

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 8-9/87

Health Action International (D)

Dezember 1987

Hoechst-Aktion Kritiker und Firma im (Streit)gespräch

Zwei Jahre nach Beginn unserer Aktion "Hoechst auf dem Prüfstand" kam es jetzt Mitte November 1987 zu einem Gespräch zwischen der Geschäftsleitung Pharma der Firma und der BUKO Pharma-Kampagne. Nur kurz zu Erinnerung: Im September 1985 hatten wir begonnen, das Medikamentensortiment von Hoechst in der Dritten Welt unter die Lupe zu nehmen. 165 Produkte aus 28 Ländern Afrikas, Asiens und Lateinamerikas wurden bewertet, die Hälfte negativ. Und nur etwa ein Drittel war auch bei uns auf dem Markt.

Zu einem geringen Teil hat Hoechst unsere Kritik akzeptiert und einige Medikamente zurückgezogen. Aber fast 90% der negativ bewerteten Mittel gibt es immer noch. Nur als Versprechen für die Zukunft kann wohl die im Gespräch erzielte Einsicht gelten, daß die "besonderen Verhältnisse in der Dritten Welt den Pharmaherstellern auch einen besonderen Verantwortungsrahmen auferlegen". Die Gegenwart läßt jedenfalls - auch nach zwei Jahren Kritik - sehr viel zu wünschen übrig.

'Hoechst auf dem Prüfstand'

Vor zwei Jahren hat die Pharma-Kampagne des BUKO die Aktion 'Hoechst auf dem Prüfstand' begonnen. Zuerst wurden besonders krasse Einzelfälle an die Öffentlichkeit gebracht. Im Mai 1986 veröffentlichten wir dann die Untersuchung des Gesamtsortiments von Hoechst in 28 Ländern der Dritten Welt unter dem Titel 'Macht Hoechst krank?'. Ergebnis: 80 der 165 dort erhältlichen Hoechst-Medikamente mußten als zu gefährlich oder überflüssig bewertet werden. Etwa zwei Drittel wurden in der Bundesrepublik zur gleichen Zeit nicht vermarktet. In öffentlichen Aktionen und mit einem Auftritt in der Aktionärsversammlung machten wir auf diese gravierenden Mißstände aufmerksam.

Drastische Reaktionen

Abgesehen von einigen minimalen Zugeständnissen gegenüber der Presse, reagierte Hoechst zunächst mit einer Gegenkampagne, die versuchte, uns als von Moskau gesteuerte Arbeitsplatzvernichter darzustellen. Eine inhaltliche Auseinandersetzung mit unseren Vorwürfen wurde dabei vermieden. Darüber hinaus wurde massiver Druck auf die evangelische Kirche



Kernstück der Hoechst Kritik:
Untersuchung des Medikamentensortiments in der Dritten Welt

ausgeübt, die Förderung der Pharma-Kampagne einzustellen.

Mit der Zeit und wohl wesentlich beeinflusst durch eine Reihe von Gesprächen mit der Kirche vollzog sich ein Wandel in der Umgangsweise mit unserer Kritik.

Gleichzeitig scheint Hoechst (wie auch einige andere Firmen) zu erkennen, daß ein absolutes 'Mauern' gegenüber Kritik auch den Firmeninteressen schaden kann. Dies kommt auch in einer internen Leitlinie für die Öffentlichkeitsarbeit von Hoechst zum Ausdruck: "Tue Gutes und rede darüber, das ist passé. Rede über das, was du tust, vor allem aber über das, was du tun willst."

Neue Offenheit?

Im Herbst 1987 trat dann die Hoechst AG an die Kirche mit der Bitte heran, ein Gespräch mit der Pharma-Kampagne zu vermitteln. Die Firma wolle unsere Kritik besser verstehen, hieß es. Unter Beteiligung des Dialogprogramms der Kirchen und des Kirchenamts der EKD wurde ein Gespräch am 16. und 17. November 1987 in der Evangelischen Akademie Mülheim vereinbart.

Wir hatten an ein sinnvolles Gespräch mehrere Bedingungen geknüpft: Öffentlichkeit, Teilnahme von Entscheidungsträgern der Firma, klare Tagesordnung. Dies wurde uns zugesagt. Ein Protokoll sollte Ergebnisse und unterschiedliche Standpunkte festhalten. Dies ist leider an technischen Schwierigkeiten weitgehend gescheitert. Es wurde stattdessen ein ziemlich allgemein gehaltenes gemeinsames kurzes Abschlußpapier verfasst. Um so wichtiger erscheint es uns, die wichtigsten Punkte des Gesprächs hier noch einmal wiederzugeben.

Teilnehmer des Gesprächs waren von Hoechst Seite: der Leiter des Geschäftsbereichs Pharma, Dieter Laengenfelder, einer seiner Stellvertreter (Fritz Straub), sowie Dr. Grigoleit und Apotheker Zirkler vom zentralen Marketing Pharma.

Die Pharma-Kampagne wurde von den drei MitarbeiterInnen der Geschäftsstelle, von dem Hauptverfasser der Hoechst-Studie, dem Arzt für innere Medizin Hermann Schulte-Sasse und dem klinischen Pharmakologen (und Leiter unserer Expertengruppe zur Bewertung der Hoechst-Medikamente) Dr. Andrew Herxheimer aus London vertreten.

Für die Kirche nahmen der evangelische Leiter des Dialogprogramms der Kirchen, Dr. Lefringhausen, Oberkirchenrat Klaus Wilkens vom Kirchentag der EKD und Frau Dr. Marquardt vom Deutschen Institut für ärztliche Mission teil.

Unsere Forderungen

Wir hatten drei vordringliche Themenbereiche für das Gespräch mit Hoechst vorgesehen (siehe auch Kasten):

- * Eine höhere Verantwortung für die Medikamentensicherheit in Ländern der Dritten Welt wegen fehlender staatlicher Kontrolle

sowie nicht funktionierender Rezeptpflicht. Mindestanforderung sollten die höchsten Zulassungsstandards in Industrieländern sein.

- * Vollständige und ausgewogene Produktaussagen und Vertriebsbeschränkungen für Medikamente mit einem hohen Risiko von falscher Anwendung (z.B. Reserveantibiotika)

- * Medikamente mit zweifelhaftem Nutzen kann sich die Dritte Welt nicht leisten. Sie müssen vom Markt verschwinden.

Höchster Zugeständnisse

Wichtigste Aussage des von Hoechst vorgelegten Papiers: Basisaussagen für die Produktinformationen werden von der Zentrale herausgegeben und sind weltweit verbindlich." Dies ist in den 'Richtlinien für die Pharma-Information und Werbung Hoechst' festgelegt. In der Folge haben sich die Produktinformationen we-

sentlich angenähert. Der praktische Nutzen dieser Regel ist allerdings begrenzt, sie ist auf Präparate, die bei uns nicht verkauft werden nicht anwendbar. Und schlechte Präparate werden auch durch einheitliche Information nicht besser.

Weiterhin wurden 7 Produkte als "abgeschlossene Vorgänge" bezeichnet. 6 davon sind aufgrund unserer Kritik vom Markt genommen worden, ein weiteres wurde neu formuliert.(1) Bei 8 Produkten wurden nach Angaben von Hoechst die Produkt- und/oder Werbeaussagen geändert.

Gesprächsverlauf

Besondere Verantwortung

Eine besondere Verantwortung für ihre Produktpolitik in der Dritten Welt akzeptierte Hoechst nach längerer Diskussion. Es wurde eingeräumt, daß Zulassungsbehörden in der Dritten Welt oft keinen ausreichenden Patientenschutz sicherstellen können und auch die Rezeptpflicht nicht hinreichend funktioniert.

Hohe Sicherheitsstandards aus Industrieländern als Maßstab zu nehmen, ging der Hoechst AG aber zu weit. Dies wurde am Beispiel Metamizol deutlich. Dieser Wirkstoff ist in einer Reihe von Industrieländern nicht erlaubt und in der Bundesrepublik stark anwendungsbeschränkt, das Verbot von Kombinationen ist in der Schwebe (Siehe Artikel "Schmerzlische Mitteilungen?"). Hoechst nimmt seine Interpretation einer Studie, die sich mit einem Risiko des Stoffes befasst, zum Anlaß, die Auflagen des Bundesgesundheitsamts (BGA) für die Vermarktung im Ausland zu ignorieren. Im Gegenteil, in der Dritten Welt wurde eine massive Werbekampagne gestartet.

Wenn aber ein Hersteller sich zum Oberrichter über die für den Gesundheitsschutz zuständigen Behörden macht, sind wohl kaum wesentliche Verbesserungen in der Arzneimittelpolitik in der Dritten Welt zu erwarten. Stattdessen kann ein jeder Hersteller sich die Behördenentscheidungen aussuchen, die ihm am besten ins Konzept passen.

Werbung

Falsche Werbeaussagen sollte es nicht geben, meint auch Hoechst. Es reicht aber nicht, Fehler zu korrigieren und einen dadurch hervorgerufenen falschen Gebrauch des Medikaments aber einfach zu ignorieren. Vor allem bei Antibiotika entsteht hier fortgesetzter Schaden durch Resistenzentwicklung und unnötige Kosten für teure Reservemittel. Eingeschliffene Verbrauchsgewohnheiten lassen sich nur durch gezielte Gegeninformation verändern. Dies

BUKO PHARMA-KAMPAGNE

BUKO Pharma Kampagne, August-Rebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1

Dr. Laengenfelder
Hoechst AG
Postfach 800 320

6230 Frankfurt 80

Geschäftsstelle / Coordination:

Dritte Welt Haus
August-Rebel-Str. 62
D-4800 Bielefeld 1
Federal Republic of Germany
Telefon / Phone: (01521 / 60550

Bankverbindung:
Sonderkonto Pharma-Kampagne
105 601 Sparkasse Bielefeld
(R.L. 2 480 501 61)

10.11.87

Gespräch im Rahmen des Dialogprogramms der Kirchen am 16./17.11.87 in der Evangelischen Akademie Mülheim/Ruhr

Sehr geehrte Herren,

wie angekündigt, die wichtigsten Punkte, über die wir mit Ihnen sprechen wollen:

- * Medikamente kommen in der Dritten Welt unter anderen Bedingungen zum Einsatz als in Industrieländern, daraus resultieren zusätzliche Risiken. Gleichzeitig gibt es offensichtlich in diesen Ländern keine ausreichende Medikamentenkontrolle. Daraus resultiert eine besondere Verantwortung der Hersteller.

Welche Verantwortung akzeptiert Hoechst für seine Produkte in dieser Hinsicht?

- * Die höchsten Zulassungsstandards in Industrieländern sollten auch maßgebend für den Vertrieb in Ländern der Dritten Welt sein.
- * Teilweise sind höhere Maßstäbe erforderlich (z.B. wegen der nicht funktionierenden Rezeptpflicht)
Die weitere Vermarktung von Metamizol ist unter solchen Umständen nicht vertretbar.
- * Alle Produktaussagen sollten zutreffend und vollständig sein. Medikamente mit einem hohen Mißbrauchspotential oder Risiko falscher Anwendung sollten nur eingeschränkt zur Verfügung stehen.
Neue Antibiotika wie Ofloxacin sollten nur spezialisierten Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden.

- * Medikamente mit zweifelhaftem Nutzen kann sich vor allem die Dritte Welt nicht leisten.
Tonics wie VITAHEXT müssen vom Markt.

Wir sehen dem Gespräch mit Interesse entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

K. Michels J. Schaaber

Bundeskongreß Entwicklungspolitischer Aktionsgruppen - German Federal Congress of Development Action Groups
Mitglied des internationalen Gesundheitsnetzwerks Health Action International (HAI) - Member of Health Action International (HAI)

ging den Vertretern der Hoechst AG doch zu weit.

Wo 'falsch' bei Werbungen und Produktaussagen anfängt, da klafften die Meinungen weit auseinander. Während wir fordern, daß alle Aussagen zutreffend und vollständig sein müssen, konnten wir uns mit den Vertretern der Hoechst AG lediglich darauf einigen, daß Werbung in der Aufzählung der Nebenwirkungen nun wirklich nichts zu suchen hat. (Wir hatten eine entsprechende Werbung vorgelegt.)

Ethik und Geschäft

Tonics oder Stärkungssäfte haben keinen Platz in der Dritten Welt. Hoechst versuchte, sich unserer Kritik auf 'elegante' Weise zu entziehen. Diese Tonics seien ja gar keine Medikamente, sondern 'dietary supplements'. Sie seien neu zusammengesetzt worden und entsprächen dem Vitamintagesbedarf. Solche 'Zusatzprodukte' haben dort nichts verloren, wo viele Menschen nicht einmal ihren notwendigen Nahrungsbedarf decken können. Trotz dieser Umdefinition wird weiter ein Geschäft mit den Armen gemacht. Nur nebenbei sei gesagt, daß diese Mittel bei einem

tatsächlichen Vitaminmangel die falsche Therapie sind, weil sie unterdosiert sind.

Kleine Fische

Betrachtet man die Liste der von Hoechst zurückgezogenen Medikamente, so fällt nicht nur auf, daß es sich nur um ca. ein Zehntel der von uns kritisierten Mittel handelt. Vielmehr waren alle diese Präparate weit unten auf der Umsatzliste von Hoechst. Viel schwerer tut sich die Firma da mit Metamizol, das in vielen Ländern der Dritten Welt ein Verkaufrenner ist (BARALGIN ist in Indien das umsatzstärkste Schmerzmittel; NOVALGIN das meistverkaufte Markenmedikament überhaupt in Lateinamerika). Trotz Verboten und Einschränkungen in der Bundesrepublik wird das Mittel mit harten Bandagen verteidigt.

Wenig Substanz?

Letztlich brachte das Gespräch wenig greifbare Ergebnisse. Sicher versteht die Hoechst AG unsere Kritik jetzt besser (in den meisten Fällen, ohne sie zu akzeptieren bzw. ausreichende Konsequenzen daraus zu ziehen). Einige Fehler

in der Vergangenheit wurden eingeräumt, Vorsätze für die Zukunft gefasst. Hoechst wird sich daran messen lassen müssen, welche konkreten und vorzeigbaren Ergebnisse ihre "besondere Verantwortung" in der Dritten Welt bringt.

Wir werden das Verhalten der Firma weiter beobachten und unverantwortliche Praktiken an die Öffentlichkeit bringen. Zwei Komplexe werden wir besonders beachten: Was passiert mit den fast 90% zu gefährlichen oder überflüssigen Präparaten, die Hoechst weiter vermarktet. Und wie stellt die Firma sicher, daß ihre Medikamente auch richtig eingesetzt werden?

1) Es handelt sich nach der Hoechst-Liste um folgende Präparate: Bioferrin, Onnamycin, Neoviasept, Fosfostimol (alle Formen), Femovirin, Festavital, Vitahept/Recreal/Hostamin wurde neu formuliert. Diese Liste ist nach unserer Kenntnis unvollständig und entspricht nicht unserer Zählweise. Wir haben in unserer Untersuchung Produkte gleichen Namens, aber unterschiedlicher Zusammensetzung einzeln gezählt. Femovirin war von uns auch kritisiert, aber nicht in die Untersuchung mit einbezogen.

Schmerzliche Mitteilungen? Metamizol: Verbot und Warnungen

Metamizol ist eine risikoreiche Schmerzsubstanz. Wir berichteten wiederholt darüber. Das Bundesgesundheitsamt hat Ende 1986 drastische Anwendungseinschränkungen verfügt und verschiedene Mittel verboten. Das hält Hoechst aber offensichtlich nicht davon ab, die metamizolhaltigen Mittel BARALGIN und NOVALGIN in der Dritten Welt ungehemmt zu bewerben. Während es bei uns BARALGIN nicht mehr gibt, soll es in Thailand bei Menstruationsbeschwerden eingenommen werden, in Pakistan als Begleitbehandlung bei Durchfall. HAI-Pakistan erreichte inzwischen ein Verbot von BARALGIN, die Drug Study Group in Thailand kämpft darum.

Zur Vorgeschichte: Das Bundesgesundheitsamt hatte Ende 1986 starke Anwendungsbeschränkungen für Metamizol verfügt und seit April 1987 dürfen Kombinationspräparate mit Metamizol bei uns nicht mehr verkauft werden. Einzige Ausnahme: Das Vertriebsverbot für Metamizol in Kombination mit Spasmolytika (krampflösenden Mitteln) ist wegen einer einstweiligen Anordnung des Oberverwaltungsgerichts Berlin gegenwärtig nicht rechtskräftig. Hoechst hatte allerdings sein Kombinationspräparat BARALGIN schon drei Monate vor dem Verbot in der Bundesrepublik 'freiwillig' zurückgezogen. In Ausland geht der Verkauf weiter.

Kleines Risiko?

Die Hoechst-Verteidigungslinie in Sachen Metamizol: Eine von der Firma in Auftrag gegebene Studie hätte ergeben, daß das Risiko einer lebensbedrohlichen Blutbildungsstörung (Agranulozytose) mit Metamizol sehr gering sei. Da es

unklar sei, wie groß das Risiko der Alternativsubstanzen Azetylsalicylsäure (ASS) und Paracetamol ist, könne man Metamizol nicht verurteilen.

Das Bundesgesundheitsamt kommt in Kenntnis der Hoechst-Studie (IAAAS) zu einem ganz anderen

Ergebnis: "Die IAAAS ist in der gewählten Anlage nicht geeignet, ... Angaben über absolute Risiken zu liefern." (1) Der zweite Haken: Die Blutbildungsstörung ist nur ein Risiko von Metamizol, der nicht selten tödliche Schock ist aber etwa gleich häufig, bei Injektionen sogar zehnmal häufiger. (2) Dieser Umstand veranlaßte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft jüngst zu einer drastischen Warnung im 'Deutschen Ärzteblatt' (3) Dort wird vor einer zunehmenden Sensibilisierung der Bevölkerung und damit einer möglichen Zunahme von Überempfindlichkeitsreaktionen gewarnt. "An einer Nieren- beziehungsweise Gallenkolik stirbt man



Metamizol gibt es in vielen Formen.

In der Dritten Welt ist oft der Verkauf im Folienstreifen üblich, auch Ampullen zur Injektion bekommt man leicht ohne Rezept

nicht. Deswegen kann ein auch noch so kleines Risiko ... durch eine Schmerztherapie einen lebensbedrohlichen Zustand zu verursachen, nicht in Kauf genommen werden; zumal nicht behauptet werden kann, daß Alternativen nicht zur Verfügung stünden." Die Arzneimittelkommission vergleicht auch die Risiken schwerwiegender Nebenwirkungen. Dabei beträgt das Risiko von Metamizol ein Mehrfaches von dem von ASS bzw. Paracetamol.(4)

Besondere Risiken

Ein weiteres Problem ist das Ausmaß und die Art der Anwendung von Metamizol. Während sich bei uns die wissenschaftliche Auffassung durchgesetzt hat, Metamizol bestenfalls als Reservemittel und natürlich unter Rezeptpflicht einzusetzen, sieht die Situation in der Dritten Welt völlig anders aus. Metamizolpräparate zählen in diesen Ländern zu den meistgenutzten Schmerzmitteln und werden zum großen Teil ohne ärztliche Kontrolle eingenommen. Selbst die injizierbaren Formen sind frei erhältlich, wie eine Reihe von Probekäufen in verschiedenen Ländern gezeigt hat.

Hier seien noch einmal zwei Zitate aus dem Bescheid des Bundesgesundheitsamts (BGA) an die Hersteller in Erinnerung gerufen: "Da die bekannt gewordenen Fälle schwerer Schockzustände überwiegend bei parenteraler Anwendung aufgetreten sind, muß die Anwendung der Injektionsform auf diejenigen Fälle beschränkt werden, in denen eine enterale Anwendung (durch den Mund oder Zäpfchen) nicht möglich ist."(1) Besonders für die Dritte Welt von Bedeutung ist die zweite Feststellung des BGA: Die Agranulozytose ist in

der Nutzen-Risiko-Beurteilung eines Arzneimittels deshalb von Bedeutung, weil die Risikogruppe nicht durch Voruntersuchungen erfaßt werden kann und die initiale Symptomatik leicht verkannt wird. Dadurch werden geeignete ärztliche Maßnahmen zu spät eingeleitet."(1)

Verbot in Pakistan

HAI-Pakistan, eine Gruppe im internationalen Netzwerk der Pharma-Kampagne, hat am 24. September 1987 ein Verbot aller metamizolhaltigen Kombinationspräparate erreicht. Davon betroffen sind unter anderem die Präparate BARALGIN (Hoechst), BUSCOPAN COMPOSITUM (Boehringer Ingelheim), AVAFORTAN (Degussa), DOLO-NEUROBION und SISTALGIN COMP. (E.Merck). Im benachbarten Indien geht der Verkauf von BARALGIN ungehindert weiter, dort ist es das umsatzstärkste Schmerzmittel überhaupt.

In Thailand hat sich die zum Netzwerk Health Action International (HAI) gehörende 'Drug Study Group' des Problems angenommen. Hier hat Hoechst Frauen als besonders lohnendes Absatzfeld entdeckt. Slogan "Die Zeit scheint stehenzubleiben - Wenn Sie an einer gastro-intestinalen (=Magen-Darm) Kolik leiden". Woran die Frau in der Hochglanzwerbung leidet, wird unter dem Abschnitt 'Anwendungsbereiche' schnell deutlich. Spastische Schmerzen ... der weiblichen Reproduktionsorgane. Dr. Kitima Yuthavong, medizinischer Berater von Hoechst Thailand, meint, daß BARALGAN den Schmerz bei Frauen, die ihre Menstruation haben, sehr effektiv tötet.(5) Damit sich die Frauen auch rechtzeitig daran gewöhnen, werden BARALGAN-Muster an Mädchenschulen verteilt.(6)

Die Drug Study Group informierte die Öffentlichkeit, nutzte den Besuch von Bundestagsabgeordneten und forderte die Gesundheitsbehörden zum Handeln auf.

Hoechst Thailand bestritt, das in Thailand produzierte und seit 20 Jahren erhältliche BARALGAN könne irgendwelchen Schaden anrichten. Begründung: Es gebe keine Berichte über gefährliche Wirkungen von BARALGAN.(7) Die Drug Study Group hielt dagegen, daß wohl eher die 'ärmliche' Erfassung und Auswertung von Nebenwirkungen beim Gesundheitsministerium die Ursache für fehlende Nebenwirkungsmeldungen ist.

"Eine Flasche mit warmen Wasser und einige normale Schmerztabletten reichen aus, die Schmerzen zu beseitigen", meinte Suntaree Vitayanatpaisan von der Gruppe zu der Behauptung von Hoechst, daß BARALGAN unentbehrlich für die Frauen zur Kontrolle ihrer Menstruationsschmerzen sei.(6)

Die Auseinandersetzung geht weiter, bleibt abzuwarten, ob sich die Geschäftsinteressen oder wissenschaftlich begründete Vernunft durchsetzt.

1) Bescheid des Bundesgesundheitsamts über Abwehr von Arzneimittelrisiken bei Metamizol-Monopräparate vom 11.11.86 2) Hackenthal in: Pharmakotherapie - Klinische Pharmakologie, G. Füllgraff und D. Palm (Hrsg), Stuttgart 1986, S.194 3) Walter Rummel, Metamizol - Kommentar zu Berichten über lebensbedrohliche Kreislauferkrankungen, Deutsches Ärzteblatt vom 10.12.87, S.2408-2411 4) Verhältnis der schwerwiegenden Nebenwirkungen zu den jährlich verordneten definierten Tagesdosen. 5) Hoechst asserts its drug not harmful, The Nation, 22.10.87 6) Brief der Drug Study Group an die BUKO Pharma-Kampagne vom 29.11.87 7) Strict control or withdrawal of controversial drug called, The Nation, 29.10.87

Frauen und Medikamente Hochdosierte Hormonkombinationen

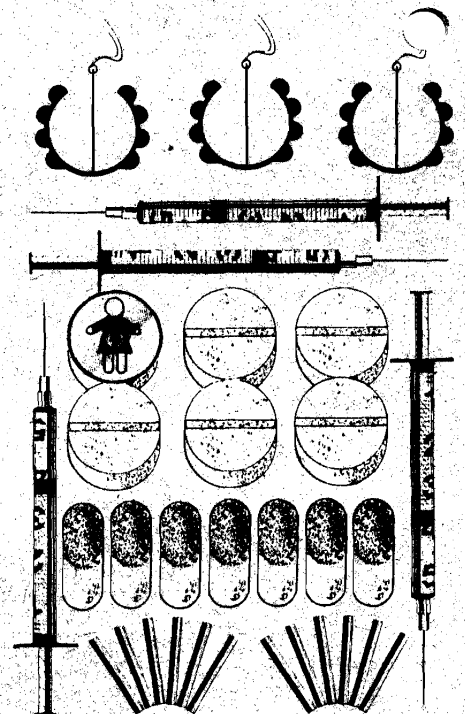
Frauen sind sowohl wegen ihrer Reproduktionsfähigkeit als auch wegen ihrer Rolle, die sie zur Gesundheitserhaltung anderer in den meisten Gesellschaften inne haben, eine Hauptzielgruppe der Pharmaindustrie. Sie sind daher besonders von unerwünschten Wirkungen, vor allem empfängnisverhütender Medikamente/Mittel betroffen. Noch mehr sind es aber die Frauen in der Dritten Welt, die aufgrund mangelnder Infrastruktur und Kontrollen und wegen fehlender, ungenügender oder falscher Information von seiten der pharmazeutischen Konzerne unter den unerwünschten Wirkungen zu leiden haben.

Ein Beispiel für die Vermarktung und Anwendung von Hormonpräparaten und ihrem potentiellen Risiko bei Anwendung in der Schwangerschaft sind die hochdosierte Östrogen-Gestagen-Kombinationen, die zur Behandlung von Menstruationsstörungen vermarktet - und immer noch als hormonale Schwangerschaftstests und Abtreibungsmittel benutzt werden.

Was sind Östrogen-Gestagen-Präparate?*

Östrogen-Gestagen-Präparate sind Hormonpräparate, die einen hohen Anteil an Östrogen und Gestagen enthalten, höher als die sogenannte empfängnisverhütende "Pil-

le". Östrogen-Gestagen-Präparate werden für die Behandlung von Menstruationsstörungen vermarktet. Es gibt sie in Pillen- und Injektionsform, und sie sind in nicht-industrialisierten Ländern ohne Verschreibung erhältlich. Vor zwanzig Jahren wurden Östrogen-



Gestagen-Präparate als Schwangerschaftstests vermarktet. In vielen nicht-industrialisierten Ländern wird das Präparat immer noch mit dieser Indikation angewandt. Frauen benutzen das Medikament als mögliches Abtreibungsmittel. Hier soll erklärt werden, warum der Gebrauch von Östrogen-Gestagen-Präparaten gegen Menstruationsstörungen, als Schwangerschaftstest und zur Abtreibung nicht erforderlich - und sogar potentiell gefährlich ist.

Östrogen-Gestagen-Präparate gegen Menstruationsstörungen

Östrogen-Gestagen-Präparate können die monatliche Blutung auslösen, greifen aber nicht die zugrundeliegende Ursache der Menstruationsstörung auf. Sie sind zur Behandlung dieser Probleme nicht erforderlich. Tatsächlich kann die Verabreichung von Östrogen-Gestagen-Präparaten ohne richtige Diagnose der Gründe für die Menstruationsstörung diese eher verschlimmern. Gründe für Menstruationsprobleme sind:

1. Unterernährung: Unregelmässige Blutungen oder fehlende Blutung (Amenorrhöe) können durch Gewichtsverlust verursacht sein. Eine ausreichende Ernährung ist der einzige Weg, dieses Problem zu lösen.

2. Infektionen: Chronische Entzündung der Eileiter und Eierstöcke, Geschlechtskrankheit und andere schwere Infektionen wie Tuberkulose und Schistosomiasis (Bilharziose) können Menstruationsstörungen hervorrufen.

3. Schwangerschaft: Schwangerschaft, Menopause und Absetzen der empfängnisverhütenden Pille sind ebenfalls häufige Gründe für Menstruationsstörung. Besonders in der Schwangerschaft kann die Anwendung von Östrogen-Gestagen-Präparaten riskant sein.

4. Wenn Regelstörungen keine offensichtlichen Gründe haben, werden manchmal Medikamente, die entweder Östrogene oder Gestagene enthalten aus diagnostischen Gründen für die Behandlung der Menstruationsstörung eingesetzt. Die gewöhnliche, orale empfängnisverhütende Pille wird ebenfalls für diesen Zweck benutzt. Die Anwendung von hochdosierten Östrogen-Gestagen-Kombinationen ist in diesen Fällen unnötig und nicht erforderlich.

Östrogen-Gestagen-Präparate als Schwangerschaftstest

Östrogen-Gestagen-Präparate kamen vor zwanzig Jahren als Schwangerschaftstests auf den Markt. 1981 empfahl die Weltgesundheitsorganisation, keine Östrogen-Gestagen-Präparate als Schwangerschaftstests zu verwenden. Es hatte sich herausgestellt, daß sie als Schwangerschaftstest unzuver-

Hochdosierte Östrogen-Gestagen-Präparate

Zurückgezogen:

Markenname	Hersteller
• Cumorit	Schering (since March '87)

Noch auf dem Markt:

Markenname	Hersteller
• Corpubenzon	Scanpharm
• Cyclogesterin(inj)	Upjohn
• Di pro oil (inj)	Organon (Mims af. 3/87)
• Disecron forte	Nicholas
• Disecron forte	Nicholas (other comp.)
• Duosterone	Roussel
• EP forte	Unichem
• EP forte	Unichem (other comp.)
• Gestaplane	Khandelwal
• Gravibinam	Schering
• Gynaecoid (tabl)	Boehringer Mannheim
• Lutestron forte	Mac
• Lutogyndestryl	Roussel
• Menstrogen (inj)	Organon (Brazil)
• Menstrogen forte	Organon
• Menstrogen oral	Organon (India)
• Norlestrin	Parke-Davis
• Orasecron forte	Nicholas
• Pregnatest	Gador
• Pregnone forte	LBS Lab LTD
• Proseckon	Weber
• Amenorone forte	Roussel
• Cristerona FP For	Grador
• Degonon F	Cox Lab Ang N H
• Gynaecoid (inj)	Boehringer Mannheim
• Osterone	Lyka
• Protadol	Philalab
• Synnergon (inj)	Anphar (Medafrique)
• Synnergon (inj)	Ozimex (Mexico '86)
• Dosdias	Lab Elea
• Gestex	Medichem

lässig sind. Zudem kann eine Schädigung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Mit den immunologischen Schwangerschaftstests sind zuverlässigere Voraussagen möglich, und sie haben keine Auswirkung auf das ungeborene Kind.

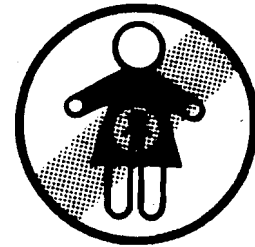
Östrogen-Gestagen-Präparate als Abtreibungsmittel

Viele Frauen in der ganzen Welt glauben, daß Östrogen-Gestagen-Präparate eine Schwangerschaft beenden können, weil sie wissen, daß die Medikamente eine Blutung hervorrufen können. Die Präparate können zwar Blutungen hervorrufen, wenn die Frau nicht schwanger ist, wenn aber die Blutung aufgrund einer Schwangerschaft ausbleibt, wird die Schwangerschaft nicht durch die Einnahme eines Östrogen-Gestagen-Präparates beendet. (s. auch unter Menstruationsstörungen).

Östrogen-Gestagen-Präparate sind als Abtreibungsmittel nicht geeignet, und die Sicherheit des Medikamentes für das ungeborene Kind kann nicht garantiert werden.

Aufforderung

Die Frauengruppe von WEMOS/HAI in den Niederlanden, die begonnen hat, sich intensiv mit der Anwendung und Vermarktung von Östrogen-Gestagen-Präparaten und deren Auswirkungen auf Frauen zu befassen, fordert alle auf, die von den obengenannten Tatsachen wissen, diese an so viele Leute wie möglich weiterzugeben. ÄrztInnen, PharmazeutInnen und GesundheitsarbeiterInnen sollten davor gewarnt werden, schwangere Frauen oder vermutlich schwangere Frauen Östrogen-Gestagen-Präparate einnehmen zu lassen.



Die Informationen über Östrogen-Gestagen-Präparate in medizinischen Verzeichnissen müssen auf den neuesten Stand gebracht werden, um Mißbrauch der Medikamente zu verhindern.

Östrogen-Gestagen-Präparate sind für keine der obengenannten Indikationen nötig. Das potentielle Risiko der weitverbreiteten Anwendung dieser Medikamente in der Schwangerschaft überwiegt bei weitem den Nutzen, dieses Medikament auf dem Markt zu haben. Die Vermarktung dieser Medikamente zur Behandlung von Menstruationsstörungen sollte verboten werden.

Kontaktadresse:

WEMOS/HAI
international group on women
and pharmaceuticals
P.O.Box 4263
1009 AG Amsterdam
Niederlande

* Der folgende Text ist eine freie Übersetzung des neuerschienenen WEMOS-Faltblattes zu Östrogen-Gestagen-Präparaten. Das Faltblatt kann (zusammen mit noch 5 anderen zu 'Frauen und Medikamente') in englischer, französischer und spanischer Sprache bei der WEMOS-Frauengruppe angefordert werden.

Wichtige Nachricht wg. Schweiz

Über Schweizer Pharmamultis berichtet MED IN SWITZERLAND von der Erklärung von Bern. Exemplare sind auch bei uns zu haben.

Impressum

Dieser Pharma-Brief wird kostenlos nur an entwicklungspolitische Gruppen abgegeben (Spenden sind erwünscht). Mehrere Exemplare nur gegen Berechnung.

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne,
Aug.-Debel-Str. 62, D-4000 Bielefeld 1,
Tel.: 0521/80550 - Spendenkonto: 105 651
Sparkasse Bielefeld (012 480 501 61),
Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Das gegenwärtige Medikamentenchaos Die Situation in Industrieländern von Hermann Schulte-Sasse

Im letzten Pharma - Brief haben wir schon über den Kongreß "Weniger Medikamente - Bessere Therapie", der im Oktober in Bielefeld stattgefunden hat berichtet. Wir haben dort den Text einer der dort gehaltenen Reden abgedruckt. Dies setzen wir an dieser Stelle fort.

Hermann Schulte Sasse ist langjähriger Mitarbeiter der BUKO Pharma-Kampagne. Er ist Arzt, war mehrere Jahre als Entwicklungshelfer in Ecuador und arbeitet heute am Institut für Klinische Pharmakologie in Bremen.

Die Organisatoren dieses Kongresses, zu denen ich selbst zähle, halten eine bessere Ausschöpfung der therapeutischen Möglichkeiten durch eine Begrenzung der auf dem Arzneimittelmarkt verfügbaren Medikamente für möglich - "Weniger Medikamente - Bessere Therapie". Ich möchte Ihnen in dem folgenden Referat erläutern, daß die aktuelle Situation auf den Arzneimittelmärkten in den Industrieländern eine mögliche optimālere Therapie von Erkrankungen verhindert. Da ich meine beruflichen Erfahrungen in der Bundesrepublik Deutschland erworben habe, werde ich meine Ausführungen vorwiegend mit Beispielen aus diesem Land erläutern. Die Probleme gelten aber, wie die Literatur zu diesem Thema zeigt, prinzipiell auch in anderen industrialisierten Ländern.

In einem Büchlein, das ein ehemaliger Präsident des Bundesgesundheitsamtes, zu dem die Zulassungs- und Überwachungsbehörde für Medikamente gehört, sowie ein noch in der Behörde tätiger Wissenschaftler vor einem Jahr veröffentlicht haben, wird unter einem Stoßseufzer die Situation des bundesdeutschen Arzneimittelmarktes beklagt: "Niemand weiß und niemand kann Auskunft geben, wieviele Fertigarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland im Handel und für freien Verkauf oder auf ärztliche Verschreibung verfügbar sind. Eine verrückte, kaum glaubliche Situation in einer Zeit, in der man alles und jedes erfaßt und auf geheimnisvollen Datenträgern gespeichert glaubt". (1)

Die Zulassungsbehörde gibt die Zahl der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel mit ca. 140.000 an. Die Hälfte stamme aus industrieller Produktion, die andere Hälfte aus den Labors von Apotheken (ca. 40.000) und aus der Drogerien- und Reformhausfertigung (ca. 30.000). Zu den ca. 70.000 Medikamenten aus industrieller Produktion zählen etwa 23.000 homöopathische Präparate. (2). Demnach verbleiben etwa 47.000 Arzneimittel mit Wirkstoffen biologischer oder synthetischer Herkunft. Diese Zahl erscheint im Vergleich zu den Zahlen anderer

Länder erstaunlich hoch. Ein solcher Vergleich leidet aber an besonderen Tücken. Denn Arzneimittel werden von Land zu Land vom Gesetzgeber unterschiedlich definiert und in verschiedener Weise gezählt. So gehen in die 47.000 Arzneimittel mit Wirkstoffen biologischer oder synthetischer Herkunft alle Darreichungsformen und Stärken eines Produkts einzeln ein. Analysiert man diese Arzneimittel weiter, dann fallen die hohe Zahl von Parallelpräparaten mit identischen oder nur geringfügig veränderten Wirkstoffen und die besonders zahlreichen Kombinationspräparate auf (3).

Eine andere Möglichkeit internationalen Vergleichs ist die Gegenüberstellung der jeweiligen Arzneimittelkompendien. Dukas hat eine solche Gegenüberstellung für Frankreich, West - Deutschland, Schweden, Großbritannien und die Vereinigten Staaten erstellt (Tab. I) (3).

Tabelle 1: Zahl der Medikamente in den Arzneimittel-Kompendien 1981
(zitiert nach (4))

Land	Kompendium	Wirksubst.	Produkte	Zubereitungen
Frankreich	Vidal	1.000	2.300	4.000
Westdeutshl.	Rote Liste	2.550	8.900	11.150
Schweden	FASS	750	1.600	2.500
Großbrit.	MIMS	1.100	2.100	3.900
USA	PDR	1.200	6.000	12.000

Sie sehen in diesem Vergleich, daß die Rote Liste den westdeutschen Ärzten nahezu doppelt so viele Wirksubstanzen und ein mehrfaches an Präparaten anbietet als die übrigen Listen den Ärzten der anderen Länder, wenn man einmal von den USA absieht. Schweden fällt dagegen mit niedrigen Zahlen in allen drei Vergleichsgruppen auf.

Ein voreiliger Schluß aus diesen Zahlen könnte lauten, daß besonders in der Bundesrepublik Deutschland den Ärzten ein vielfältiges therapeutisches Angebot vorliegt, mit dem eine individuell angemessene und optimale medizinische Versorgung der Patienten

ermöglicht wird. Für die Apologeten der ärztlichen Therapiefreiheit sichert diese Vielfalt der Medikamente geradezu die Qualität der medizinischen Versorgung. Schwedische Patienten würden demnach mit einer sehr viel schlechteren therapeutischen Versorgung vorlieb nehmen müssen.

Das Organ des Bundesverbandes der deutschen Internisten hat im letzten Jahr ein ganzes Heft den Problemen der Arzneimitteltherapie gewidmet. In einer Einführung zum Thema klagen die Pharmakologen Herken und der Direktor der medizinischen Universitätsklinik Tübingen, Dölle: "Arzneimittel gehören zum täglich benutzten Werkzeug des Arztes, für deren Anwendung am Patienten er allein die volle Verantwortung trägt. Das setzt voraus, daß er sich auf die vom Arzneimittelgesetz geforderte Qualität und Sicherheit, d.h. auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, verlassen kann. Die Erfahrungen, die besonders in den letzten Jahren gemacht wurden, haben bewiesen, daß dies leider nicht der Fall war". (5) Ganz offenbar gibt es also Probleme mit dem Arzneimittelangebot auf dem westdeutschen Markt.

Die Klage über die therapeutische Qualität eines Teils der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel sind tatsächlich nicht neu. Vor 10 Jahren haben die Pharmakologen Herken und Kewitz in einem vom Deutschen Ärzteblatt veröffentlichten Aufsatz über die mangelhaften

Ausführungen des neuen Arzneimittelgesetzes zum Wirksamkeitsnachweis Klage geführt (6). Drei Jahre später betonte einer der Autoren: "Wir leiden nicht unter dem Mangel an hochwirksamen Medikamenten, sondern wir leiden an der Fülle von vielen, z.T. unsicheren, ungewiß wirksamen Stoffen". Seine Schlußfolgerung war eindeutig: "Die große Zahl, die uns gewaltig stört, können wir nur beseitigen, indem wir das Bessere vom Schlechteren trennen" (7).

Über die Kriterien, mit denen die eben empfohlene Durchforstung des Arzneimittelangebots angegangen werden könnte, besteht alles an-

dere als Einigkeit, zumindest, wenn es um ihre konkrete Anwendung geht. Für die Bundesrepublik Deutschland bieten die Ergebnisse der offiziellen sogenannten Transparenzkommission eine verlässliche Basis, die von dem Ruch willkürlicher Beurteilungen einzelner Gutachter frei ist. Demnach sind 47 % aller in den bisher erarbeiteten Transparenzlisten beurteilten Arzneimittel in ihrer Wirksamkeit unsicher oder umstritten (8). Die Tabelle II zeigt die Ergebnisse der Arzneimittelbeurteilungen für einzelne Indikationsgebiete.

Tabelle 2: Beurteilungen von Arzneimitteln nach den Transparenzlisten

Indikationsgebiet	Wirksamkeit erwiesen	Wirksamkeit unsicher oder umstritten	
Angina pectoris	177	222	
Arterielle Hypertonie	502	156	
Arterielle periphere Durchblutungsstörungen	103	181	
Diabetes mellitus	190	87	
Fettstoffwechselstör.	83	32	
Gicht	163	41	
Herzmuskelinsuffizienz	163	220	
Herzrhythmusstörungen	238	57	
Kreislaufinsuffizienz	243	159	
Periphere venöse Durch- blutungsstörungen	209	647	
	2071 (53%)	1802 (47%)	3873 (100%)

Die entscheidende Frage ist nun, welche Bedeutung die kritisierten unsicheren und ungewiß wirksamen Arzneimittel in der medizinischen Praxis tatsächlich haben. Handelt es sich bei diesen Arzneimitteln um unbedeutende Randphänomene, die in der ärztlichen Praxis keine wesentliche Rolle spielen? Die Zahl dieser Arzneimittel sagt ja noch nichts über deren Bedeutung im therapeutischen Vorgehen der Ärzte. "Jeder Arzt, der sich einer rationalen Therapie (...) verpflichtet fühlt", mahnt der Internist K.D. Bock, "wird sich bei seinen Arzneiverordnungen auf Pharmaka beschränken, deren Wirksamkeit gesichert erscheint und deren Risiken dem jeweiligen Stand des Wissens entsprechend ausreichend untersucht sind" (9). Nur - wie viele Ärzte fühlen sich einer rationalen Therapie verpflichtet oder sind in der Lage, dieser Selbstverpflichtung entsprechend zu handeln? Professor Habermann, der Giesener Pharmakologe, hat darauf hingewiesen, daß in der Arzneimitteltherapie viel mehr geglaubt wird als ihre Fundamente zuließen. Sarkastisch fügte er hinzu: "Wenn ein Bedarf besteht, klammern sich auch ge-

standene Arzneitherapeuten an einen wissenschaftlichen Strohhalm, lassen Hoffnungen zu Annahmen und diese zu Gewißheiten werden. Sie sind dann wie Lemminge ohne Wasser. Findet der erste eine noch so kleine Pfütze, dann stürzen sich alle anderen ihm nach" (10).

Habermann's Kommentare lassen schon erahnen, daß es mit dem überwiegenden Vorherrschen einer rationalen Arzneimitteltherapie nicht allzu gut stehen kann. Herken vermutete schon 1962, daß mehr als 60 % der Verordnungen

von praktischen Ärzten "nur in gutem Glauben an eine Wirksamkeit" erfolgten. (zitiert nach 8) Die seitdem aber in erstaunlichem Maße angewachsenen Erkenntnisse der experimentellen und klinischen Pharmakologie haben die wissenschaftliche Basis der Arzneitherapie inzwischen entscheidend verbessert. Dieser Fortschritt könnte, ja er müßte eigentlich allgemein Eingang in die Therapieentscheidungen der Ärzte gefunden haben. Die wenigen Studien, die zu diesem Thema bisher durchgeführt wurden, geben allerdings wenig Anlaß zu Optimismus. Greiser und Westermann hatten sich in einer Studie, die sich auf die Jahre 1974 und 1976 bezog, mit der Arzneitherapie der Herzinsuffizienz befaßt. Demnach waren 60,6 % bzw. 55,4 % der untersuchten Verordnungen nicht durch die Kriterien einer rationalen Arzneitherapie begründbar. Schönhöfer hat 1977 in einem Gutachten für den Bundesverband der Ortskrankenkassen gefunden, daß 28,3 % der Arzneikosten auf Arzneimittel mit nicht erwiesener Wirksamkeit entfielen (nach 8) Ich habe im Rahmen des Modellversuchs zur Erhöhung der Leis-

tungs- und Kostentransparenz in der gesetzlichen Krankenversicherung die Verordnungen von Patienten untersucht, die die Ortskrankenkassen im Main-Kinzig-Kreis im 1. Quartal 1981 mit mehr als 400 DM Arzneikosten belasteten. Dabei zeigte sich, daß 46,1% der Verordnungen nicht den Kriterien einer rationalen Arzneitherapie entsprachen. Die häufigsten Verordnungen betrafen dabei Leber- und Venenmittel. Eine Gutachtergruppe hat die 50 marktführenden Produkte für 1981 anhand des Arznei-Index der gesetzlichen Krankenversicherung analysiert. Unter diesen 50 Produkten befanden sich nach dem Urteil der Gutachter 6 nicht sinnvolle Kombinationen und 10 in ihrer Wirksamkeit zweifelhafte Fertigarzneimittel (gemessen an dem vom Hersteller publizierten Indikationsspektrum), d.h. 32% der 50 am häufigsten verordneten Arzneimittel entsprachen nicht uneingeschränkt den Kriterien einer rationalen Arzneitherapie. (11)

Auch im letzten Arzneiverordnungs-Report'86, der vom wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen herausgegeben wird, wird der rational nicht begründbare Therapieanteil an den Gesamtverordnungen für nicht vertretbar hoch gehalten. "Einen relativ großen Anteil an den Arzneiverordnungen haben eine Reihe von Arzneimittel-Gruppen, die auf bisher unsicheren oder umstrittenen therapeutischen Konzepten beruhen. Besonders umsatzstarke Gruppen sind die durchblutungsfördernden Mittel, Expektorantien, externe Rheumamittel und Venenmittel. In vielen Fällen sind tierexperimentell pharmakologische Wirkungen beschrieben worden. Ein klinisch relevanter therapeutischer Effekt ist jedoch häufig nicht überzeugend nachgewiesen worden. (12)



Aber nicht nur die Verordnung unwirksamer oder unsicher wirksamer Arzneimittel gefährdet die therapeutische Qualität medizinischer Versorgung. Auch die Vielfalt der auf dem Markt befindlichen Präparate bedroht die rationale Basis der ärztlichen Therapieentscheidung, wenn sich der einzelne Arzt nicht freiwillig auf eine überschaubare Zahl von

Arzneimittel für seine Verordnungen beschränkt, deren Wirkprinzipien er sowohl für die erwünschten wie unerwünschten Wirkungen gut beherrscht. Der seit Oktober 1984 in Dortmund laufende Modellversuch hat gezeigt, daß die Zahl der Ärzte mit einem großen Umfang von verordneten Fertig- arzneimitteln nicht zu vernachlässigen ist. In dieser Untersuchung lag die Zahl der Allgemeinärzte und Internisten, die zwischen 750 und 1.000 verschiedene Fertig- arzneimittel verordneten, bei 17 % der insgesamt 252 untersuchten Ärzte. Die Autoren der Studie merken dazu eher zurückhaltend an: "Ein Anwachsen des ärztlichen Arzneimittelsortiments bis zu dieser Größenordnung induziert die Frage, ob ein Arzt über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen so zahlreicher von ihm verordneter Produkte ausreichend informiert sein kann. Dieser Gesichtspunkt verdient umso mehr Beachtung, als dem Arzt neben zweckmäßigen Arzneimitteln von Arzneimittelherstellern auch weniger therapiegerechte Präparate zur Verordnung vorgeschlagen werden" (13).

Der inzwischen verstorbene Heidelberger Pharmakologe Franz Gross beklagte bereits in einem 1977 erschienenen Büchlein mit dem Titel "Vom Nutzen und Schaden der Arzneimittel" den übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln (over-medication), den er eine Krankheit unserer Zeit nannte. "Ausgaben für unwirksame oder unnötige Präparate verschlingen erhebliche Mittel, die besser für die ärztliche Betreuung der Bevölkerung eingesetzt werden könnte, und zusätzliche Ausgaben sind notwendig, um Schäden zu beheben, die infolge der unzureichenden Anwendung von Arzneimitteln entstanden sind. So wird die Übermedikation zu einer Ursache verminderter Wohlfahrt für den Menschen. Die Verordnung einzelner Präparate oder Präparatengruppen, die in keinem Verhältnis zur Häufigkeit der Krankheiten stehen, bei denen sie angezeigt sind, das Verschreiben von Arzneimitteln mit zweifelhafter Wirksamkeit, die zu Recht kritisierte Gabe phantasiereich zusammengesetzter Kombinationspräparate sind Fehler, durch welche die Ärzte zur übermäßigen Medikation beitragen. Daneben steht die pharmazeutische Industrie mit ihrer in erster Linie an den Arzt gerichteten Werbung, die sich allerdings bei freiverkäuflichen Präparaten auch an das Publikum wendet."

Die Gründe für diese beklagenswerte und dringend zu verändernde Situation sind sicher vielfältig. Als Schlüsselfaktoren können aber zweifellos die nicht ausreichenden Qualitätsstandards bei der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln durch die zuständige staatliche Behörde, die teils desinformierende Werbeaktivität der pharmazeutischen Industrie und der nicht ausreichende



pharmakotherapeutische Kenntnisstand der praktizierenden Ärzte genannt werden. Die schon zitierten Autoren der Dortmunder Studie sehen in einer zukünftigen Veränderung des bundesdeutschen Arzneimittelmarktes einen entscheidenden Beitrag auf dem Weg zu einer besseren Nutzung der therapeutischen Chancen der modernen wissenschaftlichen Medizin. Sie schreiben: "Das Ordnungsverhalten des niedergelassenen Arztes wird durch Besonderheiten des bundesdeutschen Arzneimittelmarktes beeinflußt. Die im europäischen Vergleich ungewöhnlich hohe Zahl zugelassener oder als zugelassen geltender Fertig- arzneimittel, das Fehlen des Nachweises therapeutischer Wirksamkeit bei vielen dieser Produkte, der ungewöhnlich große Anteil von Kombinationspräparaten, die Vielzahl von Kombinationen, die therapeutisch wenig sinnvoll zusammengesetzt sind, können als Determinanten des ärztlichen Ordnungsverhaltens wirksam werden, zumal die von Herstellern gebotene Information häufig mehr der Werbung als der Aufklärung dient" (13).

Bevor ich zum Schluß komme, will ich einen besonders unangenehmen und den Zielen einer rationalen Arzneimitteltherapie direkt zuwiderlaufenden Aspekt der pharmazeutischen Werbung noch kurz erwähnen - die Existenz "habilitierter Pharmareferenten" bzw. "academic salesmen", wie es im Englischen heißt. Sie setzen häufig schamlos - das Renomee ihres akademischen Titels und ihrer universitären Position ein, um die Verkaufsinteressen einer bestimmten Firma für ein besonderes Produkt zu befördern. Es ist schon erstaunlich, wie groß diese Hilfsstruppe in unserem Lande ist. Ich könnte Ihnen zahlreiche Beispiele dafür nennen. Daß dies kein ausschließlich deutsches Problem ist, macht eine Klage von Graham Dukes deutlich: "One of the problems has been, that industry has become so adept at

getting other people, in a position of apparent independence, to promote its views. There are numerous bodies around the world which express views on drugs and which profess independence but which are in fact acting entirely as agents of the pharmaceutical industry". (14) Eine entschiedene und öffentlichkeitswirksamere Kritik an solchen Praktiken ist notwendig, um den desinformierenden Einfluß solcher "Wissenschaftler" auf das Ordnungsverhalten der Ärzte zu bremsen.

Literatur:

- 1) Fülgraff G., K. Quiring: Arzneitherapie 1985/86 - Was gibt es Neues? Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1986 2) Schnieders B.: Informationen über Medikamente, Pharmazeutische Industrie 45(1): 17-22 (1983) 3) Dukes G.: The effects of drug regulation. MTP Press; Lancaster 1985 4) Snell ES, JP Griffin: How many medicines are there? British Medical Journal 290: 77-774 (1985) 5) Herken H., Dölle W.: Probleme mit Arzneimitteln, Internist 27: 1-2 (1986) 6) Herken H., Kewitz H.: Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel - Basis jeder rationalen Therapie, Deutsches Ärzteblatt vom 15.09.1977 7) Kewitz H.: Diskussionsbeitrag in K.D. Bock (Hrsg.): Arzneimittelprüfung am Menschen, Braunschweig, Wiesbaden 1980 8) Glaeske G.: In der Diskussion: Arzneimittel - die preiswerteste Therapiemöglichkeit? Pharmazeutische Zeitung 132 (36) 2128-2133 (1987) 9) Bock K.D.: Nutzen/Risiko-Abwägung bei der Therapieentscheidung des Arztes in: Bock K.D. (Hrsg.): Arzneimittelprüfung am Menschen, Braunschweig, Wiesbaden 1980 10) Habermann E.R.: Die Arzneimittel-Therapie als Fortsetzung der Arzneimittel-Forschung, in: Am Beginn des zweiten Jahrhunderts Hoechst Pharma, Intern. Symposium 29./30. Mai 1984 Jahrhunderthalle Hoechst 11) Schönhofer PS et al: Arzneitherapie in der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung, wiss. Institut der Ortskrankenassen, Bonn 1985 12) Schwabe U., D. Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report '86, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York 1986 13) Friebel H. et al: Arzneitransparenz und -beratung in Dortmund, Pharmazeutische Zeitung 132 (1/2): 14-23 (1987) 14) Dukes M.N.G.: Towards a Healthy Pharmaceutical Industry by the Year 2000, Development Dialogue 1985:2, S. 108119.