

DAPI

Bereit für neue Aufgaben

Patrick Hollstein, Berlin / Um das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI) war es still geworden in den letzten Jahren. Noch kurz vor dem 50. Geburtstag drohte die ehemalige Pilgerstätte in Sachen Arzneimittelkontrolle und Reihenuntersuchungen als leerer Vereinsmantel ohne Labor und Aufgaben zu enden. Doch nach einer grundlegenden Umstrukturierung könnte das DAPI schon bald seine einstige Bedeutung für die deutschen Apotheker wiedererlangen.

Als im Juni 1951 ein von Vorstand und Beirat eingebrachter Antrag zur Gründung eines Arzneimittelprüfungsinstituts durch die Hauptversammlung der ABDA einstimmig angenommen wurde, war dies in erster Linie eine Reaktion auf einen Gesetzesnotstand des deutschen Arzneimittelmarktes. Das In-Kraft-Treten des ersten einheitlichen Arzneimittelgesetzes der Bundesrepublik und eine damit verbundene staatliche Arzneimittelaufsicht sollten noch zehn Jahre auf sich warten lassen. Der Arzneimittelhandel zeigte gelegentlich unseriöse und geschäftemacherische Auswüchse.

»Das Arzneiprüfungsinstitut soll angesichts der Ohnmacht der staatlichen Stellen eine Ordnung im Arzneispezialitätenwesen herbeiführen, im Wege der Selbsthilfe des Apothekerstandes eine Kontrolle der Arzneispezialitäten ausüben und außerdem die Rezeptur der Apotheken den Erfordernissen der heutigen Zeit anpassen«, lautete daher der Gründungsantrag. Die deutschen Apotheker lieferten damit den Beweis, sich ihrer Verantwortung für die Sicherstellung der Ordnung auf dem Arzneimittelmarkt bewusst zu sein. In anderen Ländern wurden ähnliche Einrichtungen stets staatlich betrieben.

Kernaufgabe des DAPI war es, alle mit der Prüfung von Arzneimitteln in Zusammenhang stehenden Fragen wissenschaftlich zu bearbeiten. Die durchgeführten Untersuchungen und die erstellten Gutachten sollten kostenlos sein, sofern sie allgemeinen Interessen dienen. Darüber hinaus sollte das DAPI die Gesundheitsbehörden auf dem Gebiet der Arzneiversorgung unterstützen.

Zur Finanzierung des Instituts sowie zur Gewährleistung der Unabhängigkeit wurde im Dezember 1952 der gemeinnützige Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut gegründet. Dr. Hans Meyer wurde zum Vorstandsvorsitzenden ernannt, Institutsleiter war Professor Dr. Ferdinand Schlemmer. Neben einer großen Zahl an Einzelmitgliedern traten auch die in der ABDA zusammengeschlossenen Kammern und Vereine sowie die Bundesverbände der Betriebs-, Innungs-, Land- und Ersatzkassen dem DAPI bei.



Nachdem zahlreiche Einzelanalysen sowie Reihenuntersuchungen von Arzneimitteln durch das DAPI zunächst nur koordiniert worden waren, erfolgte im Juli 1954 auf dem Gelände der Bayerischen Landesapothekerkammer in München die Grundsteinlegung zu einem eigenen Kernlaboratorium. Ein knappes Jahr später wurde mit einem Festakt im Plenarsaal des Bayerischen Landtags das Institut feierlich eingeweiht.

Berufsständische Arzneikontrolle

Ab 1956 traten die im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zusammengeschlossenen Hersteller, die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Vorgänger der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), der Bundesverband Deutscher Zahnärzte, als Kollektivmitglieder dem Arzneiprüfungsinstitut bei.

In den folgenden Jahrzehnten führte das DAPI vor allem Einzel- und Reihenuntersuchungen für Apotheker, Ärzte und



In der Vergangenheit wurden beim DAPI, das seinen Sitz bis 1993 auf dem Gelände der Bayerischen Landesapothekerkammer hatte, pharmazeutisch-technische Laboruntersuchungen durchgeführt.

Foto: mit freundlicher Genehmigung von Dr. Hermann Vogel

Privatpersonen, aber auch für unterschiedliche Institutionen wie Gerichte, Behörden, Polizeidienststellen und Gesundheitsämter durch. Auch Haltbarkeitsprüfungen für das Bundesamt für Zivildschutz zählten zu den Schwerpunkten des berufsständischen Instituts. Eigene Forschungsarbeiten sowie Untersuchungen für die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) im Zusammenhang mit der systematischen Sammlung und Verfolgung von Unregelmäßigkeiten an Arzneimitteln gehörten ebenfalls zum Tätigkeitsbereich des DAPI. Das Arzneiprüfungsinstitut veröffentlichte halbjährlich einen Tätigkeitsbericht und legte so gegenüber den Mitgliedern des Vereins Rechenschaft über die durchgeführten Arbeiten ab. 1959 wurde damit begonnen, beanstandete Präparate öffentlich zu machen. Die Reaktionen der Öffentlichkeit und der betroffenen Betriebe fielen mitunter lebhaft aus.

Zum Zeitpunkt des 25-jährigen Bestehens waren etwa 60 chemisch-physikalische, mikrobiologische und pharmakologische Reihenuntersuchungen sowie mehr als 5000 Einzeluntersuchungen für Einsender durchgeführt worden. Für den Zivildschutz hatte das DAPI bis 1977 etwa 2500 Präparate analysiert. Trotz der Vielzahl der Arbeiten wurde das in privater Initiative betriebene Institut nach wie vor aus freiwillig aufgetragenen Mitteln finanziert. Auf Grund schwankender Mitgliederzahlen blieb das DAPI immer auch auf Spenden angewiesen. Die Zahl der festen Mitarbeiter des Arzneiprüfungsinstituts blieb verhältnismäßig klein.

Zwei konkurrierende Institutionen

Nachdem auf der Grundlage eines Beschlusses der Bundesapothekerkammer (BAK) ab 1971 zunächst auf dem Gelände der Stada in Dortelweil und ab 1975 in Eschborn das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) seine Arbeit aufgenommen hatte, verstärkten sich beim DAPI die organisatorischen und finanziellen Schwierigkeiten. Obwohl zunächst für verschiedene Aufgabenfelder zuständig, überschritten sich immer öfter die Tätigkeitsbereiche. Beide Institutionen konkurrierten um Zuständigkeiten und Aufträge. Im Dezember 1973 kam es zu einer Vereinbarung zwischen den Vorständen des DAPI und des ZL. Nachdem bereits im Vorfeld die angebotenen Serviceleistungen auch für Apotheker kostenpflichtig geworden waren, konzentrierte sich das DAPI von diesem Zeitpunkt an auf die Identifizierung von in ihrer Zusammensetzung unbekanntem Präparaten sowie von Rauschmitteln. Als nach dem Ende des Kalten Krieges jedoch zudem die Untersuchungen für das Bundesamt für Zivildschutz wegfielen, drohte dem DAPI das endgültige

tige Aus. Der Geschäftsbericht der ABDA aus dem Jahr 1993/94 meldete nicht nur den Umzug des DAPI in die Räumlichkeiten des ZL nach Eschborn, sondern gab zugleich die Zusammenführung der beiden Institutionen bekannt.

Neue Perspektiven

Erst als Professor Dr. Rainer Braun, Hauptgeschäftsführer der ABDA, auf einer Vorstandssitzung der ABDA darauf hinwies, dass die Apotheker eigene arzneimittelstatistische Daten für die Verhandlungen mit den Krankenkassen benötigen, eröffnete sich eine neue Perspektive für das DAPI. Dr. Herbert Gebler, langjähriger Vorstandsvorsitzender des DAPI, entwickelte den Gedanken weiter und trug das Konzept der Umstrukturierung zur Datenauswertungszentrale dem ABDA-Vorstand vor.

Nachdem BPI, BÄK sowie BZÄK bereits ihre Mitgliedschaft gekündigt hatten, beschloss die Mitgliederversammlung im Jahr 2001 per Satzungsänderung die grundlegende Umstrukturierung des DAPI, mit der noch im selben Jahr begonnen wurde. Auch der Vorstand wurde durch die Mitgliederversammlung neu gewählt. Heute gehören dem Gremium Dr. Peter Homann (Vorsitzender), Dr. Hartmut Schmall (stellvertretender Vorsitzender), Günther Bartels, Dr. Peter Froese und Professor Dr. Rainer Braun an. Geschäftsführer des DAPI sind Dr. Frank Diener (Ökonomie) sowie Dr. Martin Schulz (Pharmazie). Wissenschaftliche Mitarbeiter sind Alexandra Franzmann und Ivan Chudej. In der Mitgliederversammlung des Jahres 2003 wurde Dr. Herbert Gebler zum Ehrenvorsitzenden ernannt (siehe PZ 47/03,

Seite 90). Zwischenzeitlich sind fast alle Mitgliedsorganisationen der ABDA dem DAPI beigetreten. Darüber hinaus gehören etwa 1400 Einzelmitglieder dem Verein an.

Zentrale für apothekereigene Statistik

Der Tätigkeitsschwerpunkt des umstrukturierten DAPI, das seinen Sitz im Apothekerhaus in Eschborn hat, soll nicht mehr wie bisher auf der Untersuchung von Arzneimitteln liegen. Vielmehr werden beim DAPI pharmazeutische, therapiebezogene, pharmakoökonomische und pharmakoepidemiologische Auswertungen von ärztlichen Verordnungen durchgeführt. Damit wird dem satzungsgemäßen Vereinszweck des DAPI, nämlich der gemeinnützigen Unterstützung von Institutionen im Gesundheitswesen in Fragen der Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln und der Arzneimittelversorgung, auch in Zukunft Rechnung getragen.

In einer ersten Ausbaustufe werden monatlich standardisierte Navigatoren zur Arzneimittelverordnung bereitgestellt. Diese Navigatoren analysieren für jedes Bundesland die Arzneimittelversorgung anhand einer Vielzahl von Parametern. Monatlich werden etwa 850 Auswertungen durchgeführt. Die Analysen stehen voraussichtlich drei Monate später bereit. Insgesamt werden beim DAPI pro Jahr über 500 Millionen Datensätze bearbeitet. Die datenschutzrechtlichen Grundlagen wurden mit den zuständigen Behörden abgestimmt. Die Daten werden nicht nur pseudonymisiert, sondern sogar anonymisiert. Damit ist eine Personalisierung der Daten bezüglich Arzt, Apotheke, Krankenkasse und Patient per se ausgeschlossen.



Mit dem Aufgabenbereich hat sich auch das Gesicht des DAPI geändert. In den neuen Geschäftsräumen im Apothekerhaus Eschborn werten Mitarbeiter arzneimittelstatistische Daten aus. Foto: PZ/Becker



Neu aufgelegt: Was verraten meine Blutwerte

Wie hoch dürfen die Werte für Triglyceride, Cholesterin, Harnsäure oder Zucker sein? Was sagt eine Blutsenkung aus? Und warum können Messwerte manchmal verfälscht sein? Was Arzt oder Apotheker im Blut und Urin erkennen können und welche Ergebnisse Anlass zur weiteren Behandlung sind, das erklärt dieses Buch. Für alle wichtigen Laborwerte finden Sie hier die Normbereiche sowie mögliche Ursachen für Abweichungen. In der Beurteilung von Gesundheitsrisiken haben die Blutwerte in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Manche Grenze wurde verschärft. Die Autorin und Ärztin Dr. med. Vera Zylka-Menhorn informiert in dieser dritten, überarbeiteten Auflage nach dem neuesten Stand der Wissenschaft.

Der Verkauf dieser 3., überarbeiteten Auflage (für 9 Euro; ISBN: 3-7741-0981-8, PZN: 0090 813) ergänzt das Beratungsgespräch. Einkaufskonditionen unter Telefon (0 61 96) 9 28-2 56.

In weiteren Ausbaustufen werden dann tiefer gehende Analysen möglich sein, bei denen unter Nutzung von Versicherungspseudonymen beispielsweise Neben- oder Wechselwirkungen bestimmter Arzneimittel oder ATC-Gruppen bestimmt und prognostiziert werden können. Arzneimittelrisiken können in Bezug auf ihre epidemiologische Relevanz bewertet werden. Anhand von Indikationsanalysen lassen sich das regionale Vorkommen von Krankheitsbildern sowie von verschiedenen Therapieansätzen einschätzen.

Das DAPI will auf diese Weise wichtige Beiträge im Sinne eines Frühwarn- und Monitoringsystems leisten und sich perspektivisch zu einem Kompetenzzentrum für Pharmakovigilanz entwickeln. Vom Bundesgesundheitsministerium (BMGS) ist diesbezüglich bereits großes Interesse angemeldet worden. Die Datendienste für die institutionellen Mitglieder des DAPI sind zum Jahresende 2003 freigeschaltet worden. Für die Einzelmitglieder des Vereins werden im Lauf des Jahres 2004 statistische Informationen aufbereitet, die dann mit einem Passwort über die Homepage des DAPI abgerufen werden können. /