten und für eine vernünftige Arzneimittelversorgung innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angesehen wird – und nicht als „Undercover“-Agentin berufspolitischer Wünsche. Als großer Fortschritt ist z. B. der in enger Kooperation mit der AkdÄ entwickelte Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit<sup>13</sup> zu sehen, der ein großes Bündel an konkreten Maßnahmen vorsieht, die jetzt in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) realisiert werden. Die Stimme der AkdÄ ist auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (vgl. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (vgl. [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) in der Erfüllung ihres Auftrages, eine unabhängige Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durchzuführen, inzwischen unverzichtbar.

\_\_\_\_\_ Verschiedene „Arzneimittelskandale“ der letzten Jahre haben in der Öffentlichkeit die kritische Sensibilität für die Art und Weise, in der die Pharmaindustrie das ärzt-

liche Ordnungsverhalten im Interesse ihrer Aktionäre zu beeinflussen versucht, politisch wirksam wachsen lassen. Auch die deutsche Ärzteschaft kann die Augen nicht mehr davor verschließen, in welchem unvorstellbarem Ausmaß sie tagtäglich manipuliert wird (vgl. hierzu das Grundsatzpapier von Transparency International Deutschland e.V. [Juni 2008] *Transparenzmängel, Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen – Kontrolle und Prävention als gesellschaftliche Aufgabe*, s. auch [www.transparency.de](http://www.transparency.de)). Die AkdÄ hat deshalb starke deutsche, europäische und insbesondere auch US-amerikanische Partner, wenn sie sich für Unabhängigkeit der ärztlichen Fortbildung und für die Offenlegung von Interessenkonflikten ärztlicher Meinungsführer, ärztlicher Berater für öffentliche Aufgaben, Verfasser von Leitlinien und Redner auf ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen oder sonstigen medizinischen Kongressen stark macht. Sie kämpft auch nicht auf verlorenem Posten, wenn sie sich z.B. energisch gegen die von der EU-Kommission mit Nachdruck betriebene Lockerung des Werbeverbots für Arzneimittel wendet.

\_\_\_\_\_ In den letzten Jahren hat die Industrie ihre Beeinflussungsstrategie geändert bzw. erweitert, als in ihrem Zentrum jetzt die Laien, Patienten und auch Patientenselbsthilfegruppen stehen. Deshalb versucht der David AkdÄ auch hier, Gegengewichte zu setzen, z.B. durch Herausgabe von Patientenbroschüren in Kooperation mit Krankenkassen oder durch die aktive Mitarbeit an der unabhängigen Arzneimittelzeitschrift für Laien *Gute Pillen – Schlechte Pillen*, die von den Herausgebern vier verschiedener deutscher unabhängiger Arzneimittel-Bulletins getragen wird (dazu gehört auch die Zeitschrift *Arzneiverordnung in der Praxis* der AkdÄ). International operieren diese unabhängigen pharmakritischen Bulletins innerhalb einer sehr angesehenen Organisation, der International Society of Drug Bulletins (ISDB). Freilich, auch ein Organ wie *Gute Pillen – Schlechte Pillen* wird schließlich nur dann eine spürbare Wirksamkeit entfalten, wenn es im Wartezimmer jeder ärztlichen Praxis anstatt der Hunderte von durch Firmen gesponserten Broschüren ausliegt. Dazu bedarf es eines noch ausstehenden grundsätzlichen Gesinnungswandels innerhalb der gesamten Ärzteschaft, und deshalb gehört das Verhältnis zwischen deutscher Ärzteschaft und Pharmaindustrie als Generalthema auf einen künftigen Deutschen Ärztetag!

## ANMERKUNGEN

- \_\_\_\_\_ **1** Heubner, W.: Geschichte einer Arzneimittelkommission, Deutsches Ärzteblatt – Ärztliche Mitteilungen, 1952, Heft 12, S. 227–229. \_\_\_\_\_ **2** Heubner, W.: Die Arzneimittelkommission des deutschen Kongresses für innere Medizin, in: *Therapeutische Monatshefte*, 28, 1914, S. 185–190. \_\_\_\_\_ **3** Heubner 1952, S. 227–229. \_\_\_\_\_ **4** Heubner 1914, S. 185–190. \_\_\_\_\_ **5** Heubner 1914, S. 185–190. \_\_\_\_\_ **6** Schlicht, A.: Georg Klemperer – ein sehr fortschrittlicher Gründervater, *Arzneiverordnung in der Praxis*, 34, 2007, S. 117–119. \_\_\_\_\_ **7** Kimbel, K.-H.: 75 Jahre Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Lehren aus der Vergangenheit, *Ärzteblatt Rheinland-Pfalz*, 1986, Heft 8: S. 390–395. \_\_\_\_\_ **8** Heubner 1952, S. 227–229. \_\_\_\_\_ **9** Homann, G.: 60 Jahre Arzneimittelkommission. *Deutsches Ärzteblatt*, 69: A-1395–1397 (1972). \_\_\_\_\_ **10** Homann 1972, A-1395–1397. \_\_\_\_\_ **11** Schröder, J.M., Düppenbecker, H., Scheler, F.: *Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Von den Anfängen bis zur Gegenwart*, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2003. \_\_\_\_\_ **12** Friebel, H., Dinnendahl, V., Müller-Oerlinghausen, B., Overhoff, H.: *Vorschläge zur Verbesserung arzneitherapeutischer Effizienz und Wirtschaftlichkeit*. *Deutsches Ärzteblatt*, 85, S. 2924–2925 (1988). \_\_\_\_\_ **13** Kaulen, H.: *Unbewältigtes Chaos im Pillenschränk*, FAZ.NET Medizin – Wissen (2009), [www.faz.net](http://www.faz.net).