

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 6-7, Aug./Sept. 1995

Health Action International (D)

1D 11838

Kinder im Visier der Pharmaindustrie

Kinder haben unter den schlechten Lebensbedingungen in der Dritten Welt am meisten zu leiden und werden häufig krank. Deshalb sind sie auch ein dankbares Objekt für die Werbeanstrengungen der Pharmaindustrie. In Zusammenarbeit mit Gesundheitsgruppen aus aller Welt haben wir Vitamin-, Husten- und Schmerzmittel untersucht. Dabei stießen wir auf zahlreiche Präparate, die nicht die Gesundheit der betroffenen Kinder, sondern höchstens die Firmenbilanzen verbessern.

Ein vielleicht fünfjähriges Mädchen mit wunderschönem Haar schaukelt in einer brasilianischen Werbung für Boehringer Ingelheim. Ihr Lächeln, so die Unterschrift, wurde von Anador[®] zurückgebracht. Das angepriesene Präparat enthält Metamizol, eine Substanz, deren Nebenwirkungen tödlich verlaufen können. In vielen Ländern ist sie verboten, in Deutschland nur für sehr eingeschränkte Indikationen zugelassen. Boehringer bewirbt dieses risikoreiche Medikament in Brasilien jedoch als Fiebermittel der Wahl für Kinder.

Dies ist nur ein Beispiel für unverantwortliches Marketing. Wir fanden außerdem eine ganze Palette unsinniger Mixturen mit phantasievoll erweiterten Indikationen, Kombinationen mit gegensätzlich wirkenden Bestandteilen und Arzneimittelinformationen, die vor allem auf eine neue Geschmacksrichtung des Saftes statt auf Nebenwirkungen hinweisen.

Unverantwortliche Medikamente

In der beigelegten Broschüre werden drei Arzneimittelgruppen ausführlich vorgestellt. *Appetitstimulanzien* und *Vitaminmischungen* sind nutzlose Präparate, deren zahlreiche Wirkungsversprechen falsch oder irreführend sind. Da behauptet z.B. Merck in Pakistan, Sport treibende Kinder bräuchten Polybion Forte C[®], ein irrationales Multivitaminmischung, dessen Wirkstoffe erheblich überdosiert sind.

Bei den *Erkältungsmitteln* finden sich ebenfalls zahlreiche irrationale Kombinationen. Beliebt ist das Mischen von

schleimlösenden mit hustenreizdämpfenden Wirkstoffen, was in sich völlig unlogisch ist. Ein Beispiel dafür ist Transpulmin[®] der Firma Asta, das acht (!) Substanzen enthält und für jede Art von Husten selbst für Säuglinge beworben wird.

Bei den *Schmerz- und Fiebermitteln* fallen vor allem Aspirin[®] für Kinder und Metamizolpräparate auf. Aspirin[®] sollte Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da sie am Reye-Syndrom erkranken können, einer schweren Störung von Leber und Hirn. Obwohl es genügend alternative Schmerz- und Fiebermittel gibt, die Kindern gegeben werden können, vermarktet Bayer in der Dritten Welt Aspirin[®] speziell für Kinder.

Marktrücknahme unerlässlich

Es ist unverantwortlich, die Gesundheit von Kindern zusätzlich zu gefährden oder armen Menschen mit falschen Versprechungen Geld aus der Tasche zu ziehen. Pillen heilen keine Armut und helfen Kindern, die keinen Zugang zu ausreichender Nahrung, sauberem Wasser und guten Wohnverhältnissen haben, nicht. In diesem Zusammenhang die Hilflosigkeit der Eltern auszunutzen und an ihre Verantwortung zu appellieren (z.B. Werbeaussagen wie: Geben Sie Ihrem Kind eine Chance für Morgen – geben Sie Kiddi Pharmaton[®], von Boehringer Ingelheim) ist zynisch. Wir sind der Meinung, daß die in der Broschüre kritisierten Arzneimittel sofort weltweit vom Markt genommen werden müssen. (BR, AW)

Editorial

Mit diesem Pharma-Brief erhalten Sie als Beilage auch unsere neue Publikation „Kinder im Visier der Pharmaindustrie“ (siehe nebenstehenden Artikel). Wir möchten Sie aufrufen, sich an unserer Aktion zu beteiligen. Helfen Sie uns, den Firmen klarzumachen, daß gefährliche oder nutzlose Medikamente für Kinder in der Dritten Welt nichts verloren haben. Wie Sie sich beteiligen können, erfahren Sie auf S. 20 der Broschüre.

Den letzten Pharma-Brief widmeten wir der Arzneimittelsituation in unserem eigenen Land. Der Platz reichte bei weitem nicht aus, um auf alle wichtigen Aspekte einzugehen. In dieser Ausgabe finden Sie weitere Artikel, die sich auf dieses Thema beziehen (S. 2 und 3).

Vor wenigen Wochen erreichte uns der ablehnende Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel, das keinen Grund sieht, dem unstrittenen Abstillmittel Bromocriptin die Zulassung zu entziehen. Kurz darauf informierte uns eine texanische Rechtsanwaltskanzlei über eine junge Frau, die seit der Einnahme des Mittels im Koma liegt. Solche Berichte kümmern das Bundesinstitut offenbar nicht. (S. 4)

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen
Annette Will



Der Theaterbus kommt!

Unsere Straßentheatergruppe ist mit ihrem neuen Stück „Kinder, Krankheit und Kommerz“ unterwegs und spielt in folgenden Städten: 5.9. Jena – 6.9. Fulda – 8.9. Saarbrücken – 11.9. Aschaffenburg – 12.9. Nürnberg – 13.9. München – 15.9. Mönchengladbach – 16.9. Windeck-Rosbach.

Andere Apotheken braucht das Land

Mit ca. 2 Millionen Kundenkontakten täglich stellt die öffentliche Apotheke eine wichtige Institution im Gesundheitswesen dar. Sie steht den Menschen unmittelbar und kostenlos als Informations- und Beratungsstelle zur Verfügung. Doch die Praxis zeigt: ausführliche Beratung findet nicht so häufig statt wie es notwendig wäre. Die kritischen ApothekerInnen im VDPP möchten dies ändern.

Wer kennt ihn nicht, den berühmten Satz „Zu Nebenwirkungen und Risiken fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker,“ der die Pharmafirmen von der Pflicht entbindet, diese Informationen bei der Werbung mitzuliefern. Was aber geschieht, wenn eine Kundin mit Kopfschmerzen in eine Apotheke geht und ein Arzneimittel kaufen möchte? Nur 14% der KundInnen, so geht aus einer der Umfrage des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen (BKK) hervor, werden dann vom Apothekenpersonal ausführlich beraten. 40% erhalten knappe Hinweise und eine Empfehlung. Weitere 45%, die schon wissen, welches Medikament sie einnehmen wollen, erhalten keinerlei Informationen.¹

Aber nicht nur im Selbstmedikationsbereich ist die Beratungssituation so schlecht. Auch die KundInnen, die ein rezeptpflichtiges Arzneimittel benötigen, erhalten nur in 13% der Fälle eine ausführliche Aufklärung. Jede dritte KundIn bekommt das Medikament kommentarlos ausgehändigt. Die Hälfte der Arzneimittelabgaben wird zwar von kurzen Bemerkungen begleitet, aber diese beziehen sich beispielsweise auf die Art der Einnahme und stellen keine umfassende Beratung dar.¹

Wieviel Beratung ist notwendig?

Die Apothekenbetriebsordnung schreibt vor, daß das Apothekenpersonal bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln über die sachgerechte Anwendung informieren muß und bei rezeptpflichtigen Medikamenten beraten und informieren muß, „wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist“ (§ 20).

Die Ergebnisse der BKK-Umfrage weisen darauf hin, daß dies offenbar nicht die Regel ist. Dem Idealfall, wie ihn der Apotheker Michael Höckel schildert (siehe S. 3), steht der Apothekenalltag gegenüber, in dem es aus finanziellen und zeitlichen Gründen nicht möglich ist, bei jeder einzelnen Arzneimittelabgabe eine ausführliche Aufklärung oder Beratung durchzuführen. Es gibt Fälle, in denen eine solche Beratung nicht notwendig ist, z.B. bei KundInnen, die Medikamente regelmäßig einnehmen und nicht jedes Mal von neuem aufgeklärt werden müssen.

Dennoch ist eine ausführliche Beratung für die Förderung einer rationalen Arznei-

mitteltherapie unerlässlich. Insbesondere im Selbstmedikationsmarkt wäre es wünschenswert, wenn KundInnen über kostengünstigere oder auch nicht-medikamentöse Alternativen aufgeklärt und die irreführenden Werbeversprechen der Industrie zurechtgerückt würden. Daß die derzeitige Vergütungsregelung für ApothekerInnen eine solche Beratung nicht fördert, ist ein gewichtiger Hindernisgrund. Hier müßten dringend Änderungen vorgenommen werden (siehe *Pharma-Brief* 4-5/1995).



Beratung ist bei der Arzneimittelabgabe unerlässlich. Eine Apotheke in Bangkok.

Foto: J. Schaaber

VDPP auf neuen Wegen

Im Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) möchte man schon jetzt neue Wege gehen und arbeitet deswegen an einem Projekt „Netzwerk Soziale Apotheken.“ Ihre Basis sehen die ApothekerInnen in „der Notwendigkeit einer umfassenden und wirksamen Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, die sich nicht am Markt, sondern vorrangig am Patienten orientiert.“ Sie gehen eine Selbstverpflichtung ein, in der es heißt: „Die PatientInnen und KundInnen haben bei jeder Abgabe von Arzneimitteln Anspruch auf inhaltlich richtige und vollständige Information und Beratung. (...) Eine inhaltlich richtige und vollständige Beratung ist nicht umsatzorientiert.“²

Die Idee des Netzwerks orientiert sich an den sozialen Apotheken, wie sie in anderen Ländern (z.B. den Niederlanden) existieren. Hier ist die Abgabe von Arzneimitteln nicht direkt mit dem Umsatz korreliert, so daß der Verkaufszwang wegfällt und die

eigentlichen Qualifikationen der ApothekerInnen zum Einsatz kommen können. Sie sind schließlich jene Berufsgruppe, die Arzneimittel und ihre pharmakologischen Eigenschaften jahrelang studiert haben und in der Regel mehr darüber wissen als ÄrztInnen. Was sich auf den ersten Blick hervorragend ergänzen würde, ist sich in Deutschland spinnfeind: ApothekerInnen ist es per Verordnung untersagt, sich in die Therapie des Arztes einzumischen. Und ÄrztInnen geben ApothekerInnen selten ein Mitspracherecht bei der Auswahl der Arzneimittel, obwohl dies theoretisch möglich ist (Rezeptvermerk „aut idem“ oder „aut simile“).

Der VDPP arbeitet indes auf einen Verbund vieler Apotheken hin, in denen die LeiterInnen ein festes Gehalt beziehen und nicht mehr auf die fortwährende Steigerung des Umsatz angewiesen sind. Solche Apotheken könnten sich dann über ihre Beratungstätigkeit und andere Dienstleistungen profilieren und um KundInnen werben. Die Zusammenarbeit mit aufgeschlossenen ÄrztInnen könnte intensiviert und so das spezifische Wissen der ApothekerInnen besser genutzt werden.

Obwohl in Deutschland die gesetzlichen Weichen für einen gemeinschaftlichen Mehrfachbesitz von Apotheken noch nicht gestellt sind, möchte der VDPP auf diesem Weg vorangehen. Auch das Sachverständigengutachten der Konzentrierten Aktion im Gesundheitswesen, das die Arbeitsgrundlagen für Gesundheitsminister Seehofer erstellt hat, befürwortet die Bildung von Sozietäten. Hier ergibt sich womöglich eine Chance, daß Soziale Apotheken auch in Deutschland gegründet werden können. Dann bleibt nur noch zu hoffen, daß sich viele ApothekerInnen dieser Idee anschließen werden. (AW)

Informationen über das Netzwerk gibt es bei Udo Ament vom VDPP, Ringstr. 28, 74838 Limbach, Tel.: 06287/92080.

Über den VDPP informiert die Fleming-Apotheke, Grindelallee 182, 20144 Hamburg, Tel./Fax: 040/458768. Dort kann auch der Rundbrief des VDPP abonniert werden.

¹ Sample Institut: Beratung in Apotheken. Gesamtdeutschland. April 1995. Umfrage für den Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Essen

² Netzwerk Apotheken im VDPP, VDPP-Rundbrief Nr. 30, Juli 1995, S. 26-30

Beratung muß sein

Apotheker Michael Höckel vom Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) versucht in seiner Apotheke, bei der Kundenbetreuung Beratung und angemessene Arzneimittelinformation in den Vordergrund zu stellen. Im folgenden skizziert er, welchen Vorstellungen er dabei folgt:

Die Abgabe eines jeden Arzneimittels sollte von einem Informationsgespräch begleitet werden. Die Initiative zum Gespräch sollte hierbei von der ApothekerIn ausgehen. Die ApothekerInnen informieren dabei über Gegenanzeigen, im Einzelfall zu erwartende Nebenwirkungen, die Dosierung, den richtigen Zeitpunkt für die Einnahme und fragen nach anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig eingenommen werden müssen. Sie klären über Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Alkohol und über Auswirkungen auf die Teilnahme am Straßenverkehr auf und geben Hinweise bei besonderen Darreichungsformen (z.B. Pulverinhalatoren). Die Rücksprache und konstruktive Zusammenarbeit mit ÄrztInnen ist im Einzelfall unerlässlich. Um eine rationale Arzneimitteltherapie zu gewährleisten, sind ApothekerInnen gefordert, die Compliance¹ der PatientInnen zu verbessern.

Über die Weitergabe von Arzneimittelinformationen hinaus sind ApothekerInnen beratend tätig. Die Beratung bezieht sich häufig auf die Selbstmedikation mit rezeptfreien und pflanzlichen Arzneimitteln bei Erkrankungen, die bei normalem Verlauf keine Konsultation von ÄrztInnen erforderlich machen. Die Beratung zur Selbstmedikation sollte kostengünstige Generika berücksichtigen und im Idealfall die Vermittlung nicht-medikamentöser

Alternativen beinhalten. Dabei ist das persönliche Gespräch sehr wichtig, um zu informieren und Mißverständnisse zu klären, die durch Arzneimittelwerbung in den Medien hervorgerufen oder verstärkt werden. Der Beratungsraum bzw. die Beratungsecke, die seit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben sind, erweist sich für eine ausführliche Beratung als sehr sinnvoll.

Neben gewissen Rahmenbedingungen – z.B. technischen Hilfsmitteln (Arzneimitteldatenbanken, EDV-Kundendatei), industrieunabhängigem Informationsmaterial und ausreichend Zeit – stellt eine angemessene Arzneimittelinformation und Beratung in der öffentlichen Apotheke bestimmte Anforderungen an die ApothekerInnen: Erfahrung und persönliches Engagement in der Fort- und Weiterbildung sind unerlässlich. Sie müssen über fundiertes, laufend aktualisiertes pharmazeutisches und pharmakologisches Wissen verfügen, um Informationen zu Arzneimitteln kritisch beurteilen zu können. Darüber hinaus sind sie gefordert, wissenschaftliche Informationen über ein Arzneimittel in eine für KundInnen verständliche Sprache zu übersetzen.

1 Compliance bedeutet, daß die PatientInnen sich bei der Medikamenteneinnahme genau an die Empfehlungen des Fachpersonals halten und z.B. nicht eigenmächtig die Dosierung ändern, vorzeitig die Therapie abbrechen oder in ähnlicher Weise den Empfehlungen zuwiderhandeln.

Huber schlägt Seehofer Berliner Ärztekammer legt Positivliste vor

Während Bundesgesundheitsminister Seehofer noch krampfhaft versucht, den Entwurf der von ihm neuerdings ungeliebten Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel unauffällig in der Versenkung verschwinden zu lassen, hat die Berliner Ärztekammer jetzt Fakten geschaffen: Eine Liste mit rund 400 Wirkstoffen soll den Berliner ÄrztInnen Orientierung für eine rationale Therapie bieten.

Am 8. August stellte der Präsident der Berliner Ärztekammer, Dr. Ellis Huber, eine peppig aufgemachte *Berliner Positivliste: Empfehlungen zum richtigen Arzneimittelgebrauch* vor.¹ Die Liste zielt darauf, „dem ärztlichen Therapeuten und seinem Patienten die Sicherheit [zu geben], anerkannte Wirkstoffe zu nutzen, deren Indikationen, Wirksamkeit und Nebenwirkungen bekannt sind.“ Die Liste, die gemeinsam von der Berliner Ärztekammer und dem Bundesverband der Innungskrankenkassen herausgegeben wird, richtet sich nicht nur an AllgemeinmedizinerInnen, sondern deckt auch den Krankenhausbedarf

ab. 600 Fertigarzneimittel mit etwa 400 Wirkstoffen werden aufgelistet, wobei für jedes Arzneimittel auch das preiswerteste Generikum (sofern möglich) angegeben wird. „Die ‘Berliner Positivliste‘“, so die Autoren, „ist die Reduktion der ‘Roten Liste‘ auf ihre therapeutische Essenz.“

Überschäumende Reaktionen

Die Herausgeber waren sich bewußt, einen Stein ins Wasser geworfen zu haben. „Sie gehen jedoch davon aus, daß die Berliner Positivliste im Rahmen der Reformdiskussion im Gesundheitswesen heftige Kontroversen auslösen und gleichzeitig

Nicht einfach schlucken!

10 Fragen, die Ihnen helfen, Medikamente vernünftig zu gebrauchen - Leitfaden für kritische Patientinnen und Patienten

Medikamente tragen oft dazu bei, Krankheiten zu lindern und zu heilen oder Leben zu retten. Unsinnige oder falsch eingesetzte Medikamente können jedoch auch schwere gesundheitliche Schäden verursachen. Zu einem Medikament gehören der Wirkstoff und präzise Informationen, wie das Medikament anzuwenden ist. Um gut über das Medikament informiert zu sein, ist das Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt oder in der Apotheke unerlässlich.

Fragen Sie ruhig nach! Auch Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sind daran interessiert, daß Arzneimittel richtig verwendet werden und die Behandlung zum Erfolg führt.

Die folgenden 10 Fragen können Ihnen als Leitfaden für ein Gespräch in der Praxis oder der Apotheke dienen.

BUKO

Pharma-Kampagne

Fragen Sie Ihre ApothekerIn um Rat!

Unser nützliches Falblatt zeigt Ihnen, welche Auskünfte Sie in der Apotheke erhalten können.

Einzelexemplare kostenlos (bitte frankierten Rückumschlag beilegen), 10 Ex. 4 DM, 50 Ex. 15 DM (plus 3 DM Versand).

neue reformerische Aktivitäten der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen bewirken wird.² Obwohl die Liste nur eine Empfehlung darstellt, reagierten die Industrieverbände äußerst heftig. Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) meinte: „Derartige Listen tragen nicht zur Verordnungsqualität bei, sondern verunsichern nur Patienten und Ärzte.“³ Der VfA sieht gar eine Art „Zweitzulassung“ für Arzneimittel. Mit keinem Wort wird erwähnt, daß die Liste eine *Empfehlung* an ÄrztInnen ist. Die Behauptung, bei den Autoren der Berliner Positivliste handele es sich um „tatsächliche oder selbsternannte Fachleute“ läßt kaum auf die Bereitschaft zur sachlichen Auseinandersetzung schließen.

Während der VfA behauptet: „die Ärzte in Deutschland“ haben [...] bewiesen, daß sie in der Lage sind, rational und wirtschaftlich zu verordnen,“ hat der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) wenig Vertrauen in die Kompetenz

der MedizinerInnen. Listen, so der BPI, führten dazu, daß ÄrztInnen weniger wirksame Medikamente mit höherwirksamen ersetzen würden und das sei „medizinisch nicht zu vertreten“.⁴ Statt dieses merkwürdige Argument näher zu erläutern, beruft sich der BPI auf die vielstrapazierte, aber nichtssagende „Therapiefreiheit der Ärzte“. Unter diesem nirgends klar definierten Begriff versteht die Pharmaindustrie offensichtlich die Freiheit, jeden Unsinn zu verschreiben.



Mit dieser Auffassung dürfte der BPI ziemlich alleine dastehen, denn selbst die konservative Frankfurter Allgemeine Zeitung konstatiert: „Solange Milliarden für wirkungslose und falsch verordnete Präparate verschleudert werden, kann der Ruf nach Positiv- und Negativlisten nicht ausbleiben. Wenn solche Tabellen heute auch überwiegend aus wirtschaftlichen Gründen gefordert werden, medizinisch sind sie seit langem überfällig. Wer mit seiner Verordnungsfreiheit nicht umzugehen weiß, verspielt sie.“⁵ Eine möglichst optimale Therapie für alle PatientInnen haben auch die Herausgeber der Berliner Positivliste im Sinn: „Freiwillige Positivlisten definieren den fachlichen common sense der Ärzteschaft“ „Positivlisten sind [...] ein Instrument des mündigen Konsumenten und des fachkundigen Verordners, um sich gegen gesundheitsschädliche Profitinteressen zu 'immunisieren'.“ Dem ist nichts hinzuzufügen. (JS)

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber, Annette Will (verantwortlich)
Mitarbeiter: Gudrun Henneke, Martina Janning, Karin Pichlbauer, Barnim Raspe

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.

Diesem Pharma-Brief liegt die Broschüre „Kinder im Visier der Pharma-Industrie“ bei.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

BfArM: Abstillmittel bleibt

Die deutsche Zulassungsbehörde für Arzneimittel, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sieht keinen Grund, Abstillmittel mit dem Wirkstoff Bromocriptin zu verbieten. Ganz anders dachte darüber die US-amerikanische Behörde: wegen zu hoher Risiken entzog sie den entsprechenden Mitteln die Zulassung.

Das ehemalige Bundesgesundheitsamt wechselte seinen Namen und schmückt sich nun mit einem neuen, unaussprechlichen Kürzel: BfArM. Ansonsten blieb alles beim Alten. Wie eh und je sind die deutschen Zulassungsbeamten – gelinde gesagt – sehr zurückhaltend, wenn es um die Risikoabwehr von Arzneimitteln geht.

Im August vergangenen Jahres gab die amerikanische Zulassungsbehörde FDA bekannt, daß Abstillmitteln mit dem Wirkstoff Bromocriptin die Zulassung entzogen würden. Dies betraf insbesondere Parlodel® der Firma Sandoz, das in Deutschland unter dem Namen Pravidel® angeboten wird. Sandoz zog daraufhin das Arzneimittel „freiwillig“ zurück. In den USA und Kanada ging damit ein 14jähriges Tauziehen zwischen der FDA und Sandoz zu Ende. Aber nur dort. Getreu dem Leitspruch der Pharmaindustrie „Verkaufe, wo immer es geht“ bietet die Firma das Mittel weiterhin „in praktisch allen Ländern“ (Sandoz)⁶ an. Sandoz schätzt, daß weltweit 23 Millionen Frauen Bromocriptin eingenommen haben.

Bromocriptin ist ein Ergotalkaloid, das neben anderen Wirkungen auch den Milchfluß bei Frauen hemmt. Seit ungefähr 15 Jahren wird es als Abstillmittel eingesetzt, wenn Frauen nach der Geburt nicht stillen wollen oder können. Seit dieser Zeit sind auch schwere Nebenwirkungen bekannt, wie Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Psychosen, Schlaganfall. 530 Fälle schwerer Nebenwirkungen sind der FDA in den vergangenen Jahren bekannt geworden, 32 Frauen starben, dutzende erlitten bleibende Schäden.

Abstillmittel sind überflüssig

Medikamentöse Abstillmittel sind überflüssig und risikoreich. Schon seit jeher werden nicht-medikamentöse Maßnahmen angewendet, um den Milchfluß zu unterbinden (z.B. kalte Umschläge, Hochbinden der Brüste), und ggf. mit Schmerzmitteln unterstützt. Die FDA betont in ihrer Begründung, der Nutzen von Abstillmitteln zur Laktationshemmung sei höchst fragwürdig, da diese normalerweise nach wenigen Tagen von alleine eintrete.⁷

Die deutsche Arzneimittelbehörde scheint hingegen die gesundheitliche und teilweise lebensbedrohliche Gefährdung von Frauen nicht besonders wichtig zu nehmen. Am 2. März forderten wir das BfArM auf, Bromocriptin als Abstillmittel

zu verbieten, und übersandten einen Paken Unterlagen, in dem die Entscheidung der FDA und eine Dokumentation über Fälle von Nebenwirkungen enthalten waren. Daraufhin teilte uns Ende Juli Dr. Rüdiger mit, daß „das BfArM zur Zeit nicht beabsichtigt, ein Risikoabwehrverfahren zu Bromocriptin-haltigen Arzneimitteln einzuleiten“ (Hervorhebung i.O.). Als Grund führte er an, daß sich keine neuen Risiken ergeben haben und die bereits bekannten Risiken nicht häufiger aufgetreten seien. Das BfArM gibt sich zufrieden mit den geringfügigen Veränderungen, die Sandoz 1989 vornahm, indem sie der Indikation Abstillen „aus medizinischen Gründen“ hinzufügte und im Beipackzettel einen Hinweis auf mögliche Herz-Kreislaufstörungen gab.

Kampagne für den Rückzug

Auch die schweizer Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel findet Bromocriptin ganz in Ordnung. Anders hingegen die Arzneimittelkontrollbehörden von 10 Ländern (außer USA und Kanada), die mittlerweile den Rückzug dieses Mittels angeordnet haben, darunter 8 Drittweltländer.⁸ Das ist ein Erfolg der weltweiten Kampagne gegen Bromocriptin, die von vielen Gruppen unterstützt wird. Auch wir fordern, daß Pravidel® (Sandoz) und Kirim® (Hormosan) in der BRD verboten werden. (AW)

1 Ellis Huber (Hrsg.), Berliner Positivliste, Berlin Juli 1995, Bezug über das Service-Telefon der Innungskassen 0130-7474 (Preis 5 DM)

2 Presseinformation des Bundesverbandes der Innungskassen vom 8.8.1995

3 Pressemitteilung des VfA vom 8.8.95

4 Pressemitteilung des BPI vom 8.8.95

5 R.F.: Verspielt. FAZ 16. August 1995, S. N1

6 Erklärung von Bern: Abstillmittel zum Abgewöhnen. *Med in Switzerland*, Nr. 25, März 1995, S. 1-3

7 Food and Drug Administration (FDA), Federal Register Vol 59 No 162, 23. August 1994, S. 43348

8 Erklärung von Bern: Kein Rückzug in Sicht. *Med in Switzerland*, Nr. 26, Juli 1995, S. 2. Die Länder sind: Argentinien, Israel, Malaysia, Nigeria, Oman, Pakistan, Südkorea, Thailand, Vereinigte Arabische Emirate, Zypern.

Das Letzte

„Es ist schon ein Stück deutscher Stimmungsdemokratie, daß wir Dinge, die mehr als zwei Jahrzehnte unzweifelhaft und absolut richtig praktiziert wurden, derart zum Teil emotional in Frage stellen.“

Gesundheitsminister Seehofer macht Stimmung für die Anwendung des Konzeptes „Hirntod“, die entgegen seiner Aussage seit zwei Jahrzehnten umstritten ist. *Frankfurter Rundschau*, 12. Juni 1995