

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 3

Health Action International (D)

März 1992

Medikament des Monats

Steigert Pyritinol die Hirnleistung oder nur den Umsatz?

Fragwürdige Arzneimittel gibt es durchaus nicht nur in der Dritten Welt. Der "Hirnleistungssteigerer" ENCEPHABOL von E. Merck ist dafür ein trauriges Beispiel. Doch treibt es die Firma in Lateinamerika noch weiter, sie kombiniert gleich zwei fragwürdige Stoffe zu dem brasilianischen Exklusivprodukt ENCETAM.

Einer der Umsatzträger der Firma Merck ist das Präparat ENCEPHABOL. Wie so häufig bei Warennamen soll auch hier bei den Ärzten suggestiv der therapeutische Anspruch des Herstellers unterstrichen werden. Das griechische Wort "encephalon" steht für "Gehirn" und die Endung des Präparatenamens legt assoziativ das in der Medizin gängige griechische Wort "anabol" nahe, was soviel wie "dem Aufbaustoffwechsel zugehörig" bedeutet. Tatsächlich gibt die Rote Liste zu den Anwendungsgebieten u.a. "Hirnleistungsstörungen im Alter" und "psychische Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen" an.

Pyritinol, der Wirkstoff in dem Merck-Präparat ENCEPHABOL, ist ein Abkömmling des Vitamin B6 (Pyridoxin). Diese Herkunft erklärt, wieso gerade Merck, eine traditionelle Vitamin-Firma, sich in das Gebiet der für sie so fremden Neurologie und Psychiatrie begibt. Wie kam die Firma Merck auf die Idee, am Molekül des Vitamin B6 herumzuspielen, um eventuell einen Wirkstoff zur Beeinflussung des Gehirns zu finden?

Dem Entwicklungsprogramm für Pyritinol lag der bei den Vitamin-Herstellern so beliebte Mythos zugrunde, daß die B-Vitamine eine besondere Affinität und Bedeutung für das Nervensystem haben, weshalb sie in der Werbung für entsprechende Präparate auch kurz und bündig als "neurotrope" Vitamine bezeichnet werden. Der Hamburger Vitamin-Experte Prof. Heinrich hat allerdings

einen solchen Anspruch ins Reich der Märchen verwiesen.¹

Wirkung fraglich

Pharmakologisch gehört Pyritinol wie einige andere, chemisch sehr heterogene Substanzen (z.B. Piracetam) zur



Quando falha a memória, falha também o raciocínio.

"Wenn das Gedächtnis versagt, versagt auch das Denkvermögen." Merck Werbung in Brasilien. ... weiter auf Seite 3

Gruppe der "Nootropika". Einige klinische Studien haben zwar bei einem Teil der Patienten eine geringe aktivierende Wirkung gezeigt (vor allem

Editorial

Der Dialog zwischen Pharmaindustrie und Kirchen (gemeinsames Positionspapier) hat ein breites Presseecho vom Handelsblatt über die Ärztezeitung bis zur taz gefunden. Unsere Bedenken über einige inhaltliche Aussagen des Papiers und ob die Industrie die ganze Angelegenheit nicht für ihre Public Relations mißbrauchen würde, fanden meist Erwähnung. In einer ersten Reaktion des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie hieß es, daß bei der bekannt kompromißlosen Haltung des BUKO zu erwarten gewesen sei, "daß die alles auseinandernehmen". Wir danken für dies unfreiwillige Kompliment. Eine kleine Anmerkung auch zur Kirchenseite: Bischof Binder hatte bei seiner Rede zur Vorstellung des Positionspapiers bemerkt, daß die Kritiker möglicherweise "in die Konfrontation so verliert" wären, "daß sie Gefahr laufen, ihre Fähigkeit zum Dialog zu verlieren." Die Pharma-Kampagne kommuniziert durchaus mit der Industrie, über zwanzig sachliche (und kritische) Briefe gingen allein in den letzten anderthalb Jahren an verschiedene Firmen. Bei einem Teil warten wir bis heute auf Antwort.

Acht Seiten Pharma-Brief ohne Doppelausgabe. - Ist der Pharma-Brief jetzt umfangreicher geworden? Leider bislang nur eine Ausnahme. Die letzten Male mußten wir mehrere Beiträge und Kurzmeldungen streichen, weil sie einfach nicht mehr unterzubringen waren.

In dieser Ausgabe: ein Artikel zur biologischen Bilharziosebekämpfung (S.6), zwei neue Rubriken Konzern-Nachrichten (S.4) und Aus aller Welt (S.8) sowie Buchbesprechungen (S.6)

Eine Buchbesprechung fehlt allerdings immer noch: Wir wollten eigentlich schon in der letzten Ausgabe des Pharma-Briefs das "Kursbuch Gesundheit" von Kiepenheuer & Witsch besprechen. Auf unsere Anfrage nach einem Besprechungsexemplar erhielten wir bis zum heutigen Tage keine Antwort. Nicht gerade eine gute Verlagswerbung, finden wir. JS

eine mäßige Besserung von vorzeitiger Ermüdbarkeit, Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit wie Konzentrations- und Gedächtnisstörungen sowie depressive Stimmungslage mit Interessenverlust). Da aber die bisherigen Studien zur klinischen Wirksamkeit von Nootropika (z.B. Nachweis eines positiven Einflusses auf den Verlauf von Hirnleistungsstörungen) methodisch nicht einwandfrei sind, bestreiten viele Experten den allgemeinen therapeutischen Wert dieser Präparate. Hinzu kommt, daß auch die Vertreter dieser Therapieform vor Therapiebeginn nicht angeben können, welcher Teil der Patienten möglicherweise von einer solchen Behandlung profitieren könnte und welcher nicht.²

Noch kritischer muß der Anspruch von Merck beurteilt werden, psychische Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ENCEPHABOL günstig beeinflussen zu können. Merck hat 1989 in einem Brief an mich diesen Therapieanspruch ausdrücklich verteidigt und das zugrundeliegende Konzept der "minimalen zerebralen Dysfunktion" als "eindeutig definiertes Krankheitsbild" bezeichnet. Dieser Briefwechsel zeigt ganz eindeutig, wie wenig sich das Unternehmen um den Fortschritt des medizinischen Wissens kümmert, da schon vor drei Jahren bekannt war, wie problematisch die Definition dieses Krankheitsbildes ist und wie wenig es für die Begründung einer medikamentösen Therapie taugt.³ Bis heute liegen auch keine seriösen Untersuchungen vor, die einen berechtigten Therapieanspruch für ENCEPHABOL bei Kindern belegen würden. Dies ist jedenfalls die übereinstimmende Meinung aller Experten, die bei dem XV. Interdisziplinären Forum der Bundesärztekammer 1991 zu Wort kamen.⁴

Für die weiteren Anwendungsempfehlungen wie "Zustände nach Schädel-Hirn-Traumen, apoplektischen Insulten, Intoxikationen und Enzephalitiden" (Unfälle mit Kopfbeiteiligung, Schlaganfällen, Vergiftungen und Hirnentzündungen) gibt es ebenso wenig seriöse Belege für eine klinische Wirksamkeit wie für den Anwendungsanspruch "chronischer Gelenkrheumatismus".

Im Fall der Nootropika profitieren pharmazeutische Unternehmen von dem schlechten deutschen Arzneimittelrecht, das Arzneimitteln auch dann einen Marktzugang erlaubt, wenn ihre Wirksamkeit nicht nach den international üblichen Regeln überprüft und belegt worden ist. Dies hat dazu geführt, daß ENCEPHABOL inzwischen für Hirnleistungsstörungen, bei denen eine vorzeitige Ermüdbarkeit, Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit wie Konzentrations- und Gedächtnisstörungen sowie eine depressive Stimmungslage mit Interessenverlust im

Vordergrund stehen, eine (Nach-) Zulassung erhalten hat. Für die anderen Indikationen profitiert das Präparat als Altarzneimittel, das bereits vor Inkrafttreten des jetzigen Arzneimittelgesetzes (1978) im Markt war, von der langjährigen Bestandsgarantie für Altarzneimittel. Sie wurde gewährt, auch wenn die Anwendungsansprüche durch keine seriöse Untersuchung abgesichert waren.

Trotz dieser Probleme machen die Anbieter solcher Präparate in der Bundesrepublik Deutschland ein gutes Geschäft: 1990 wurden im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen Nootropika im Wert von über 78 Millionen DM verordnet. ENCEPHABOL war dabei mit Tagestherapiekosten von 3,40 DM das teuerste Präparat unter allen Nootropika. Obwohl z.B. das Piracetam-Präparat der Firma ratiopharm fast doppelt so häufig verordnet wurde wie ENCEPHABOL, lag der ENCEPHABOL-Umsatz um mehr als 1 Million DM über dem des ratiopharm-Präparats. Dazu wurde festgestellt: "Die relativ hohen Kosten kontrastieren auffällig mit den unsicheren Erfolgen, die bei der Behandlung altersbedingter Hirnleistungsstörungen erreicht werden können".²

Nicht überall erlaubt

Wie problematisch der therapeutische Wert der Nootropika ist wird auch daran deutlich, daß fast alle Länder mit einer vorbildlichen Arzneimittelzulassung (z.B. Großbritannien, Norwegen, Schweden, USA) über keine Pyritinol- oder Piracetam-Arzneimittel verfügen. Der bekannte Experte im Bereich der Psychopharmaka Prof. W. Pöldinger hat denn auch die Meinung vertreten: "Zu den hier besprochenen Medikamenten läßt sich nur sagen: man kann nicht kritisch genug sein".⁵

Lateinamerikanische Phantasien

Diese Einschätzung hindert die Firma Merck nicht, ihr Präparat auch in den Ländern Lateinamerikas zu verkaufen. Dort findet man den gleichen Kanon von Anwendungsempfehlungen wie in Deutschland. Das im internationalen Vergleich schlechte deutsche Arzneimittelrecht muß also wieder einmal dazu herhalten, den Verkauf eines fragwürdigen Arzneimittels in Ländern der Dritten Welt zu legitimieren.

Ähnlich wie in Deutschland, wo Merck ENCEPHABOL in Ärzterwerbungen gern als "Synapsenzündstoff" anpreist, sind auch in Lateinamerika zahlreiche Phantasiezeichnungen im Umlauf. Während das Präparat in Brasilien als "neuro-

dynamisch" angepriesen wird, wird es mexikanischen Ärzten als "neuronales Anabolikum" nahegebracht. In Kolumbien schließlich wird es schlicht als "Encephalotropicum" bezeichnet, aus therapeutischer Sicht ebenfalls eine nichtssagende Werbekreation, die ganz offenbar auf die Assoziation einer spezifischen Gehirnwirkung abzielen soll.

Sind schon die in Deutschland beanspruchten Anwendungsgebiete problematisch, so gilt dies noch mehr in einigen lateinamerikanischen Ländern. In Brasilien z.B. informiert die Packungsbeilage, daß ENCEPHABOL bei organischen und psychovegetativen (was immer das sein soll) Psychosyndromen hilfreich ist. Verstanden werden darunter u.a. mentale Erschöpfungszustände, Frustrationen in den Wechseljahren, Lernschwierigkeiten in der Schule und eine "konstitutionelle psychische Schwäche". Diese schwammigen "Indikationen" sind ein Spiegelbild der therapeutischen Fragwürdigkeit des Arzneimittels, helfen aber dem Marketing des Unternehmens, große Teile der Bevölkerung als potentielle Käufer ins Visier zu nehmen. Das Geschäft ist alleiniger Motor einer solchen Produktinformationspolitik, Medizin spielt hier keine Rolle mehr.

Hier Indikation, dort Kontraindikation

Eine genauere Untersuchung der Produktinformationen in den verschiedenen lateinamerikanischen Ländern zeigt darüberhinaus, wie wenig sich das Unternehmen um die Qualität seiner Aussagen bemüht. Während in Deutschland chronischer Gelenkrheumatismus eine der empfohlenen (und nicht belegten) Anwendungsgebiete ist, wird diese Erkrankung in Mexiko (PLM 1991) zu den Kontraindikationen gezählt!

Tatsächlich sind nach Angaben der deutschen Roten Liste zahlreiche unerwünschte Wirkungen häufiger und schwerer bei Patienten, die an dieser Gelenkerkrankung leiden. Und natürlich sollte ein Medikament für eine Erkrankung nicht eingesetzt werden, für die es keinen Wirksamkeitsnachweis besitzt und bei der es zudem häufiger zu schwereren unerwünschten Wirkungen kommt. Pikant ist es aber schon, daß eine empfohlene Anwendung in einem Land zur Kontraindikation in einem anderen wird. In Kolumbien wird im übrigen - wie in Deutschland - auf das Problem der unerwünschten Wirkungen bei Patienten mit chronischem Gelenkrheumatismus unter der Rubrik "Nebenwirkungen" hingewiesen, ohne von einer Anwendung von ENCEPHABOL bei diesen Patienten abzuraten. So steht zu vermuten, daß die - eigentlich vernünftige - Information in Mexiko nur eine unfreiwillige

Komik aus dem Hause Merck ist, mangels einer zuverlässigen hausinter- nen Qualitätskontrolle im Bereich der Arzneimittelinformation.

Auch was die Dosierungsempfehlungen von ENCEPHABOL in den verschiedenen Ländern angeht nimmt es Merck offenbar nicht so genau mit der Qualitätskontrolle. Während sonst die Tagesdosis für die Suspension mit 600 mg angegeben wird, werden in Kolumbien (PLM 1991) dreimal 600 mg täglich, also die dreifache Tagesdosis empfohlen. Wahrscheinlich handelt es sich dabei schlicht um eine Falschangabe, die sich bei gewissenhafter Kontrolle allerdings hätte verhindern lassen. Nicht mehr als "Versehen" ist dagegen die Dosierungsempfehlung in Brasilien zu entschuldigen, wo im Beipackzettel sowohl für die Dragees wie auch für die Suspension Tagesdosen von 300 mg empfohlen werden. Entweder lassen sich z.B. Hirnleistungsstörungen im Alter mit Tagesdosen von 300 mg günstig beeinflussen, oder aber man kann dieses Ziel nur bei Tagesdosen von 600 mg erreichen. Auch die Willkürlichkeit der Dosisempfehlungen ist aber nur Spiegelbild der Tatsache, daß es sich bei der Substanz Pyritinol insgesamt um ein fragwürdiges Therapeutikum handelt.

Viel hilft viel?

Wie wenig offenbar die Merck-Mitarbeiter selbst an die therapeutischen Versprechungen in den Anwendungsempfehlungen von ENCEPHABOL glauben, wird an einer Präparatekuriösität deutlich, die Merck in Brasilien anbietet. Dort ist schon seit Jahren ein Präparat mit dem Warennamen ENCETAM im Handel, das neben Pyritinol noch zusätzlich das ebenso fragwürdige Piracetam enthält. Eine solche Kombination wäre dann sinnvoll, wenn eine Behandlung von Hirnleistungsstörungen damit gegenüber der alleinigen Therapie mit Pyritinol (oder Piracetam) vorteilhaft wäre. Wäre es so, dann könnte allerdings nicht mehr nachvollzogen werden, was die Monopräparate mit Pyritinol bzw. Piracetam überhaupt noch im Markt zu suchen hätten. Schließlich sind die klinischen Effekte von Pyritinol und Piracetam so schwach, daß jede mögliche Verstärkung dieser Effekte – z.B. durch die Kombination dieser Wirkstoffe – von erheblicher therapeutischer Bedeutung wäre. Um diese Frage zu klären, müssen jedoch klinische Untersuchungen durchgeführt werden. Dies gilt auch für die – allerdings erstaunliche – Inanspruchnahme der Indikation "Zusatztherapie bei der Therapie mit Psychopharmaka", zumal als Kontraindikationen üblicherweise mit Psychopharmaka behandelte Symptome wie gesteigerte

Impulsivität, Unruhe und Erregungszustände genannt werden.

Die Kombination der beiden Substanzen in ENCETAM ist noch aus einem anderen Grunde auffällig. Der Pyritinol-Anteil beträgt 130 mg, der Piracetam-Anteil 250 mg. Bei einer empfohlenen Tagesdosierung von 3–4 Tabletten bedeutet dies für Pyritinol eine Tagesdosis von 390–520 mg und für Piracetam von 750–1000 mg. Gegenüber der sonst empfohlenen Tagesdosis von Pyritinol (600 mg) und Piracetam (2400 mg) liegen die empfohlenen Tagesdosen der beiden Substanzen in ENCETAM also deutlich niedriger. Es ist in der Arzneimittelentwicklung eine international übliche Anforderung, daß in speziellen Untersuchungen geklärt wird, welche Wirkstoffmengen für die Erzielung klinischer Effekte erforderlich sind. Nur eine solche Dosisfindungsstudie könnte begründen, daß in der Kombination von Pyritinol und Piracetam geringere Substanzmengen ausreichen.

Bricht Merck Patentrecht?

In diesem Zusammenhang stellt sich allerdings eine interessante Frage. ENCETAM war in Brasilien schon zu einem Zeitpunkt auf dem Markt, als Piracetam noch einem Patentschutz unterlag. Brasilien ist eines der Länder, das bisher aus ökonomischen und gesundheitspolitischen Gründen den Patentschutz von Arzneistoffen nicht anerkennt. Um die sonst üblichen Monopoleschäfte mit neuen, patentgeschützten Arzneistoffen auch in Brasilien durchzusetzen, wird die brasilianische Regierung auf Verlangen der multinationalen pharmazeutischen Industrie seit einigen Jahren von den Regierungen der Industrieländer massiv unter Druck gesetzt. Könnte es sein, daß das multinationale Unternehmen Merck den fehlenden Patentschutz in Brasilien benutzt hat, um mit einem patentgeschützten Arzneistoff ohne Erlaubnis des Patentinhabers seine Geschäfte zu befördern? Die Tatsache, daß die ENCETAM-Kombination

ENCETAM® Preserva a memória e o sentido da vida



Quando começa a esquecer os acontecimentos, começa a perder a memória e o sentido da vida. Este é o risco de quem sofre de deterioração da memória.

A vigilância pode prevenir o "risco" de esquecer.

ENCETAM é a combinação de Piracetam e Pyritinol, que atua no nível da memória e do sentido da vida. Ajuda a prevenir a deterioração da memória e a manter a memória e o sentido da vida.

ENCETAM age melhor porque atua a nível da memória e do sentido da vida.

ENCETAM é a combinação de Piracetam e Pyritinol, que atua no nível da memória e do sentido da vida. Ajuda a prevenir a deterioração da memória e a manter a memória e o sentido da vida.

... dagegen hilft laut Merck ENCETAM.

(Fortsetzung der auf unserer Titelseite reproduzierten Werbung)

Die Suche nach entsprechenden klinischen Untersuchungen ist aber vergeblich, zumindest was die seriöse, international gelesene medizinische Fachliteratur angeht. Merck hat offenbar solche Studien auch überhaupt nicht durchgeführt. Wäre nämlich die Wirkstoffkombination in ENCETAM tatsächlich vorteilhaft gegenüber einer Therapie mit den Einzelsubstanzen, dann könnte man entsprechende Merck-Präparate auch bei uns und in den anderen Ländern erwarten. Zumal inzwischen der Patentschutz für Piracetam abgelaufen ist und Merck nun straflos Piracetam ohne Zustimmung des ursprünglichen Patentbesitzers nach eigenem Belieben verwerten darf.

sonst in keinem Land mit einem Patentrecht vermarktet wird, legt diesen Verdacht nahe.

Hermann Schulte Sasse

1. H. Heinrich: Indikationen und Wirksamkeit der Verbindung von Vitaminpräparaten, tägliche praxis II (1989) 309–370
2. M.J. Lehar und B. Müller-Oerlinghausen: Psychopharmaka, in: U. Schwabe und D. Falzath (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport '91, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1991
3. M.H. Schmidt: Das MCD-Konzept ist überholt, Deutsches Ärzteblatt 89 (1992) II–273–II–276
4. Bundesärztekammer (Hrsg.): Fortschritt und Fortbildung in der Medizin, Band 15, Deutscher Ärzteverlag, Köln 1991
5. A. Frei: Medikamente zur Behandlung der senilen Demenz? pharma-kritik 9,3 (1987) 9–12

Konzern-Nachrichten



Bayer 1: Pressefreiheit – ein Reifall

Seit Mittwoch darf jedenfalls ungestraft über Bayer behauptet werden, der Konzern verletze in seiner grenzenlosen Sucht nach Profiten demokratische Prinzipien, Menschenrechte und politische Fairneß. Diesen Satz hebt die Frankfurter Rundschau am 19.3.1992 dick hervor. Worum geht es? Die "Coordination gegen Bayer-Gefahren" hatte 1987 diese Behauptung aufgestellt und damit den Zorn der Konzernbosse auf sich gezogen. Dabei waren die Vorwürfe keineswegs nur aus der Luft gegriffen, sondern nahmen Bezug auf andere Presseveröffentlichungen und eigene Dokumentationen. Bayer zog vor Gericht, verlor zunächst teilweise, gewann dann wieder. Schließlich zog die Bürgerinitiative vor das Bundesverfassungsgericht und bekam dort Recht. "Ein Spruch, der für Aufsehen sorgte. Liefert er doch klare Verhaltensregeln für Bürgerinitiativen und öffentlich agierende Kritiker. Danach kann man sich von nun an bei der Darstellung von Vorgängen öffentlichen Interesses, die in dem Flugblatt behandelt werden, getrost auf nicht widersprochene Publikationen der Medien stützen. Man braucht nicht noch Beweise oder durch eigene Nachforschungen erbrachte Belege zu erbringen." Bei der Vorgabe der Verfassungsrichter hatte das Kölner Landgericht nicht mehr viel zu urteilen. Bayer zog es dann auch vor, die Klage gänzlich zurückzuziehen. Die Kritiker verlangten eine Verzichtserklärung, damit die Firma in dieser Sache nicht mehr klagen kann und bekamen sie auch. JS

Bayer 2: Durchfall

Bayer versucht mit seinem neuen "Durchfallbuch" ganz umwerfende neue Therapieerkenntnisse zu vermitteln. Bei Durchfall orale Rehydrationstherapie, d.h. mit Zucker und Salz versetztes Wasser? Das wäre doch viel zu banal! Bayer weiß es besser: Das relativ neue Antibiotikum CIPROBAY muß her. Das jedenfalls versucht der Weltkonzern den deutschen ÄrztInnen mit seinem "Durchfallbuch", in Wirklichkeit eine 16-seitige Werbung im Zeitungformat, weiszumachen. Flüssigkeitersatz sei ja für den Touristen gut genug, aber doch nicht für Hochleistungssportler, Politiker und Manager. "Hier ist eine Antibiotika-Therapie angezeigt." Weitere Kostproben aus

dem Text: "Im Falle eines Durchfalls: Ciprobay wäre besser dabei." Zu Salmonellen bei Dauerausscheidern: "Wer dauerausscheidet, soll nicht ausscheiden" und "Die Salmonelle, die Salmonelle, wirkt schnelle, wirkt schnelle."

Die angesehene Internistische Praxis meint: "Sucht man die versprochenen Belege für die Wirksamkeit von Ciprobay bei all diesen Fällen: auf insgesamt 17.632 cm² (= 1,76 m²) war wohl kein Platz mehr verfügbar. Bei dieser Platznot für brauchbare Informationen: Man könnte das Recycling-Papier hinkünftig zu einer anderen, unmittelbar einsichtigen 'Durchfallhilfe' verarbeiten, ohne Farbe und Glanz, auch unbedruckt und in handlichem Format! In 'Harrisons Principles of internal medicine', 12. Auflage, 2.208 Textseiten (1991) ist das Thema 'Reisediarrhoe' auf 373 cm², also etwa 1/50, einschließlich 19 Literaturstellen erschöpfend abgehandelt. Vielleicht hat dieser Platz gereicht, weil man auf Ciprobay nicht eingegangen ist?"

Wir erinnern uns: Der Kritik an den hohen Werbeausgaben wird stets entgegnet, es handle sich zum großen Teil um "wissenschaftliche Information" – arme PatientInnen, wenn das Bayer-Niveau ist. JS

Bayer 3: Pillengewinne steigen

Liegt's an der großartigen Werbung (siehe oben) oder an den guten Produkten, Medikamente machen jedenfalls über die Hälfte des Bayer-Gewinns 1991 aus. Zusammen mit der kleinen Kosmetiksparte ließen die Medikamentenverkäufe 1.700.000.000 DM (1,7 Milliarden) Gewinn in der Kasse klingeln, das sind noch 11% mehr als im Jahr davor.³ JS

Hoechst 1: Glafenin am Ende?

Der Firma Hoechst scheinen ihre Schmerzmittel zunehmend selbst Kopfzerbrechen zu bereiten. Nach dem Wirkstoff Metamizol (BARALGAN, NOVALGIN) ist jetzt eine weitere Substanz in den Brennpunkt des öffentlichen Interesses gerückt.

Glafenin (GLIFANAN) ist eine schmerzstillende Substanz der Hoechst Tochtergesellschaft Roussel. Die

BUKO Pharma-Kampagne kritisiert den Verkauf dieser risikoreichen Substanz in Ländern der Dritten Welt seit langer Zeit. Die Substanz hat ein hohes Schockrisiko selbst in Tablettenform. Glafenin wurde 1983 in Deutschland "freiwillig" zurückgezogen, nachdem das Bundesgesundheitsamt den Stufenplan zur Abwehr von Arzneimittelrisiken gegen das Hoechst-Medikament in Gang gesetzt hatte. Damit kam die Firma einem möglichen Verbot und damit verbundener negativer Publizität zuvor.

EG will Verbot

Es sollte bis 1990 dauern, bis Belgien Glafenin verbot, nachdem zwei Patienten an anaphylaktischem Schock gestorben waren. Nun hat die zuständige EG-Behörde, das CPMP alle Mitgliedsländer aufgefordert, Glafenin zu verbieten.⁴ Anlaß war eine retrospektive Studie in den Niederlanden, die das hohe Schockrisiko bestätigte. Es war bei Glafenin 10–20 mal so hoch wie bei Penicillinen und entzündungshemmenden Medikamenten. Frankreich, Italien und Portugal haben die Vermarktung von Glafenin vorläufig gestoppt. Die Niederlande und Spanien haben Glafenin sofort verboten. Wenn Frankreich Glafenin endgültig verbietet (Roussel gehört zu 49% dem Staat), wird es für Roussel schwierig, Exporte in die Dritte Welt zu rechtfertigen.⁵

Wir fordern Hoechst auf, endlich die Konsequenzen aus den wissenschaftlichen Fakten zu ziehen und Glafenin weltweit zurückzuziehen.

Übrigens wäre die Entscheidung des CPMP nach dem 1.1.1993 in der ganzen Europäischen Gemeinschaft bindend gewesen, so sehen es die Entwürfe der EG-Pharmarichtlinien für den gemeinsamen Binnenmarkt vor. JS

Hoechst 2: Ratlos in der Manege

Die Medizinische Fakultät der Universität Göttingen veranstaltete kürzlich eine Podiumsdiskussion zum Stellenwert von Metamizol in der Schmerztherapie. Für die Kritiker saß Dr. Hermann Schulte-Sasse, langjähriger ehrenamtlicher Mitarbeiter der Pharma-Kampagne, auf dem Podium. Hoechst schickte den Experimentellen Pharmakologen Professor Kay Brune aus Erlangen in die Manege. Während Brune sich bemühte, die Zahl der durch Metamizol ausgelösten lebensbedrohlichen Blutbildungsstörungen (Agranulozytosen) als möglichst niedrig darzustellen, reagierte er auf Schulte-Sasses Problematisierung des wesentlich häufigeren und oft auch lebensbe-

drohlichen Metamizol-Schocks recht hilflos. (Erstaunlicherweise ist es der Firma bisher gelungen, einer Diskussion dieses Themas weitgehend auszuweichen.) Schulte-Sasse beschränkte sich aber nicht auf die Kritik, sondern zeigte risikoärmere Alternativen für verschiedene Anwendungsbereiche auf.

Am Ende der Diskussion kamen zahlreiche ZuhörerInnen zu ihm und schrieben sich die Alternativen noch einmal genau auf. Hier scheint – bis zum endgültigen Verbot von Metamizol – noch ein erheblicher Fortbildungsbedarf unter ÄrztInnen zu bestehen. JS

Hoechst 3: Konsens gefragt

Wir berichteten wiederholt über die umstrittene Abtreibungspille RU 486 (Mifepreston) von Hoechst. Eine interessante Schlussfolgerung hat die Berliner Fachgruppe Apotheken der Gewerkschaft ÖTV aus dem Verlangen der Hoechst AG nach einem "gesellschaftlichen Konsens" vor dem Zulassungsantrag für RU 486 in Deutschland gezogen: "Dem Hersteller Hoechst empfehlen wir, den in Sachen Mifepreston von ihm vermissten gesellschaftlichen Konsens, dessen Fehlen ihn bisher angeblich von der Beantragung einer Zulassung abhielt, in Zukunft grundsätzlich bei geplanten Zulassungen zu suchen und anzufordern!"⁶

Wir finden diesen Vorschlag äußerst begrüßenswert. Er würde sicherlich viele therapeutisch äußerst fragwürdige Neueinführungen (nicht nur durch Hoechst) verhindern.

Wir wollen nicht verschweigen, daß die Berliner ÖTV-ApothekerInnen sich übrigens eine begrenzte und kontrollierte Zulassung von RU 486 in Deutschland durchaus vorstellen können, gleichzeitig aber vor einem unkontrollierten Einsatz in der Dritten Welt warnen. JS

Hoechst 4: Unsauber

Die Firma Ratiopharm läßt Paracetamol-Tabletten mit Verspätung zurückrufen. Diese waren bei Hoechst produziert und dort mit einem Kortisonpräparat verunreinigt worden.⁷ Bei Virusinfekten kann dieser Wirkstoff zu einer Immunschwäche und einem schwereren Verlauf der Krankheit führen.

Weder bei Hoechst noch bei Ratiopharm wurde diese schwerwiegende Verunreinigung rechtzeitig bemerkt. Das Berliner Arznei-Telegramm merkt an, daß bei Einhaltung der "Good Manufacturing Practice",⁸

dieser Fehler gar nicht hätte auftreten können.

Beliebtes Argument der großen Pharmakults gegen die (meist preiswertere) Produktion von Arzneimitteln durch kleinere Hersteller vor allem in der Dritten Welt sind gerade angeblühene Qualitätsprobleme. JS

Hoechst 5: Kriminell?

Gegen drei früher bei Hoechst beschäftigte Ärzte hat die Frankfurter Staatsanwaltschaft jetzt Anklage erhoben. Es geht um das Antidepressivum Nomifensin (MERITAL, ALIVAL). Den Ärzten wird vorgeworfen, trotz vorhandener Erkenntnisse nicht für rechtzeitige Warnungen und den Rückzug des Medikaments gesorgt zu haben und so für den Tod von drei Frauen und die schwere Erkrankung von 20 Patientinnen verantwortlich zu sein.⁹ JS

Schering und das Recht am eigenen Bild

In einer Schering Werbebroschüre sah sich der Pharmavertreter gern abgebildet. Es zeigt ihn während eines Werbesprächs mit der Bildunterschrift: "Jede Branche hat ihre Klippenputzer: Ein Pharmavertreter bewirbt Femovan bei einem niedergelassenen Arzt." In einem Buch des Schering-



Pharmavertreter, der sich nicht mit kritischem Bericht über das von ihm angepriesene Medikament abdrucken lassen will. Schwärzung durch uns.

Foto: Schering Geschäftsbericht

Aktionsnetzwerks¹⁰ sah sich der Vertreter nicht so gerne, er erwirkte eine einstweilige Verfügung, die den weiteren Vertrieb des Buches unter eine Ordnungsstrafe von 500.000 DM stellt. Die Rechtsabteilung der Schering AG unterstützte den Vertreter und

brach damit ihre Zusage, mit KritikerInnen zu reden und nicht juristisch gegen sie vorzugehen. Der betroffene Verlag stellt dazu fest, man hätte ihn einfach auch fragen können, statt juristisch und damit teuer vorzugehen. Das Buch wird auch weiterhin erhältlich sein – mit geschwärztem Vertreter.¹¹

Wir meinen, die Firma und ihr(e) PharmavertreterInnen sollten sich besser Sorgen um die auf dem Foto beworbene und höchst umstrittene 'Minipille' FEMOVAN machen (wir berichteten wiederholt im Pharma-Brief). JS

- 1 Der Pharma-Riese unterschätzte den David-Effekt, Frankfurter Rundschau vom 19.3.1992
- 2 Internistische Praxis, Heft 1, 1992, S.139f.
- 3 Für Bayer ist die Gesundheit ein Goldesel, Frankfurter Rundschau vom 19.3.1992
- 4 Beschluß des CPMP vom 13.1.1992
- 5 Lancet 339, 8. 2.1992, S.357
- 6 Stellungnahme der Fachgruppe Apotheken in der ÖTV, Bezirksverwaltung Berlin, zu Einführung von Mifepreston (RU 486) als 'Abtreibungspille', Februar 1992
- 7 Zum Hintergrund einer Verunreinigung mit URBASON, in: arznei-telegramm 2/92, S.18
- 8 Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation zur Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Arzneimitteln
- 9 Hoechst AG: Anklage wegen 'Alival', Frankfurter Rundschau vom 2.3.1992
- 10 Schering – Die Pille macht Macht, Schering-Aktionsnetzwerk/Henry Mathews (Hrsg.), Stuttgart 1992, ISBN 3-926369-42-6
- 11 Presseinformation des Schering-Aktionsnetzwerks vom 19.3.1992



Über uns

Spendenkampagne erfolgreich

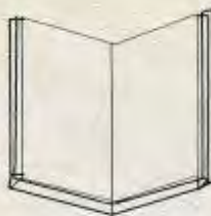
Die um die Jahreswende durchgeführte Spendenkampagne zeigte eine erfreuliche Resonanz. Dank der Unterstützung durch den Ökologischen Ärztebund (OAB), die Internationalen Ärzte zur Verhütung eines Atomkrieges (IPPNW) und den Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte (VDÄÄ) fand unser Informationsmaterial und unsere Bitte um Spenden weite Verbreitung. Wir danken den obengenannten Organisationen, ihren Mitgliedern und natürlich den SpenderInnen, ganz besonders denen, die uns eine Einzugsermächtigung erteilt haben. Wir hoffen, auch weiterhin allen InteressentInnen mit Informationsmaterial dienen zu können.

Natürlich ist die BUKO Pharma-Kampagne für ihre zukünftige Arbeit auch weiterhin auf Spenden angewiesen. Wir freuen uns deshalb über weitere Spenden, vor allem auch von denjenigen, die sich bisher noch nicht zu einem Beitrag für die Kampagne entschließen konnten.

Spenden für die BUKO Pharma-Kampagne können von der Steuer abgesetzt werden. Regelmäßige SpenderInnen erhalten den Pharma-Brief kostenlos. BR

Impressum
Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, W-4800 Bielefeld 1, BRD; Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1
Redaktion: Jörg Schauber (verantwortl.), Annette Will
Druck: Off-Set, Bielefeld
Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich, Einzelabo 20 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 35 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.
Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.
copyright BUKO Pharma-Kampagne
Konto: 105 601 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Neue Bücher



Power and Dependence

'Macht und Abhängigkeit. Öffentliche Prüfung der Sicherheit von Medikamenten', so etwa könnte man den Titel von Charles Medawar's neuem Buch übersetzen. Um Abhängigkeit geht es im doppelten Sinne.

Da ist die vollständige Information über Nutzen und Risiken eines jeden Arzneimittels, die unabdingbar ist für die richtige und sichere Anwendung. Von dieser Information sind Arzt und Patient *abhängig*. Welch fatale Folgen das Unterschlagen von Information hat, zeigt Medawar am Beispiel der Tranquilizer (und deren Vorgänger) auf. Hier wurde und wird das *abhängigmachende* Potential so lang als irgend möglich bestritten, verschwiegen und/oder vermindert. Diese gefährliche Form der Schönfärberei hat eine lange Tradition, die schon beim Alkohol (als Medikament!) beginnt. Dabei geht es um *Macht*. Ärzte, Regierungen und später dann die Pharmaindustrie haben fast nichts unversucht gelassen, ihre Macht zum Verschleiern der abhängig machenden Wirkung dieser Medikamente zu nutzen.

Eine trübe Rolle spielt dabei die Wissenschaft oder das, was sich dafür ausgibt. Eifertig finden sich Fachleute, die die jeweils neue Substanz aufs höchste loben. Dabei entstand die absurde Situation, daß Opium zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit propagiert wurde, dann Morphium gegen Opium, dann Kokain gegen Morphium, dann Heroin gegen Kokain, dann Chloral gegen Kokain, dann Barbiturate gegen Chloral und schließlich Benzodiazepine (LIBRIUM, VALIUM) gegen Barbituratabhängigkeit.

Bis in die 80er Jahre wurde offiziell bestritten, daß Benzodiazepine abhängig machen können. 1980 behauptete z.B. das britische 'Committee on the Safety of Medicines', daß 'die Risiken so niedrig waren, daß ein durchschnittlicher Arzt in seiner 40-jährigen Praxiszeit erwarten könnte, nur einen Fall von Benzodiazepin-abhängigkeit zu sehen.' Heute ist es allgemein anerkannt, daß diese Substanzgruppe abhängig machen kann. In Großbritannien versuchen gegenwärtig über 12.000 Menschen, Schadensersatz wegen den Folgen ihrer Benzodiazepin-abhängigkeit einzuklagen.

Ganz aktuell ist die Kontroverse um den Tranquilizer Triazolam (HALCION), der in Großbritannien kürzlich vom Markt genommen wurde und in anderen Ländern gegenwärtig neu bewertet wird. Anlaß dazu sind Berichte über psychische Nebenwirkungen: Angstzustände, Depressionen, paranoide Reaktionen und Gedächtnisverlust. Diese unerwünschten Wirkungen waren schon vor der Zulassung in einer Studie (Protokoll 321) aufgezeichnet worden. Der Hersteller, die US-Firma Upjohn, gab der Zulassungsbehörde darüber aber nur lückenhafte Informationen. Dieses Verhalten wirft nicht nur ein bedenkliches Licht auf die Sicherheit von Triazolam, sondern zeigt auch die Notwendigkeit für eine genauere Kontrolle des Zulassungsprozesses.

Unterschiedliche Informationen über Wirkung, Dosierung und Nebenwirkungen ein und desselben Medikaments sind in verschiedenen Ländern leider nur allzu häufig. Eine mangelnde Kontrolle von Benzodiazepinen gibt es nicht nur in Europa, sondern vor allem auch in Ländern der Dritten Welt. *Power and Dependence* beschreibt die Geschichte der Zulassung und Anwendung von Tranquilizern, mit all ihren Problemen, Einflüssen und Unterdrückung von Fakten auf eine sehr lebendige und gut lesbare Art. Einige LeserInnen des Pharma-Briefs kennen Charles

Medawar ja auch als eloquenten und fesselnden Redner und Moderator auf Kongressen der Pharma-Kampagne.

Ein Buch, das jede(r), die/der mit der Zulassung, Vermarktung oder Verschreibung von Tranquilizern zu tun hat - oder diese selbst nimmt, bereichernd finden wird.

Darüber hinaus soll das Buch die Diskussion um bessere Zulassungsbedingungen für Arzneimittel fördern. Die BUKO Pharma-Kampagne und Health Action International fordern deshalb auch den öffentlichen Zugang zu *allen* Studien über Wirkung und Sicherheit eines Medikaments, die bei der Zulassung vorgelegt werden. JS

Charles Medawar, *Power and Dependence*, London 1992, 283 S. Das Buch ist bei der BUKO Pharma-Kampagne zum Preis von 34,- DM zzgl. Versandkosten erhältlich.

Confronting Ill Health

Dieses Buch über 'Arzneimittel, Selbstmedikation und die Armen in Manila' der holländischen Medizinanthropologin Anita Hardon erschien im März 1991 in Manila, Philippinen. Anita Hardon erforschte von 1985 bis 1988 die Probleme der Selbstmedikation auf den Philippinen. Sie vergleicht den Stellenwert von Arzneimitteln bei der Selbstmedikation in zwei armen, städtischen Gemeinden in Manila. Interessant wird dieser Vergleich, weil eine der Gemeinden ein basisorientiertes Gesundheitsprogramm hat. Die Vorstellungen der Menschen über den Gebrauch von Medikamenten und Konzepte über die Entstehung von Krankheiten werden genauso analysiert, wie die Effektivität der Medikamente und Kriterien für die Wahl der Therapie. Diese Mikro-Studie setzt Anita Hardon dann zu dem Arzneimittelangebot auf lokaler Ebene und der nationalen Gesundheits- und Arzneimittelpolitik in Beziehung. Auf die Auswirkungen der massiven Werbung für Medikamente in den Massenmedien wird ebenso eingegangen wie auf Programme, die Medikamente umsonst verteilen.

Aber auch die Versuche von Verbraucher- und Gesundheitsorganisationen, irrationalen

Medikamentengebrauch einzuschränken, werden eingeschätzt. Es wird aufgezeigt, daß 'Alternativen', wie z.B. die Forderung von traditionellen Heilpflanzen nur begrenzte Lösungen darstellen. Die Studie wendet teilnehmende Untersuchungsmethoden an, die von dem Einsatz von Gesundheitskalendern bis zum Rollenspiel reichen. Methodische Vorschläge für gemeinschaftsorientierte Aktionsforschung mit ständigem Feedback durch angemessene aufklärende Materialien werden berücksichtigt.

Anita Hardon, *Confronting Ill Health*, Medicines, Self-Care and the Poor in Manila, 296 S., März 1991. Das Buch kann für 45 DM zuzüglich Versandkosten bei BUKO Pharma-Kampagne bestellt werden.

Gute Planeten sind schwer zu finden

Das Konzept der 'Gesunden Städte' der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat inzwischen einen gewissen Bekanntheitsgrad erreicht. Mit dem Buch *Gute Planeten sind schwer zu finden* versucht Ilona Kickbusch, Leiterin des Projekts bei der WHO-Region Europa, nun den Begriff der 'Ökologischen Öffentlichen Gesundheit' zu definieren. Über das gängige Verständnis von Ökologie (Schadstoffe in der Umwelt, vernünftiger Umgang mit Ressourcen) hinaus wird den wechselseitigen Beziehungen der Menschen untereinander besonderes Gewicht beigemessen. Die von der WHO empfohlene 'gesundheitsfördernde Gesamtpolitik' ist zur Rechenschaft gegenüber der Öffentlichkeit verpflichtet, und sie soll Menschen in die Lage versetzen, mehr Einfluß auf die Gestaltung ihrer Lebenswelt ausüben zu können. JS

Ilona Kickbusch, *Gute Planeten sind schwer zu finden*, Bremen 1991, 42 S. Herausgegeben vom Arbeitskreis für Gesundheitsbewußtsein und kritischen Umgang mit Arzneimitteln e.V., Mathildenstr. 25, W-2800 Bremen 1. Die Broschüre kann dort zum Preis von 7,- DM incl Porto bestellt werden.

Ein neues Kapitel in der Bekämpfung der Bilharziose?

Die Schistosomiasis, nach ihrem Erstbeschreiber auch Bilharziose genannt, ist eine in den Subtropen und Tropen weitverbreitete parasitäre Erkrankung. Etwa 200 bis 300 Millionen Menschen sollen in Afrika, dem mittleren Osten, Südostasien, Südamerika und auf den karibischen Inseln von ihr befallen sein. In der Vergangenheit konnten weder systematische Bekämpfung der Zwischenwirte (Schnecken) der Parasiten noch die Behandlung infizierter Menschen den Infektionszyklus unterbrechen. Umso wichtiger ist daher die Erforschung pflanzlicher Mittel zur Schneckenbekämpfung, die preisgünstig und ökologisch unbedenklich sind. Erstaunlich, daß ein schon 1964 von einem äthiopischen Forscher entdeckter Wirkstoff einer einheimischen Pflanze auf Grund nicht bewilligter Forschungsmittel bisher nicht zur Anwendungsreife entwickelt werden konnte.

Die Erkrankung ist ein Beispiel für den komplexen Lebenszyklus zahlreicher Parasiten, die für ihr Überleben mehr als nur einen Wirt benötigen. Eier des Parasiten gelangen mit dem Stuhl oder Urin infizierter Menschen ins Wasser, werden von Schnecken aufgenommen, in denen sie sich vermehren, wachsen dort zu Larven heran, die schließlich aus der Schnecke wieder ins Wasser gelangen und sich durch die Haut in den menschlichen Körper bohren. Dort befallen sie vorzugsweise Leber und die Harnwege.

Bemühungen in der Vergangenheit, durch eine systematische Schneckenbekämpfung den Lebenszyklus des Parasiten zu durchbrechen und damit die Krankheit auszurotten, sind immer nur von kurzfristigem Erfolg gewesen und letztendlich gescheitert. Die Entdeckung, daß das für ganz andere Zwecke von der Firma Merck entwickelte Praziquantel den Parasiten überraschend gut bekämpft, hat zu Projekten geführt, in denen durch die Behandlung der ganzen Bevölkerung der Infektionszyklus im Menschen

durchbrochen werden sollte. Auf der im Indischen Ozean gelegenen kleinen Insel Pemba konnten mit diesem Vorgehen Erfolge erzielt werden. In der Öffentlichkeitsarbeit des von der deutschen Pharmaindustrie getragenen German Pharma Health Fund wird dieses Projekt, an dem auch die WHO beteiligt ist, groß herausgestellt und als Beispiel für das humanitäre Engagement der Industrie präsentiert.

Die Erfahrungen auf der Insel Pemba lassen sich aber nicht verallgemeinern, da es in infizierten Gebieten ohne Insellage erfahrungsgemäß schnell wieder zu einer Reinfektion der Menschen kommt. Ähnliche Erfahrungen mußten auch bei der Bekämpfung der Malaria gemacht werden, wo ebenfalls durch den Masseneinsatz von Medikamenten (z.B. in Nicaragua) vorübergehende Erfolge erzielt werden konnten, die kurzfristig zu Optimismus Anlaß gaben.

Im übrigen verhindert der Preis für das von Bayer und Merck vertriebene Praziquantel eine breite Massenkämpfung der Krankheit mit diesem Medikament, worüber sich erst kürzlich der Generalsekretär der WHO beklagte. Die beiden Firmen sollten sich deshalb überlegen, ob sie nicht der WHO Praziquantel kostenlos zur Behandlung der Schistosomiasis überlassen wollen, zumal sie mit Praziquantel bereits in der Veterinärmedizin ein einträgliches Geschäft betreiben. Dabei könnten sie sich an dem US-amerikanischen Unternehmen MSD ein Beispiel nehmen, das sein IVERMECTIN zur Behandlung der afrikanischen Flußblindheit kostenlos bereitstellt.

Erfolgreicher als eine isolierte Bekämpfung des Parasiten durch Maßnahmen gegen die Schnecken oder durch medikamentöse Bekämpfung der Menschen verweilenden Zwischenstufen dürfte ein kombiniertes Vorgehen sein. (Dazu gehören z.B. auch Latrinbau und die Einfassung von Wasserstellen.) In diesem Zusammenhang ist von großem Interesse, daß ein äthiopischer Forscher, Dr. Aklilu Lemma, eine einfache Methode zur Bekämpfung der Schnecken beschrieben hat. Für seine langjährigen Bemühungen um eine Weiterentwicklung dieser Methode hat er im Jahre 1989 den alternativen Nobelpreis erhalten.

1964 beobachtete Dr. Lemma in einer Stadt im Norden Äthiopiens, daß in einem stark mit Schnecken befallenen Fluß unterhalb der Stelle, wo die Frauen ihre Wäsche wuschen, eine große Zahl toter Schnecken auf der Wasseroberfläche trieb. Diese Beobachtung führte zu der Entdeckung, daß in Wasser aufgelöste sonnengetrocknete Beeren der Endod-Pflanze (*Phytolacca dodecandra*) die Wirtsschnecken



Foto: WHO/L. Taylor

der Schistosomen innerhalb von 24 Stunden töteten. (Die tensidhaltigen Beeren werden seit Jahrhunderten als Waschmittel gebraucht.) Später konnten die aktiven Wirkstoffe chemisch isoliert und identifiziert werden. Dr. Lemma war überzeugt, daß der landwirtschaftliche Anbau der Pflanze und die Massenanwendung des Schneckengiftes nur noch eine Frage der Zeit war.

Bemühungen, bei der WHO Geld für seine weiteren Forschungen zu erhalten, scheiterten aber zu seiner Überraschung. Die Organisation forderte zwar weitere Sicherheitsuntersuchungen, war aber nicht bereit, dafür finanzielle Mittel zur Verfügung zu stellen. Auch kommerzielle Unternehmen zeigten kein Interesse an der Unterstützung der noch notwendigen Forschung. Frustriert zog Dr. Lemma den Schluß: "Wir wurden für lange Zeit in einem Teufelskreis gefangen gehalten. Mittel für die toxikologischen Untersuchungen wurden nicht bereitgestellt, wie sie vor Beginn der offiziellen Feldprüfungen gefordert wurden - und Feldprüfungen wurden nicht erlaubt, bevor diese Untersuchungen nicht abgeschlossen waren."

Erst in den 80iger Jahren erhielt er die notwendige finanzielle Unterstüt-

zung durch das Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen, das 'International Development Research Centre' aus Kanada und durch die finnische 'International Development Assistance Agency'. Inzwischen haben Wissenschaftler aus mehreren afrikanischen Ländern, Brasilien und den Philippinen sich im 'Endod Technical Cooperation Among Developing Countries Network' zusammengeschlossen, um die Forschung schnell voranzubringen. Unterstützt werden sie von zwei Forschergruppen aus Holland und Italien.

Vorausgesetzt, ein inzwischen mit kanadischer Finanzhilfe begonnenes Feldprojekt in Zimbabwe verläuft erfolgreich, dann darf mit einem neuen Kapitel in der Bekämpfung der Schistosomiasis gerechnet werden. Ein in der Dritten Welt selbst entwickeltes, relativ billiges Mittel könnte dann die bisher eingesetzten, von den Industrieländern bezogenen und teuren chemischen Mittel zur Bekämpfung der Schnecken ersetzen. Dr. Lemma ist überzeugt, daß er mit seinen Forschungen "ein Medikament der armen Menschen für eine Krankheit der armen Menschen" gefunden hat.

Hermann Schulte - Sasse

Quelle: M. Goldsmith, Journal of the American Medical Association, Vol. 265 (1991), S.2650



Weltgesundheitsorganisation: schlappe Werbekontrolle

1988 hatte die Weltgesundheitsversammlung relativ schwache Kriterien zur Kontrolle von Pharmawerbung verabschiedet. Ein jetzt dem WHO-Executive Board vorgelegter Bericht¹ über die "Ethischen Kriterien für Medikamentenwerbung" zeigt, daß die Kriterien ohne Biß sind. Die Reaktion auf eine Umfrage unter den Mitgliedsstaaten der WHO war äußerst gering. Kein Wunder, die meisten Industrieländer haben bereits Gesetze, die über die "Ethischen Kriterien" hinausgehen. Pikanterweise wird ausgerechnet die neue Pharmagesetzgebung der Türkei als Erfolg der "Ethischen Kriterien" dargestellt. Dabei gehen die türkischen Regeln für Pharmawerbung weit über die "Ethischen Kriterien" hinaus. So müssen alle Werbungen, die an Laien gerichtet sind (z.B. in Zeitungen), dem Gesundheitsministerium vor Veröffentlichung vorgelegt werden und dürfen keine Bilder enthalten; wenn die Pharmaindustrie Kongresse, Seminare und Symposien veranstaltet oder auch nur unterstützt, muß das einen Monat vorher gemeldet werden; Medikamentengroßhändler dürfen Apotheken keine Geschenke zur Steigerung des Umsatzes machen.²

Der WHO-Bericht weist allerdings auf die völlig uneinheitliche Regulierung der Werbung in verschiedenen Ländern hin und indirekt auf die mangelnde Bereitschaft der Pharmaindustrie, vorhandene Regeln einzuhalten. Es ist die Rede von dem enorm hohen Aufwand, Werbung zu kontrollieren und daß "alles von einer hohen Befolgungsrate [der Regeln] und Selbstregulierung der Industrie" abhängt, damit "unerlaubte Praktiken mit vertretbarem Aufwand ausgerottet werden können". Für Länder der Dritten Welt mit ihren meist völlig unterbesetzten Kontrollbehörden eine kaum machbare Sache.

Was die WHO-Führung völlig vermissen läßt, sind klare Konzepte, wie irreführende 'Information' über Medikamente besser kontrolliert werden kann. JS

1 Implementation of WHO's revised drug strategy, WHO Dokument EB89/INF.DOC./4, S.10-16
2 I. Güzel/A. Herzheimer, Turkey: Progress in medicines control, in: Lancet, 13.4.1991, S.906

Indien: Pharmederalisierung auf Kosten der Armen?

Indien hat in der Vergangenheit mit wechselndem Erfolg versucht, Unentbehrliche Arzneimittel möglichst billig zu machen. Zwar klappt die Versorgung nicht immer richtig, aber dafür sind unter anderem auch multinationale Konzerne verantwortlich, die lieber Stärkungssäfte oder dubiose Kombinationsarzneimittel produzieren, mit denen sich leichter Geld verdienen läßt.

Jetzt soll der Pharmamarkt geöffnet werden und die Preisbindung für einen großen Teil der Unentbehrlichen Arzneimittel aufgehoben werden. Auch die bisher auf 40% beschränkte ausländische Kapitalbeteiligung soll fallen. Aufgrund der hohen Auslandsverschuldung sind diese Maßnahmen dazu gedacht, die Weltbank und den Internationalen Währungsfond zufriedenzustellen. Statt weiterer notwendiger Regulierungs- und Kontrollmaßnahmen (in Indien sind zwischen 10.000 und 60.000 Medikamente auf dem Markt), soll den Konzernen künftig freie Hand gelassen werden. JS

Quellen: Uwe Hoering, Auf dem Pharmamarkt von Indien herrscht Wildwuchs, EPD - Anzeiger vom 10.3.92 und Eigenrecherche

EG: Geschäftsgeheimnis oder Patientenwohl?

Der EG-Binnenmarkt naht und damit auch neue Regeln für die Arzneimittelzulassung. Im Entwurf ist bislang vorgesehen, daß der Beurteilungsbericht des jeweiligen Arzneimittels veröffentlicht wird. Der Bundesrat ist dagegen, er will die Beurteilung zum Betriebsgeheimnis erklären. Der ehemalige Geschäftsführer der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Dr. K. H. Kimbel meint dazu,¹ daß Ärzte ein Anrecht darauf haben, vor Verschreibung eines Medikaments Nutzen und Risiken abzuwägen. Wenn aber die Ergebnisse der Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter Verschluss gehalten werden, dann dient das lediglich dem Geschäftsinteresse der Hersteller: "Selbst wenn ein Beurteilungsbericht offenbart, daß das neue Arzneimittel sich im Vergleich zu

bekanntem als nicht überlegen oder gar unterlegen zeigte, sind das keine 'Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse (die) wirksam geschützt werden (müssen)'. Die besondere Wichtigkeit des Beurteilungsberichts ergibt sich auch daraus, daß ein großer Teil der Studien, die bei der Zulassung vorgelegt werden müssen, nicht in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Besonders pikant ist, daß eine gravierende Einschränkung der Wirksamkeit zum Zulassungs-Geheimnis erklärt werden soll: Wenn nämlich ein Medikament nur bei einer beschränkten Zahl von PatientInnen wirkt. JS

1 K.H. Kimbel, Geschäftsgeheimnis versus Patientenwohl?, in: Münchner Medizinische Wochenschrift Nr.7, 1992, S.18

Deutschland: Neue Regeln für Tranquilizer?

Wir berichteten kürzlich über schwerwiegende Nebenwirkungen des Tranquilizers HALCION (Triazolam).¹ Am 17.2.1992 veranstaltete das Bundesgesundheitsamt (BGA) ein Hearing zu dieser Substanz, um Grundlagen zur Beurteilung der weiteren Zulassung zu erhalten. Zwar kam die Firma durch "Nebelwerfen", wie es ein Beobachter nannte, relativ ungeschoren davon, aber möglicherweise führt die Veranstaltung zur Neubewertung der ganzen Stoffgruppe der Benzodiazepine (zu denen Triazolam gehört).

Prof. Hildebrandt vom BGA zeigte sich auf dem Hearing "verwundert, wenn nicht geradezu stellenweise erschüttert über das Ausmaß der Unsicherheit und des Unwissens" über Benzodiazepine. Sie müßten insgesamt einer Untersuchung unterzogen werden. Man müsse überlegen, ob "in Zukunft nur noch besonders fachkundige Ärzte dieses Mittel verschreiben" dürfen.² Das hätte weitreichende Folgen, denn Benzodiazepine wie VALIUM werden häufig von praktischen Ärzten verschrieben.

Das BGA will in sechs Wochen über Triazolam entscheiden. JS

1 HALCION - Ein neuer Arzneimittelkandal, Pharma-Booß 4/1991, S.11
2 Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen erzwingen Neubewertung, Frankfurter Rundschau vom 22.2.1992
3 ebenda

Peru: Cholera geht weiter

Seit Jahresbeginn wurden in Peru über 54.000 Cholerafälle registriert, 207 starben.¹ Wir berichteten ausführlich über die armutsbedingte Epidemie im Pharma-Brief 2/91.

1 Cholera wütet weiter in Peru, Frankfurter Rundschau vom 21.3.1992