

# Fehlerfreiheit gibt es nicht



Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, erwartet zwei Dinge: Erstens, dass etwas getan und ihm geholfen wird und zweitens, dass alles gut geht. Der „Null-Fehler-Anspruch“ ist dem Gesundheitswesen immanent. Gleichwohl kann es keine absolute Fehlerfreiheit geben. Wo Menschen mit und für andere Menschen tätig werden, ist Fehlerfreiheit ausgeschlossen. Die vor wenigen Wochen durch die Medien geisternden Horrorzahlen von angeblich 98.000 jährlichen Todesfällen durch Behandlungsfehler in den USA entbehren zwar der wissenschaftlichen Grundlage, doch Tatsache ist, dass in einer immer komplizierter werdenden Medizin unter höchstem wirtschaftlichen Druck bei wachsendem Alter der Patienten die Fehlerzahlen steigen.

Drei Entwicklungen sind dafür verantwortlich:

1. Die Medizin wird leistungsfähiger und komplexer. Während vor 20 Jahren noch zahlreiche Krankheiten unheilbar waren, haben wir Ärzte dem sicheren Tod heute etliches entgegensetzen. Nur zu denken an die verschiedenen Tumorthérapien, die Behandlung des Herzinfarktes, die Transplantationsmedizin, die Rettung von Frühgeborenen oder die Behandlung der HIV-Infektion. Doch das „anything goes“ hat seinen

**Dr. med. Günther Jonitz (Chirurg)**

*Präsident der Ärztekammer Berlin*

Preis, denn mit den Möglichkeiten steigen die Risiken.

2. Unsere Patienten werden älter, anfälliger und anspruchsvoller: Der demographische Wandel macht vor der Medizin nicht Halt. Ältere Menschen sind öfter chronisch krank oder haben mehrere Krankheiten auf einmal. Dies macht sie anfälliger für Risiken und Nebenwirkungen der Medizin.

3. Die Voraussetzungen, gute Medizin zu gewährleisten, nehmen für Ärztinnen und Ärzte in Kliniken und Praxis kontinuierlich ab. Kostendruck und Bürokratisierung führen zu undifferenzierten Einsparungen. So lassen Stellenabbau und ökonomische Vorgaben Ärzte in Kliniken atemlos zwischen den Patientenbetten – oft zwischen mehreren Abteilungen – hin und her eilen. Zeit, sich zu besinnen, sich noch einmal mit einem Kollegen zu beraten, eine EDV-Recherche zu machen, einen Assistenten gründlich einzuweisen und ihm wichtige Kniffe zu zeigen, ist nicht da. Die Fehlerwahrscheinlichkeit steigt.

Die Ärzteschaft hat diesen gefährlichen Trend erkannt und ist gerade dabei, eine entsprechende Infrastruktur aufzubauen, mit der das Erkennen von Fehlern und Beinahe-Fehlern frühzeitig möglich ist, um gegenzusteuern.

Kliniken und Arztpraxen werden sich als „lernende Systeme“ begreifen, in denen jedes unerwünschte Ereignis als Lektion für alle erfasst und als Lehrmeister genutzt wird. Es geht nicht darum, einen Schuldigen zu suchen und abzustrafen, sondern jeden Fehler als wertvollen Hinweis auf Schwachstellen zu nutzen.

Die ärztliche Berufspolitik zieht eindeutig in diese Richtung. So hat der diesjährige Deutsche Ärztetag, der vom 3. bis 6. Mai in unserer Stadt stattfindet, auch das Thema Fehlermanagement auf der Agenda. Und Mitte April gründete sich das bundesweite Aktionsbündnis Patientensicherheit, das Fehlermanagement bundesweit systematisch vorantreiben wird. Auch die Ärztekammer Berlin ist hier aktiv mit im Boot. Sie hat die Zeichen der Zeit besonders früh erkannt und vergab zum Beispiel vor zwei Jahren gemeinsam mit der AOK den Berliner Gesundheitspreis für erste Projekte in Deutschland, die Fehlermanagement schon praktizieren. Der Anfang ist gemacht; arbeiten wir daran, dass diese Saat aufgeht.

Ihr

Günther Jonitz ist stellvertretender Vorsitzender des neu gegründeten Aktionsbündnis Patientensicherheit. Auf dem Deutschen Ärztetag hält er das Eingangsreferat zum Thema „Fehlermanagement“.



## TITELTHEMA .....

**Wie beugt man Arzneimittelkatastrophen vor ?**

Ein neues Arzneimittel, hurra! Neben den Erfolgsmeldungen fließen Informationen über die Risiken, die mit jedem neuen hochwirksamen Arzneimittel verbunden sein können, nur spärlich. Erst wenn Patienten zu Schaden kommen, wird hektisch zurückgerudert. Muss das sein? Mehrere unabhängige deutsche Arzneimittelzeitschriften haben die „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“ vorgelegt. Sie fordern eine umfangreiche Studientransparenz.

Von Rosemarie Stein .....14

**Ein Kommentar** von Walter Thimme, Herausgeber des Arzneimittelbriefs .....18

**Das Fähnlein der vier Aufrechten**

Kritische Arzneimittelinformationen und empfehlenswerte unabhängige Medien .....20

**Künftig weniger oder noch mehr Arzneimittelschäden ?**

Lassen Arzneimittelschäden sich durch eine wirksamere staatliche Aufsicht reduzieren? Wie derzeit und künftig Informationen zur Pharmakovigilanz gesammelt werden und welche Rolle die Umstrukturierung des BfArM dabei spielt lesen Sie hier.

Von Rosemarie Stein .....22

## MEINUNG .....

**Fehlerfreiheit gibt es nicht**

Von Günther Jonitz .....3

## BERLINER ÄRZTE aktuell .....6

**Buchbesprechungen**

Stiftung Warentest:  
Handbuch Medikamente .....11

Beckermann, Perl: Frauen-Heilkunde  
und Geburtshilfe .....12

David:  
„...es soll das Haus Charité heißen“ ....13

## GLOSSE

**Wie sich der Medikamenten-  
umsatz vervielfältigen lässt**

anonym .....25

## FORTBILDUNG .....

**Süchtige Mitarbeiter im Team ?**

Der trinkende oder tablettenabhängige Arzt - für viele Patienten eine Horrorstellung, doch für Ärzte ein Phänomen, dem sie durchaus schon mal begegnet sind. Hier geben wir Tipps für medizinische Führungskräfte, welche Schritte zu tun sind, wenn ein Kollege im eigenen Team mit Suchtproblemen auffällig wird.

Von Reinhard Fuchs .....26

**Sicherer verordnen** ..... 29

## ARZT SEIN IN BERLIN ...

**Ein Portrait des Berliner Arztes  
Carsten Schwarz**

Von Thomas Loy .....30

## PERSONALIEN .....

**Horst Schmutzler**

wird 80.....31

## FEUILLETON .....

**Die Nervenkl  
an der Mauer**

Charité-Studenten haben mit früheren Mitarbeitern aller Berufsgruppen der Psychiatrischen und Nervenkl der Charité Interviews geführt, die jetzt veröffentlicht wurden. Ein „Oral-History-Projekt“ der besonderen Art.

Von Rosemarie Stein .....32

**Impressum**.....38

Nach 16 Jahren....

## Deutscher Ärztetag in Berlin



Zum ersten Mal seit 1989 findet in diesem Jahr wieder ein Ärztetag in Berlin statt. Im Estrel Convention Center treffen sich die Delegierten des bundesweiten Ärzteparlaments vom 3. bis zum 6. Mai und beraten über Themen, die der Ärzteschaft auf den Nägeln brennen.

Schwerpunkte sind zum Beispiel die Folgen des GKV-Modernisierungsgesetzes, die Arbeitssituation niedergelassener Ärztinnen und Ärzte, die Modernisierung der GOÄ, ein Bericht über Krankheit und Armut sowie das hochaktuelle Thema Patientensicherheit und ärztliches Fehlermanagement.

Bundesärztekammer-Präsident Hoppe hat die Ärztinnen und Ärzte eingeladen, am 10.8.

Deutschen Ärztetag beobachtend teilzunehmen. Wenn Sie interessiert sind: Kommen Sie einfach ins Estrel Convention Center und melden sich am Informationsstand. Solange der Platz auf den Zuschauerhängen reicht, bekommen Sie dort eine Akkreditierung. Detaillierte Informationen und die Tagesordnung zum 10.8. Deutschen Ärztetag finden Sie unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

**Achtung:** die Tagesordnung kann auch kurzfristig noch geändert werden. Wenn Sie Ihre Anwesenheit zu einem bestimmten Tagesordnungspunkt planen, sollten Sie sich durch einen Anruf in der Pressestelle der Bundesärztekammer kurzfristig über dessen Lage informieren, Tel. 4004-56700.

Verjüngt

## Fehlerteufel

Der Fehlerteufel hat in BERLINER ÄRZTE diesmal in der Überschrift zur Laudatio für Prof. Dr. med. Jürgen Hammerstein zugeschlagen. BERLINER ÄRZTE gratulierte versehentlich zum 75sten und hat den Jubilar damit glatt um fünf Jahre verjüngt. Was sicher so manchen Leser und langjährigen Weggefährten des bekannten Gynäkologen irritierte, wurde von diesem selbst charmanterweise mit einem Schmunzeln quittiert. Nochmal also sei richtig gestellt: Prof. Dr. med. Jürgen Hammerstein feierte am 19. April seinen 80sten Geburtstag. Wir gratulieren noch einmal herzlich und entschuldigen uns für den ärgerlichen Fauxpas.

Antibiotikaresistenzen

## RKI startet Studie zur Gonokokkenresistenz

Die Gonorrhoe ist eine der häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen (STDs) in Deutschland. Mit dem Infektionsschutzgesetz wurde die Meldepflicht im Jahre 2001 abgeschafft. Seit Ende 2002 werden Gonorrhoe und andere STDs im Rahmen eines bundesweit etablierten Sentinel-Systems erfasst. Anlass zur Sorge bietet die steigende Resistenzentwicklung bei N. Gonorrhoeae. Neuere Studien weisen darauf hin, dass bei einem relevanten Anteil diagnostizierter Gonorrhoe-Infektionen in Deutschland Antibiotikaresistenzen auftreten. Daher bedarf es dringend aktuellerer Daten.

Deshalb hat das Robert-Koch-Institut im Januar 2005 zusammen mit den Berliner Teilnehmern des STD-Sentinels und der Klinik für Dermatologie am Vivantes-Klinikum Neukölln eine Studie initiiert. Ziel ist es, die häufigsten Resistenz-

muster für N. Gonorrhoeae anhand einer Stichprobe von Berliner Isolaten zu identifizieren. Daneben sollen aber auch patientenspezifische Informationen, wie Alters- und Geschlechtsverteilung, sexuelles Verhalten oder individuell getroffene Schutzmaßnahmen berücksichtigt werden. Daher werden neben den Abstrichuntersuchungen auch die im Rahmen des STD-Sentinels routinemäßig erhobenen, anonymisierten Patientendaten berücksichtigt. Der Studienzeitraum beträgt ein Jahr.

Das Robert-Koch-Institut führt dazu am 25.05.2005 im Hörsaal des Institutsgebäudes in der Seestraße 10 eine Informationsveranstaltung zur antibiotikaresistenten Gonorrhoe und zum Studienablauf für alle interessierten Berliner Ärzte durch. Die Veranstaltung wurde mit zwei Fortbildungspunkten von der Berliner Ärztekammer zertifiziert.

Forschungsprojekt

## Prävention sexuellen Kindesmissbrauchs

Ein neues Forschungsprojekt zur Verhinderung sexuellen Missbrauchs an Kindern beginnt jetzt am Institut für Sexualwissenschaft und Sexualmedizin der Charité Campus Mitte. Es steht unter der Leitung des Institutsdirektors Prof. Dr. med. Dr. phil. Klaus M. Beier. Im Rahmen des Forschungsprojektes soll potenziellen Tätern (so genannten „Dunkelfeld“-Tätern) bereits im Vorfeld möglicher Straftaten therapeutische Hilfe angeboten werden, damit sie keine sexuellen Übergriffe auf Kinder begehen. Die Betroffenen sollen lernen, ihre auf Kinder bezogenen sexuellen Impulse so zu kontrollieren, dass sie

weder andere noch sich selbst damit gefährden. Spezielle Fertigkeiten und Techniken, die ihnen dabei helfen, werden in dem Behandlungsprogramm vermittelt und trainiert.

Ausgangspunkt für das Projekt ist die Erfahrung aus der klinischen Arbeit in der Sexualmedizinischen Ambulanz der Charité. Zahlreiche Männer bekundeten hier ihre auf Kinder gerichteten sexuellen Phantasien. Sie waren sich der Gefahr dieser Neigung bewusst, nicht selten fragten sie sogar gezielt nach therapeutischer Hilfe. Das Behandlungsangebot besteht aus einer kombinierten Psycho-

und Pharmako-Therapie. Untersucht werden verschiedene, bei Hellfeld-Sexualstraftätern bereits erprobte Therapieansätze auf ihre Eignung im Präventions-Einsatz. Die Behandlung ist für die Betroffenen kostenlos und schweigepflichtgeschützt. "Wenn das Konzept aufgeht, ist dies ein enormer Gewinn für die Gesellschaft und ich hoffe, dass es bundesweit Schule machen wird", sagt Ärztekammer-Präsident Dr. med. Günther Jonitz, der im Projekt-Beirat sitzt.

Das Projekt wird von der Volkswagenstiftung finanziert und vom Universitätsklinikum Charité und der Opferschutzorganisation Hänsel+Gretel-Stiftung

unterstützt. Eine entsprechende Medienkampagne, die potenzielle Täter auf das neue Behandlungsangebot aufmerksam machen soll, wird derzeit mit großzügiger Unterstützung der Werbeagentur Scholz& Friends pro bono gestaltet und läuft Ende April an.

Betroffene können sich unter der Telefonnummer (030) 450 529 450 oder per E-Mail unter: [sexualmedizin@charite.de](mailto:sexualmedizin@charite.de) für die Teilnahme an dem Behandlungsprogramm anmelden.

Weitere Informationen zum Projekt finden sich auf der Website des Instituts unter: [www.sexualmedizin-charite.de](http://www.sexualmedizin-charite.de).

*Broschüre*

## Krebsnachsorge in Berlin

Der aktualisierte Ratgeber „Krebs Nachsorge in Berlin“ ist ab sofort bei der Berliner Krebsgesellschaft erhältlich. Krebspatienten und deren Angehörigen bietet die Broschüre über 180 Adressen zu den Themen Selbsthilfe, Kunst- und Musiktherapie, Sport nach Krebs, Begleitung Schwerkranker, Trauergruppen und Sozialleistungen.

*Sanierung*

## Richtfest am Langenbeck-Virchow-Haus



Foto: privat

Das traditionsreiche Langenbeck-Virchow-Haus, seit zwei Jahren wieder im Besitz der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Berliner Medizinischen Gesellschaft, wird derzeit aufwändig umgebaut. Dank der Sponsoren-Unterstützung durch die Firma Braun/Aesculap (Melsungen, Tuttlingen), die hier eine ihrer Ausbildungsakademien (Aesculapium) errichtet, konnten der Umbau in ein Tagungszentrum so-



Die umfangreiche Zusammenstellung von Nachsorgeangeboten in Berlin wird ergänzt durch überregionale Adressen und hilfreiche Internetlinks.

„Krebs Nachsorge in Berlin“ ist kostenlos erhältlich bei der Berliner Krebsgesellschaft e.V. Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin. Tel.: 030 / 283 24 00 Fax: 030 / 282 41 36 [info@berliner-krebsgesellschaft.de](mailto:info@berliner-krebsgesellschaft.de)

wie die Restaurierung des historischen Hörsaals realisiert werden. „Wir werden hier ein modernes Veranstaltungszentrum für ärztliche Fortbildung schaffen“ sagt Professor Helmut Hahn, der Vorsitzende der Berliner Medizinischen Gesellschaft. Sein Blick geht dabei vor allem auch nach Osteuropa und Russland. Diese Staaten werden mit Berlin in Zukunft einen noch engeren Austausch pflegen, ein entsprechender Ort der Begegnung ist deshalb besonders wichtig. Wenn alles gut geht, sind die Bauarbeiten im Herbst abgeschlossen.

Zum 1. Oktober 2005 soll das Haus feierlich eröffnet werden. Unser Foto zeigt eine Szene des Richtfestes mit (v.l.) Prof. Michael Ungethüm (Aesculap), Polier Schönbeck und Prof. Helmut Hahn (Berliner Medizinische Gesellschaft).

*Zusatzweiterbildung*

## Neue Kursreihe „Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement“

Der aktuelle 200 Stunden Weiterbildungskurs „Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement“ nach dem Curriculum der Bundesärztekammer findet dieses Jahr an der Ärztekammer Berlin erstmalig als Kompaktkurs innerhalb von vier Monaten statt. Die Teilnahme am Kurs ist eine Voraussetzung für den Erwerb der in der neuen Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Berlin enthaltenen Zusatzweiterbildung „Ärztliches Qualitätsmanagement“. Dabei werden alle drei Stufen des Curriculums im Rahmen dieser vier Monate absolviert. Die drei intensiven Wochen der Präsenzphase werden durch ein 50-stündiges Selbststudium ergänzt.

Für eine vertrauensvolle Arbeitsatmosphäre und die effektive Beteiligung jedes Einzelnen ist die Teilnehmerzahl auf 25 Ärztinnen und Ärzte begrenzt. Das methodisch-didaktische Konzept der Veranstaltungsreihe sieht eine Ausrichtung der theoretischen Inhalte auf die praktischen Erfahrungen der Teilnehmer vor. Im Kurs werden wesentliche Kenntnisse über die Steuerungselemente in Gesundheitssystemen, ökonomische Modelle und Theorien und deren wirksame Anwendung vermittelt. Die Teilnehmer werden in die Lage versetzt, die strategische Bedeutung des Faktors Qualität in Gesundheitssystemen einzuschätzen und mit den im Kurs vorgestellten Instrumenten der Qualitätsplanung, Qualitätsregelung, Qualitätsmessung, Qualitätsverbesserung und Qualitätspolitik Projekte im Rahmen der Qualitätssicherung methodisch zu bearbeiten.

In den drei Präsenzphasen findet der Lehrgang jeweils montags bis freitags 9 bis 19 Uhr und samstags 9 bis 14 Uhr statt:

### Termine und Inhalte:

#### 29.08.2005 bis 03.09.2005

Inhalte z.B.: Einführung in das Qualitätsmanagement; Verfahren der evidenzbasierten Medizin, Leitlinien, Behandlungspfade; Grundlagen der Statistik und des Datenmanagements, qualitätsmanagementrelevante Kenntnisse des Controlling und der Budgetierung; Moderationstechniken

#### 24.10.2005 bis 29.10.2005

Inhalte z.B.: Basis Gesundheitsökonomie I; Instrumente des QM und Zertifizierung; Präsentationstechniken; Training zum „TQM-Assessor nach EFQM (European Foundation for Quality Management)“

#### 05.12.2005 bis 10.12.2005

Inhalte z.B.: Gesundheitsökonomie II, Qualitätsmanagementsysteme, Qualitätsberichte, Risikomanagement und Patientensicherheit; Methoden des Projekt- und Veränderungsmanagements

Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter:

40 806 - 12 00 (Organisatorisches) und 40 806 - 14 00 (Inhaltliches) oder unter der E-mail [QM-Kurs2005@aekb.de](mailto:QM-Kurs2005@aekb.de)



## Aktionsbündnis Patientensicherheit gegründet

Ein neues Aktionsbündnis Patientensicherheit wird sich künftig auf breiter Front der Fehlerprävention im Gesundheitswesen widmen. Es wurde am 11. April 2005 in Düsseldorf gegründet; auch die Ärztekammer Berlin ist mit von der Partie.

Hintergrund: Untersuchungs- und Behandlungsabläufe werden im Gesundheitswesen immer komplexer. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, werden hohe Anforderungen an die Mitarbeiter in der Gesundheitsversorgung gestellt. Studien im Ausland belegen, dass 5 - 10 % der Patienten im Krankenhaus „un-

erwünschte Ereignisse“ erleiden, hiervon sind 30 bis 50 % wahrscheinlich vermeidbar.

Alle Organisationen im Gesundheitswesen sind sich der Bedeutung des Problems bewusst. Krankenhäuser, ärztliche und Pflegeorganisationen, Politik und Krankenkassen bemühen sich um mehr Patientensicherheit. Hier setzt das Aktionsbündnis an: Die bestehenden Initiativen zur Schaffung neuer Fehlermanagementsysteme sollen koordiniert werden und eine Informationsplattform entstehen, die das bereits vorhandene Wissen allen Nutzern zur Verfügung stellt.

Der Konsens ist breit: Auf der „Kick-off-Veranstaltung“ in Marburg im Oktober 2004 begrüßten Vertreter von Patienteninitiativen, der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Deutschen Pflegerats, des Bundesgesundheitsministeriums und der Krankenkassen die Initiative. Diese und andere Organisationen beteiligten sich auch an den vorbereitenden Sitzungen, die nun zur Gründung des Aktionsbündnisses führten.

Berlins Ärztekammer-Präsident Dr. med. Günther Jonitz, der zum stellvertretenden Vorsitzenden des Bündnis'

gewählt wurde, sagte anlässlich des Deutschen Chirurgenkongresses in München: „Aus Arbeits- und Organisationspsychologie wissen wir, dass Organisations- und Kommunikationsmängel überall dort, wo Menschen arbeiten, die Fehlerursache Nummer eins sind.“

Derzeit werde aber aus einem Systemfehler leider meist das individuelle Verschulden eines einzelnen Arztes. Dies sei nicht nur ungerecht, sondern auch falsch und führe nicht zur Fehlervermeidung. Stattdessen müsse eine Kultur entwickelt werden, die Fehler als Lehrmeister begreift. Nur so können Schwachstellen in Abläufen und Strukturen aufgedeckt und frühere Beinahe-Fehler künftig ganz vermieden werden.

## Fachkunde nach RöV

### Aktualisierungsfrist läuft ab

Am 30. Juni 2005 läuft für alle Ärzte, die ihre Fachkunde im Strahlenschutz nach Röntgenverordnung zwischen 1973 und 1987 erworben haben, die Aktualisierungsfrist ab. Wie schon mehrfach bekannt gemacht, gelten Fachkunden im Strahlenschutz seit der letzten Novelle der Röntgenverordnung (und auch der Strahlenschutzverordnung) nur noch befristet und müssen alle fünf Jahre aktualisiert werden. Die erste Aktualisierungsfrist ist vom Gesetzgeber definiert und richtet sich nach dem Zeitpunkt des Erwerbs der Fachkunde. Eine Verlängerung der Aktualisierungsfrist ist nach § 45 RöV nicht möglich. Die Behörde hat hier keinen Ermessensspielraum.

Nicht nur Ärzte mit Fachkunde, sondern auch Ärzte mit „Kenntnissen“ nach RöV, die schon unter Aufsicht eines fachkundigen Arztes gearbeitet haben, ohne bisher selbst die Fachkunde erworben zu haben und auch medizinisches Assistenzpersonal sind von dieser Aktualisierungsverpflichtung betroffen. Wenn die Aktualisierung nicht oder nicht pünktlich absolviert wird, kann die zuständige Stelle die Fachkunde vollständig entziehen. Auf der Homepage der Ärztekammer Berlin informieren wir unter

[http://aekb.arzt.de/25\\_Weiterbildung/90\\_strahlenschutz/FK\\_Aktualisierung/](http://aekb.arzt.de/25_Weiterbildung/90_strahlenschutz/FK_Aktualisierung/) über alle ablaufenden Fristen und über die Regelungen für medizinisches Assistenzpersonal.

Für kurzentschlossene Ärzte, die vom Fristablauf betroffen wären, bietet die Akademie für Arbeitsmedizin und Gesundheitsschutz der Ärztekammer am Samstag, dem 21. Mai 2005, einen Aktualisierungskurs im Strahlenschutz nach RöV an (nur für Ärzte). Anmeldung und Information unter Tel. 40 80 6-1301, -1302, -1303, E-Mail: aag@aekb.de

Aktualisierungskurse (für Ärzte und Assistenzpersonal) bietet auch am 14. Juni 2005 die Landesanstalt für Personendosimetrie (LPS) an. Termine siehe: [www.lps-berlin.de](http://www.lps-berlin.de), Informationen und Anmeldung: Tel 6576-3101/ -3102

## Anästhesisten

### Vorstand gewählt

Der Berufsverband Deutscher Anästhesisten/Berlin hat einen neuen Vorstand gewählt. Vorsitzender wurde erneut Dr. med. Michael Goldstein von der Park-Klinik-Weissensee. 1. Stellvertreter ist Dr. med. Klaus-Jürgen Slama (Vivantes-Klinikum Spandau). Zur zweiten Vorsitzenden wurde Christel Stoeckel-Heilenz, sie ist niedergelassene Anästhesistin am ambulanten Operationszentrum Spandau.

## Prüfgebühren

### Die Ärztliche Stelle Qualitätssicherung – Strahlenschutz informiert

Die Gebühren der Ärztlichen Stelle Qualitätssicherung - Strahlenschutz (ÄSQSB) zur Überprüfung der Qualitätssicherung nach Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung wurden im April dieses Jahres angehoben. Hintergrund: Seit 2004 sind durch die neuen gesetzlichen Bestimmungen die Überprüfungen der Strahlenquellen zur Qualitätssicherung vor allem in der diagnostischen Radiologie deutlich ausgeweitet und damit komplizierter und zeitaufwändiger geworden. Die dadurch entstandenen Mehrkosten haben zu einem kräftigen Defizit bei der ÄSQSB geführt.

Um dies auszugleichen, haben die Gremien der Ärztekammer und der KV Berlin, die die Einrichtung gemeinsam betreiben, die neuen Prüfgebühren gemäß dem jeweiligen realen Prüfaufwand beschlossen. Bei Bedarf ist die ÄSQSB gern bereit, Ihnen die Gebühren-tabelle zuzusenden (E-Mail: [g.scharp@aekb.de](mailto:g.scharp@aekb.de)).

## Strahlenschutz

### Neue Formulare in der Nuklearmedizin

Zur Prüfung der Qualität in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie hat die Ärztliche Stelle Qualitätssicherung Strahlenschutz Berlin (ÄSQSB) neue Prüfformulare entwickelt. Die Ärztekammer Berlin stellt sie Betreibern von Röntgen- und nuklearmedizinischen Anlagen auf ihrer Homepage zum Herunterladen zur Verfügung. Unter [www.aerztekammer-berlin.de](http://www.aerztekammer-berlin.de)

sind sie zu finden. Die Prüfformulare sollen künftig eine einheitliche Dokumentation sicherstellen und orientieren sich am Arbeitsalltag der Nuklearmedizin. Sie entstanden unter Einbindung anderer Ärztlicher Stellen im Bundesgebiet und der Fachgremien der ÄSQSB. Ärzte soll damit die Durchführung und Dokumentation ihrer Qualitätssicherung erleichtert werden.

## Suchmeldung

### Nachkriegsjahre

Der freie Rundfunkjournalist Meinhard Stark sucht für eine Hörfunkproduktion für das DeutschlandRadio Kultur Personen, die als Ärztinnen, Ärzte, Krankenschwestern oder Fürsorgerinnen bei der medizinischen Versorgung von Kriegsverletzten, vornehmlich Soldaten, in den Nachkriegsjahren tätig waren.

Meldungen bitte an Dr. Meinhard Stark, Grünberger Str. 15, 10243 Berlin, Tel. 030/ 294 66 58, [meinhard.stark@debitel.net](mailto:meinhard.stark@debitel.net)

## Gastvortrag

## Wie „nice“ wird das deutsche Qualitätsinstitut?

„Was wissen wir über das Verhältnis von Stellenschlüssel und Mortalität? In Deutschland fast nichts. Studien dazu gibt es nur im Ausland“, sagte Peter Sawicki. Der Direktor des „Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ hält den Effekt personalintensiver Interventionen für unter-, die Wirkung technischer und medikamentöser Leistungen für überschätzt. Aufgaben und geplante Arbeitsweise des Instituts stellte der bisherige internistische Chefarzt, Hochschullehrer und Leiter eines privaten Instituts für evidenzbasierte Medizin in der Charité vor: beim „Berliner Forum Epidemiologie und Sozialmedizin“, wo am selben Abend auch Mirella Marlow vom Londoner NICE das britische Vorbild des neuen deutschen Instituts skizzierte ([www.nice.nhs.uk](http://www.nice.nhs.uk)).

Das international renommierte „National Institute for Clinical Excellence“ ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) gibt dem nationalen Gesundheitsdienst Orientierungshilfe in Form sorgfältig entwickelter Leitlinien. Deren Entstehungsprozess, an dem alle wichtigen – behandelnden und behandelten – Partner beteiligt sind, wird transparent gemacht.

Zu den Prinzipien von NICE gehören die Unabhängigkeit, die kritische Sicht aus allen Blickwinkeln und „evidence“. Darunter versteht man den unabdingbaren wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit von Mitteln und Methoden, ergänzt durch die Erfahrung der Ärzte und der Patienten.

Das deutsche Qualitätsinstitut bezieht die Patienten zwar noch nicht organisatorisch ein, im Unterschied zu NICE entwickelt es auch keine Leitlinien, bewertet jedoch die evidenzbasierten unter ihnen.

Der gemeinsame Bundesausschuss, dem das Institut im Auftrag des Gesundheitsministeriums zuarbeitet, beschloss jetzt eine Verfahrensordnung für die effektive Zusammenarbeit. Sie legt unter anderem fest, dass die Aufträge, die der Bundesausschuss dem Institut erteilt, nach dem (vom Institut selbst erarbeiteten) umfangreichen Regelwerk („Methodenpapier“) auszuführen sind. Damit wird die Bewertung des Nutzens medizinischer Mittel und Methoden durchweg transparent gemacht. R.St.

*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*

*Dillenburg Straße 27*

*51105 Köln*

*Tel. 0221/ 35 6 850*

*[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)*

## Buchbesprechung

## Handbuch Medikamente

**Vom Arzt verordnet – für Sie bewertet. Alle wichtigen Präparate. Von Annette Bopp und Vera Herbst. Herausgegeben von der Stiftung Warentest. 6. Auflage 2004, 1240 Seiten, 39 Euro. Erhältlich im Buchhandel oder unter [www.stiftung.warentest.de/buecher](http://www.stiftung.warentest.de/buecher). Bestell-Nr. Y 0402**

Das nach Krankheiten gegliederte Buch wendet sich zwar primär an den mündigen Patienten. Es hat aber auch für den Arzt hohen Gebrauchswert und erleichtert die arzneitherapeuti-

sche Aufklärung in patientengerechter Sprache. Es nimmt 6000 vor allem verordnungspflichtige Medikamente so kritisch unter die Lupe, dass dies sogar auf der Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin hervorgehoben wurde.

Neu ist die Datenbank zum Buch: [www.medikamente-im-test.de](http://www.medikamente-im-test.de) mit vergleichenden und bewertenden Angaben zu über 9000 Arzneimitteln samt Preisen sowie klaren Handlungsanweisungen für die Patienten: Bei bestimmten Symptomen „sofort zu Arzt“.

R. St.



## Das Gynäkologie-Lehrbuch aus weiblicher Feder

**Maria J. Beckermann/  
Friederike M. Perl (Hrsg);  
Frauen-Heilkunde und Geburts-  
Hilfe; Integration von Evidence-  
Based Medicine in eine frauen-  
zentrierte Gynäkologie. 2004;  
in 3 Bänden; gebunden; in  
Schuber; Band 1: 954 S., Band 2:  
1150 S., Registerband: 89 S.;  
€ 245, ISBN 3-7965-1600-9**

Kaum ein Buch in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist in den letzten Jahren so beworben worden wie dieses. Im Mittelpunkt stand die Idee, dass Fach-Frauen für ärztliche Kolleginnen und Kollegen über Frauen schreiben, wobei die Betrachtung der Frau als Patientin nur einen Mosaikstein im „ganzheitlichen Perspektivenkanon“ ausmachen sollte. Die Frage ist nun, wie sich dieses Werk von anderen aktuellen Fach- und Lehrbüchern unterscheidet.

Nachdem die Gynäkologie über nahezu 150 Jahre von Viel-Männer-Büchern geprägt worden ist, gebührt der in Köln niedergelassenen Frauenärztin M. J. Beckermann und der als Belegärztin in Stuttgart tätigen Gynäkologin F. M. Perl das Verdienst, das erste ausschließlich von Frauen verfasste Lehrbuch zu Themen der Frauenheilkunde und Geburtshilfe vorgelegt zu haben. Insgesamt 81 Autorinnen beleuchten unterschiedlich ausführlich alle Facetten dieses

Fachgebietes, wobei mit nur 15 niedergelassenen Gynäkologinnen und weiteren 14 im Krankenhaus tätigen Frauenärztinnen eine Minderheit aus dem eigentlich zu betrachtenden Fachgebiet kommt. Diese Zusammensetzung des Autorinnenteams und wohl auch die fachliche Ausrichtung und Herangehensweise der Herausgeberinnen prägen das gesamte Buchprojekt. Klinische und „organmedizinische“ (diese Bezeichnung sei hier ausnahmsweise gestattet) Themen kommen relativ(!) kurz, während das Hauptgewicht dieses einige Kilos schweren und über 2000 Seiten dicken, zweibändigen Werkes auf psychosozialen Problemen bzw. der wichtigen psychosozialen Sichtweise auf die klinische gynäkologisch-geburtshilfliche Praxis liegt. So werden zum Beispiel dem Thema „Spezielle Onkologie“ oder „Geburt und Wochenbett“ nur jeweils etwa 10 % (= 200 Seiten) eingeräumt, wodurch hier manches etwas kurz kommt. Grundtenor einiger Beiträge und auch der verschiedenen von den Herausgeberinnen verfassten Vorworte zu einzelnen Kapiteln ist eine Kritik an etablierten klinischen Abläufen und Therapiemethoden, die mit einer in diesem Zusammenhang unnötigen und teilweise einseitigen Betonung des wichtigen Gender-Aspekts verbunden wird. Das oben ge-

nannte Manko ist indessen zugleich das große Plus dieses Buches – es liegt in seinen zahlreichen sehr guten Beiträgen zu psychosomatischen und psychologischen Fragen des Faches Frauenheilkunde und Geburtshilfe, wobei hier nur einige wenige Beiträge, wie etwa der über die Betreuung von (türkischen) Migrantinnen, enttäuschen. Viele andere Themenblöcke werden umfassend und kompetent behandelt, so zum Beispiel die Psychobiologie, Kommunikationsfragen oder das Thema Gewalt gegen Frauen. Auch ein so ausführliches Kapitel über Fragen der Sexualität von Frauen sucht man sonst in einem allgemeinen gynäkologischen Lehrbuch vergeblich.

Sehr zu begrüßen ist ebenfalls der Abschnitt über „Klinische Epidemiologie für den gynäkologischen Alltag“, der Bestandteil jedes guten Lehrbuches sein sollte aber eben zumeist nicht ist. Obwohl in diesem Teil des Buches sehr anschaulich die Grundlagen für die wissenschaftliche Sichtweise auf Studienergebnisse und deren kritische Einbeziehung in unsere tägliche ärztliche Arbeit dargelegt werden, wird das Buch dem im Untertitel selbst gesetzten Anspruch der besonderen (!) Integration von Evidence-based Medicine leider nicht gerecht. Im Übrigen stammt das Gros der zitierten Literatur aus den 1990er Jahren.

Ein umfängliches Sachregister von 74 Seiten ermöglicht es, sich in den beiden, jeweils um die

1000 Seiten dicken Bänden gut zurechtzufinden. Andererseits ist wohl nicht zu erwarten, dass die „Einladung zum Lesen“, wie sie in der Einleitung von den Herausgeberinnen ausgesprochen wird, von all zu vielen Leserinnen und Lesern angenommen wird, weil eben nicht nur die über 2000 Seiten bewältigt werden müssten, sondern weil das Buch von seiner Aufmachung her nicht unbedingt zum „Schmökern“ einlädt. – Die Bände, welche sicher inhaltlich einen Trend setzen wollen, sind gegen jeden (modernen) Trend gestaltet: Es finden sich insgesamt nur einige wenige Schwarz-Weiß-Abbildungen, erklärenden Flussdiagramme oder tabellarische Übersichten sind rar. Der zweispaltige Textfluss wird zum Teil über mehrere Seiten nicht aufgelockert, die Gestaltung der Zwischenüberschriften ist formal und inhaltlich uneinheitlich.

Ohne Zweifel gebührt den beiden Herausgeberinnen Respekt, diese Betrachtung der Frauenheilkunde und Geburtshilfe aus einer besonderen Perspektive organisiert zu haben. Insgesamt handelt es sich um ein verdienstvolles, politisch korrekt im Zeitgeist liegendes Buch, welches jedoch den vielen, in einem ausführlichen Vorwort selbst gesetzten hohen Ansprüchen auf weite Strecken nicht gerecht wird.

PD Dr. med. Matthias David  
Charité, Campus Virchow-  
Klinikum

## „... es soll das Haus die Charité heißen...“

**Heinz David, „... es soll das Haus die Charité heißen ...“. Kontinuitäten, Brüche und Abbrüche sowie Neuanfänge in der 300jährigen Geschichte der Medizinischen Fakultät (Charité) der Berliner Universität. akademos Wissenschaftsverlag Hamburg 2004. Broschiert, 2 Bde., 1236 S., ISBN 3-934410-56-1. 38 €.**

Der Autor, Dekan bis 1990 und Chefpathologe der Charité bis 1991, legt als Auftakt der in nächster Zeit zu erwartenden Jubiläumsschriften anlässlich der vor 300 Jahren erfolgten Gründung (1710) ein schon äußerlich gewichtiges Werk vor. Beide Bände beziehen sich in der Hauptsache auf das 20. Jahrhundert, wobei der Nationalsozialismus und insbesondere die DDR breiten Raum einnehmen. Die erst 1810 mit der Universität beginnende Fakultätsgeschichte wird parallel abgehandelt.

Der vorliegenden Publikation kommt große Bedeutung zu,

da im Unterschied zu anderen medizinischen Fakultäten für Berlin bisher nicht einmal eine Gesamtdarstellung der Jahre 1933 bis 1945 existiert, obwohl zu den Jubiläumsjahren 1960 (in Ost wie West) und 1985 umfangreich publiziert wurde. Auch die Wendejahre nach 1990 hätten ein vertieftes Interesse nicht nur an der allerjüngsten Vergangenheit erwarten lassen können. Das Desiderat gilt im Übrigen auch für die Berliner Universität als Ganzes.

Es kann vermutet werden, dass die Verstrickung mit dem nahen Zentrum der politischen Macht im „Dritten Reich“ Anlass genug geben wird, die wissenschaftlich-internationale Ausstrahlung, in deren Tradition man sich gerne sehen möchte, im Nachhinein zu verdunkeln. Zu begrüßen ist, dass die schon umfangreich bearbeitete Geschichte zum 18. und 19. Jahrhundert hier vor allem als Einführung zum 20. Jahrhundert resümiert wird.

Der Autor hat systematisch das Archiv der Humboldt Universität, Hunderte von Aufsätzen und Büchern und darüber hinaus auch sein persönliches Archiv, das aus der 40jährigen Zugehörigkeit zur Charité eine lückenlose Sammlung aller wichtigen Dokumente umfasst, für die Bearbeitung herangezogen. Als über Jahrzehnte verantwortlicher Herausgeber des auch in der Bundesrepublik in mehreren Auflagen erschienenen „Wörterbuchs der Medizin“ (Zetkin/Schaldach) ist dem Autor die lexigrafische Genauigkeit anverwandt.

Das Ergebnis sind chronologisch angeordnete Abschnitte, in denen für jeden Zeitraum in systematischer Weise die Aktivitäten der Fakultät, die sie betreffenden politischen Entscheidungen, die jeweiligen baulichen, materiellen und personellen Veränderungen unter Einschluss nicht nur der Bereiche Forschung und Lehre, sondern auch der Krankenbetreuung detailgenau beschrieben werden. In allen Abschnitten

nimmt der wörtliche Abdruck von sonst schwer zugänglichen Dokumenten zu Plänen, Maßnahmen und Entscheidungen einschließlich der Briefwechsel zwischen der staatlichen und der Fakultätsseite mehr als die Hälfte des Raumes ein. Entstanden ist eine Chronik und eine Materialsammlung, die für weitere Arbeiten zu vielen noch offenen Fragen in leicht zugänglicher Form umfassende Informationen bereitstellt.

Der Autor gibt zu allen Abschnitten eher zurückhaltende Wertungen, meint aber selbstkritisch, dass „trotz der Versuche zu distanzierender Objektivität [...] in einigen Fällen subjektive Interpretationen nicht zu vermeiden“ waren.

Das detaillierte Personenregister verschafft auch dem früher in der Charité ausgebildeten Arzt die Möglichkeit, die Karrieren seiner Lehrer zu verfolgen.

Dr. med. Udo Schagen  
ZHGB – Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften, Charité

# Wie beugt man Arzneimittelkatastrophen vor?



# Von Contergan bis Vioxx, Bextra – und immer so weiter?

*Ein neues Arzneimittel, hurra! Die Abgesandten der Firmen und auch die ihnen verbundenen Wissenschaftler preisen euphorisch die potenzielle Wirksamkeit, spielen dagegen die real existierenden Risiken und Nebenwirkungen gern herunter. So ist ein Arzneimittel-skandal nach dem anderen programmiert. Nun hat die internationale Vereinigung unabhängiger Arzneimittelblätter ein umfangreiches Programm zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln vorgelegt: die „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“. Dies und das Thema „Ärztliches Fehlermanagement/Patientensicherheit“ auf der Ärztetags-Agenda haben die Berliner Kammer zur Wahl des Schwerpunkts „Arzneimittelsicherheit“ in dieser Ausgabe ihrer Zeitschrift veranlasst.*

**Von Rosemarie Stein**

**C**ontergan – das ist lange her. Nach der Thalidomid-Katastrophe von 1961 waren es als erste die Ärzte, die in Deutschland ein System der Meldung von Nebenwirkungen einführten. Auch das Arzneimittelgesetz wurde wegen Contergan geschaffen. Hat sich seither viel geändert? Nehmen wir nur die Schmerz- und Rheumamittel, für die immer wieder vollmundig geworben wurde. Coxigon: „Hervorragende Magenverträglichkeit“. Toratex: „Trifft den Schmerz und nicht den Menschen“. Toletin: „Höchst mögliche Nebenwirkungsfreiheit“. Flosin: „Überlegene Verträglichkeit“. Sie alle und noch ein paar mehr sind längst vom Markt genommen worden – wegen schwerer unerwünschter Wirkungen.

Und dann Vioxx, mit angeblich „erwiesenem gastrointestinalen Sicherheitsprofil“. Erst nachdem es wegen der vielen Herztodesfälle in der Versenkung verschwand, erfuhr man, dass die Magenverträglichkeit von Vioxx wie auch

Bextra, das im April zurückgezogen wurde, und überhaupt der COX-2-Hemmer gar nicht hieb- und stichfest belegt sei. Die Nutzen-Schaden-Relation, vorsichtiger formuliert, das Chancen-Risiken-Verhältnis wurde also beim Verordnen viel zu günstig eingeschätzt – wie die Werbung es suggerierte. Das ist keine Ausnahme, sondern eher die Regel.

## Die Wächter warnen jetzt gemeinsam

Überfällig ist daher ein Programm zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch aufmerksames Beobachten und Überwachen möglicher Risiken und Nebenwirkungen, von der Entwicklung eines Medikaments bis zur Verordnung durch den Arzt und zur Anwendung durch den Patienten. Ein solches Konzept ist die „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“. Vorgelegt wurde sie von der europäischen Sektion der „International Society of Drug Bulletins

(ISDB)“. Das ist ein Zusammenschluss von 81 unabhängigen Arzneimittel-Informationsblättern aus 34 Ländern. Diese meist bescheiden als Newsletter aufgemachten Publikationen leben nicht, wie die großen Hochglanz-Zeitschriften, von den Anzeigen oder gar der Schleichwerbung der Pharmaindustrie, sondern allein vom Bezugspreis der Abonnements.

Federführend für die – eigentlich europäische – „Berliner Deklaration“ sind die vier deutschen unabhängigen Arzneimittelblätter, drei davon mit Sitz in Berlin: Der „Arzneimittelbrief“, das „arznei-telegramm“ und, nicht ganz so freischwebend wie die anderen, „Arzneiverordnung in der Praxis“, herausgegeben von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Hinzu kommt der in Bielefeld erscheinende „Pharmabrief“. (Auf Seite 20 stellen wir diese Blätter samt Bezugsmöglichkeiten näher vor.)

Die 32 Seiten umfassende „Deklaration“ beschreibt die heutige Lage, sondiert die sich anbahnenden Entwicklungen, die zu noch mehr Arzneimittel-Unsicherheit führen könnten, und macht

## „Pharmakovigilanz“

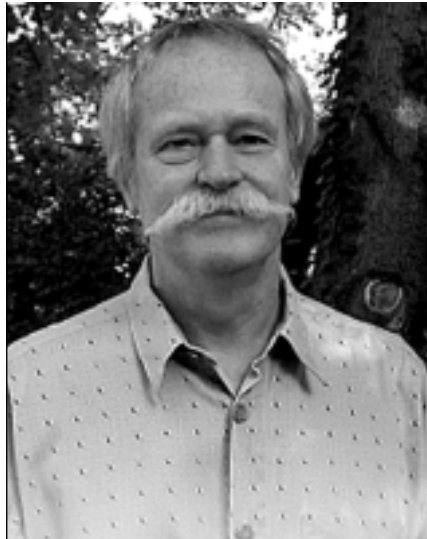
...meint, laut WHO, alle „Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen“. Sie umfasst die klinische Entwicklung wie auch die Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung.

dann ausführliche Verbesserungsvorschläge. Zunächst ein paar Fakten (in dem Dokument sind alle mit Quellenangaben belegt) aus der Schilderung der Problemlage:

### Nebenwirkungen und Risiken weit unterschätzt

Die überwiegende Zahl unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) werden als solche gar nicht erkannt oder es wird darüber nicht berichtet. Höchstens zwei bis fünf Prozent aller UAW werden spontan gemeldet. Die Dunkelziffer selbst tödlicher Arzneimittelschäden ist hoch. Studien gibt es vor allem in den USA. Danach stehen dort Arzneimittelschäden auf Rang vier bis sechs der häufigsten Todesursachen. Drei bis sieben Prozent aller Klinikeinweisungen führt man auf UAW zurück, aber mehr als die Hälfte davon wurden bei der Aufnahme nicht erkannt. Von tausend arzneigeschädigten Klinikpatienten sterben fünfzehn an dieser Ursache. Soviel zur unterschätzten Dimension des Problems.

Warum wird es so unterschätzt, warum werden riskante Medikamente überhaupt zugelassen, und warum bleiben Arzneimittelschäden so oft unerkannt? Die „Deklaration“ analysiert all diese Fragen und erläutert verschiedene Gründe, zum Beispiel diese: Kommt ein neues Mittel auf den Markt, dann sind zum einen die selteneren und die erst bei längerem Gebrauch auftretenden UAW noch gar nicht bekannt. Denn die für die Zulassung nötigen klinischen Versuche beschränken sich auf relativ wenige Patienten und - auch bei Medikamenten zur Dauertherapie – auf eine



*„Bei der Überwachung der Flugsicherheit ist es selbst bei kleinsten Rissen im Material selbstverständlich, dass systematisch Ursachen und Folgen analysiert werden. Nicht so bei der Arzneimittelüberwachung – selbst wenn oft mehr Tote zu beklagen sind als nach einem Flugzeugabsturz.“*

Wolfgang Becker-Brüser, arznei-telegramm.

Behandlungszeit von Wochen oder höchstens Monaten.

Zum anderen sind diese (vom Hersteller in Auftrag gegebenen) Studien methodisch auf den Nachweis der Wirksamkeit hin angelegt und nicht auf das Erfassen der Häufigkeit von Nebenwirkungen. Und noch eins: An Risikopatienten werden neue Präparate in der Regel nicht geprüft. (Daher wohl die vielen Herztoten unter Vioxx.) Die Frage, ob ein negatives Ereignis in ursächlichem Zusammenhang mit der Medikation steht, kann je nach Einschätzung verschieden beantwortet werden.

Die Zulassungsbehörden stützen sich auf die selektiven Daten, die ihnen die Firmen überlassen, heißt es in der Deklaration. Die Daten der Studien zur Arzneimittelprüfung sind nur den Behörden und nicht einmal der Fachöffentlichkeit zugänglich. Die Pharmafirmen publizieren bevorzugt Studien mit positivem Ergebnis für ihr Präparat, diese aber gleich mehrfach, während solche mit negativem Resultat oft unter Verschluss bleiben („Publication Bias“). Das verfälscht alle Metaanalysen: Der Nutzen neuer Mittel erscheint größer, der Schaden geringer. An Pharmakovigilanz-Studien nach der Zulassung haben die Hersteller kaum Interesse. Bei einem neu auftauchenden Verdacht auf UAW informieren weder sie noch die Behörden die Öffentlichkeit. Selbst im Falle gesicherter Arzneimittelschäden gehen Hinweise darauf oft erst nach Monaten oder Jahren in die Fachinformationen und Packungsbeilagen ein.

### Warum lernt man nicht aus Arzneikatastrophen?

Die Arzneimittelsicherheit kann sich künftig noch verschlechtern, entnimmt man der Deklaration weiter, denn: Auf Druck der Firmen müssen die Behörden die Zeit bis zur Zulassung verkürzen,



*„Die höchste Zahl durch Contergan verursachter Fehlbildungen fand sich bei Arztkindern. Glauben ausgerechnet wir Ärzte, das neueste Medikament sei immer das beste und unbedenklichste?“*

Bruno Müller-Oerlinghausen, Arzneiverordnung in der Praxis.

### Die Deklaration im Wortlaut

Wer die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz im Originaltext lesen möchte, findet sie unter anderem über folgenden Internet-Link zum Herunterladen:

[www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner\\_Deklaration\\_zur\\_Pharmakovigilanz\\_Januar\\_2005.pdf](http://www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner_Deklaration_zur_Pharmakovigilanz_Januar_2005.pdf)



*„Auch medizinische Laien haben einen Anspruch auf vollständige und ausgewogene Information über Nutzen und Schaden durch Medikamente.“*

Jörg Schaaber, Pharma-Brief

können also womöglich das Chancen-Risiko-Verhältnis neuer Medikamente nicht mehr gründlich genug prüfen. Die globale Vermarktung eines Mittels auf einen Schlag steigert die Zahl der Opfer einer bisher unbekannten UAW. Neue Risiken entstehen durch Zunahme von Scheininnovationen, Ausweitung der Selbstmedikation, Werbung auch für verordnungspflichtige Medikamente direkt beim Verbraucher, unkontrolliertes Angebot verschreibungspflichtiger und auch vermeintlich unschädlicher alternativer Mittel (etwa der traditionellen chinesischen Medizin) im Internet sowie Erfindung neuer Indikationen (Disease Mongering, Lifestyle-Medikamente).

Die bisherigen Bemühungen um Pharmakovigilanz sind nicht effektiv genug, ergibt sich aus den Ausführungen des Dokuments. Man zieht aus einer Arzneimittelkatastrophe nicht die Konsequenzen, die nötig wären, um neue Katastrophen zu verhüten: Man lernt in der Medizin, zumindest in der Pharmakotherapie, nicht systematisch aus Fehlern, ganz anders als in der Luftfahrt, wo Unfälle und Beinahe-Unfälle intensiv analysiert und aus den gewonnenen Erkenntnissen Maßnahmen abgeleitet werden, um Zwischenfälle oder gar Abstürze künftig zu verhindern.

## Was zu tun ist

Die „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“ enthält zahlreiche Vorschläge zur Verbesserung der Lage, von denen hier nur einige herausgegriffen werden können. (Soweit sie mit Ge-

setzes- oder Strukturänderungen verknüpft sind, geht der Beitrag auf Seite 23 näher darauf ein.) Die wichtigste Forderung: „Alle Bereiche der Pharmakovigilanz müssen transparent gemacht werden.“ Präklinische und klinische Arzneimittelstudien sind, weltweit, von Anfang an zu registrieren. Die vollständigen Daten, auch zur Häufigkeit von Studienabbrüchen und unerwünschten Ereignissen, müssen spätestens zu Beginn der Vermarktung eines Medikaments öffentlich zugänglich sein. Die Bereitschaft, UAW zu melden, soll bei allen Gesundheitsberufen wie auch bei den Patienten gefördert werden. Ärzte, Apotheker und Studierende sollten in der Beurteilung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses und in der Mitteilung von

Risiken aus- und fortgebildet werden. Methoden der Pharmakovigilanz sind auf ihre Effektivität und ihre ökonomische Effizienz zu überprüfen. In allen Ländern müssen Pharmakovigilanzzentren eingerichtet werden. Sämtliche Bemühungen zur Überwachung von Arzneimittelrisiken sind international zu vernetzen, unter anderem, um Studien zur Fahndung nach UAW auf den Weg zu bringen.

Begründeter Verdacht erfordert rasches Handeln, auch vor seiner endgültigen Erhärtung. Neue Erkenntnisse zu UAW müssen an die Fachkreise schnell weitergegeben werden. Informationen über UAW und ihre Häufigkeit sind verständlich zu vermitteln, auch den Patienten. So sollten Risiken nicht in irreführenden relativen, sondern in absoluten Zahlen (z.B. „drei von zehn Patienten“) mitgeteilt werden. Medikamente, die neu sind oder neue Indikationen haben und solche, die aus anderen Gründen einer intensiven Überwachung bedürfen, sollten auf der Packung gekennzeichnet sein, und im Beipackzettel „sind die Patienten aufzufordern, UAW zu melden, damit etwaige Risiken der Neuerung frühzeitig erkannt werden können“.

Rosemarie Stein



## Turmwächter

Ein Wasserturm, denkmalgeschützt, auf einem Friedhof: Der merkwürdigste Ort, an den die Fachpresse je in Sachen Pharmakotherapie gebeten wurde. (Liegen hier die Opfer der Arzneimittelschäden?) Pharmafirmen und von ihnen gesponserte Fachgesellschaften pflegen in City-Luxushotels einzuladen. Die Topographie bei der Vorstellung der „Berliner Deklaration“ hatte Symbolwert. Der Turm, Verlagssitz eines der kritischen Arzneimittelblätter (des „arzneitelegramm“) steht für Wachsamkeit. Auf der Höhe der Steglitzer „Rauhen Berge“ im Berliner Süden hält man ständig Ausschau, bemerkt, wo es schwelt und ruft Feurio, ehe der ganze Wald brennt.



# Die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz – ein Novum

Dieses einmalige Dokument wird hier kommentiert.

Von einem der Mitverantwortlichen, dem Berliner Kardiologen Walter Thimme, Mitherausgeber des Arzneimittelbriefs.



*„Nebenwirkungen sind heimatlose Waisenkinder der Medizin.“*

Walter Thimme, Arzneimittelbrief.

**A**llein schon das ist ein Ereignis: Dass die vier unabhängigen deutschen Arzneimittel-Informationsblätter diese Deklaration gemeinsam vorstellen – auf Initiative des *arznei-telegramm* und in Übereinstimmung mit der *International Society of Drug Bulletins (ISDB)*. Eine solche Kooperation kritischer Stimmen hat es bisher nicht gegeben und eine Deklaration zu dem Thema auch nicht. Deren Herausgeber reagierten auf den Eindruck, dass die massiven Defizite bei der Pharmakovigilanz der öffentlichen Aufmerksamkeit nicht zufällig entgehen. Sie fordern daher Offenheit beim Umgang mit allen Arzneimitteldaten, speziell mit den Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen. Das

*klingselbstverständlich, ist es aber nicht. Die Forderung nach Transparenz ist das Kernstück der Deklaration.*

*Das Risiko und auch der Wert eines Arzneimittels ergibt sich aus dem Verhältnis von Wirksamkeit zu Nebenwirkungen und Preis. (Auch einen vergleichsweise zu hohen Preis könnte man als „Nebenwirkung“ betrachten.) Hersteller und Verbraucher haben, völlig berechtigt, diametral entgegengesetzte Interessen an der Wahrnehmung dieser Faktoren. Die Marketingstrategie der Hersteller ist darauf gerichtet, die Wirksamkeit günstig aussehen zu lassen, die Nebenwirkungen herunterzuspielen und das Produkt teuer zu verkaufen. Aufgabe der Ärzte, Patienten und Krankenkassen ist es, die Argumente der Hersteller auf Evidenz zu prüfen.*

*Diesen Interessenkonflikt, die aus den ungleichen Machtverhältnissen resultierende Fehlentwicklung, aber auch Vorschläge zur Besserung der Situation beschreibt die Deklaration. Die Hersteller beeinflussen bereits die Zulassungsstudien, die oft nicht den Qualitätskriterien entsprechen. So wird zum Beispiel die neue Substanz mit Placebo oder in unangemessenen Dosierungen verglichen, obwohl es eine Standardtherapie gibt. Die Studien sind so angelegt, dass Unterschiede in Nebenwirkungshäufigkeiten übersehen werden. Die Ergebnisdifferenzen werden als relative statt als absolute Prozentzahlen angegeben (siehe Kasten). Der Blick auf die wahren Verhältnisse wird von Anfang an – wenn auch durchsichtig – verhängt. Schließlich werden Studien mit negativem Ergebnis oft nicht veröf-*

*fentlicht, so dass für die Beurteilung ein völlig falsches Bild entsteht. Der Vioxx-Skandal zeigt, wie lange es dauert, bis Nebenwirkungen, die von Anfang an bekannt waren, in der Fachinformation erscheinen. Denn auf diesem Wege hätte ja der unverständliche Siegeszug des teuren neuen Produktes gebremst werden können, dessen Preis-Leistungs-Verhältnis nie überzeuge.*

*Da die Europäische Arzneimittelagentur der Kommission Wirtschaft untersteht, ist es kein Wunder, dass die Daten des europäischen Studienregisters aus kommerziellen Gründen selbst vor der Fachöffentlichkeit geheimgehalten werden. Transparenz und Öffentlichkeit will nun die Deklaration einfordern. Sie ist bestrebt, Gesetzgeber und Aufsichtsbehörden anzuregen, zu unterstützen und sie im Sinne einer stärker gesundheitsorientierten Änderung der Verhältnisse zu beeinflussen.*

*Auch nach der Zulassung kümmert sich niemand systematisch um die Häufigkeit der Nebenwirkungen, jener verlassenen Waisenkinder der Medizin, die man vernachlässigt, verleugnet oder versteckt. Zwar sind wir Ärzte verpflichtet, sie zu melden, aber das ist aufwändig. Es wird nicht honoriert, entsprechend niedrig ist die Meldefrequenz. Studien und Register zur Nebenwirkungshäufigkeit nach der Zulassung fehlen in Deutschland. Die Daten der Krankenkassen zur Häufigkeit von Krankheiten durch Arzneimittel liegen ungenutzt. Die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz spricht ganz gezielt auch die Verantwortung von Ärzten, Apo-*

thekern und Patienten an, denn es gäbe keine Arzneimittelskandale, wenn die Produkte nicht in Praxis und Klinik verordnet und von den Patienten geschluckt würden.

Das bedeutet:

- ◆ Offenheit für eine evidenzbasierte Diskussion des Nutzen/Risiko- und des Preis-Leistungs-Verhältnisses. Ausschließlich unabhängige Arzneimittelinformationen. Kein Gespräch mit einem Pharmareferenten ohne „Fachinformation“ und Preisvergleich. Entmythisieren von Werbung und Einblick in die Originalliteratur oder in Arzneimittel-Bulletins, die sie kritisch referieren. (Der Vioxx-Skandal ist das Ergebnis einer skandalösen Verführung und Verführbarkeit durch Werbung.) Sich bewusst machen, dass Ergebnisse von Studien mit Sponsoren (so gut wie alle Zulassungsstudien) zum Positiven beeinflusst sind. Keine Fortbildung ohne Darlegung der Interessenkonflikte. Übertragung der pharmakritischen Grundeinstellung auf die Studenten im Praktischen Jahr und die Weiterbildungsassistenten.
- ◆ Offenheit für eine neue Diskussion über Nebenwirkungen. Von den in der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes genannten

lokalen Pharmakovigilanzzentren werden Anregungen zur Meldepraxis ausgehen. Die Krankenhausapotheker und die Arzneimittelkommissionen der Kliniken könnten zu Pharmakovigilanzkommissionen analog den Hygienekommissionen werden.

- ◆ Einsatz EDV-gestützter nicht manipulierter Rezepturhilfen. (Cave Schleichwerbung!) 30 Prozent der unerwünschten Arz-

neimittelwirkungen könnten verhindert werden, wenn Ärzte und Patienten sich an die Verordnungs- und Einnahmeregeln hielten.

Die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz hat also politisch motivierende, aber auch ganz praktisch anregende Aspekte.

Professor Dr. med. Walter Thimme  
Potsdamer Straße 17, 12205 Berlin

### Wie die Ergebnisse von Arzneimittelstudien besser aussehen

Würden Sie eher das Medikament A oder das Medikament B verordnen? Unter A sank die Sterberate als Folge koronarer Herzleiden von 2 auf 1,6 % – eine statistisch signifikante Reduktion um 0,4 %. Unter B erzielte man eine relative Reduktion der Sterberate um 20 Prozent – ebenfalls statistisch signifikant.

In einer amerikanischen Studie merkten 108 der 235 einbezogenen Ärzte nicht, dass A und B exakt dasselbe erreichten. Von ihnen würden 97 % eher das Medikament B verordnen. „Eine Reduktion von 2 auf 1,6 %, also um 0,4 Prozentpunkte, ist identisch mit einer relativen Verringerung um 20 %“. Darüber hinaus ist auf die Zeit zu achten, in der das Ergebnis erzielt wurde: 0,4 % pro Jahr oder 0,4 % in fünf Jahren?

Solche Beispiele für statistische Tricks zum Schönen von Studienergebnissen bringen Hans-Peter Beck-Bornholdt und Hans-Hermann Dubben in ihrem amüsanten Büchlein „Der Hund, der Eier legt – Erkennen von Fehlinformationen durch Querdenken“. (rororo science Sachbuch, Reinbek 1998)

# Das Fähnlein der vier Aufrechten

... die zusammen mit der ISDB für die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnen.

## DER ARZNEIMITTELBRIEF

**Redaktion:** Potsdamer Str. 17,  
12205 Berlin, Tel. 030/84 31 43 61  
E-Mail: [info@der-arzneimittelbrief.de](mailto:info@der-arzneimittelbrief.de)  
[www.der-arzneimittelbrief.de](http://www.der-arzneimittelbrief.de)  
Westkreuz-Verlag GmbH  
Berlin/Bonn  
Töpchiner Weg 198/200,  
12309 Berlin, Tel. 030/745 20 47  
Bezugspreis jährlich 44 €,  
Studenten: 26,40 €,  
Institutionen: 132 €,  
Online-Ausgabe (mit Literatur-  
Links) für Abonnenten nutzbar:  
[www.der-arzneimittelbrief.de](http://www.der-arzneimittelbrief.de)  
Jahrgänge ab 1996 im Netz  
und auf CD.

Monatlich bringt das im 39. Jahrgang erscheinende Blatt auf acht eng bedruckten Seiten eine kritisch kommentierende Übersicht zur Behandlung einer Krankheit oder zur Nutzen-Risiko-Relation einer Arzneisubstanz, ferner kritische Kurzreferate über aktuelle Pharmathemen aus den besten internationalen Zeitschriften, schließlich Leseranfragen samt Antwort – ein hilfreiches „Konsil“.

Die Redakteure Dieter von Herrath, Walter Thimme (beide zugleich Herausgeber), Wolf-Dieter Ludwig, Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider und Jochen Schuler sind erfahrene Kliniker mit wissenschaftlicher Reputation, einer prinzipiell positiven, aber kritischen Einstellung zur Arzneimitteltherapie und ohne finanzielle Bindungen an Firmen. Dem Beirat gehören auch Pharmakologen und Biometriker an.

## arznei-telegramm

**Redaktion und Verlag:**  
Bergstr. 38 a  
Wasserturm, 12169 Berlin  
Telefax: 030/ 79 49 02 20  
E-mail: [redaktion@arznei-telegramm.de](mailto:redaktion@arznei-telegramm.de)  
Bezugspreis jährlich 48 €,  
Studenten: 33 €,  
Institutionen: 96 €,  
Online-Ausgabe:  
[www.arznei-telegramm.de](http://www.arznei-telegramm.de)  
Jahrgänge 1990-2004  
auf CD-ROM erhältlich (50 €)

Schon im 36. Jahr schwimmt dieser Hecht – oder Hai – im Karpfenteich. Die Pharmakritik ist hier ganz schön bissig, aber gut informiert, wohlbe-gründet und sehr detailliert. Dem Chefredakteur Wolfgang Becker-Brüser, Arzt und Apo-theker, steht eine Redaktions-riege teils haupt-, teils neben-amtlicher Kollegen zur Seite. Der monatlich mit mindes-tens acht Seiten erscheinende Informationsdienst legt laut Selbstausage besonderen Wert auf den systematischen Abgleich neuer Erkenntnisse mit den besten schon be-kannten Daten über Nutzen und Risiken von Medikamenten. Ständige Rubriken sind z.B. Therapiekritik, Neues, Über-sichten, Nebenwirkungen und – Besonderheit – „Netzwerk aktuell“. Das Blatt unterhält mit Hilfe seiner Leser ein eigenes System zur Erfassung von Nebenwirkungen. Über Wichtiges werden die Abonnenten schnell durch „blitz-a-t“ per E-Mail infor-miert.

## AVP

Heraus-

geber und Redaktion:

Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft  
Postfach 12 08 64, 10598 Berlin  
Tel. 030/ 40 04 56 500  
E-Mail: [avp@akdae.de](mailto:avp@akdae.de)  
Vertrieb: nexus GmbH  
Hauptstr. 83, 51519 Odenthal  
Tel. 02174/ 74 68 58  
Bezugspreis einschließlich der  
als Sonderhefte erscheinenden  
„Therapieempfehlungen“ (das  
Wichtigste an AVP), jährlich  
39 €, Studenten: 19 €.

Das Blatt (32. Jahrgang) wird von der Arzneimittelkommis-sion der deutschen Ärzteschaft herausgegeben (Redaktion: Dietrich Höffler und Karoline Luzar). Es ist umfangreicher als die anderen, erscheint aber nur viermal jährlich. „AVP“ enthält Übersichtsarbeiten, Artikel über arzneitherapeu-tische Strategien und über un-erwünschte Wirkungen. Man bemühe sich um Ausgewo-genheit und sei „nicht auf den Arzneimittelskandal aus“, betont Bruno Müller-Oerling-hausen, Vorsitzender der Arz-neimittelkommission. Deren Mitglieder stellen einen großen Teil der Autoren. Die meisten Artikel sind mit Namen gezeichnet, die Arz-neimittelkommission steht aber dahinter. Alle Autoren werden laut Müller-Oerling-hausen nach Interessenkon-flikten gefragt. Verwunderlich, dass dann unter den Artikeln nichts darüber zu lesen ist, da ja die Arzneimittelkommission selbst solche Offenlegung propagiert.

## PHARMA- Herausgeber BRIEF und Redaktion:

BUKO-Pharma-Kampagne  
Verlag  
Gesundheit und Dritte  
Welt e.V., August- Bebel-Str. 62,  
33602 Bielefeld  
Tel. 0521/ 60 55 0  
E-Mail: [pharmabrief@bukopharma.de](mailto:pharmabrief@bukopharma.de)  
[bukopharma.de](http://bukopharma.de)  
Bezugspreis: 15 €,  
Institutionen- und Auslands-  
abonnement: 28 €  
Online-Ausgabe:  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

Zielgruppe dieses zehnmal im Jahr erscheinenden Blattes sind alle Gesundheitsberufe, ferner Politiker, Meinungs-multiplikatoren und Dritte-Welt-Gruppen. An der Spitze der kleinen multiprofession-nellen Redaktion steht ein Sozial- und Gesundheitswis-senschaftler: Jörg Schaaber. Der Pharma-Brief entstand als Rundbrief der 1980 gegründe-ten „BUKO-Pharma-Kampagne“, Mitglied von „Health Action International“. (BUKO hieß anfangs „Bundeskongress entwicklungspolitischer Aktionsgruppen“, jetzt bedeu-tet es „Bundeskoordination International“.) Laut Selbst-darstellung beobachtet die Gruppe „die Geschäftsprak-tiken der deutschen Pharma-industrie in der Dritten Welt und bei uns. Sie untersucht das Arzneimittelangebot, Medikamenteninformationen und Marketingstrategien“. Der „Pharma-Brief“ ist ein ausge-sprochen politisches und kämp-ferisches Blatt, die Beiträge sind aber gut recherchiert.

# Und noch ein paar ungetrübte Quellen

Ohne Anspruch auf Vollständigkeit hier eine kleine Auswahl leicht zugänglicher Literatur ohne Anzeigen und Schleichwerbung – gedruckt und elektronisch:

## Die Rote Liste

...wird von vier Pharmaverbänden herausgegeben und Ärzten kostenlos zugesandt. Die trockene Telefonbuch-Neutralität des kargen Textes ist zwar eine Wohltat – verglichen mit den blumigen Prospekten, die täglich auf dem Schreibtisch landen –. Aber Neutralität allein ist nicht sehr informativ, da hier „Kraut“ und „Unkraut“ unterschiedslos und unkommentiert nebeneinanderstehen.

*Rote Liste 2005, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland, 2138 Seiten, 72 €. Auch in verschiedenen elektronischen Versionen. Informationen dazu: [www.ecv.de](http://www.ecv.de), ECV-Editio Cantor Verlag, Aulendorf.*

## Die Fachinformationen

...müssen alle Hersteller über jedes ihrer Präparate auf Anfrage versenden. Der Text ist von der Arzneimittelbehörde genehmigt und viel ausführlicher als die Basisinformationen der Roten Liste. Schieben Sie den Pharmareferenten ihre Hochglanzbrochüren wieder über den Tisch und verlangen Sie stattdessen die Fachinformationen. Etwa 7000 davon sind auch online einzusehen: [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de). Und es gibt auch eine CD-ROM

beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie: [www.bpi.de](http://www.bpi.de).

## Arzneimittelkursbuch 2004/5

Aus dem Verlag des arzneitelegramm, auch „transparenz-telegramm“ oder „Weiße Liste“ genannt. Mancher Hersteller dürfte rot sehen bei der Lektüre des doppelt schwergewichtigen Bandes. Denn hier werden Medikamente bewertet, viele auch in drastischer Deutlichkeit abgewertet – aber stichhaltig begründet, oft mit dem Ergebnis kontrollierter Studien.

Differenziertes wird so übersichtlich wie möglich präsentiert. Der Arzt bekommt zum Beispiel grünes Licht bei einem evidenzbasiert empfehlenswerten Mittel (leuchtend grüner Hintergrund). Umstrittenes oder „Varianten ohne besonderen Wert“ erscheinen grau in grau, und rote Flächen warnen vor Medikamenten mit schlechter Nutzen-Schaden-Relation. Preisvergleiche werden durch Umrechnung in Tageskosten und durch Striche verschiedener Länge zum Kinderspiel. Weil solche Bücher so schnell veralten, können die Käufer gegen eine moderate Gebühr



die gut zu handhabende, monatlich aktualisierte elektronische Datenbank benutzen, die viele Möglichkeiten weiterer Recherchen bietet, darunter die nach der zugrundeliegenden Literatur und die Fahndung nach Auslösern einer Nebenwirkung. Kostenlose Probelizenz per E-Mail: [ati@berlin.snafu.de](mailto:ati@berlin.snafu.de).

*Arzneimittelkursbuch 2004/05. Fakten und Vergleiche für 14.500 Medikamente. 2300 Dünndruckseiten, 115 €. A.V.I. Arzneimittel-Verlag GmbH Berlin 14. Ausgabe 2004.*

## Arzneiverordnungen

Das Taschenbuch der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist dagegen klein und handlich.

Es wendet sich vor allem an den Hausarzt und ist eine Art Positivliste, denn es beschränkt sich auf 755 empfohlene Wirkstoffe (etwa ein Drittel des Marktes), bemüht sich also, die Spreu vom Weizen zu trennen. Aber die letzte Ausgabe ist von 2003, die neue (21.) ist erst für Ende des Jahres geplant – also vormerken (Deutscher Ärzteverlag).

*Gern hätten wir an dieser Stelle **elektronische Verordnungshilfen** empfohlen. Dieses Gebiet ist aber (schon wegen der subtilen Schleichwerbung) so komplex, dass wir je einen Experten aus Klinik und Praxis gebeten haben, es im nächsten Heft ausführlich darzustellen.*

# Künftig weniger oder noch mehr Arzneimittelschäden?

Wenn die Zulassungs- und Überwachungsbehörde zur „Agentur“ wird

*Lassen Arzneimittelschäden sich durch eine wirksamere staatliche Aufsicht reduzieren? Wird das Risiko für die Patienten künftig sogar noch größer, zum Beispiel, weil auf Druck der Hersteller Medikamente schneller zugelassen werden? Bei der Zulassungs- und Überwachungsbehörde, die demnächst zur „Agentur“ wird, findet man andere Antworten als in der „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“. Darin heißt es:*

**W**eltweit verließen die Arzneimittelbehörden sich auf die selektiven Daten, die ihnen die Pharmafirmen präsentierten. Deren rare Studien zur Arzneimittelsicherheit erfasse man zwar jetzt zentral, aber sie seien nicht einmal der Fachöffentlichkeit zugänglich. Erkenntnisse über schwere unerwünschte Wirkungen gäben die Behörden zu spät weiter, neue und besonders nebenwirkungsverdächtige Medikamente müssten in Deutschland nicht gekennzeichnet werden; und dieselbe Institution, die für die Zulassung eines Medikaments verantwortlich sei, müsse es nötigenfalls wieder vom Markt nehmen – ein Interessenkonflikt.

Vielerlei strukturelle Mängel werden in der „Deklaration“ aufgelistet. Es wird ein durchgehender Mangel an Transparenz festgestellt, und es wird befürcht-

et, die Arzneimittelsicherheit könnte künftig noch stärker gefährdet sein; in Deutschland zum Beispiel durch die Umgestaltung des „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ zu einer Bundesagentur, die einem Wirtschaftsunternehmen ähnele. Hört man aber den kommissarischen BfArM-Leiter Reinhard Kurth oder liest man das Februarheft des Bundesgesundheitsblattes mit dem Schwerpunkt „Klinische Prüfungen“, dann scheint alles bestens geregelt: in der europäischen und deutschen Gesetzgebung, in Verordnungen und Bestimmungen, also auf dem Papier.

Und der Pferdefuß? Nehmen wir zum Beispiel die Ethikkommissionen. Deren Empfehlungen waren bisher nicht bindend und konnten in den Wind geschlagen werden. Gut zu wissen, dass die Pharmafirmen jetzt vor Beginn klinischer Studien eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission brauchen. Aber dass deren Votum binnen höchstens 60 Tagen abzugeben ist, könnte die Arzneimittelsicherheit gefährden. Für die – bereits jetzt unter Zeitdruck stehenden – Kommissionen sei es schwierig, in so knapper Frist das Verhältnis von Nutzen und Risiken zuverlässig zu bewerten, meint Ruth Mattheis, langjährige Vorsitzende und noch immer Mitglied der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin, ebenso

wie Jeanne Nicklas-Faust, die das Ethik-Referat der Kammer leitet.

## Kommerz vor Sicherheit

Gut zu wissen auch, dass klinische Prüfungen jetzt von der jeweiligen nationalen Behörde ebenfalls genehmigt werden müssen. Damit wären Studien von Anfang an registriert, und bei der Europäischen Arzneimittelagentur in London, der EMEA, werden alle klinischen Arzneimittelstudien Europas in einem Gesamtregister (EudraCT) zusammengeführt. Doch die Öffentlichkeit, auch die Fach-Öffentlichkeit, kommt an dieses Register nicht heran: Betriebsgeheimnis! Die kommerziellen Interessen der Hersteller haben für die EMEA, die beim EU-Wirtschafts- statt beim Gesundheits-Ressort angesiedelt ist, Vorrang, ebenso wie erfahrungsgemäß bei den Gerichten. Erst danach, so konstatieren die Autoren der „Berliner Deklaration“, rangieren die Interessen der Patienten an Arzneimittelsicherheit, für die frühe Informationen unerlässlich wären. „Wir haben Schweigepflicht, wir gehen aber bis an die Grenze“, sagte Kurth auf einer Veranstaltung des „Arbeitskreises Medizinpublizisten“.

Die Deutsche Arzneimittelbehörde BfArM wird, nach ausgiebigen Gremien Diskussionen, umstrukturiert, hauptsächlich auf Druck der Industrie, der die Fristen bis zur Zulassung eines

neuen Präparats zu lang sind – obgleich hier vernünftige Prioritäten gesetzt werden: Innovationen first, das 51. Generikum von Paracetamol kann warten. Die Kritiker fragen sich jetzt: Werden Medikamente künftig so schnell zugelassen werden, dass keine ausreichende Prüfung auch ihrer Risiken gewährleistet ist?

Die Lage, die Zukunftspläne und die Schwierigkeiten ihrer Realisierung erläuterte Ulrich Hagemann, stellvertretender Leiter der BfArM-Abteilung Pharmakovigilanz in einem Gespräch mit BERLINER ÄRZTE, in dem er auch Stellung zu verschiedenen Forderungen der Deklaration nahm.

Die „Lenkungsgruppe“ aus Vertretern von Forschungsbehörden, der Pharmaindustrie und des Wissenschaftsrats habe sich in den Diskussionen zur Umgestaltung der Arzneimittelbehörde ausschließlich mit der Frage der Zulassung befasst und die der Arzneimittelüberwachung völlig außen vor gelassen.

Die Zulassung soll sich künftig zu hundert Prozent selbst tragen, und zwar aus den Gebühren der Hersteller. Die anderen Aufgaben der Behörde (dann „Agentur“) – Erfassung und Bewertung von Arzneirisiken, die Gebiete Medizinprodukte sowie Betäubungsmittel – würden hingegen auch in Zukunft aus Bundesmitteln finanziert, stellt Hagemann klar. So sieht es das „Errichtungsgesetz“ vor (das bei Redaktionsschluss erst als Referentenentwurf existierte).

Zum Postulat der „Deklaration“ nach institutioneller Trennung der Zulassung von der Überwachung von Arzneimitteln meint er: Im Unterschied zur amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA, wo eine solche Trennung erst kürzlich beschlossen wurde, sei sie in Deutschland Realität. („Pharmakovigilanz“ heißt eine von neun Abteilungen des BfArM.)

Die bisher mangelhafte Einbeziehung in den Zulassungsprozess sei eher als Defizit empfunden worden. (Die Daten der Klinischen Prüfungen seien der



*„Die Arzneimittelüberwachung ist eine Aufgabe des öffentlichen Gesundheitswesens“.*

Ulrich Hagemann,  
Abteilung Pharmakovigilanz des Bundesinstituts  
für Arzneimittel und  
Medizinprodukte.

Abteilung Pharmakovigilanz allerdings zugänglich.) Die angestrebte neue Struktur sehe, trotz der Verzahnung beim Zulassungsverfahren, eine stärkere Unabhängigkeit der Abteilung Pharmakovigilanz vor: Sie solle, ausgebaut, eine selbstständige, aus dem Bundeshaushalt finanzierte „Bundesstelle für Pharmakovigilanz“ werden, aber unter dem Dach der neu gestalteten Bundesagentur.

### Medikamente besser überwacht?

Auf dem Papier des Errichtungsgesetzesentwurfs und in den (teilweise aus Deutschland kommenden) Vorschlägen für ein einheitliches europäisches Verfahren sieht es so aus, als werde die Überwachung der Arzneimittelsicherheit künftig gestärkt. Neu wäre zum Beispiel die Beteiligung der Sicherheitsexperten am Bewertungsverfahren vor der Zulassung vor allem neuer Stoffe. Sie werden Fragen stellen wie: Wurden jene Risikopatienten (etwa Alte oder Multimorbide) in die klinische Prüfung jenes Medikamentes einbezogen, das gerade sie später bekommen sollen? Gibt es toxikologische Widersprüche? Welche Fragen blieben offen? Als ein Gegenstand der Zulassung sei ein „Pharmakovigilanzplan“ mit Zeitvorgabe vorgesehen, sagte Hagemann.

Die immer wieder, auch in der „Deklaration“, geforderte Kennzeichnung neuer und anderer besonders überwachungs-

bedürftiger Arzneimittel stehe nicht auf der BfArM-Agenda. Eingeführt ist sie in Großbritannien. „Man wundert sich, was die Behörden in manchen Ländern durchsetzen“, sagte Hagemann; in Deutschland würde die Pharmaindustrie das nach seiner Meinung blockieren. (Das verwundert, denn sie wirbt ja ständig für das unbekannte Neue mit dem Argument, es sei besser als das bekannte Alte.)

Die Arzneimittel sollen jedoch nach der Zulassung intensiv überwacht werden. Wie Hagemann mitteilt, will man zum



Beispiel viel öfter als bisher von den Firmen Studien zur Erfassung unerwünschter Wirkungen verlangen, auch Langzeitstudien, sofern berechtigt und machbar. Die „Bundesstelle für Pharmakovigilanz“ werde die Hersteller dabei beraten, plane aber keine eigenen klinischen Studien. Zwar werde sie künftig verstärkt forschen, aber nur epidemiologisch (mit den vielen vorhandenen und nutzbar zu machenden Daten) und in den zur Zeit noch halb leer stehenden Labors, wo man beispielsweise toxiologische Angaben überprüfen wolle.

Dass Arzneimittel in mehreren Ländern zugleich auf den Markt kommen, hält Hagemann im Gegensatz zu den Autoren der „Berliner Deklaration“ nicht unbedingt für eine Gefahr, denn je mehr Patienten schnell mit einer neuen Substanz behandelt würden, desto eher entdeckte man seltene Nebenwirkungen. Die Verdachtsmeldungen durch Ärzte – die ihre Berufsordnung ja dazu verpflichtet – nannte Hagemann sehr wertvoll, nur leider zu selten.

### Pharmakovigilanz nach Kassenlage?

Pharmakovigilanzzentren, die in Frankreich schon seit Anfang der achtziger Jahre „flächendeckend“ aufgebaut wurden, sind (laut § 62 der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes) jetzt auch für Deutschland vorgesehen. Alle Beteiligten seien an ihrer Etablierung interessiert – „aber als es um die Frage der Finanzierung ging, da haben alle auf den Boden geblickt“, sagte Hagemann, der die Arzneimittelüberwachung als Aufgabe des öffentlichen Gesundheitswesens betrachtet.

Die schließlich gefundene Lösung hält er für fragwürdig: Aus den – schwankenden – Einnahmen der künftigen „Bundesstelle“ für die Bewertung der periodischen Arzneimittelsicherheitsberichte, zu denen die Hersteller aber nur noch bei neuen Stoffen verpflichtet sind, soll sich das „Nationale Pharmakovigilanzzentrum“ selbst tragen, wenn auch mit Defizitfinanzierung durch den Bund. Es wird keine einzelne Institution sein,

*„Die Sicherheit für den Patienten ist das erste Ziel, die Wirksamkeit das zweite.“*

Reinhard Kurth als kommissarischer BfArM-Leiter zur Deutschen Apotheker-Zeitung.

sondern ein Netz solcher Zentren in vorerst zehn Kliniken (mit Abteilungen für Klinische Pharmakologie), jede auf ein bestimmtes Gebiet spezialisiert; die Charité zum Beispiel auf Fälle seltener schwerer Blutkrankheiten, die in Berlin möglichst vollständig erfasst werden, samt der vorangegangenen Medikation.

### Transparenz: mangelhaft

Die Hauptforderung der „Berliner Deklaration“ nach Transparenz dürfte auch künftig nur zum Teil erfüllt werden. Die früher üblichen öffentlichen Anhörungen innerhalb des Stufenplans zur Abwehr von Arzneimittelgefahren sind schon lange abgeschafft. Laut Hagemann waren sie zu aufwändig und ineffektiv („Schaulaufen“). Es gibt nur noch schriftliche „Anhörungen“. In besonderen Fällen werden sie aber ins Internet gestellt, etwa wenn Auflagen angeordnet oder gar die Zulassung eines Medikaments widerrufen wird. Auch die Mitteilung eines begründeten Verdachts wird durchs Internet erleich-

tert. Hagemann räumt ein, dass solche Informationen bisher oft zu lange auf sich warten ließen. Die derzeit vernachlässigte „Risikokommunikation“ solle in der neuen Bundesstelle gestärkt werden.

Was die UAW-Datenbanken betrifft, so solle die europäische, die „EudraVigilance“, öffentlich zugänglich sein, während man in den einzelnen Ländern darüber sehr verschieden denke: In Nord-europa neige man eher zur Öffnung, im Süden zur Geheimhaltung der eigenen Daten. Einig sei man sich jedoch darin, dass Berichte über Arzneimittelschäden und Verdachtsfälle nicht unkommentiert herausgehen sollten, „um Missverständnissen vorzubeugen.“

Und wie steht es um die von Interessierten immer wieder geforderte Freigabe der Publikumswerbung auch für verordnungspflichtige Medikamente? Mit der neuen EG-Gesetzgebung sei dies erst einmal vom Tisch, sagt Hagemann – „aber ob das endgültig ist, da bin ich mir nicht so sicher!“ Wenn es nach ihm ginge, würde gleich die gesamte Arzneimittelwerbung untersagt – zugunsten objektiver Informationen über Nutzen und Schaden der Medikamente. Dazu Kurth bei der erwähnten Veranstaltung des „Arbeitskreises Medizinpublizisten“: „Wir müssen uns vorwerfen, die Information der Ärzte der Industrie zu überlassen.“ R.St.



# Wie sich der Medikamentenumsatz vervielfachen lässt

Die Nachrichten aus dem Gesundheitswesen sind schlecht. Patienten müssen immer mehr bezahlen und Ärzte verdienen immer weniger. Thomas D., 58 Jahre alt, glaubt nun endlich den Grund dafür verstanden zu haben.

Vor 13 Jahren hatte man ihm eine Haarzellenleukämie diagnostiziert. Seitdem nimmt er das alfa-Interferon Intron A von Essex Pharma in München. In den letzten Jahren genügte ihm eine Erhaltungsdosis von 1 Million Einheiten alle zwei Wochen, um ein gutes Blutbild zu haben und ein normales Leben führen zu können. Bisher erhielt er diese Dosierung als Pulver in Durchstichflaschen zum Anmischen der Injektionslösung. Als Thomas D. jetzt erneut mit seinem Rezept zur Apotheke ging, erlebte er jedoch eine Überraschung. Die Apothekerin erklärte ihm, dass diese Dosierung von der Herstellerfirma aus dem Handel genommen worden ist. Stattdessen gebe es nun das Intron A als Fertiglösung mit 18 Millionen Einheiten als kleinste Handelsgröße, wahlweise als Mehrfach-Durchstichampulle oder als Patrone für den so genannten Injektions-Pin.

Das fände er nicht weiter tragisch, wenn damit nicht ein bemerkenswerter Nachteil verbunden wäre: Eine angebrochene Ampulle oder Patrone muss laut Beipackzettel aus Hygienegründen nach vier Wochen weggeworfen werden. Das heißt, dass er sich davon dreimal seine 1 Million Einheiten im Abstand von zwei Wochen abnehmen kann und dann die restlichen 15 Millionen im Wert von 200 Euro in den Müll werfen muss. Für Essex Pharma ist das zwar ein sechsfacher Medikamentenumsatz, für ihn jedoch unbefriedigend, denn das ist eine Dauermedikation, von der er abhängig ist.

Daraufhin schrieb Thomas D. an Essex Pharma nach München und bat, weiterhin eine passende Dosisgröße herzustellen oder alternative Lösungsvorschläge zu machen. Von dort meldete man sich

telefonisch zurück. Schriftlich dürfe sie sich nicht dazu äußern, erklärte ihm Frau Dr. Astrid Plenker vom medizinischen Dienst bei Essex Pharma. Eine Lösung des Problems habe sie auch nicht. Schuld sei aber die amerikanische Muttergesellschaft Schering-Plough, die das so verfügt habe. Einen Einfluss auf die Muttergesellschaft habe man nicht.

Nach dem medizinischen Dienst rief die Marketing-Abteilung von Essex Pharma an. Die Seniorproductmanagerin Oncology Barbara Brincker erklärte, man kenne das Problem, könne aber nichts daran ändern. Er könne sich ja an die Mutter Schering-Plough in den USA wenden, um Ärger abzuladen, ansonsten stehe auch Essex Pharma in München weiterhin jederzeit gern beratend zur Verfügung, berichtet Thomas D. von seinem Gespräch mit Frau Brincker. Von seiner Selbsthilfegruppe weiß er, dass etwa 20 Prozent der Mitglieder eine ähnliche Erhaltungsdosis wie er benötigen. Denen würde Frau Brincker gern „etwas Gutes tun“, zum Beispiel Kühltaschen schenken, berichtete die Gründerin der Selbsthilfegruppe, nachdem auch sie von Frau Brincker angerufen worden war.

Die Ärzte aus den hämatologisch-onkologischen Abteilungen aller Kliniken zwischen Berlin und Wien, zu denen Thomas D. und seine Gruppe Kontakt haben, empfehlen jetzt sämtlich, auf das alfa-Interferon Roferon des Essex-Konkurrenten Roche umzusteigen. Das gibt es in Fertigspritzen zu 3 Millionen Einheiten. Davon wäre zwar im Vergleich zu Intron A doppelt soviel nutzbar, aber ideal findet Thomas D. das auch noch nicht: „Zwei Drittel muss ich regelmäßig auch vom Roferon noch wegwerfen“ rechnet er vor und fragt sich, wie lange

seine Krankenkasse das wohl geduldig mitmacht.

Die Firma Essex Pharma hatte bereits im Jahr 2003 ihre 1-Million-Einheiten-Darreichungsform für Intron A vom Markt genommen und das Präparat dann bis zum Ende des Jahres weitgehend abverkauft. Ein fehlender Bedarf für diese Darreichungsform scheint dafür nicht der Grund gewesen zu sein, denn bis Mitte 2003 konnte das Unternehmen damit einen monatlichen Umsatz von etwa 30.000 Euro erzielen. Insgesamt war der Absatz von Interferonen der Firma Essex Pharma in den letzten Jahren jedoch stark rückläufig. Dies betrifft sowohl den Umsatz als auch die Anzahl verordneter Packungen. Erst im Jahr 2004 wurde dieser Trend ausgebrems. Dagegen wiesen die Interferone sämtlicher Hersteller in 2003 gegenüber 2002 einen Verordnungsanstieg von 16,4 Prozent auf (laut Arzneimittelverordnungs-Report 2004). Intron A-Produkte waren zudem wie andere relativ kostspielige Spezialpräparate in den letzten Jahren infolge der Arzneimittelpreisverordnung etwas günstiger geworden. Die vom Markt genommene 1-Million-Einheiten-Darreichungsform von Intron A hatte sich gegenüber 2002 um fast 18 Prozent verbilligt. Damit sehen Beobachter ihre Vermutung bestätigt, dass das Außer-Verkehr-Bringen von gering dosierten Darreichungsformen eine Marketingstrategie darstellt, die Ärzte zur Verordnung eigentlich ungeeigneter höher dosierter Packungen bewegen soll – mit der Folge von Umsatzsteigerungen für das herstellende Unternehmen, weil bei entsprechender Indikation, etwa Erhaltungstherapien mit geringen Dosen, ein entsprechend großer Anteil der verordneten Substanzen verworfen werden muss.

Das Beispiel zeigt, wie sich trickreich die Medikamentenkosten einer Therapie auf das Sechsfache erhöhen lassen. Dieses Wegrationalisieren angemessener Packungsgrößen trägt dazu bei, dass das Gesundheitswesen unbezahlbar wird.

Der Autor möchte anonym bleiben. Sein Name ist der Redaktion bekannt.

# Süchtige Mitarbeiter im Team?

## Tipps für medizinische Führungskräfte

Alkohol- und Medikamentenabhängigkeit ist in den medizinischen Berufen ein leider durchaus präsent Problem. Die besondere Belastungssituation, großer Druck und die vergleichsweise einfache Verfügbarkeit von Suchtmitteln sind Ursachen dafür. Oft gibt es unter Führungskräften Unsicherheiten, wie man mit einem Mitarbeiter umgehen sollte, bei dem der Verdacht auf Alkohol- und Tablettenmissbrauch aufkommt. BERLINER ÄRZTE bat Dr. Reinhard Fuchs vom Institut für Betriebliche Suchtprävention in Berlin um eine Handreichung für Führungskräfte, wie am besten vorzugehen ist. Hier seine Tipps als Fragen und Antworten.

**U**nternehmen und Vorgesetzte müssen klare Signale setzen, welche Verhaltensweisen von den Beschäftigten im Umgang mit Suchtmitteln am Arbeitsplatz erwartet werden. Bei Abweichungen von diesen Erwartungen sollte nicht peinlich berührt weggeschaut, sondern unmissverständlich reagiert werden.

**„Soll ich einem erwachsenen Menschen, der selbst wissen muss was gut oder schlecht für ihn ist, vorschreiben wie viel Alkohol er trinkt...?“**

Als Führungskraft sind Sie nach den Bestimmungen der Unfallverhütungsvorschriften berechtigt und verpflichtet, einen Beschäftigten an der Arbeitsaufnahme zu hindern, wenn er bei Ihnen den Eindruck hinterlässt, seine Tätigkeit nicht mehr sicher für sich oder Dritte ausüben zu können. In einzelnen Krankenhäusern wurde darüber hinaus sogar ein generelles Alkoholverbot ausgesprochen, eine Regelung die als allgemeine Regelung zur Ordnung im Betrieb zwingend die Zustimmung des Betriebs- oder Personalrates erfordert. Besteht ein absolutes Alkoholverbot im Betrieb, ist jeder Verstoß dagegen ein Disziplinarvergehen und kann mit einer Ermahnung oder Abmahnung geahndet werden.

Reagieren Führungskräfte nicht auf offensichtliche Sicherheitsrisiken durch Suchtmittelmissbrauch, entstehen im Schadensfall für den Betrieb Haftungsrisiken durch Organisationsverschulden und die einzelne Führungskraft kann in Regress genommen werden.

**„Ich kann doch nicht jeden meiner Mitarbeiter zum Dienstantritt checken ..., manche bekomme ich sowieso selten zu Gesicht...“**

Eine ständige Kontrolle ist weder notwendig noch wirklich im Alltag zu realisieren. Das enthebt Sie jedoch nicht der Verantwortung, sich einen Eindruck darüber zu verschaffen, in welcher Art und Weise die Ihnen unterstellten Beschäftigten Ihre Arbeitsaufgaben erledigen. Als Führungskraft müssen Sie gewährleisten, dass die Erwartungen an ein sicherheitsgerechtes und verantwortungsvolles Arbeiten eindeutig kommuniziert sind, in angemessener Weise kontrolliert werden und auf Abweichungen reagiert wird. Dies gilt im Übrigen für andere fachliche Anforderungen der Tätigkeit der Ihnen unterstellten ärztlichen Mitarbeiter/innen als Selbstverständlichkeit.

Dass dies Zeit und Kraft erfordert und je nach Größe des Verantwortungsbereiches auch zu Lasten anderer früher ausgeübter fachlicher Tätigkeiten geht, ist eine Erfahrung, die Führungskräfte in allen Unternehmen machen, in denen die Anforderungen an die Wahrnehmung der Führungsaufgaben steigen.

**„Wäre es nicht gut, um auf Nummer Sicher zu gehen, bei Auffälligkeiten meinen Mitarbeiter zu zwingen sich einem Atemalkoholtest oder einer Blutprobe zu unterziehen...?“**

Beide Vorgehensweisen stellen juristisch betrachtet, unabhängig von etwaigen vorhandenen Betriebsver-

einbarungen, einen schwerwiegenden Eingriff in die Persönlichkeitsrechte dar. Das bedeutet im Klartext: Ein Atemalkoholtest oder eine Blutprobe ist ohne ausdrückliche Einwilligung des Mitarbeiters nicht zulässig. Es ist inzwischen vom Bundesarbeitsgericht bestätigt, dass eine Führungskraft per subjektiver Einschätzung ein Urteil darüber fällen kann und muss, ob sie den Mitarbeiter noch für in der Lage hält, seine Arbeit ohne Sicherheitsrisiken für sich oder andere auszuführen. Zwar ist es sinnvoll, hier einen Zeugen hinzuzuziehen, es bleibt jedoch eine subjektiv von der Führungskraft zu treffende Entscheidung. Bei Sicherheitsbedenken muss der Beschäftigte an der Arbeitsaufnahme gehindert werden. Die Fürsorgeverantwortung geht sogar so weit, dass bei einer Entfernung vom Arbeitsplatz die Führungskraft einen sicheren Transport nach Hause sicherzustellen hat. Nähere Informationen dazu sind bei den in jedem Krankenhaus vorhandenen betrieblichen Fachkräften für Arbeitssicherheit zu erhalten.

In der Praxis bewährt hat sich die Regelung, dass zum Beispiel bei Verdacht von Alkoholisierung dem Beschäftigten ein Atemalkoholtest oder eine Blutprobe als Möglichkeit des Entlastungsbeweises angeboten wird. Nimmt der Mitarbeiter diese Möglichkeit zur Entlastung nicht wahr, gilt die getroffene Einschätzung der Führungskraft als festgestellte Tatsache. Ein solches Fehlverhalten sollte immer ein Mitarbeitergespräch zur Folge haben, in dem deutlich signalisiert wird, dass das gezeigte Verhalten nicht akzeptiert wird.

**„Wann ist der richtige Zeitpunkt für das Gespräch und wie kann ich vermeiden, falsche Verdächtigungen auszusprechen...?“**

Letztlich Sicherheit darüber, ob es sich bei den wahrgenommenen Auffälligkeiten im Arbeitsverhalten eines Mitarbeiters um Symptome einer Abhängigkeitserkrankung handelt, werden Sie in der Rolle als Führungskraft nicht erhalten können. Als Arzt

sind Sie gewohnt, zunächst eine Diagnose zu stellen, möchten sich dieser, verständlicherweise, auch möglichst sicher sein, um dann erst entsprechend zu handeln. Dieser Fall erfordert ein Umdenken. Sie führen das Gespräch nicht, weil Sie bei dem Mitarbeiter ein „Problem“ diagnostiziert haben. Sie führen das Gespräch, weil Sie selbst ein „Problem“ haben.

Dies kann im Einzelfall sehr Unterschiedliches bedeuten: Der Mitarbeiter zeigt Verhaltensweisen am Arbeitsplatz, die für ihn ungewöhnlich sind und Ihnen Sorge bereiten. Das allein kann Anlass für ein Gespräch sein. Oder es handelt sich bereits um Verhaltensänderungen, die sich negativ im Arbeitsverhalten niederschlagen. „Ihr Problem“ als Führungskraft liegt darin, dass dies ein Arbeitsverhalten ist, das Sie nicht tolerieren können.

**„Wenn es sich aber um einen abhängigen Menschen handelt, gerät dieser durch mein Gespräch nur noch mehr unter Druck. Kann ich das wirklich verantworten? Es handelt sich doch in diesem Fall um einen schwer kranken Menschen der Hilfe und Unterstützung benötigt.“**

Sollten die tieferen Ursachen der negativen Veränderungen im Arbeitsverhalten des Mitarbeiters tatsächlich in einer beginnenden oder fortgeschrittenen Abhängigkeitserkrankung liegen, so benötigt dieser Mensch in der Tat dringend Hilfe. Diese kann nach den vorliegenden Erfahrungen gerade am Arbeitsplatz oft sehr viel wirkungsvoller gegeben werden als in der Familie oder im Freundeskreis. Allerdings ist auch hier ein radikales Umdenken notwendig, was „Hilfe“ bedeutet.

Bei aller Verschiedenheit der Entstehungsursachen und Erscheinungsbilder

## Sucht unter Ärzten und Pflegekräften

Nach Aussage zahlreicher Experten dürften der Tablettenmissbrauch und die Medikamentenabhängigkeit beim Krankenhauspersonal deutlich über dem Bevölkerungsdurchschnitt liegen. In regelmäßigen Abständen gelangen immer wieder spektakuläre Einzelfälle von Gesetzesverstößen, Diebstahl und Zweckentfremdung von Substanzen, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen, an die Öffentlichkeit.

In einer ersten Studie zu diesem Thema in Deutschland gaben 16,2 % der befragten Ärzte und 6,7 % der Krankenpflegekräfte an, regelmäßig mehr Alkohol zu trinken als ihnen gut tut (Herschbach 1991). In spezifischen Risikoarbeitsbereichen, das heißt unter besonders hohen Belastungen, stiegen diese Zahlen auf 37 % des ärztlichen und 15,5 % des pflegerischen Personals. Bei den besonderen Belastungen für die Gruppe der Pflegekräfte und Ärzte handelte es sich vor allem um:

- Arbeitsumfang und Arbeitsverteilung (Zeitdruck, Arbeitsunterbrechung).
- Verhältnis zu den Ärzten (unklare Arbeitszuständigkeiten, unangemessene Kommunikation).
- Konflikte innerhalb der Berufsgruppen und mit Vorgesetzten.
- Belastungen durch Patienten (Umgang mit schwerkranken oder sterbenden Patienten, Identifikation mit dem Leid der Patienten).
- Belastungen durch Schichtdienst.

Unsere Erfahrungen aus der Beratungstätigkeit in unterschiedlichen Krankenhäusern konnten wir durch die Ergebnisse einer eigenen Befragung von 469 Führungskräften aus Pflege, Verwaltung und Ärzteschaft bestätigen (Fuchs, Rainer, Rummel 1998). Von den 70 bis 80 Prozent der Befragten, die diese heiklen Fragen beantwortet hatten, erhielten wir folgendes Bild:

- 41 % gaben an, als Vorgesetzte mit Suchtproblemen bei Mitarbeitern konfrontiert gewesen zu sein.
- 55 % gaben an, Suchtprobleme bei Kollegen und Kolleginnen erlebt zu haben.
- 16 % hatten Suchtprobleme bei den eigenen Vorgesetzten erlebt.

von Abhängigkeitserkrankungen gibt es doch ein verallgemeinerbares Phänomen. Vereinfacht ausgedrückt: Je abhängiger der Mitarbeiter wird, desto weniger ist er in der Lage, seinen Zustand realistisch einzuschätzen. In immer massiverer Art und Weise wird das Vorhandensein eines Problems verdrängt und abgewehrt. Gleichzeitig erfolgt eine immer stärkere Flucht aus der eigenen Verantwortung für die

phasenweise krisenhaft aufbrechende Leidenssituation.

Wenn Kollegen, Vorgesetzte, Personalräte oder Angehörige auf die Probleme aufmerksam werden, versuchen Sie, den Menschen erst einmal zu schützen und Anforderungen zurückzunehmen. Über die Akzeptanz von eigentlich nicht akzeptablen Verhaltensweisen wird versucht, Verständnis zu zeigen. Der Betroffene wird dadurch ungewollt

gestützt, den Status Quo beizubehalten. Problemen, denen er sich stellen müsste und die er durch sein Verhalten verursacht, werden von ihm ferngehalten.

Hilfe bedeutet stattdessen, dem Mitarbeiter klarzumachen, dass Probleme in seinem Arbeitsverhalten auftreten, die nicht akzeptabel sind und auch nicht hingenommen werden. Als Führungskraft müssen Sie klar und konsequent auf die Beanstandungen im Arbeitsverhalten reagieren. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des betroffenen Mitarbeiters, hier zu einer positiven Veränderung seines Arbeitsverhaltens zu kommen. Dabei darf er jedoch nicht alleine gelassen werden, sondern erhält Hilfsangebote und Unterstützung.

**„Wenn ich schon ein solches Mitarbeitergespräch führe, dann brauche ich aber eine klare Orientierung für mein Vorgehen, um erfolgreich zu sein.“**

Zunächst ist es hilfreich, wenn Sie sich selbst Ihre Rolle eindeutig vor Augen führen. Sie sind weder der „behandelnde Arzt“, noch „Mini-Sozialarbeiter“ oder ein „Minitherapeut“, der Probleme diagnostiziert, Ursachen anamnestisch abklärt und Behandlungsmaßnahmen vorschlägt. Sie führen ein Mitarbeitergespräch, weil es Veränderungen und Beanstandungen im Arbeitsverhalten des Mitarbeiters gibt, die Ihnen Sorge bereiten oder die einen Verstoß gegen arbeitsvertragliche Verpflichtungen darstellen und nicht akzeptiert werden können. Dabei stellen Sie Zusammenhänge her, zu dem auffälligen oder problematischen Umgang mit Suchtmitteln. Sie drängen auf positive Veränderungen und ermutigen zur Annahme von Beratung und therapeutischer

## Konsequenzen

Abhängig von den Auffälligkeiten am Arbeitsplatz, kann die Führungskraft unter Einbeziehung der Personalabteilung mit unterschiedlichsten Konsequenzen reagieren, wenn es zu keiner positiven Veränderung im Arbeitsverhalten kommt:

- Vorlage der Krankschreibung am ersten Erkrankungstag.
- Versagung von nachträglicher Urlaubsgewährung oder Freistundenregelungen bei unentschuldigtem Fehlen.
- Individuelles Alkoholverbot als personelle Einzelmaßnahme.
- Mündliche und schriftliche Ermahnung.
- Abmahnung bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses.
- Änderungskündigung bei Zuweisung von anderen Aufgaben etc.

Hilfe für den Fall, dass die gewünschte Verhaltensänderung aus eigener Kraft nicht erreicht werden kann. Sie sind klar und konsequent in Ihren Erwartungen und reagieren mit angekündigten Konsequenzen, die auch eintreten, wenn es zu keiner positiven Veränderung im Arbeitsverhalten kommt. Auf eine einfache Formel gebracht heißt das als Orientierung für das Gespräch:

- Beobachtete Probleme offen und direkt ansprechen.  
Es geht um Verhaltensweisen die auffällig sind, Sorge bereiten oder im Rahmen der arbeitsvertraglichen Verpflichtungen nicht akzeptabel sind.
- Erwartungen formulieren, Ziele vereinbaren.

Der Mitarbeiter muss ein klares Bild davon erhalten, welches Arbeitsverhalten von ihm erwartet wird. Damit fordert die Führungskraft eine verantwortliche Auseinandersetzung mit den Realitätsanforderungen ein.

- Konsequenzen aufzeigen und einhalten (s. Kasten).  
Für den Fall dass es zu keiner positiven Veränderung kommt, müssen – je nach Art der Auffälligkeiten – angemessene und zeitnahe Konsequenzen erfolgen. Durch die Ankündigung und auch deren tatsächliches Eintreten wird dem Mitarbeiter vor Augen geführt, dass der Status Quo „weiter machen wie bisher“ nicht akzeptiert wird und bei ihm selbst die Verantwortung für eine positive Veränderung liegt.
- Hilfsangebote unterbreiten.  
Der Mitarbeiter wird ermutigt, innerbetriebliche Hilfe (nebenamtliche kollegiale Ansprechpartner oder Sucht- und Sozialberater, soweit im Betrieb vorhanden) oder externe Beratungsangebote (Selbsthilfegruppen, Suchtberatungsstellen) in Anspruch zu nehmen, für den Fall, dass ihm die geforderten Veränderungen aus eigener Kraft nicht möglich sind.

Das beschriebene Vorgehen hat sich im Rahmen der betrieblichen Suchtpräventionsprogramme seit den 80er Jahren vielfältig bewährt und ist Bestandteil fast aller so genannten Stufenprogramme innerhalb von Betriebs- und Dienstvereinbarungen.

Dr. Reinhard Fuchs  
Institut für Betriebliche Suchtprävention  
Crellestr. 21, 10827 Berlin  
[www.ibs-berlin.net](http://www.ibs-berlin.net)

*Orale Kontrazeptiva***Schlaganfallrisiko**

Als Ergebnis einer Metaanalyse wurde der Verdacht geäußert, dass das Vorliegen einer Migräne mit oder ohne Aura bei Frauen ein unabhängiger Risikofaktor für ein Auftreten eines ischämischen Schlaganfalles sein kann – erstaunlicherweise altersunabhängig. Frauen unter 45 Jahren mit Migräne, die orale Kon-

trazeptiva einnehmen, könnten zusätzlich ihr Risiko verdoppeln, einen ischämischen Schlaganfall zu erleiden (RR 2,15, 95 % KI 0,85-5,45). Da die meisten der untersuchten Studien Beobachtungsstudien waren, empfehlen die Autoren weitergehende Untersuchungen, insbesondere bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva.

Quelle: Brit. med. J. 2005; 330: 63-65

**Anmerkung:** Die Einnahme oraler Kontrazeptiva ist bekannterweise mit einem erhöhten Risiko thromboembolischer Erkrankungen, auch schwerwiegender Art wie Lungenembolien, Herzinfarkt, Schlaganfall, verbunden. Dies wird in den Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweisen der Fachinformationen der verschiedenen Kontrazeptiva erwähnt, ebenso wie das Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen. Ein erhöhtes Schlaganfallrisiko von Migränapatientinnen unter der Einnahme oraler Kontrazeptiva könnte medizinisch nachvollziehbar sein (ebenso wie ein zusätzlich erhöhtes Risiko z.B. durch Rauchen).

*Propofol***Schwere UAW**

Die AkdÄ weist auf das Auftreten eines „Propofol-Infusions-syndroms“ hin (metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Nieren-, Herzversagen), insbesondere bei schweren Krankheitsbildern und Dosen dieses häufig angewandten Narkosemittels über 5 mg/kg/h. Innerhalb weniger Monate gingen der AkdÄ vier Berichte zu, davon drei

mit tödlichem Ausgang. Die Anwendungshinweise sollten genau beachtet (z.B. Anwendung nur durch anästhesiologisch oder intensivmedizinisch ausgebildete Ärzte) und bei der Sedierung von erwachsenen Intensivpatienten sollte eine Dosis von 4 mg/kg/h sowie eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen nicht überschritten werden.

Quelle: Dt. Ärztebl. 2004; 101(50): C 2759; Dt. med. Wschr. 2005; 130: 50

**Kommentar:** In einer Leserbriefdiskussion einer anderen medizinischen Zeitschrift zur Anwendung von Propofol in der Endoskopie wird ebenfalls besonders vermerkt, dass zur Sedierung mit Propofol unbedingt zwei Ärzte erforderlich sind und eine Notfallausrüstung bereitstehen muss.

*Coxibe***Risikopotential**

Neben Informationen über einen vorzeitigen Abbruch einer Präventionsstudie mit Celecoxib gegen Darmkrebs und Berichten der AkdÄ über unerwünschte Wirkungen (UAW) einzelner Coxibe (z.B. Nephrotoxizität von Celecoxib) hat die AkdÄ Empfehlungen über den zukünftigen Umgang mit der Arzneistoffklasse der selektiven COX-II-Hemmer publiziert:

- keine Verordnung bei kardiovaskulären Risikopatienten oder vor und unmittelbar nach chirurgischen Eingriffen,
- strenge Indikationsstellung bei Patienten über 65 Jahren,

- zeitliche Begrenzung auf 3 bis maximal 6 Monate,
- Einsatz konventioneller nicht-steroidaler Antiphlogistika (gegebenenfalls plus Protonenpumpenhemmer), Paracetamol oder schwach wirksamer Opioide erwägen.

In einer englischen Fachzeitschrift wurde zusätzlich noch empfohlen, Coxibe nicht bei Patienten mit hohem Risiko gastrointestinaler Komplikationen und immer in der niedrigsten effektiven Dosis anzuwenden.

Quellen: Dt. Ärztebl. 2004; 101(38): C 2079 und 101(49): C 2697; Drug Ther. Bull. 2005; 43: 5; Vortragsreihe „Pharmakotherapie“ der KV Hessen am 19.01.2005

**Anmerkung:** In einem aktuellen Vortrag für Pharmakotherapieberater wurden die kardiovaskulären Risiken der Coxibe (Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib) noch einmal herausgestellt. Grundsätzlich muss von einem Klasseneffekt ausgegangen werden, wobei noch nicht feststeht, ob dieser Effekt bei einzelnen Coxiben weniger deutlich ausgeprägt sein kann. Nach grundsätzlichen Erfahrungen aus der Praxis können oft niedrigere Dosierungen als die zugelassenen genügend wirksam sein.

*Valdecoxib***vom Markt genommen**

Die Empfehlung der AkdÄ gewinnen immer mehr Substanz: Auf Druck der amerikanischen Überwachungsbehörde wurde der Vertrieb von Valdecoxib

(Bextra®) in den USA und Europa vom Hersteller Anfang April „freiwillig“ eingestellt. Neben dem kardiovaskulären Risiko wurde die Rücknahme auch mit nicht vorhersehbaren schweren Hautreaktionen und dem nicht belegten Vorteil gegenüber anderen NSAIDs begründet.

Anregungen, Vorschläge und insbesondere kritische Anmerkungen aus Praxis und Klinik zu den Artikeln dieser Serie sind ausdrücklich erwünscht.

Per Tel.: 0211/4302-1589, per Fax: 0211/4302-1588, per E-Mail: dr.hopf@aekno.de  
Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf



Foto: Loy

Carsten Schwarz

## Den richtigen Draht finden

Der Arzt muss sich dem Patienten anpassen, ihm eine „Oberfläche bieten, in die er sich hineindrücken kann.“ Diesen Satz haben die meisten deutschen Mediziner noch nie gehört. Das liegt an seiner pointierten Formulierung und daran, dass sein Autor noch nicht (überall) bekannt ist. Assistenzarzt Carsten Schwarz, 35 Jahre alt, lässt die Luft durch die Zähne zischen. Es wird nicht leicht, die Phalanx der Skeptiker zu durchbrechen. Bisher haben sich nach gängiger Praxis Patienten den Ärzten anzupassen. Und wenn die Anpassung scheitert, hat der Patient eben Pech gehabt. Für Carsten Schwarz ist dies ein Fall von gestörter Kommunikation – mit der häufigen Folge einer falschen Diagnose und ausbleibendem Behandlungserfolg. Schwarz ist Spezialist auf diesem Gebiet, ein Kommunikationstrainer, der den Ärzten beibringt, wie sie mit ihren Patienten reden sollten.

Was Schwarz bei seinen Kollegen fördern möchte, ist psychologisches Geschick, aber auch ehrliche Zuwendung. Was er abstellen möchte, sind eingeschliffene Verhaltensmuster – wie etwa der Arzt als hektischer Datenjunkie. Schwarz setzt sich an seinen PC und gibt eine Kostprobe. Rollenspiele gehören zum Unterrichtskonzept. Also, der Datenjunkie: Während er mit monotoner Stimme die Leidensgeschichte seines Patienten abfragt, füttert er seinen PC mit den gewonnenen Erkenntnissen, die Augen starr auf den Bildschirm gerichtet.

Die Bühne ist diesmal das Arztzimmer auf der Station 32 des Evangelischen Waldkrankenhauses in Spandau: Kalender und Dienstpläne

an den Wänden, aufgeräumter Schreibtisch, Garderobenschrank. Nicht sehr einladend. Als mentale Aufheller hat Schwarz Fotos von seiner Frau und den beiden Töchtern aufgestellt. Die Familie, sagt er, kommt noch vor der Medizin. Zum Verhältnis Arzt-Patient entwickelt der angehende Internist seit vielen Jahren Fortbildungen. Sein psychologisches Interesse wurde in der Schulzeit geweckt, als er nächtelang mit einem Freund die komplexe Beziehung zwischen Vater und Sohn analysierte. Weil sein Vater kein Arzt ist, sondern Kfz-Mechaniker, war die berufliche Entscheidung ein Akt der Emanzipation. Und auch wieder nicht, denn seine Mutter interessierte sich stark für fernöstliche Heilmethoden.

In der Medizin fand Schwarz eine gute Verbindung zwischen Vater und Mutter, zwischen Physis und Psyche, zwischen Handwerk und Wissenschaft. Er studierte an FU und HU und bereiste in den Semesterferien die Welt. „Immer möglichst primitiv“, sagt er, also mit Rucksack und wechselnden Herbergen. Mit seinem Bruder überquert er alle zwei Jahre per Mountainbike die Alpen. Fünf Tage brauchen sie bis zum Gardasee.

An der Uni rief Schwarz zusammen mit Kommilitonen Tutorien zum Patientengespräch ins Leben. Die Studenten hatten eine Ausbildungs-Lücke entdeckt. Schwarz schrieb ein 60-Seiten-Konzept, reichte es bei der Ausbildungskommission ein und hatte Erfolg. Seit 1999 gehört Kommunikationstraining zur regulären Ausbildung an der Charité. Für Ärzte bieten Schwarz und seine Kollegen eine zweitägige Fortbildung. Ein komplettes Krankenhaus aus Mühlheim an der Ruhr hat sich vor kurzem zum Training angemeldet. Das könnte die Sache bundesweit ins Rollen bringen. Bisher gibt es die Anamnese-Fortbildung nur in Berlin.

Carsten Schwarz bringt die besten Voraussetzungen mit, das Vertrauen seiner Patienten zu gewinnen. Er tritt ruhig und verbindlich auf. Sein unbeschwertes Lachen erinnert an den Filmhelden Hugh Grant. Das Schicksal hat ihm größere Zuminutungen bisher erspart. Als Hockey-Spieler schaffte er es bis hinauf in die Bundesliga. Auch die Mediziner-Laufbahn verlief weitgehend frustrationsfrei.

Schwarz hat großes Glück gehabt, die verbreitete Selbstausbeutung von Klinikärzten blieb ihm bislang erspart. Im Waldkrankenhaus kann er in der Regel um 16.30 Uhr Feierabend machen. Einem Nachtdienst folgt meist ein freier Tag. Als „Oase der Glückseligen“ empfindet er die evangelische Klinik. Auch in der Lungenklinik Heckeshorn, wo er vorher gearbeitet hat, konnte er sein Privatleben erfolgreich verteidigen. Schließlich ist der Mensch geboren, um frei zu sein und Neues auszuprobieren. Das hat Carsten Schwarz von der Möwe Jonathan gelernt. Jonathan, die Hauptfigur aus der bekannten Kindergeschichte, krepelte das verstaubte Möwen-Einmaleins um. Schwarz hat ein großes Jonathan-Portrait gemalt und im Kinderzimmer aufgehängt. Als Inspirationsquelle für sich und seine Lieben. Auch zum Malen sollte ein Arzt noch Zeit finden.

Thomas Loy

Infos zur Fortbildung:

[www.kim.arbeitsgemeinschaft.de](http://www.kim.arbeitsgemeinschaft.de)

In dieser Rubrik porträtieren wir in loser Folge Ärzte aus Berlin. Dabei wollen wir Kollegen vorstellen, die uns durch ein besonderes ärztliches Engagement oder durch eine ungewöhnliche Vita aufgefallen sind. Über Vorschläge unserer Leser freuen wir uns sehr. **Redaktions-Tel. 40 80 6-1600**

# Horst Schmutzler wird 80

Foto: privat



**A**m 30. Mai 2005 vollendet Prof. Dr. med. Horst Schmutzler, der ehemalige Leiter der Abteilung Kardiologie und Pulmologie am ehemaligen Universitäts-

kllinikum Charlottenburg der Freien Universität Berlin, sein 80. Lebensjahr.

Der Jubilar wurde als zweiter Sohn einer Medizinerfamilie geboren. Seine musische Erziehung in Kindheit und Jugend führte zunächst dazu, dass neben der Aufnahme des Medizinstudiums 1943 in Leipzig auch ein Studium im Fach Klavier am dortigen Konservatorium erfolgte. Der Krieg unterbrach jedoch sehr früh das theoretische Studium, Horst Schmutzler wurde statt-

dessen als Sanitätsgefreiter mit der praktischen Feldmedizin konfrontiert. Nach dreijähriger russischer Kriegsgefangenschaft am Ural konnte er Ende 1948 das vorklinische Studium an der Georg-August-Universität Göttingen fortsetzen. Im ersten klinischen Semester wechselte Schmutzler nach Berlin, um 1954 sein Studium am Klinikum Westend abzuschließen. Dort begann man gerade eine Katheterdiagnostik aufzubauen. Horst Schmutzler wirkte hier maßgeblich mit und übernahm 1958 die Leitung des Kreislauflabors.

Nach einem Forschungsaufenthalt in Rochester und Hospitationen in Paris, London und Stockholm erlangte er 1964 seine Facharztanerkennung und 1965 die Habilitation. Horst Schmutzler wurde wenig später die Leitung der Abteilung für Kardiologie und Pulmologie übertragen, die er in enger Zusammen-

arbeit mit dem Herzchirurgen Bücherl und später mit Hetzer betrieb. Schon kurz nach den Erstbeschreibungen von Ballondilatation und der koronaren Thrombolyse wurden die Rekanalisationsmaßnahmen für die nächsten eineinhalb Jahrzehnte zu Schmutzlers Hauptarbeitsgebiet. Daneben nahm die Pharmakotherapie der koronaren Herzkrankung eine wesentliche Rolle ein.

Seinen engagierten Weg hätte Horst Schmutzler ohne die unermüdliche Unterstützung durch seine Ehefrau Helma nicht gehen können. Sein überaus freundliches Wesen und seine großzügige Menschlichkeit, die er aus seiner Familie mitbringt, gibt er bis zum heutigen Tage an seine Freunde und an seine persönlich betreuten Patienten weiter.

Wir alle wünschen Horst Schmutzler von Herzen noch viele gesunde und engagierte Jahre.

Prof. Dr. H. Eichstädt, Charité

Charité-Studenten befragten Zeitzeugen

## Die Nervenlinik an der Mauer

Aus den Fenstern der Charité-Nervenlinik, hart an der Berliner Mauer, konnte man die West-Berliner drüben herumlaufen sehen. „Es war, als ob dahinter ein Film abliefe... irgendwie nicht real“, erinnert sich Michael Seidel, der seit 1977 die Akutstation für Frauen leitete. Am Vormittag des 9. November 1989 versuchte eine hochakut psychotische Patientin, ihm den Stationschlüssel aus der Kitteltasche zu zerren. „Was wollen Sie denn damit?“ – „Ich muss raus, ich muss gucken, ob die Mauer noch steht!“ An diese Szene hätte Seidel sich wohl nicht erinnert, „wenn am Abend nicht die Mauer gefallen wäre“. Wahnsinn!

Er gab weit mehr als diese merkwürdige Anekdote zu Protokoll. Zum Beispiel Erinnerungen an die durchaus moderne Patientenversorgung („Wir hatten in der Charité fast alles, was wir brauchten, auch westliche Präparate“) und an das dennoch nötige Improvisieren; oder an die enge inzwischen zerschnittene Verbindung von Psychiatrie und Neurologie. Er bestätigte auch, was die aus der DDR-Bürgerbewegung kommende Nervenärztin Sonja Süß durch jahrelange Forschungsarbeit in der Gauck-Behörde herausfand und in dem (1998 im Chr. Links-Verlag erschienenen) Buch „Politisch missbraucht? Psychiatrie und Staatssicherheit in der DDR“ minutiös belegte: Dass es „keinen systematischen Missbrauch der Psychiatrie in der DDR gab“, nur Einzelfälle. Was Seidel allerdings wahrnahm: „Dass die Staatssicherheit über Patienten Bescheid wissen wollte. Dann musste man sie eben geschickt abwimmeln“ – oder die betreffenden Krankenblätter verstecken.

Michael Seidel (nicht zu verwechseln mit Karl Seidel, dem Leiter der psychiatrischen Klinik und der Abteilung Gesundheitspolitik im ZK der SED) wurde nach der Wende Leitender Arzt und dann Geschäftsführer der von Bodelschwinghschen Anstalten Bethel in

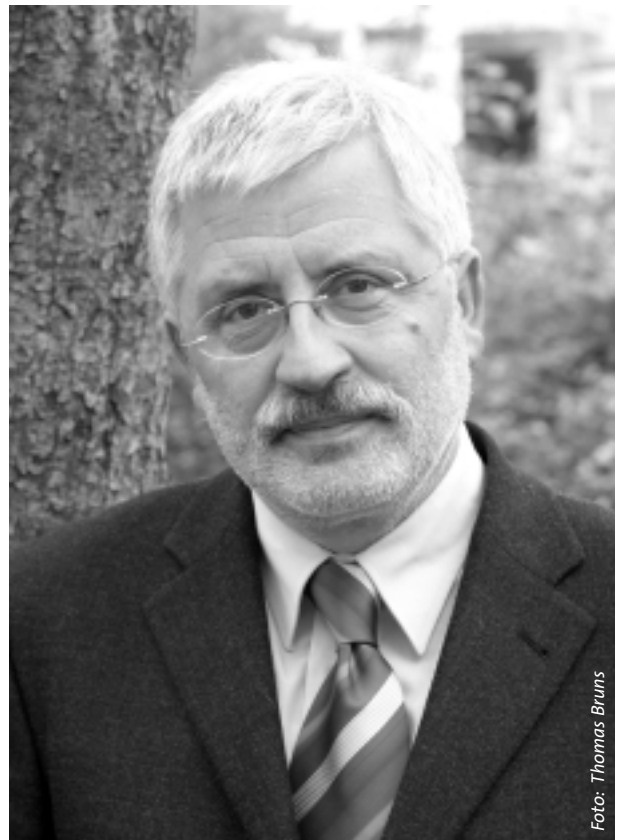
Bielefeld. Der Text, aus dem hier zitiert wurde, ist eins von neun Interviews, die Charité-Studierende mit früheren Mitarbeitern aller Berufsgruppen der Psychiatrischen und Nervenlinik führten. Mit anderen Kliniken soll das Projekt fortgesetzt werden: Die Charité steuert auf ihren 300. Geburtstag zu (2010). Gute Idee, Ältere, Alte und Uralte vom Nachwuchs ausfragen zu lassen, solange sie noch Auskunft geben können. So werden erzählte Geschichten zu lebendiger Geschichte – „Oral History“.

Erschienen sind diese sehr lesenswerten Interviews unter dem Titel „Zeitzeugen Charité – Arbeitswelten der Psychiatrischen und Nervenlinik 1940–1999“. 1940? Die älteste Interviewte, die Fürsorgerin Lilo Hehner, bei der Befragung hundert, hat die Zeit miterlebt, als durch die Krankenmorde der Nazis die Klinik sich immer mehr leerte. Ihre erste Aufgabe war „ein Transport von zwei schizophrenen Mädchen nach Mese-ritz. Die waren sehr nett und sehr jung, ungefähr 18 oder 19 Jahre alt, und ich konnte mich gut mit ihnen unterhalten... Ich hatte keine Ahnung, dass sie verlegt wurden, um getötet zu werden...“

Der Interview-Band nennt sich zwar „Begleitbuch zur Ausstellung“, aber die kleine Ausstellung im Berliner Medizinhistorischen Museum begleitet eher das Buch. Museumsdirektor Schnalke: „Für einen Ausstellungsmacher gibt es nichts Langweiligeres als ‚Flachware‘“.

Man behelf sich mit Lese- und Hörproben der Gespräche, ein paar Gegenständen des Klinikalltags, Portraits der Zeitzeugen und sehr schönen Fotos des hundertjährigen Klinikgebäudes von außen und innen (von Thomas Bruns) sowie Proben aus den 300 laufenden Metern Krankenakten von 1880 bis 1970, die ungeordnet im Klinik Keller und unter einem S-Bahn-Bogen lagerten. Ein neu gegründeter Verein will jetzt für ihre wissenschaftliche Erschließung sorgen.

Rosemarie Stein



Prof. Dr. med. Michael Seidel, Bielefeld

*Zeitzeugen Charité. Arbeitswelten der Psychiatrischen und Nervenlinik 1940–1999. Ausstellung im Berliner Medizinhistorischen Museum der Charité, bis 12. Juni. – Das gleichnamige schön gestaltete Buch erschien als Band 1 der neuen Reihe „Das medizinische Berlin – Historische Beihefte der Charité-Annalen“ (Herausgeber: Volker Hess und Thomas Schnalke) im LIT-Verlag, Münster 2005. In der Ausstellung 14,90 Euro.*

Foto: Thomas Bruns

# BERLINER ÄRZTE

5 / 2005 42. JAHRGANG

Die offizielle Zeitschrift der Ärztekammer Berlin,  
Körperschaft des öffentlichen Rechts.

**Herausgeber:**

Ärztekammer Berlin  
Friedrichstraße 16, 10969 Berlin  
Telefon 030 40806-0  
E-Mail: presse@aekb.de

**Redaktion:**

Dipl. pol. Sybille Golkowski (v.i.S.d.P.)  
Eveline Piötter (Redaktionsassistentin)

**Redaktionsbeirat:**

Dr. med. Günther Jonitz  
Dr. med. Elmar Wille  
LMD Dr. sc. med. Manfred Dückert  
Daniel Sagebiel

**Anschrift der Redaktion:**

Friedrichstraße 16, 10969 Berlin  
Telefon 030 40806-1600/-1601, FAX -1699  
Titelgestaltung: Sehstern/Berlin

Für die Richtigkeit der Darstellung der auf den vorstehenden Seiten veröffentlichten Zuschriften wissenschaftlicher und standespolitischer Art kann die Redaktion keine Verantwortung übernehmen. Die darin geäußerten Ansichten decken sich nicht immer mit denen der Herausgeber der Zeitschrift. Sie dienen dem freien Meinungsaustausch unter der Ärzteschaft und ihr nahestehender Kreise. Nachdruck nur mit Genehmigung. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zulässigen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar.

**Verlag, Anzeigenverwaltung und Vertrieb:**

Leipziger Verlagsanstalt GmbH  
Paul-Gruener-Straße 62,  
04107 Leipzig  
Telefon 0341 710039-90, FAX -99  
Internet: [www.leipziger-verlagsanstalt.de](http://www.leipziger-verlagsanstalt.de)  
E-Mail: [info@leipziger-verlagsanstalt.de](mailto:info@leipziger-verlagsanstalt.de)

Verlagsleitung: Dr. Rainer Stumpe  
Anzeigendisposition: Melanie Bölsdorff, Silke El Gendy  
Anzeigenverwaltung Berlin/Brandenburg:  
Götz & Klaus Kneiseler, Uhlandstraße 161, 10719 Berlin  
Telefon 030 88682873, Telefax 030 88682874  
Druck und Weiterverarbeitung: Druckhaus Dresden GmbH,  
Bärensteiner Straße 30, 01277 Dresden

Die Zeitschrift erscheint 12mal im Jahr jeweils am 1. des Monats. Sie wird von allen Berliner Ärzten im Rahmen ihrer Mitgliedschaft zur Ärztekammer bezogen. Der Bezugspreis ist mit dem Mitgliedspreis abgegolten. Nichtmitglieder können die Zeitschrift beim Verlag abonnieren. Der Jahresbezugspreis (12 Ausgaben) beträgt im Inland € 61,40 (einschließlich Versand), Patenschaftsabonnement Berlin-Brandenburg € 40,90 (einschließlich Versand). Die Kündigung des Abonnements ist nur schriftlich an den Verlag mit einer Frist von 3 Monaten zum Ablauf möglich. Einzelheftpreis € 4,20 zzgl. € 2,50 Versandkosten.  
*Z. Z. gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 5 vom 01.01.2005.*

Die Leipziger Verlagsanstalt GmbH ist Mitglied der Arbeitsgemeinschaft Leseranalyse Medizinischer Zeitschriften e.V.

ISSN: 0939-5784