

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 4-5

Health Action International (D)

Mai-Juni 1989

Metamizol-Studien in Entwicklungsländern unwissenschaftlich aber gefährlich

Um das Schmerzmittel Metamizol wurden in den letzten Jahren intensive Diskussionen geführt, die in der BRD zu Anwendungsbeschränkungen geführt haben. Ein Hintergrundartikel zur wissenschaftlichen Diskussion und zu Werbepraktiken in der 'Dritten Welt' findet sich ab Seite 2.

Die Firma Hoechst beginnt jetzt in Thailand und auf den Philippinen neue Studien zu Metamizol. Es geht ihr dabei nicht um die Risiken des Mittels, sondern um die von niemandem in Zweifel gezogene Wirksamkeit. Der folgende Artikel von Hermann Schulte Sasse* diskutiert Anforderungen an sinnvolle Medikamentenstudien und zeigt auf, warum die Hoechst Studien verantwortungslos und unwissenschaftlich sind. Er konzentriert sich auf medizinisch-ethische Gesichtspunkte, die allein schon eine Ablehnung der Hoechst-Studien rechtfertigen. Die grundsätzliche Frage, welche Pharmaforschung im Rahmen einer sinnvollen Gesundheitspolitik notwendig ist, würde den Umfang des Artikels sprengen.

Klinische Studien an Patienten sind die Basis für den medizinischen Fortschritt. Erst die Überprüfung des therapeutischen Werts von Medikamenten in Studien kann Antwort auf die Frage geben, welches Medikament zur Behandlung einer Krankheit am besten geeignet ist.

Nicht alle Studien erfüllen diesen Zweck. Viele Arzneimittelstudien sind tatsächlich ungeeignet, die Frage zu beantworten, deren Klärung sie angeblich dienen. Grund ist die schlechte Planung dieser Studien. Um nämlich zufällige, nicht aussagekräftige Ergebnisse zu vermeiden, müssen Studien mit Medikamenten strengen methodischen Regeln folgen. Und genau daran hapert es bei Vielen.

Marketing statt Forschung

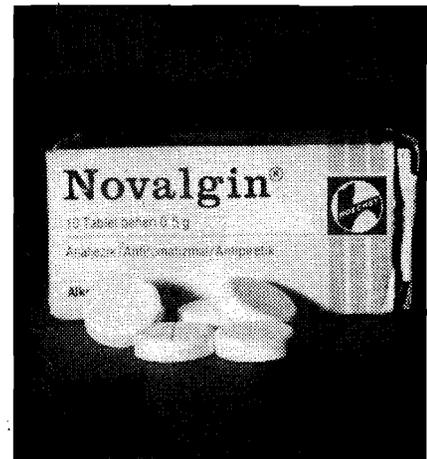
Warum werden diese Studien dann durchgeführt? Die meisten Arzneimittelstudien werden von den Herstellern selbst initiiert. Ihr Interesse ist verständlicherweise der Nachweis, daß ihr Medikament zur Therapie von bestimmten Krankheiten geeignet ist. Ist dieses Medikament noch nicht zugelassen, dann legen auch die Hersteller an die Methodik der Studien einen strengeren Maßstab an, da sie ja schließlich der

Überprüfung durch die Zulassungsbehörde standhalten sollen. Handelt es sich aber um Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln, dann soll mit ihnen die Aufmerksamkeit der Ärzte auf das eigene Medikament gelenkt werden, denn schließlich sind es die Ärzte, die mit ihren Verordnungen den Umsatz der Medikamente steuern. Die meisten dieser Studien sind wegen ihres unzureichenden Aufbaus medizinisch völlig irrelevant. Weil sie wirtschaftlichen Interessen der Hersteller und nicht medizinischen Interessen dienen, werden sie auch Marketing-Studien genannt.

Anforderungen an Studien

Um die Patienten und die gesamte medizinische Praxis vor den Folgen ethisch bedenklicher Studien zu schützen, sollten unabhängige und kompetent zusammengesetzte Ethik-Kommissionen vorab prüfen, inwieweit die Studien dem medizinischen Fortschritt und den gesundheitlichen Interessen der Patienten dienen. Die wichtigsten Fragen, die eine solche Ethik-Kommission beantworten muß, sind:

1. Sollte diese Studie, so wie sie ist, überhaupt durchgeführt werden?
2. Welche Information, über die



man noch nicht verfügt, wird die Studie liefern?

3. Sind die möglichen Risiken für den einzelnen Patienten vertretbar?

Würde so vorgegangen, dann könnten Marketing-Studien wohl kaum noch durchgeführt werden.

Forschung in der 'Dritten Welt'?

Menschen unterscheiden sich untereinander in ihren Reaktionen auf Medikamente. Deshalb reicht eine kleine Zahl von Patienten in Arzneimittelstudien nicht aus, da die zufällige Streuung der individuellen Reaktionen das Ergebnis verfälschen könnte. Heute weiß man, daß Menschen in Entwicklungsländern aus ökologischen, sozialen und genetischen Gründen anders als wir auf Arzneimittel

außerdem in dieser Ausgabe:

- * Hintergrundartikel zu Metamizol
- * Wende bei der Weltgesundheitsorganisation
- * Seminarankündigungen
- * und weiteres

Baralgan[®] 51
 Active ingredients: Analgin, Mefenone HC1, Propiverium Bromide

For the relief of

Renal Colic

Intestinal Colic

Biliary Colic

Spasm of female reproductive organs



Further information available on request

Made in India by
 Hoechst India Limited
 Hoechst House, Newnam Point,
 Bombay 400 021.

Hoechst

MIMS INDIA JUNE 1988

BARALGAN in Indien gegen Menstruationsbeschwerden, eine solche Werbeaussage wurde bei uns schon Jahre vor dem Verbot des Mittels untersagt.

reagieren können. Deshalb sind Arzneimittelstudien in Entwicklungsländern, wenn sie gut geplant und durchgeführt werden, grundsätzlich zu begrüßen. Leider sind diese Bedingungen nur selten erfüllt. Weder die Wissenschaft noch die Industrie haben ein besonderes Interesse an solchen Studien. Diesem Mangel an sinnvollen Studien stehen überflüssige Marketing-Studien in Entwicklungsländern gegenüber. Viele Ärzte, insbesondere auch in den Universitäten, können ihr mageres Gehalt durch Teilnahme an solchen Studien aufbessern. Wenn sie in ihrem Land einen bekannten Namen haben oder an einer bekannten (Universitäts-)klinik arbeiten, lassen sich die (wissenschaftlich irrelevanten) Ergebnisse ihrer Studien von dem Auftraggeber, dem Pharmaunternehmen, gut in sein Marketing integrieren. Gefährlich wird diese Strategie dann, wenn sie dazu dient, Patienten eine bessere Therapie vorzuenthalten oder sie einer risikoreichen Therapie auszusetzen.

Metamizol-Studien in Thailand und auf den Philippinen

Hoechst versucht mit Metamizol-Studien in Thailand und auf den Philippinen, die kritische Diskussion über die Risiken dieses Medikaments mit klinischen Studien zum Nachweis seiner Wirksamkeit zu unterlaufen. Dabei ist unbestritten, daß Metamizol eine gute schmerzstillende Wirksamkeit besitzt. In Verruf ist es nicht

deshalb, sondern wegen seiner lebensgefährlichen Risiken geraten.

Die Studien dienen deshalb ganz offensichtlich ausschließlich den Marketing-Interessen dieses Unternehmens und müssen als ethisch bedenklich eingestuft werden. Sie werden z.T. in einer angesehenen Universitätsklinik Thailands durchgeführt und eignen sich deshalb besonders für eine spätere Marketing-Nutzung. Der zuständigen Ethik-Kommission der Klinik sind sie vor Beginn der Studie nicht zur Prüfung vorgelegt worden.

Da sie erhebliche Mängel im Studienaufbau zeigen, können sie schon aus methodischen Gründen keine relevanten Ergebnisse erzielen. Sie sollten deshalb auch nicht durchgeführt werden (Frage 1 der Prüfung durch Ethik-Kommissionen).

In der Universitätsstudie werden zwei schmerzstillende Hoechst-Medikamente, Metamizol und Petidhin (Dolantin), bei Patienten mit postoperativen Schmerzen nach einer Blinddarmentfernung vergleichend geprüft. An der Wirksamkeit beider Wirkstoffe für solche Schmerzen besteht kein Zweifel. (Sollten aber vermutete Unterschiede in dem Ausmaß der Wirksamkeit untersucht werden, dann reicht die Zahl der für die Studie vorgesehenen Patienten nicht aus.) Es ist deshalb unklar, welche nicht schon beant-

wortete Frage die Studie klären könnte (Frage 2 der Prüfung durch Ethik-Kommissionen).

Metamizol hat, auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch, die schwerwiegenden, lebensbedrohenden Risiken des Schocks und der Agranulozytose. Sein Einsatz ist deshalb ärztlich nicht zu rechtfertigen, weil "sowohl für banale Schmerzzustände wie auch für schwerwiegende Schmerzattacken jeweils gut geeignete Alternativen für Metamizol verfügbar sind, die im Unterschied zum Metamizol mit keinen akut lebensbedrohlichen Komplikationen behaftet sind" (Scheler/Dölle/Rummel/Kimbel**, 1986) (Frage 3 der Prüfung durch Ethik-Kommissionen).

Die Studien-Aktivitäten der Firma Hoechst in Thailand und auf den Philippinen haben deshalb mit wissenschaftlicher Forschung zur Förderung des medizinischen Fortschritts nichts zu tun. Sie orientieren sich ausschließlich an den Geschäftsinteressen des Unternehmens und nehmen dabei die gesundheitliche Gefährdung der Patienten bewußt in Kauf.

* Hermann Schulte-Sasse ist Geschäftsführer der Bremer Ethik-Kommission.

** Die Professoren Scheler, Dölle und Rummel sowie Herr Dr. Kimbel sind Mitglieder des Vorstands der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Metamizol:

Ein Schmerzmittel, das keine(r) braucht

Dieser Beitrag gibt den Stand der wissenschaftlichen Diskussion um Metamizol wieder. Darüber hinaus zeigt er an Beispielen die unverantwortliche Metamizolvermarktung in der Dritten Welt auf.

Metamizol ist ein Schmerzmittel mit fiebersenkenden Eigenschaften. Verwirrung stiften die vielen unterschiedlichen Wirkstoffbezeichnungen, die für diese Substanz benutzt werden: Dipyrone, Novaminsulfonicum, Noramidazophenon, Noraminophenazonum, Novamidazofenon, Methamipyrone, Natrium noramidopyrine, methanesulphonate, Sulpyrine und in Indien Analgin.

Eigenschaften

Wie Propyphenazon, Aminopyrin und Phenylbutazon gehört Metamizol zur Gruppe der Pyrazolone. Im Gegensatz zu Phenylbutazon hat es nur wenig antiendzündliche Wirkung. Als Natriumsulfat-Abkömmling von Aminopyrin hat Metamizol den Vorteil, löslich zu sein. Lösungen bis zu 50% können hergestellt werden. Deshalb können wirksame Dosen von Metamizol zur Schmerzbehandlung in die Venen gespritzt werden. Dieser

Umstand hat metamizolhaltige Medikamente in einigen Ländern zum beliebten Mittel zur Schmerzstillung bei Gallen- und Harnwegs-krämpfen gemacht.

Krampflösend?

Der weltgrößte Metamizolproduzent, die Hoechst AG, behauptet, Metamizol hätte zusätzlich eine krampflösende Wirkung, das wäre ein therapeutischer Vorteil. Aber es gibt keinen überzeugenden Beweis, daß dieser krampflösende Effekt in therapeutischen Dosen erreicht werden kann. (1, S.70) Selbst ein ehemaliger Verfechter dieser Theorie, der Pharmakologe Prof. Forth ist heute skeptisch: "Unstreitig sind dafür hohe Dosen erforderlich. ... Somit wird kein vernünftiger Mensch auf die Idee kommen, daß der spasmolytischen Wirkung von Metamizol unter therapeutischen Bedingungen ... eine tragende, d.h. eine objektivierbare Rolle zuzuschreiben ist." (2, S.141)

Metamizol wurde von Hoechst 1922 auf den Markt gebracht, aber grundlegendes pharmakologisches und toxikologisches Wissen fehlt bis jetzt. Heutzutage würde ein so schlecht erforschtes Medikament wohl kaum noch zugelassen. Die fehlenden Kenntnisse sind wegen der schweren Nebenwirkungen (Agranulozytose und Schock) bedrückend.

Schenkt man Dr. Timmers von Hoechst glauben, dann hat Metamizol einen "außergewöhnlichen Sicherheitsspielraum" und hat "seit mehr als 60 Jahren bewiesen, daß es ein wirksames und gleichzeitig außergewöhnlich gut verträgliches Schmerzmittel ist".(3)

Anwendungsbeschränkungen

Trotz dieser großen Worte hat das Bundesgesundheitsamt 1982 und 1986 die Anwendungsbereiche für Metamizol eben wegen seiner Risiken stark eingeschränkt. Heute darf Metamizol nur noch bei akutem schwerem Schmerz nach Unfällen oder Operationen, Koliken und Krebschmerzen eingesetzt werden. Anderer akuter oder chronischer schwerer Schmerz darf nur mit Metamizol behandelt werden, wenn andere Medikamente kontraindiziert sind. Hohes Fieber darf mit Metamizol nur bekämpft werden, wenn andere Maßnahmen nicht anschlagen. Kombinationspräparate mit Metamizol wurden verboten. Für Kombinationen von Metamizol mit Spasmolytika ruht die Zulassung, die Hersteller müssen einen zusätzlichen Nutzen dieser Kombination beweisen, wenn sie wieder auf den Markt wollen. Boehringer Ingelheim hat inzwischen aufgrund eigener klinischer Studien (die keinen zusätzlichen Nutzen ergaben), den Verkauf des Kombinationspräparates endgültig eingestellt.(4) Das dürfte das endgültige Aus für alle Metamizol-Spasmolytika-Kombinationen bedeuten.

Außerdem hat das Bundesgesundheitsministerium die Rezeptpflicht für Metamizol ab 1.1.1987 verfügt. Dies geschah auf Empfehlung des Bundesgesundheitsamtes.

Vielerorts verboten

Metamizol ist in einer Reihe von Ländern verboten oder anwendungsbeschränkt: In Australien, Ägypten, Bangladesch, Dänemark, BRD, Griechenland, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Malaysia, Neuseeland, Norwegen, Philippinen, Saudi Arabien, Singapur, Schweden, USA und Venezuela.(5)

Ein gutes Geschäft

Es gibt vielleicht keine medizinische oder wissenschaftliche Rechtfertigung für Metamizol, aber ein lohnendes Geschäft ist es allemal. 1987 machte Hoechst mit zwei Metamizolprodukten, NOVALGIN und

BARALGIN, 190 Millionen US\$ Umsatz, mehr als 5% des Weltpharmaumsatzes der Firma.(6) Obwohl sich der NOVALGIN-Umsatz nach den Kontrollmaßnahmen in der BRD halbierte, ließ die Firma verlauten, daß es in anderen Ländern überall auf der Welt noch "ein großes Vertrauen in NOVALGIN gibt". Weil Metamizol in den wichtigen Industrieländern entweder verboten oder stark anwendungsbeschränkt ist, wird der meiste Umsatz in der Dritten Welt erzielt.

Hoechst Indien erzielte 42% seines Pharmaumsatzes in den ersten vier Monaten von 1986 mit nur zwei Medikamenten: BARALGAN und NOVALGIN. In Lateinamerika erbrachte NOVALGIN allein ein Drittel des Pharmaumsatzes. Darüber hinaus war NOVALGIN 1985 in Lateinamerika das meistverkaufte Markenmedikament überhaupt, der Umsatz betrug 30 Millionen US\$.(7)

Eine Untersuchung von Medikamentenlisten in 12 Regionen der Dritten Welt ergab, daß 1987-88 von 1739 Schmerzmitteln 26% Metamizol enthielten. Nach Paracetamol kam Metamizol am zweithäufigsten in Schmerzmitteln vor. Eine 1984 in Peru durchgeführte Untersuchung, ergab, daß Metamizol in 28 Schmerzmitteln enthalten war, schlimmer noch 73% aller Medikamente gegen Schmerzen und Fieber enthielten die Substanz.(8)

net. Das Risiko von Agranulozytose und aplastischer Anämie bei Schmerzmitteleinnahme wurde Untersuchungsgegenstand.

Ein erster Bericht der "International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study" (IAAAS, oft als "Boston-Studie" bezeichnet) wurde 1986 veröffentlicht.(9) Es bestand die Absicht die Studie 1989 als Buch vollständig zu veröffentlichen.

Die Boston-Studie versuchte alle Fälle von Agranulozytose und aplastischer Anämie zu erfassen, die ins Krankenhaus eingeliefert wurden (community cases) oder dort auftraten (hospital cases). Die Untersuchung wurde in acht Gebieten mit insgesamt 22,3 Millionen Einwohnern durchgeführt: in Israel, Barcelona, Ulm, West-Berlin, Mailand, Budapest, Sofia, Stockholm/Uppsala. Versuche, die Untersuchung auch in Brasilien und Indonesien durchzuführen, wurden wegen der Unmöglichkeit, die Daten zuverlässig zu erfassen, frühzeitig abgebrochen. Das Agranulozytoserisiko von Metamizol wurde nur anhand von fünf Untersuchungsgebieten berechnet: Israel, Barcelona, Ulm, West-Berlin und Budapest.

Zweifellos war die Boston-Studie besser angelegt als viele frühere Risikostudien. Dr. Faich vom Büro

Anzahl metamizolhaltiger Schmerzmittel in der 'Dritten Welt' (1987-1988)

| COUNTRY/REGION, PRESCRIBING GUIDE, DATE | NO. OF ANALGESICS | NO. OF DIPYRONE PREPARATIONS |
|---|-------------------|------------------------------|
| Africa, <i>MIMS Africa</i> , May 1988 | 126 | 21 |
| Brazil, <i>DEF</i> , 1987-88 | 262 | 155 |
| Caribbean, <i>MIMS Caribbean</i> , May 1988 | 68 | 12 |
| Hong Kong, <i>HKIMS</i> , April 1988 | 80 | 5 |
| India, <i>MIMS India</i> , Feb 1988 | 73 | 18 |
| Indonesia, <i>IIMS</i> , Feb 1988 | 176 | 63 |
| Mexico, <i>DEF</i> , 1987 | 153 | 92 |
| Middle East, <i>MIMS Middle East</i> , April 1988 | 146 | 24 |
| Pakistan, <i>QIMP</i> , 1987 | 206 | 26 |
| Philippines, <i>PIMS</i> , April 1988 | 179 | 6 |
| South Africa, <i>MIMS</i> , May 1988 | 135 | 8 |
| Thailand, <i>TIMS</i> , March 1988 | 135 | 30 |
| TOTALS: | 1739 | 460 |

Die "Boston-Studie"

Es ist eigentlich nicht verwunderlich, daß die Metamizolhersteller - allen Voran Hoechst - versuchen, diese profitable Einkommensquelle zu verteidigen. Metamizolbedingte Agranulozytosen führten zum Verbot des Stoffes in vielen Ländern, so blieb Hoechst gar nichts anderes übrig, als das Risiko herunterzuspielen. Bereits 1978 fragte Hoechst bei der epidemiologischen Abteilung der Bostoner Universität in den USA an, ob sie nicht den Zusammenhang zwischen Metamizol und Agranulozytose untersuchen wollten. Schließlich wurde ein Vertrag unterzeich-

für Epidemiologie und Biostatistik bei der US Food and Drug Administration (FDA) nannte die Studie "außergewöhnlich": "Die Vorstellung dieser beeindruckenden pharmakoeidemiologischen Studie erinnert uns daran, wie wenig solcher Studien durchgeführt werden."(10) In der vorläufigen Veröffentlichung der Studie wird allerdings nicht deutlich, wie die Risiken berechnet werden, die erhobenen Ausgangsdaten fehlen vollständig. Das Lob für die Studie kann sich also offensichtlich nur auf die Anlage der Studie und die enorme Arbeit, die in die Studie gesteckt wurde, beziehen.

CHEGOU

Novalgina Infantil



Contra dor e febre do dia-a-dia das crianças

Werbung aus Brasilien: Novalgin als alltägliches Schmerzmittel für Kinder

Die Vorveröffentlichung der Studie löste eine Welle von kritischen Stellungnahmen aus. Tatsächlich wirft Dr. Faich in seinem Herausgeberkommentar zur Boston-Studie bereits die ersten Fragen auf: "In den Regionen wurden deutlich unterschiedliche relative Risiken für Metamizol ermittelt und diskutiert, dennoch bleiben sie unerklärlich und beunruhigend. Die Unterschiede lassen sich vielleicht durch Unterschiede in der Bevölkerung oder der medizinischen Praxis erklären, dennoch muß man über eine mögliche Verzerrung der erhobenen Daten oder methodologische Probleme besorgt sein, die auch andere Ergebnisse der Studie in Frage stellen könnten."(10)

Konkret war das beunruhigende Ergebnis, daß in drei Untersuchungsgebieten - Ulm, Berlin und Barcelona - das Risiko an einer Agranulozytose zu erkranken für Metamizol-EinsteherInnen 23,7 mal so hoch war wie für Nicht-EinsteherInnen. In Israel und Budapest jedoch war das Risiko im absoluten Gegensatz dazu geringer als 1.

Dr. van Dijke vom niederländischen Zentrum für Nebenwirkungsüberwachung bezeichnete die Berechnungsmethoden der Boston-Studie für eine Krankheit (Agranulozytose), die wesentlich durch Medikamente ausgelöst wird, als ungeeignet. Er sieht die unterschiedlichen ermittelten relativen Risiken als Ergebnis einer unangebrachten Methodologie. Van Dijke kritisiert die Autoren der Boston-Studie auch wegen ihrer

Entscheidung, das Agranulozytoserisiko von Metamizol mit dem anderer Medikamente zu vergleichen, dies führe zu einer groben Unterschätzung des tatsächlichen Risikos. Das wirkliche Risiko von Metamizol ließe sich nur im Vergleich mit 'spontan' auftretenden Agranulozytosen ermitteln.(11)

Andere Kritiker zweifelten an der Realisierbarkeit des Anspruchs der Studie. Die Boston-Studie ist eine retrospektive Fall-Kontrollstudie, die die gesamte Bevölkerung des Untersuchungsgebietes erfasst. "Solch eine Fall-Kontrollstudie ist nur mit einer geografisch gut eingrenzenden Bevölkerung, die während des gesamten Untersuchungszeitraums unverändert bleiben sollte, möglich."(12) Weil Dr. Faich von der Studie so beeindruckt war, schrieb er: "Diese gewaltige Studie suchte alle Fälle in einer genau umschriebenen Bevölkerung von 22,3 Millionen, damit annehmbare Schätzungen der Häufigkeit (der Agranulozytose) gewonnen werden konnten."(10)

Es gibt berechtigte Zweifel, ob in einem so großen Untersuchungsgebiet alle Fälle von Agranulozytose entdeckt werden können. Eine Gruppe von Biostatistikern, darunter einer aus dem Untersuchungsgebiet Ulm der Boston-Studie, schrieb in einem Leserbrief an JAMA (die Zeitschrift, die die Boston-Studie veröffentlicht hatte: "Es gibt keinen Zweifel, daß die in der Studie genannten Fälle von Agranulozytose echt sind, aber es ist extrem schwierig alle Fälle in einer Bevölkerung von 22,3 Millionen zu finden ... nicht jeder ins Krankenhaus eingelieferte Patient in jedem der ca. 300 Krankenhäuser des Untersuchungsgebiets wird erfasst worden sein, trotz der Telefonanrufe der regionalen Zentren bei den beteiligten Krankenhäusern."(13) Die Autoren der Boston-Studie bestätigten mit ihren Daten aus Schweden diesen Zweifel: "In Stockholm untersuchte der Arzt Bengt-Erik Wiholm zugängliche Computerdaten. Für 1983-84 fanden wir 19 Fälle, die gespeicherten Daten ergaben 4 zusätzliche Fälle."(14)

Außerdem gibt es erhebliche Zweifel, ob die Regionen wirklich genau umschrieben und die Bevölkerungszahlen richtig ermittelt wurden. Dr. Leo Offerhaus, ehemaliger Mitarbeiter der niederländischen Zulassungsbehörde, sah sich die offizielle Bevölkerungsstatistik für den Großraum Ulm an und stellte fest, daß "die Zahl

von 5.300.000 Einwohnern, die für die Region Ulm genannt wurde, nicht ausreichend erklärt wird. Das Statistische Amt des Landes Baden-Württemberg nannte die Zahlen 'weit überhöht'." Dr. Offerhaus kam anhand der offiziellen Bevölkerungsdaten und unter Berücksichtigung des großen Einzugsbereichs der angesehenen Universitätskrankenhäuser, daß die Krankenhäuser in dem Untersuchungsgebiet lediglich etwa 786.000 Menschen versorgen.(15) Der enorme Unterschied zwischen den Zahlen der Boston-Studie und denen von Dr. Offerhaus würde die Ergebnisse der Studie drastisch verändern.

Aber das Aufspüren aller Fälle von Agranulozytose und die Abgrenzung der Untersuchungsgebiete (nur West-Berlin ist von einer Mauer umgeben) waren nicht die einzigen Probleme. Es ist auch schwierig anhand von Befragung von Patienten überhaupt herauszufinden, ob sie Metamizol eingenommen haben. Eine Studie in West-Berlin nahm sich dieses Problems an. Sie verglich die Ergebnisse der Patientenbefragung mit den Urinproben. Das Ergebnis war, "daß Benutzer von Schmerzmitteln entweder dazu neigen, die Einnahme von Medikamenten zu leugnen oder falsche Angaben über die Häufigkeit und das Ausmaß ihres Schmerzmittelgebrauchs zu machen."(16) Auch ist es kaum möglich, die Zuverlässigkeit der PatientInnenangaben durch Vorlegen einer Liste von Markennamen von metamizolhaltigen Produkten zu erhöhen: Noch 1986 gab es 247 solcher Produkte auf dem bundesdeutschen Markt. Aus diesem Grund benutzte die Boston-Studie nur "Markennamen, die 90% des Umsatzes gewöhnlicher nicht-narkotisierender Schmerzmittel ausmachten (es gab zu viele Markennamen, um nach den restlichen 10% zu fragen), ebenso wurde nach anderen Medikamenten gefragt, von denen ebenfalls angenommen wird, daß sie das Blutbild schädigen."(9)

Aus den genannten Gründen kann den Zahlen der Boston-Studie nicht getraut werden. Besonders unglaubwürdig ist das folgende Statement, "daß in Ulm, Berlin und Barcelona pro 1 Million Menschen, die Metamizol bis zu einer Woche ausgesetzt werden, eine Person dadurch Agranulozytose entwickeln wird."(14) Die angesehene Medizinzeitung 'Lancet' kommentierte: "Es wird nicht erklärt, wie diese Schätzung berechnet wurde. Der merkwürdige Nenner ('bis zu einer Woche'; Anm.d. Übers.) ist schwer auf das wirkliche Leben übertragbar. Das Risiko der Einnahme könnte über ein Jahr gesehen 50 mal höher sein. Es ließe sich klarer als Zahl der Fälle pro Million definierter Tagesdosen (DDD) oder pro 100.000 verkaufter Packungen beschreiben."(17) Bei der Anhörung des Bundesgesundheitsamtes

zu Metamizol im September 1986 gab dessen ehemaliger Mitarbeiter, Prof. Peter Schönhöfer eine realistischere Schätzung des Risikos. Er nahm die Daten der Boston-Studie (6,2 Fälle von Agranulozytose pro Million Einwohner und Jahr, davon 27% metamizolbedingt) als Grundlage und wies darauf hin, daß das etwa 100 metamizolbedingte Agranulozytosen im Jahr für die BRD bedeuten würde. Auf der BGA-Anhörung erstmals veröffentlichte Verkaufszahlen, nannten einen jährlichen Verkauf von 42 Millionen Tagesdosen (DDD) von 2,5 g Metamizol. Auf Grundlage dieser Zahlen würde die Häufigkeit von metamizolbedingter Agranulozytose 2,5 pro Million Tagesdosen oder 20 Fälle pro Million verkaufter Packungen sein.

In dem angesehenen "Side Effects of Drugs Annual" faßt Dr. del Favero die Ergebnisse der Boston-Studie aus medizinischer Sicht so zusammen: "Die Studie hat bestätigt, daß Metamizol Agranulozytose auslösen kann. Es war verantwortlich für etwa ein Viertel der medikamentenbedingten Fälle in den beteiligten Ländern; in einigen Regionen war das Risiko eine Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol in der Woche davor zu entwickeln, 20-30 mal höher als für Nicht-Einnehmer."(18)

Irreführung

Die harsche Kritik macht die defensive Argumentationsweise des für den Pharmabereich bei Hoechst zuständigen Vorstandsmitglieds Prof. Garais verständlich: "Was die Boston-Studie bei aller Kritik aber bereits gezeigt hat, und was auch von allen anerkannt wurde ist, daß das Risiko mit Sicherheit nicht größer ist, als es bereits 1981 bei der ersten Anhörung durch das BGA war."(19) (Das BGA hatte ein Agranulozytoserisiko von Metamizol von 1 : 30.000 genannt.) Andere Vertreter der Firma fanden die Ergebnisse weniger problematisch und erklärten, daß Risiko der metamizolbedingten Agranulozytose "ist jetzt quantifiziert" und ist "extrem niedrig". Ebenso wurde behauptet, daß dies das Haupt"problem" mit Metamizol seit über 40 Jahren gewesen sei und das dies Problem jetzt "gelöst" sei. "Angesichts der verbesserten Risiko/ Nutzen-Situation für Metamizol gibt es keine Notwendigkeit, den Zulassungsstatus von Metamizol in Richtung mehr Restriktionen zu verändern."(20)

Dr. del Favero bezeichnet diese Interpretation der Lage als "irreführend" und betonte, daß es "für die Hauptanwendungsgebiete von Metamizol sicherere Alternativen gibt (z.B. Paracetamol und Salicylate), deshalb sollte der Gebrauch von Metamizol mindestens auf diejenigen Patienten beschränkt werden, die die oben genannten Medikamente nicht benutzen können. Leider ist das

Medikament (Metamizol) in vielen Entwicklungsländern immer noch rezeptfrei erhältlich, dies gilt sogar noch für einige Länder Europas."(18)

BGA sieht Risiken bestätigt

Ganz im Gegensatz zu Dr. Grigolet kam das Bundesgesundheitsamt in seiner Entscheidung nach dem Hearing von 1986 zu dem Ergebnis, daß die Boston-Studie die vom BGA bereits 1981 gemachte Risikoschätzung bestätigt: "Die Inzidenz Metamizol-assoziiierter Agranulozytosen, wie sie als Ergebnis der Anhörung von 1981 geschätzt wurde, wird durch die Interpretation der Ergebnisse der IAAAS, wie sie auf der Anhörung im September 1986 vorgetragen wurde, in ihrer Größenordnung bestätigt."(21)

Dr. Leo Offerhaus kommt zu dem Schluß: "Die Studie hat ohne jeden Zweifel die ursächliche Rolle von Metamizol bei der Entstehung von Agranulozytosen bestätigt, eine Erkrankung bei der die Sterblichkeit um 25% liegt. Viele haben, nicht ohne Fairness, die Art kritisiert, wie die Häufigkeit des Risikos ermittelt wurden, welche Rechenmodelle angewendet wurden und die Daten, auf denen die Berechnungen beruhen. Rückblickend gesehen ist es fraglich, ob die Anlage der Studie überhaupt geeignet war, die Häufigkeit und Risikodaten für ein einzelnes Medikament zu ermitteln. Die IAAAS-Studie ist für sich genommen außergewöhnlich und sehr nützlich, aber es wäre ihr besser bekommen, wenn der Hauptgrund für ihre Durchführung, d.h. die Reinwaschung von Metamizol, weniger eindringlich hervorgehoben worden wäre."(15)

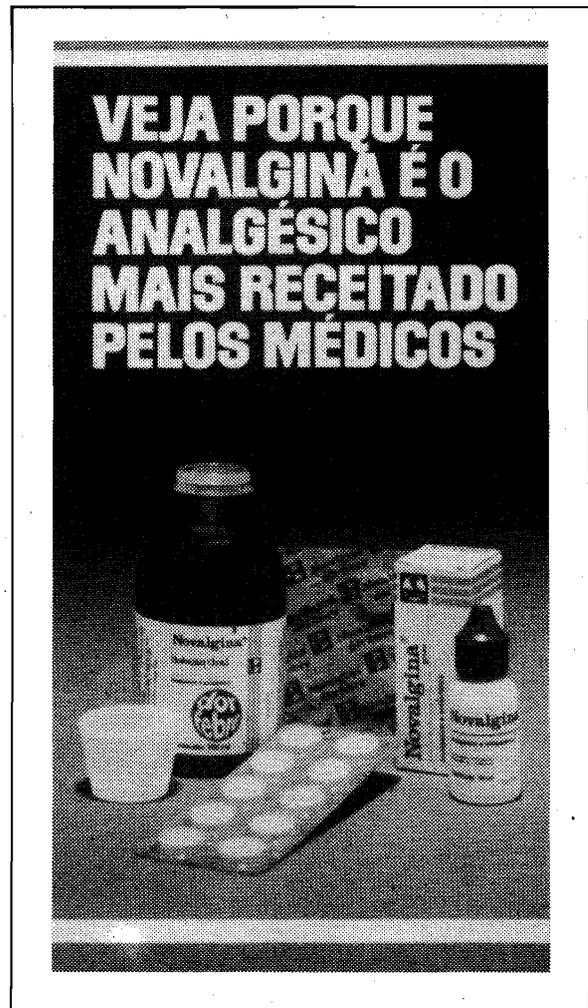
Schock

ein weiteres tödliches Risiko

Die Diskussion um die Boston-Studie und die Risiken von Metamizol für das Blutsystem sollte nicht dazu führen, daß wir andere, vermutlich immun-allergische Risiken vergessen. Sogar das Ehren-Beratungskomitee der Boston-Studie hat gewarnt, "daß jede Risikoabschätzung eines bestimmten Schmerzmittels nicht nur seine Nebenwirkungen auf das Blutsystem berücksichtigen muß, sondern auch seine anderen Nebenwirkungen."(22)

Über anaphylaktischen Schock nach Pyrazolongabe wurde 1958 erstmals berichtet.(23) 1983 veröffentlichte eine Schweizer Autorengruppe eine systematische Analyse aller Kreislaufreaktionen auf intravenöse Metamizolgabe.(24) Ein klinisch relevanter Abfall des Blutdrucks wurde bei 7 von 2053 Patienten festgestellt, die Metamizol intravenös erhalten hatten, d.h. eine Häufigkeit von 0,34%. Bei 6 von 7 Patienten dauerte die Wiederherstellung des Blutdrucks länger als 10 Stunden. Bei 5 Patienten war der systolische Blutdruck nach 10 Stunden immer noch unter 100 mmHg.

Bereits 1981 erinnerte die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft die Ärzte höflich an grundlegende Vorsichtsmaßnahmen. Sie warnte, daß Ärzte sich bewußt



Werbung aus Brasilien 5/87

sein müßten, daß in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können, die möglicherweise tödlich enden. Ärzte müßten deshalb auf die Behandlung eines Schocks stets gut vorbereitet sein, besonders wenn sie Metamizol spritzten.(25)

Ende 1987 warnte die Arzneimittelkommission nachdrücklich, Metamizol nicht als Schmerzmittel der ersten Wahl zu benutzen, sogar

bei den verbleibenden zugelassenen Indikationen (Schwere Schmerzzustände): "An einer Nieren- bzw. Gallenkolik stirbt man nicht. Deswegen kann auch ein 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 ständen."(26)

Klarer kann man es kaum sagen: Metamizol ist kein akzeptables Medikament mehr! Oder, wie Dr. Offerhaus sagte: "Es gibt keinen ersichtlichen Bedarf für Metamizol (sicher nicht als rezeptfreies Schmerzmittel) und für die wenigen Einsatzbereiche, für die es sinnvoll sein mag, sind risikoreichere Alternativen erhältlich."(15)

Agressive Vermarktung

Angesichts der Risikolage ist die aggressive Vermarktung von metamizolhaltigen Produkten durch nichts zu rechtfertigen. Ein Jahr nach drastischen Anwendungseinschränkungen für Metamizol und dem Verbot von Kombinationsprodukten in der BRD, bewarben Firmen im April 1988 Metamizol noch für alles von Kopfschmerzen bis zu Geburtswehen:

* Auf den Philippinen empfahl Winthrop GARDAN für "Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Rheuma, Hexenschuß, Schmerzen bei Erkältungen, Grippe, Lungenentzündung und anderen Infektionskrankheiten"; als Indikationen für GIFARIL gaben Sandoz/Wander an: "Schmerzen, Fieber"; Lagap's LAGALGIN wurde für "Kopfschmerz, Muskelschmerz, Neuralgien, Ischias, Hexenschuß, Menstruationsschmerzen, Wehenschmerz, Gallenkoliken, Neuritis, Schmerzen nach Verletzungen und Operationen, Rheuma, Arthritis, Herzentzündung, chronische Polyarthritis" empfohlen. Hoechst gab als Indikationen für sein MELUBRIN "verschiedene Arten von Schmerz, Muskel- und Gelenkrheuma, Grippe und Fieberzustände" an.(27)

* In einem afrikanischen Medikamentenführer empfiehlt Hoechst NOVALGIN im März 1989 gegen "Schmerzen, Fieber, Krämpfe".(28) In Südafrika fügt Hoechst für sein BARALGAN noch die Indikation "Dysmenorrhoe" hinzu.(29)

* In Thailand empfahl Thai Nakorn Patana sein ACODON als allumfassendes "Schmerz- und Kopfschmerzmittel und Fiebersenker"; Winthrop gab als Indikationen für sein CONMEL "Schmerzen und/oder Fieber, Kopfschmerz, Ischias, Neuralgien, rheumatische Beschwerden, bei Zahnbehandlungen, die Schmerzstillung erfordern" an. Westmont's DEPARON soll bei "Kopfschmerzen, Neuralgien, Dysmenorrhoe" helfen;

GENERGIN vom General Drugs House bei "Kopfschmerz, Zahnschmerz, Menstruationsschmerzen ... und zur Fiebersenkung bei gewöhnlichen Erkältungen". "Spastische Schmerzen der weiblichen Reproduktionsorgane" gehörte zu den Indikationen von Hoechst's BARALGAN; Siegfried's PYRALGIN wurde für die allumfassenden "Schmerzzustände jeder Art" empfohlen.(30)

* ANADEX von Concept soll in Indien schlicht gegen "Schmerz" helfen; AVAFORTAN von den ASTA-Werken wurde mit dem Spruch beworben: "beendet alle Koliken und Krämpfe der glatten Muskulatur innerhalb von 3 Minuten oder weniger". Hoechst's BARALGAN wurde für "Dysmenorrhoe" und NOVALGIN für "Schmerzen, Fieber" empfohlen; PAMAGIN von Alkem bei "Schmerzen (aches & pains) im Zusammenhang mit Angst & Anspannung, Dysmenorrhoe"; IDPL's SPASMIZOL bei "Schmerzen, Krämpfen"; Ralli's ZIMALGIN-A für "leichte bis starke Schmerzen".(31)

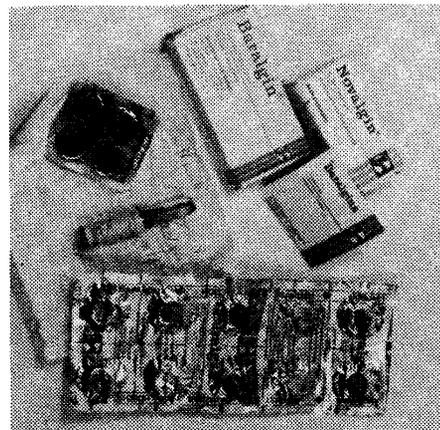
* In Indonesien empfahl Soho sein ANTALGIN bei "Neuralgien, Kopfschmerz, Ischias, verschiedene Arten Schmerz". BESE-ROL von Winthrop sollte bei "premenstruellen Spannungen & Dysmenorrhoe" helfen.(32)

* In Pakistan bewarb Hoechst 1987 BARALGIN als "ideale Beigabe zur Therapie von Durchfall" unter dem Slogan "BARALGIN für schnellere Erleichterung wenn es zählt".

* In Kolumbien hatte CONMEL von Winthrop eine besonders umfassende Liste von Anwendungen: "Symptomatische Behandlung aller akuten Schmerz- und Fieberzustände (Grippe, Lungenentzündung und andere infektiöse Krankheiten); allgemeine Linderung von akutem und chronischem Schmerz verschiedener Ätiologie (Kopfschmerz, Ischias, Neuralgien und in der Behandlung der verschiedenen Arten von Rheumatismus); nach Zahntfernung, bei Zahnschmerz, postoperativem Schmerz und bei Zahnbehandlungen, die Schmerzstillung erfordern"; Knoll dagegen empfahl sein NEOSALDINA schlicht bei "Fieber, verschiedenem Schmerz, Zahnschmerzen". E. Merck's SISTALGIN COMPOSITUM wurde als "spasmolytisches Schmerzmittel" beschrieben, das bei "Koliken und Schmerzen jeder Ursache" angezeigt sei.(33)

* In Brasilien empfiehlt Hoechst NOVALGINA als erfolgreiche Therapie bei "Schmerzzuständen und Fieber unterschiedlicher Ätiologie, wie Kopfschmerz, Neuralgien, Ischias, Hexenschuß, Grippe und Erkältung"; bei den NOVALGINA-Spritzen wird den Anwendern zusätzlich geraten, daß "bei Muskel- und Gelenkrheuma hohe parenterale Dosen eingesetzt werden sollten". Hoechst's BARAL-

GIN soll in seiner injizierbaren Form bei "Krämpfen der glatten Muskulatur, Nierenkoliken, Krämpfen der Harnleiter und -blase, Gallenkoliken, Krämpfe des Magen-Darmtrakts jeder Ursache und spastische Dysmenorrhoe" helfen, weiter meint der Hersteller: "Asthmaanfälle mittlerer Intensität können durch eine Injektion verkürzt werden". FLUVIRAL von Searle enthält Metamizol, Mepyramin, Koffein und DL-Norephedrin und wird zur "symptomatischen Behandlung von Grippe und Erkältung" angeboten. E. Merck's MIO-CITALGAN, eine Mixtur aus den Vitaminen B1, B6, B12, Koffein, einem Spasmolytikum und Metamizol, wird angeboten für: "Hexenschuß, Ischias, Arterienabschnürung, Verrenkungen, Muskelzerrungen, Schiefhals, Zervixsyndrom, Arthritis und Arthrose, Schleimbeutelentzündung, Sehnenentzündung, Entzündung der Gelenkinnenhaut, Myositis und 'Weichteilrheumatismus'". NEOSALDINA von Knoll wird für "Krämpfen funktioneller und organischer Herkunft, Magen-Darm-, Gallen- und Harnwegskoliken, Dysmenorrhoe, Kopfschmerz, Muskelschmerz, Neuralgien, Zahnschmerz, Grippe und Erkältung" angeboten.(34)



Kampf um den Markt

Seit 1986 versuchen Hoechst und andere Firmen, Verschreiber und Zulassungsbehörden von der "Sicherheit" des Metamizols zu überzeugen. Besonders Länder der Dritten Welt sind das Ziel dieser Bemühungen.

In Thailand sagte der Hoechst-Manager Phornvit Phacharintanakul, daß seine Firma der Auffassung sei, daß BARALGAN "wissenschaftlich und technisch gesprochen, seinen Benutzern keine Probleme bereiten werde" und daß Hoechst das Medikament in der BRD "wegen der politischen Situation und nicht wegen Nebenwirkungen des Medikaments" zurückgezogen hätte.(35) Zur Bekräftigung dieser 'Botschaft' reiste der Chef der medizinischen Abteilung der Hoechst-Zentrale in Frankfurt, Dr. R. Timmers, mehrfach nach Thailand und besuchte medizinische und pharmazeutische Schulen.

Er hielt dort Vorträge über die Boston-Studie, bei denen er behauptete, Metamizol sei "so sicher wie Aspirin". Zur gleichen Zeit verteilte Hoechst Sonderdrucke der Boston-Studie, bei der für die Firma angenehmere Passagen sorgfältig farblich hervorgehoben waren. Zu Beginn des Jahres 1988 verteilte Hoechst eine weitere Publikation an thailändische Ärzte. Sie enthielt unter anderem einen 'deutschen Beipackzettel', der dem thailändischen gegenübergestellt war. Dieser Vergleich sollte einen weltweit vergleichbaren Standard suggerieren. Allerdings handelte es sich dabei nicht um den vom Bundesgesundheitsamt (vor dem Verbot) genehmigten Beipackzettel von BARALGIN für die BRD, sondern um ein firmeninternes 'Produkt', das wesentlich ausgeweitete Anwendungsbereiche und weniger Warnungen enthielt.

Dieser "Irrtum" wurde von dem thailändischen Hoechst-Manager Phornvit zugegeben, als er in Frankfurt bei einem Seminar des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie damit konfrontiert wurde. (36) Nach unseren Informationen hat Hoechst Thailand bis heute keine Richtigstellung an die thailändischen Ärzte geschickt.

Unethisches Verhalten

Angesichts der aggressiven und unverhältnismäßigen Werbung verwundert es nicht, daß Metamizol in vielen Ländern der Dritten Welt populär geworden ist. Fast immer ist Metamizol ohne Rezept erhältlich. Dieses unverantwortliche Vermarkten von Metamizol ist wegen der größeren Risiken von Metamizol in der Dritten Welt besonders besorgniserregend.

Die in der Boston-Studie untersuchte lebensbedrohliche Störung der Blutbildung verläuft unter den schlechteren medizinischen Bedingungen in der Dritten Welt wesentlich häufiger tödlich, ähnliches gilt für den Schock. Die Autoren der Studie betonen selbst: "Rückschlüsse über Auswirkungen des Schmerzmittelgebrauchs auf die Volksgesundheit können nicht in anderen Regionen können nicht gezogen werden, wenn dort ein tödlicher Verlauf der Agranulozytose, wegen Faktoren wie Unterernährung oder unzureichender medizinischer Versorgung, häufiger ist." (9, S.1756)

1) E. Hackenthal, Pharmakologie der antipyretischen Analgetika, In: E. Hackenthal, R. Würtz (Hrsg.), Medikamentöse Schmerzbehandlung in der Praxis, Stuttgart 1985 2) W. Forth, Spasmolytische Effekte von Pyrazolonen, In: K. Brune, R. Lanz (Hrsg.), 100 Jahre Pyrazolone, München 1985 3) Brief von Hoechst an die Medical Lobby for Appropriate Marketing, Adelaide vom 21.9.84 4) Rückruf: Metamizol-Haltige Kombinationen Buscopan compositum Ampullen, Pharmazeutische Zeitung vom 11.5.1989, S.1151. Boehringer Ingelheim hatte als einziger Hersteller versucht, gegen das

Ruhen der Zulassung von Metamizol-Spasmolytika-Kombinationen gerichtlich vorzugehen. In zweiter und letzter Instanz erreichte Boehringer eine einstweilige Anordnung, die ihr aufgrund rein formaljuristischer Argumentation ein Weiterverkauf von BUSCOPAN COMPOSITUM bis zur endgültigen Entscheidung des BGA gestattete. Gebrauch wurde davon nur für die injizierbare Form gemacht, in den anderen Formen wurde Metamizol durch Paracetamol ersetzt. Nachdem es Boehringer jetzt nicht gelungen ist, einen zusätzlichen Nutzen für die Metamizolkombination nachzuweisen, ist es mehr als unwahrscheinlich, daß andere Hersteller mit einem solchen Nachweis Erfolg haben könnten. Der Rückzug von Boehringer bedeutet damit wohl das faktische Aus für alle Metamizolkombinationen. 5) United Nations, Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments, 2. Ausgabe, New York 1987, S.62f.; Scrip, Hoechst, dipyrone and agranulocytosis - the IAAAS study, Nr. 1128, 13.8.86, S.22 6) Scrip, Hoechst in 1987 und 1988, 23.3.88, S.14 7) Industrieangaben 8) R. Lopez, Produccion y Consumo de Farmacos en el Peru, Chimbote 1984, S.18f. 9) The International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study: Risks of agranulocytosis and anemia: A first report of their relation to drug use with special reference to analgesics, JAMA 1986, Nr.256, S.1749-1757 10) G.A. Faich, Editorial: Analgesic Risks and Pharmacoepidemiology, JAMA 1986, Nr.256, S.1788 11) D.P.H. Van Dijke, Brief, JAMA 1987, Nr.257, S.2590 12) R. Timmers (Hoechst), Practical Handguide to the "Boston-Study", unveröffentlichtes Papier vom 3.11.87, S.6 13) U. Feldmann u.a., Brief, JAMA 1987, Nr.257, S.2590f. 14) M. Levy u.a., Antwort auf die Briefe, JAMA 1987, Nr.257, S.2591f. 15) L. Offerhaus, Reply to a letter from M. Levy and S. Shapiro commenting on his editorial "Metamizol: een honderdjarige

ge treurnis", Ned. Tijdschr. Geneesk. 1987, Nr.131, S.1681-83 16) Reliability of drug history in analgesic users, Lancet 1984, 2, S.1163f. 17) Editorial, Analgesics, agranulocytosis, and aplastic anemia: a major case-control study, Lancet 1986, 2, S.899f. 18) A. del Favero, In: M.N.G. Dukes (Hrsg.), Side Effects of Drugs Annual 11, Amsterdam 1987, S.91 19) Zitiert in K. Müller-Christiansen, Metamizol und die Risikobewertung, Der Apotheker, 5.1.87, S.10 20) Scrip, Nr.1128, a.a.O. 21) Bundesgesundheitsamt, Bescheid an die pharmazeutischen Unternehmer vom 11.11.86 22) R. Doll u.a., Analgesics, agranulocytosis and aplastic anemia, Lancet 1987, 1, S.101 23) B.W. Halpern u.a., Allergy to pyrazolone derivatives (aminopyrine) with evidence of a reaginic type of antibody, J. Allergy 1958, 29, S.1-12 24) M. Zoppi u.a., Blutdruckabfall unter Dipyrone (Novaminsulfon-Matrium), Schweizer Medizinische Wochenschrift 1983, 113, S.1768-1770 25) Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Metamizol-Gabe nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung, Deutsches Ärzteblatt 1987, 84(B), S.2408-2411 27) Philippine Index of Medical Specialities (PIMS), April 1988 28) MIMS Africa, März 1989 29) MIMS Medical Specialities (Südafrika), April 1988 30) TIMS, März 1988 31) MIMS India, Februar 1988 32) IIMS, Februar 1988 33) Diccionario de Especialidades Farmaceuticas, 16a. edicion, Kolumbien 1988 34) Dicionário de Especialidades Farmacêuticas, 17a. edição, 1988/89 35) K. Thanong, Hoechst asserts its drug not harmful, The Nation (Thailand), 22.10.87, S.19 36) Junkyard Thailand - Dumping of drugs and double standards in drug information: the case of dipyrone, Bangkok, Drug Information for Action Centre, 1988, S.40f.; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (Hrsg.), Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt - Ziele, Realitäten Notwendigkeiten, (Seminar des BPI am 18.4.1988), Frankfurt 1988, S.68

Wende in der Weltgesundheitsorganisation

Der neue Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation Nakajima räumt auf: Durch unerträgliche Arbeitsbedingungen werden fortschrittliche Mitarbeiter aus dem Hauptquartier in Genf gedrängt. Kürzlich kündigte der Direktor des politisch wichtigen Medikamentenaktionsprogramms aus Protest gegen massive Behinderungen seiner Arbeit.

Dr. Lauridsen, der das Medikamentenaktionsprogramm der WHO lange Jahre geleitet hat, warf seinen Chefs vor, die von den Mitgliedsländern 1988 ausdrücklich bekräftigte neue Medikamentenpolitik (revised drug strategy) zu "verwässern". Diese 1985 entwickelte Strategie ist ein umfassendes Programm zum rationalen Gebrauch von Medikamenten. Sie liefert Vorgaben für die staatliche Zulassungspolitik, die Beschränkung auf unentbehrliche Medikamente, aber auch für Fragen wie Ausbildung von Gesundheitsarbeitern und Verbraucheraufklärung.

Reisen verboten

Lauridsen sagte, es sei unmöglich geworden, die Bedürfnisse der Dritte Welt Länder zu erfüllen, wie dies von der Weltgesundheitsversammlung mit der neuen Medikamentenpolitik vorgegeben worden sei.

Bespielsweise wurde Lauridsen verboten, auf die Philippinen zu reisen. Obwohl der dortige Gesundheitsminister die WHO um Hilfe bei der Schaffung einer nationalen Medikamentenpolitik gebeten hatte.

'Industrie'direktor?

Die Arzneimittelpolitik des zurückgetretenen WHO-Generaldirektors Halfdan Mahler ging den Pharmakontrollen gegen den Strich, er orientierte sich zu sehr an den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen in der Dritten Welt. Dr. Mahler kandidierte aus Altersgründen letztes Jahr nicht mehr, da konnten die Multis aufatmen, mit Hiroshi Nakajima sitzt wieder einer der ihren auf dem obersten Sessel der Weltgesundheitsorganisation.

Die Wahl Nakajimas kommentierte Joseph D. Williams, Präsident des internationalen Pharmaindustrie-

verbandes (IFPMA): "Wir haben gesehen, daß wir im internationalen Theater Veränderungen bewirken können .. Die Resultate der WHO-Versammlung von 1988 wieder spiegelt weitgehend die Anstrengungen der Industrie, unseren Gegnern zu verbieten, daß sie die WHO als Arena zur Durchsetzung ihrer Ansichten benutzen." Wen wundert es da noch, daß auf der IFPMA-Jahresversammlung im Oktober 1988, auf der diese Äußerung gemacht wurde, Nakajima als Gast anwesend war.

Dr. Hiroshi Nakajima ist ein auf Neuropsychiatrie und Pharmakologie spezialisierter Arzt. Nach einer Tätigkeit am Nationalen Institut für für Gesundheit und Medizinische Forschung in Paris wurde er 1967 Direktor des Roche Forschungszentrums in Tokio. Ab 1973 arbeitete er für die WHO, zuletzt als Direktor für die Region westlicher Pazifik.

Hinter der Wahl steht wohl eine US-japanische Koalition. Japan, das endlich auch einen Chefsessel in einer UN-Organisation haben

wollte und die USA, die sich gegen jede Einschränkung des 'freien' Pharmamarktes stark gemacht haben. So trägt nun die jahrelange Zurückhaltung eines großen Teils der US-Mitgliedsbeiträge an die WHO ihre Früchte. (Die USA müssen eigentlich 25% des WHO-Budgets tragen, sind aber seit Jahren mit fast 100 Millionen US\$ - mehr als einem Jahresbeitrag - im Rückstand; FR vom 9.5.89, S.1).

Noch nicht alles verloren

Es wird für die neuen Herren der WHO nicht leicht sein, die Neue Medikamentenpolitik zu kippen. Die im Pharmabereich fortschrittliche Politik der Organisation ist in zahlreichen Resolutionen und Beschlüssen verankert, die nicht einfach vom Tisch gefegt werden können.

Es wird jetzt die Aufgabe von Basisgruppen und VerbraucherInnen sein, die Forderung nach einer Rationalen Medikamentenpolitik in den einzelnen Ländern zu vertreten. Das Programm ist vorhanden, es muß nur umgesetzt werden. Das

Gesundheitsnetzwerk Health Action International, das inzwischen MitarbeiterInnen in 60 Ländern verbindet, hat es sich zur Aufgabe gemacht, diesen Druck von unten herzustellen.

In einer Rede auf der Weltgesundheitsversammlung 1988 kündigte Dr. Balasubramaniam als Vertreter des Internationalen VerbraucherInnenverbandes (IOCU) und HAI vielfältige Maßnahmen zur Unterstützung einer Rationalen Medikamentenpolitik an. Auf der Versammlung des internationalen Pharmaindustrieverbandes (IFPMA) in Washington verkündete IFPMA-Direktor Williams die Antwort auf Balasubramaniam's Erklärung: "Die IFPMA muß darauf vorbereitet sein, lokalen Mitgliedsverbänden zu helfen, mit dieser Herausforderung fertig zu werden. Unser neues Budget sieht Gelder dafür vor und ich bitte Sie, es zu unterstützen."

Quellen: Alfred Fritschi, Wende in der WHO, In: Mosquito, Nr.1, Februar 1989; Where now for WHO DAP?, Scrip, Nr.1396, 22.3.89, S.29; Act on Inequities, HAI-news, Nr.41, Juni 1988

Spielend leicht verändern Entwicklungspolitisches Theater zum mitmachen

Entwicklungspolitische Öffentlichkeitsarbeit wird mit viel Papier betrieben, Flugblätter und Broschüren gibts zuhauf. Wir wollen eine andere Vermittlungsform anbieten: Theater zum selbstermachen. Das heißt 'Dritte Welt' Themen auf der Straße oder in Abendveranstaltungen zu spielen und so Menschen zum Nachdenken anzuregen und zum Handeln zu motivieren. Wir verstehen das als einen Beitrag zu einer neuen politischen Kultur.

Theater, das heißt auch: neue Ausdrucksformen zu benutzen, sich in andere Personen hineinzusetzen, seinen Körper bewußter wahrzunehmen.

An einem Thema (Gesundheit und Pharmaindustrie in der Dritten Welt) werden wir die Umsetzung von Fakten und Argumenten in Theaterszenen ausprobieren. Das geschieht in mehreren Schritten, und dazu gehören auch Auflockerungsübungen und die Einstimmung auf das Spielen. Am Ende steht dann ein kleines 'Stück', das wir aufführen.

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich an Menschen aus Dritte Welt Gruppen und Initiativen, die andere Möglichkeiten kennenlernen

wollen, ihre Inhalte zu vermitteln. Das Seminar richtet sich an Personen ohne Theaterkenntnisse.

mit: **Barbara Frey, Theaterpäd.**
Ort: **Bielefeld-Brackwede**
Zeit: **10.11.-12.11.89**



Beide Seminare führt die **BUKO Pharma-Kampagne mit dem AKE-Bildungswerk Vlotho** durch.

Information und Anmeldung bei der **BUKO Pharma Kampagne s. Impressum**

Pharmaparadies Europa Was bedeutet der europäische Binnenmarkt für die 'Dritte Welt' und für uns

Der europäische Binnenmarkt steht uns bevor. Welche Vor- oder Nachteile das Fallen der Zollschränken für uns bringt, wird viel diskutiert. Aber was bringt uns die EG, wenn wir krank werden? Wird es zukünftig mehr Arzneimittelsicherheit geben oder wird die Sicherheit auf den kleinsten gemeinsamen (EG-) Nenner zurückgedreht?

Aber nicht nur wir sind betroffen, über die Hälfte der in der 'Dritten Welt' verkauften Arzneimittel stammen aus der EG. Warum gibt es bis jetzt, trotz intensiver Diskussion im Europaparlament, keine Kontrolle für Medikamentenexporte aus der EG? Die Folge: In

Sichtweisen...

Auf unseren Pharma-Brief Nr.2/89 erreichte uns ein Schreiben des BPI. Stein des Anstoßes war der Artikel "Billige Pillen ohne bitteren Nachgeschmack", den wir aus der Frankfurter Rundschau vom 17.3. übernommen hatten.

Der BPI meint den Artikel durch die Bemerkung zu entkräften, daß United Laboratories eine nationale philippinische Firma sei. Kritik an den Multis sei von daher unangebracht. Dem BPI sei zu Bedenken gegeben, daß diese "nationale" Firma, dem Clan des Ex-Präsidenten Marcos gehört, somit bekannterweise die Gewinne ins Ausland transferiert werden. Von "nationaler" Firma mag mancher da nicht mehr sprechen.

Ländern der 'Dritten Welt' verkaufen europäische Unternehmen zahlreiche fragwürdige und gefährliche Arzneimittel.

Mit diesem Seminar wollen wir die Strukturen der EG verständlich machen und Handlungsmöglichkeiten aufzeigen. Dies geschieht mit Referaten, Rollenspielen und in Arbeitsgruppen.

Zielgruppen: Das Seminar richtet sich an entwicklungs- und gesundheitspolitisch Interessierte. Vorkenntnisse der EG-Strukturen werden nicht vorausgesetzt.

mit: **Joost van der Meer, HAI**
Zeit: **29.9.-1.10.89**
Ort: **Köln, Bonn o.ä.**

Impressum

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

Verantwortlich: **BUKO Pharma-Kampagne**,
Aug.-Bebel-Str.62, D-4600 Bielefeld 1,
Tel.: 0521/60550