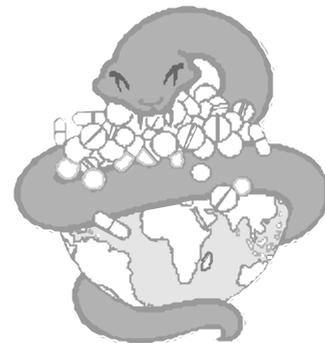


PHARMA- BRIEF



Nr. 6

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

September 2001

Health Action International (D)

ISSN 1618-0933

Bewusste Verantwortungslosigkeit

Was lehrt der Fall Lipobay?

Keiner will es gewesen sein. Der Lipidsenker Lipobay® musste wegen zahlreicher Todesfälle vom Markt genommen werden. Die Verantwortung, dass es überhaupt zu diesen Toten kam, wollen weder der Hersteller noch die Kontrollbehörden oder die Ärzte übernehmen. Gegenseitigen Schuldzuweisungen folgten prompt Dementis. Sind solche Todesfälle unvermeidlich, oder ist in Wirklichkeit das System der Arzneimittelzulassung und Sicherheitsüberwachung krank?

Seit vielen Jahren setzt sich die BUKO Pharma-Kampagne für ein strengeres Arzneimittelkontrollsystem und den rationalen Gebrauch von Medikamenten ein. Der Fall Lipobay macht schlaglichtartig deutlich, dass gravierende Mängel in der Kontrolle existieren. Über den Fall des Lipidsenkers, der eigentlich Todesfällen vorbeugen sollte, ist in den Medien ausführlich berichtet worden. Zu kurz kommen bei der Diskussion aber immer wieder strukturelle Mängel, die die Wiederholung solcher Zwischenfälle wahrscheinlich machen.

Arzneimittel können mitunter Leben retten oder verlängern, aber sie können auch tödlich sein. Nach einer deutschen Untersuchung sterben bei uns bis zu 16.000 Menschen jährlich an unerwünschten Arzneimittelwirkungen, während sich aus US-amerikanischen Daten etwa 25.000 Todesfälle errechnen lassen.^{1,2,3} Nicht alle Todesfälle durch Arzneimittel lassen sich verhindern. Eine große US-Studie kam aller-

dings zu dem Ergebnis, dass sich allein die durch falsche Verschreibung verursachten Todesfälle halbieren ließen.⁴ Viele Arzneimittel sollten aber gar nicht erst in die Hand von PatientInnen gelangen, weil sie unkalkulierbare Risiken bergen.

Gesellschaft als Versuchskaninchen

Eines der wesentlichen Verteidigungsargumente des Herstellers von Lipobay® ist, dass die seltenen unerwünschten Wirkungen gar nicht vorhersehbar waren, weil dafür zu wenige Menschen an den Versuchen vor der Zulassung teilgenommen hätten. Solche Nebenwirkungen zeigten sich erst nach Marktzulassung. Bayer hätte die vorgeschriebenen Tests vor Zulassung an 2.500 Patienten durchgeführt.⁵ Es mag wohl stimmen, dass Bayer damit den Anforderungen der Behörden genügt hat, die entscheidende Frage ist jedoch, ob die Anforderungen ausreichen. Es wird nämlich akzeptiert, dass der entscheidende Großversuch auf

Editorial

Liebe LeserInnen, gefährliche Pillen sind in die Schlagzeilen gekommen. Das ist traurig, aber auch gut so. Denn der Fall des Bayer-Medikaments Lipobay ist keine Ausnahme, sondern Symptom eines kranken Systems.

Jetzt ist es Zeit für eine Wende. Vorschläge für mehr Medikamentensicherheit und bessere Therapie liegen auf dem Tisch. Von strengeren Zulassungskontrollen bis zur Positivliste reichen die notwendigen Maßnahmen.

Wir haben die Wahl. Wollen wir immer schneller immer mehr Kopien existierender risikoreicher Mittel, deren Sicherheit oder Gefährlichkeit sich erst nach Jahren der Verschreibung zeigt, oder sorgfältig geprüfte wirkliche Therapieverbesserungen?

Unterstützen Sie unseren Einsatz für mehr Medikamentensicherheit. Vielen Dank!

Ihr


Jörg Schaaber

- **Psychopharmaka:**
Unethische Werbung 4
- **Bayer:**
Risiken für Viele 6
- **Australien:**
Zensur im Netz 7

seltenere unerwünschte Wirkungen nach der Zulassung bei den KassenpatientInnen stattfindet. Das ist ethisch unververtretbar: Während bei klinischen Versuchen, die Probanden einer engmaschigen klinischen Überwachung unterliegen und die meisten unerwünschten Wirkungen auch als solche erkannt und registriert werden, erkennen und melden ÄrztInnen in der Praxis oder Klinik nur ein Bruchteil der Komplikationen, nämlich nur 2-3% der tatsächlichen Ereignisse.⁶ Es kann also sehr lange dauern, bis ein Problem überhaupt sichtbar wird: Bei Lipobay[®] lagen vier Jahre zwischen Zulassung und Rückzug.

Vor allem für Medikamente, die über lange Zeiträume zur Verhinderung einer Krankheit eingenommen werden sollen, sind die Versuchszeiträume zu kurz bemessen und die Zahl der Probanden zu klein. An die Sicherheit einer präventiven Medikation sind besonders hohe Sicherheitsansprüche zu stellen, denn die meisten Menschen, die sie einnehmen, würden auch ohne Medikament nicht erkranken.

Alle Statine haben Risiken

Lipobay[®] (Cerivastatin) gehört zur Gruppe der Statine. Die US-Verbrauchergruppe Public Citizen macht darauf aufmerksam, dass auch die anderen Wirkstoffe dieser Gruppe tödlich sein können. Lipobay ragt gemessen an der Verordnungshäufigkeit mit 20 Todesfällen durch Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) heraus, aber die US-Kontrollbehörde FDA registrierte (zwischen September 1997 und Ende 2000) 52 Tote wegen Muskelzerfall nach Einnahme eines der fünf anderen Statine.⁷

Die Folgen der geringen Anforderungen: Nicht selten müssen Medikamente kurz nach der Zulassung wieder vom Markt genommen werden, weil sie zu gefährlich sind. Das muss nicht sein. In der Vergangenheit hatte z.B. die US-Behörde FDA strenger geprüft. Viele Medikamente, die in Europa wieder „abstürzten“, waren in den USA gar nicht erst auf den Markt gekommen.⁸ Leider hat sich das in den letzten Jahren geändert.⁹

Ein weiterer Versuch der Schadensbegrenzung durch die Firma ist ebenfalls aufschlussreich. Es wird suggeriert, dass Lipobay[®] nur in Kombination mit anderen Wirkstoffen, vor allem mit Gemfibrozil, gefährlich sei. Die US-Zulassungsbehörde überprüft 31 Todesfälle, doch nur in zwölf Fällen wurde gleichzeitig Gemfibrozil verabreicht – vor dieser Kombination hatte Bayer kurz vor dem Rückzug die deutschen ÄrztInnen mit einem Rote-Hand Brief gewarnt.¹³ In Deutschland kam diese kombinierte Behandlung fast gar nicht vor, Todesfälle gab es trotzdem.

Markt statt Medizin

Viele Probleme entstehen aber überhaupt erst dadurch, dass zu viele Mittel auf den Markt kommen, die überhaupt keine Therapieverbesserungen sind. Nur ein kleiner Teil der Neuheiten bedeutet auch einen medizinischen Fortschritt. So auch im Fall Lipobay[®]: In Deutschland sind 10 weitere Medikamente aus der selben Wirkstoffgruppe (Statine) im Handel.¹⁰ Bei einigen ist der Nutzen wesentlich besser belegt als bei Lipobay[®] (Cerivastatin).¹¹

Kriterium für die Zulassung in der Europäische Union ist nicht zusätzlicher Nutzen, sondern „gleichberechtigter“ Marktzugang. D.h. ein neues Medikament darf nur nicht deutlich schlechter sein als bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Das lässt sich viel einfacher nachweisen als die Unbedenklichkeit: Schwerwiegende Risiken werden oft erst viel später erkannt. Doch Wirtschaftsinteressen gehen in der EU eben vor. So ist es wohl auch kein Zufall, dass die Europäische Zulassungsbehörde EMEA der EU-Wirtschaftskommission untersteht und nicht dem Verbraucherschutz.

Einen Hinweis auf die Prioritäten gibt auch die Entgegnung der Bayer AG auf den Vorwurf, sie hätte zunächst die AktionärInnen informiert und dann erst ÄrztInnen und ApothekerInnen gewarnt. Begründung: Aufgrund rechtlicher Vorschriften hätte zunächst die Finanzwelt informiert werden müssen.¹² „Für den Pharmakonzern Bayer ist der Rückruf eine finanzielle Katastrophe. [...] Der Aktienkurs des Unternehmens brach seit Mittwoch um mehr als 21 Prozent ein. Damit wurden rund sieben Milliarden Euro an Kapitalwert

vernichtet!“¹³ Was ist dagegen schon der Tod von ein paar Patienten? Auch die Schadensersatzklagen der geschädigten PatientInnen scheinen für Bayer von geringerer Bedeutung als die Schadensersatzklagen der Aktionäre zu sein.

Lahme Behörden

Immerhin hat sich Bayer nach einigem Druck von unabhängigen WissenschaftlerInnen zum Rückzug des Mittels entschlossen. Die EU-Behörde hatte sich im Juni diesen Jahres nur zu einer Warnung vor der Kombination von Cerivastatin mit anderen Lipidsenkern durchgerungen. Die deutsche Behörde blieb gleich ganz untätig, weil „wir nicht zuständig“ waren, so der Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Harald Schweim.¹⁴ Ob und wie viel Bayer der deutschen Behörde vorenthalten hat, ist noch unklar. Doch uninformiert waren die Deutschen spätestens im Juni nicht mehr. Sie saßen im Londoner EMEA-Gebäude mit am Tisch, als der zuständige Ausschuss der Europäischen Behörde die Warnhinweise für Lipobay[®] beschloss. Bei der Sitzung des Arzneimittelspezialitäten-Ausschusses der EU im Juni stimmte der deutsche Vertreter nicht für die Marktrücknahme.

Zu einem Verbot konnte sich keine europäische Behörde durchringen. Blamabel für sie, dass der Hersteller dann selbst die Konsequenzen zog. Dass überhaupt so spät etwas geschah, haben die Eurokraten selbst mit zu verantworten. Sie haben die Risikoeffassung sträflich vernachlässigt und kein entsprechendes System etabliert. Erst mehrere Jahre nachdem das stromlinienförmige europäische Zulassungsverfahren mit extrem kurzer Prüfzeit installiert war, wurde der Aufbau eines europäischen Berichtssystems zum Kenntnisaustausch bei unerwünschten Wirkungen in Angriff genommen. Der Fall Lipobay[®] zeigt, dass es mit der Kommunikation unter den Behörden noch deutlich hapert.

Wissenschaft als Büttel

Wird zu Recht behauptet, dass es bei Arzneimitteln immer eine Nutzen-Risiko-Abwägung geben müsse, machen sich doch zu viele Wissenschaft-

ler zum Büttel der Hersteller. Sie rechnen nämlich die bislang erkannten Fälle auf die angeblich sechs Millionen Patienten hoch, die Lipobay eingenommen hätten.¹⁵ Sieht man einmal davon ab, woher der Hersteller so genau weiß, wie viele PatientInnen das Präparat eingenommen haben, ist diese Hochrechnung völlig unseriös. Denn vor allem neue unerwünschte Wirkungen werden erst gar nicht erkannt. Und selbst wenn ÄrztInnen Nebenwirkungen feststellen, melden sie diese häufig nicht. Die Bundesärztekammer schätzt, dass nur 10% aller unerwünschten Wirkungen gemeldet werden,¹⁶ andere Schätzungen gehen von einer noch weit geringeren Quote von 2-3% aus.⁶ Selbst Bayer rechnet damit, dass noch weitere Todesfälle unter Lipobay[®] „auftauchen“ werden.¹⁷

Großzügig mit dem Rezeptblock

Auch die ÄrztInnen waren nicht völlig ahnungslos. Zu großzügig haben sie die neuen Blutfettsenker verschrieben. Dabei ist der Nutzen von Statinen nur für Menschen mit erhöhtem Cholesterin und weiteren Risikofaktoren belegt: z.B. Menschen, die schon einen Infarkt hinter sich haben, Menschen mit Bluthochdruck und Diabetiker. Überzeugende Daten für weniger Herztote unter Lipobay[®] fehlen aber bislang. Auch sind Zweifel erlaubt, ob die Ärzteschaft mit genügend Vehemenz ihren PatientInnen die eigentlich notwendige Prävention verschrieben hat: Weniger Fett und mehr Bewegung.

Die Industrie hat ihren Teil zur massenhaften Verordnung beigetragen. Die Spuren der PharmavertreterInnen können in der schlagartig zunehmender Verschreibung bestimmter neuer Präparate geortet werden. Die Krankenkassen können „auf Grund der Verordnungen der Ärzte genau nachvollziehen, in welchen Gebieten die Werber der Pharmaindustrie unterwegs waren.“, so AOK-Vize Hoberg.¹⁸

Bayer hatte es im Falle Lipobay[®] besonders heftig getrieben: Jeder Arzt, der per Rezeptkopie nachweisen konnte, dass er 25 PatientInnen auf Lipobay[®] umgestellt hatte, bekam eine Fahrt im Orient-Express geschenkt.¹⁹

Änderungen sind gefragt

Ein ganzes Bündel von Maßnahmen ist erforderlich, damit sich Fälle wie Lipobay[®] nicht so leicht wiederholen können. Erster Schritt wären wesentlich strengere Zulassungsvoraussetzungen. Arzneimittel sind eben keine Konsumgüter, die in beliebiger Menge in Verkehr gebracht werden können und der Markt regelt das dann schon. BürgerInnen haben ein Recht auf nützliche Präparate. Nur was medizinischen Fortschritt bedeutet, darf die Kontrollen passieren. Norwegen hatte bis vor kurzen eine solche „medical need clause“, musste sie aber wegen Beitritt zum europäischen Wirtschaftsraum abschaffen. Bis dahin hatten die Norweger etwa 2000 verschiedene Medikamente, Deutschland hat 45.000.

Eine weitere wesentliche Voraussetzung für mehr Arzneimittelsicherheit und vernünftiges Verschreiben ist Transparenz. Klinische Studien müssten mit einem Veröffentlichungsgebot versehen werden, Geldgeber und Interessenverflechtungen offengelegt werden. International angesehene Fachzeitschriften forderten dies kürzlich ebenso wie ein öffentliches Register aller klinischen Versuche, um Mogeleyen von vornherein zu erschweren. Auch sollte Sponsoren die Möglichkeit zur Zensur von (unvorteilhaften) Forschungsergebnissen untersagt werden. Erst wenn alle Daten auf dem Tisch liegen, können Fachzeitschriften zutreffende Beurteilungen abgeben und die Verschreiber vernünftig verordnen.

Zusätzlich ist es sicherlich sinnvoll, über Formen begrenzter Zulassung nachzudenken (z.B. nur im Krankenhaus mit Berichtspflicht). Eine besondere Kennzeichnung neuer Medikamente, die ÄrztInnen und PatientInnen darauf hinweist, dass alle unerwünschten Wirkungen gemeldet werden müssen, wäre nützlich. In Großbritannien sind neue Mittel mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichnet und die Meldehäufigkeit ist höher als bei uns.

Eigentlich sollte es in Deutschland schon ein Pharmakovigilanz-System mit zehn Zentren geben, die systematisch Nebenwirkungen erfassen. Dies beschloss die Gesundheitsministerkonferenz bereits vor über einem Jahr – aber weil der Bund untätig blieb und

die Länder sich nicht über die Finanzierung einigen können, ist noch nichts passiert.

Information und Orientierung

Der unabhängigen Fortbildung von ÄrztInnen kommt eine ebenso große Bedeutung zu wie der VerbraucherInnenaufklärung. Hemmnisse für die Informationsfreiheit müssen beseitigt werden. So konnte die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft nach eigenen Angaben nicht rechtzeitig vor Lipobay[®] warnen, weil die juristische Prüfung (um Herstellerklagen zu vermeiden) so lange dauerte.¹⁵

Sinnvoll und schnell einzuführen wäre eine Positivliste, die diesen Namen verdient. Der derzeit der pharmazeutischen Industrie und den Verbänden zur Anhörung zugestellte Entwurf der Positivliste gehört nicht dazu, weil er zuviel therapeutischen Unsinn enthält. Eigentlich notwendig sind unabhängige Verschreibungsrichtlinien, die klare krankheitsbezogene Entscheidungshilfen geben. Blicke da noch die überflüssigste Berufsgruppe: die PharmavertreterInnen. Die ÄrztInnen hätten die Freiheit, sie einfach abzuschaffen, indem sie sich lieber aus unabhängigen Quellen informieren. (JS)

- 1 8.000-16.000 nach: Schönhöfer, P., Klinik-basierte Erfassung Arzneimittel-bedingter Erkrankungen im Pharmakovigilanz-System (ZKH Bremen), *Arzneimitteltherapie*, Heft 3/1999, p. 83-87
- 2 Lazarou et al., *JAMA* 1998, Vol. 279, p. 120
- 3 25.000 nach Jürgen Fröhlich, Leiter des Instituts für klinische Pharmakologie, der MH Hannover, zitiert nach: Scharfe Kritik am Umgang mit Arznei, *Frankfurter Rundschau* 20.8.2001
- 4 Linda Kohn, Janet Corrigan, and Molla Donaldson, Editors; *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington 1999, p. 1f. www.nap.edu/readingroom
- 5 Lipobay: Bayer informierte zu spät, *Westfalen-Blatt*, 17.8.2001
- 6 Schönhöfer P. et al.: Unerwünschte Wirkungen. Pathophysiologie, Häufigkeit, Erfassung und Bedeutung für die Risikoabwehr. *DGPT-Forum* Nr. 28 vom Februar 2001, S. 15-19
- 7 Public Citizen, *Petition To Require A Box Warning on All HMG-CoA Reductase Inhibitors*, 20.8.2001 www.citizen.org/hrg/publications/1588.htm
- 8 Kontrolle bringt Sicherheit, US-Zulassungspraxis reduziert Medikamentenrisiken, *Pharma-Brief* 2/1995, S. 1-2
- 9 Verbraucher- oder Industrieschutz?: Ein reizender Tod; beide: *Pharma-Brief* 5/2001
- 10 Wirkstoffe in Deutschland: Fluvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Lovastatin, Atorvastatin
- 11 CSE-Hemmer in der Prophylaxe des Herzinfarkts, *arznei-telegramm* 12/2000, S: 102-103
- 12 US-Patienten verklagen Bayer-Konzern, *Neue Westfälische* 15.8.2001

-
- 13 Bayer prüft Verdacht auf Todesfälle in Deutschland, *Frankfurter Allgemeine Zeitung* 10.8.2001
 - 14 Ringen um die Arzneimittelsicherheit, *Deutsches Ärzteblatt*, 17.8.2001, S. C1672
 - 15 Prof. Gisbert Kober, Statine sind noch nicht entbehrlich, *Frankfurter Allgemeine Zeitung* 16.8.2001
 - 16 Zu selten teilen Ärzte die Nebenwirkungen von Medikamenten mit, *Frankfurter Rundschau* 23.8.2001
 - 17 Sicherheit war immer vorrangig, *Westfalen-Blatt*, 18.8.2001
 - 18 Scharfe Kritik an Umgang mit Arznei, *Frankfurter Rundschau* 20.8.2001
 - 19 *arznei-telegramm* 4/1999, S. 46

Psychopharmaka für Kinder

Unethische Werbung in der Dritten Welt

Die Einteilung in „sichere“ und „gefährliche“ Medikamente ist trügerisch. Selbst der bestkontrollierte Wirkstoff kann vom Lebensretter zur Lebensbedrohung werden, wenn er durch irreführende Werbung in die falschen Hände gerät. Und unwirksame Stoffe nützen auch mit den besten Slogans nichts.

Die pharmazeutische Industrie ist berüchtigt für ihre irreführende Werbung – und das betrifft nicht nur Psychopharmaka, sondern jegliche Art von Medikamenten! Werbung manipuliert und soll zum Kauf eines Produktes anregen, auch wenn dies nicht im Sinne des Käufers ist. Selbst die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stellt fest: „Es besteht ein grundlegender Interessenskonflikt zwischen den berechtigten Geschäftszielen der Industrie und den sozialen, medizinischen und wirtschaftlichen Bedürfnissen der Bevölkerung bei der sinnvollen Auswahl von Medikamenten.“²⁰

Werbung für Medikamente ist naturgemäß einseitig und der Informationsgehalt zweifelhaft: „Industriewerbung in Form von Werbebroschüren, Zeitungsanzeigen oder Pharmavertretern soll eher überzeugen als aufklären.“²¹ Verhängnisvoll wird diese Praxis, wenn Tatsachen verschwiegen oder gar verfälscht werden, wie im Folgenden an der Vermarktung von Psychopharmaka in der Dritten Welt deutlich wird. Auf besondere Weise sind Kinder von dieser Werbepaxis betroffen.

Kinder und Medikamente

Kinder unter 15 Jahren machen ein Drittel der Weltbevölkerung aus. Sie stellen eine stark gefährdete Bevölkerungsgruppe dar, der viel zu oft Medikamente verschrieben werden. Dabei stellt die WHO fest: „Zwei Drittel aller für Kinder verwendeten Medikamente haben nur einen geringen oder gar keinen Nutzen.“²²

Es wird leicht übersehen, dass Kinder nicht einfach „kleine Erwachsene“ sind. Die meisten Medikamente wurden nicht speziell für Kinder entwickelt oder an ihnen getestet, die Darreichungsformen sind oft für eine korrekte Behandlung ungeeignet. Sowohl für die Entwicklung neuer Medikamente als auch für die sinnvolle Verwendung

bekannter Substanzen ist deshalb eine umfassende Forschung zu Wirkungsweise im kindlichen Organismus notwendig. So haben Unterschiede in der Pharmakodynamik von Kindern und Erwachsenen zur unerwarteten Entdeckung negativer Wirkungen geführt. Während z.B. Antihistaminika und Barbiturate bei Erwachsenen im allgemeinen beruhigend wirken, können sie bei Kindern Hyperaktivität auslösen. Vor allem bei chronischem Gebrauch sind die Auswirkungen von Medikamenten auf die geistige und körperliche Entwicklung von Kindern bedenklich.

Psychopharmaka für Kinder

Wie eine rationale medikamentöse Behandlung von Psychosen und anderen Verhaltensauffälligkeiten bei Kindern durchgeführt werden soll, ist unklar. Das liegt zum einen an widersprüchlichen Diagnosen der Krankheitsbilder, zum anderem an mangelndem Wissen über die Wirkungsweisen von Psychopharmaka bei Kindern. Zudem liegen nur wenige Informationen über die Dosierung von Medikamenten gegen Psychosen bei Minderjährigen vor. Dennoch werden Psychopharmaka gegen Bettnässen und Schlaflosigkeit verschrieben – Probleme, die oft von AllgemeinärztInnen behandelt werden. Medikamente sollten wegen ihrer Nebenwirkungen und der Gefahr einer Überdosierung (aus Versehen oder mit Absicht) nie die erste Wahl sein! Die einfachsten Hilfsmittel sind Beratungsgespräche, Verhaltenstipps und der gesunde Menschenverstand des Arztes. Einige Beispiele sollen verdeutlichen, welche Probleme unethische Werbung für Psychopharmaka (nicht nur) in der Dritten Welt verursacht.

Pillen für hyperaktive Kinder

1961 schlug Ciba Geigy vor, sein Amphetamin Ritalin® (Methylphenidat) bei funktionellen Verhaltensstö-

rungen von Kindern zu verwenden. Als 1966 eine bis dahin unbekannt Krankheit, die *minimale Gehirndysfunktion (MBD)*,²³ definiert wurde, reagierte Ciba prompt mit einer Verkaufskampagne, die Ritalin® für diese Indikation anpries. Doch es gibt immer noch Zweifel, ob es sich beim *Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom (ADS)*, wie MBD im deutschen Sprachraum bezeichnet wird, tatsächlich um eine Krankheit handelt, für die eine Behandlung mit Medikamenten angebracht ist. Nach aktuellem Stand sind viele Faktoren für ADS verantwortlich, so dass Psychopharmaka nur *ein* mögliches Hilfsmittel darstellen. Jedenfalls empfiehlt die WHO Methylphenidat nicht für eine Allgemeinbehandlung „aufgrund der Häufigkeit und Schwere der negativen Nebenwirkungen einschließlich Appetitmangel, Gewichtsverlust, Wachstumsstörungen, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Veränderungen der Persönlichkeit wie z.B. Aggressivität und paranoide Psychosen.“²⁴

Bei einem derart umstrittenen Krankheitsbild kann man sich leicht ausmalen, wie problematisch die medikamentöse Behandlung in der Dritten Welt ist. Dort werden die meisten Medikamente rezeptfrei über den Ladentisch verkauft. Da sich viele Menschen keinen Arztbesuch leisten können und sich die Medikamente lieber von ihrem Händler empfehlen lassen, ist die dringend notwendige fachliche Beratung nicht gewährleistet. Doch selbst die ÄrztInnen sind von den einseitigen (Werbe-)Informationen der Pharmaindustrie abhängig und verfügen kaum über andere Informationsquellen. Und schließlich gibt es in vielen Ländern kaum eine staatliche Regulierung des Medikamentenmarktes.

Steigerung von Konzentration und Leistungsfähigkeit ?

Encephabol® (Pyritinol) von E. Merck soll nach Angaben des Herstellers die Gehirndurchblutung steigern und den Stoffwechsel der Nervenzellen verbessern. Obwohl Pyritinol eine ähnliche Struktur wie das Vitamin B6 aufweist, konnte in Tierversuchen keine dem Vitamin entsprechende Wirkung festgestellt werden. Trotz aller Versprechungen von Merck und obwohl das Produkt inzwischen 30 Jahre auf dem

Markt ist, wird Pyritinol in Standardwerken der Pharmakologie nicht einmal erwähnt. Die WHO betont, dass die Wirksamkeit von Pyritinol „noch nicht bewiesen wurde“.²⁴

Werbung aus Indien: Hilft gegen fast Alles?

1988 konnte die australische Gruppe MaLAM keine einzige klinische Studie finden, die eine Wirksamkeit von Pyritinol „für irgendeine Indikation“ zeigte.²⁵ Dennoch wurde es in Indien u.a. als Mittel gegen Sprachstörungen, Antriebschwäche und zur Intelligenzsteigerung beworben.

Vitamine und Intelligenz

Es gibt keine Beweise für die Behauptung, die Intelligenz könne durch eine Zusatzversorgung mit Vitaminen und Mineralstoffen gesteigert werden. Trotzdem werden immer noch derartige Produkte beworben und verkauft. 1992 wurden in Großbritannien drei Firmen erfolgreich vor Gericht belangt: Seven Seas (Boost IQ[®]), Row Power (Vitachieve[®]) und Larkhall Laboratories (Tandem IQ[®]) hatten behauptet, ihre Produkte würden die Intelligenz von Kindern erhöhen. In Indien wurde noch 1998 für die Medikamente Encephabol[®], Normbran[®], Piratam[®] und Trivastal[®] mit einer Steigerung der Gehirnleistung geworben.²⁶

Appetitanreger

Eltern beklagen oft den mangelnden Appetit ihrer Kinder. Meistens handelt es sich dabei nur um ein vorübergehendes Problem, das überhaupt keiner Behandlung bedarf. Sollte es wirklich einmal ein ernsthaftes Problem darstel-

len, muss die Ursache gesucht und entsprechend behandelt werden. Die Pharmawerbung preist eine Vielzahl von Appetitanregern an. Das Angebot reicht von Vitamincocktails, die gewöhnlich als „Tonics“ verkauft werden, bis hin zu traditionellen Zubereitungen von Bitterkräutern. Meist stellen diese Produkte eher eine wirtschaftliche Belastung dar als dass sie einen therapeutischen Nutzen hätten; dementsprechend werden sie auch in keinem medizinischen Standardwerk erwähnt. Zwei der führenden Medikamente sind Cyproheptadin und Pizotifen. Eigentlich handelt

es sich dabei um Antihistaminika, die als Nebenwirkung den Appetit steigern und bei einigen Personen eine Gewichtszunahme verursachen können. Der Erfolg ist jedoch nur von kurzer Dauer und verschwindet nach Absetzen des Medikaments wieder. In Ländern der Dritten Welt, wo die Menschen kaum etwas zu Essen haben, ist der Verkauf solcher Produkte zynisch.

Verhaltensstörungen durch Erkältungsmittel

Antihistaminika sind auch in vielen Erkältungsmitteln für Kinder enthalten. Ein Werbebeispiel zeigt das Bild einer Mutter, die erleichtert auf ihr friedlich schlafendes Kind blickt. Was die Werbung verschweigt: die betäubende Wirkung der Antihistaminika hält lange an, die Kinder haben oft noch am fol-

genden Tag mit Gleichgewichtsstörungen und Koordinationsproblemen zu kämpfen. Pseudoephedrin, ein anderer Wirkstoff, kann besonders bei Kindern Schlafstörungen und Alpträume verursachen.

Handlungsempfehlungen

Für die meisten Produkte, die bei Befindlichkeitsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten eingesetzt werden, ist eine Verwendung wissenschaftlich kaum zu rechtfertigen. Viele von ihnen haben ernsthafte Nebenwirkungen, sie sind teuer und verschlingen kostbares Geld, das an anderer Stelle dringender benötigt wird. Deshalb muss der Verkauf und die Werbung für solche Produkte streng kontrolliert werden.

1. Regierungen sollten die Medikamente zur Behandlung von Lernstörungen und Verhaltensauffälligkeiten bei Kindern mit dem Ziel überprüfen, unwirksame Produkte vom Markt zu entfernen.

2. Es sollten strenge Kontrollen eingeführt werden, um zu verhindern, dass im nicht-medizinischen Bereich psychoaktive Arzneien verwendet werden in der falschen Hoffnung, sie könnten Konzentration, Gedächtnis oder Intelligenz verbessern.

3. Für MitarbeiterInnen im Gesundheitswesen sollten unabhängige Informationsquellen zur Behandlung von Verhaltensauffälligkeiten und Lernstörungen erstellt werden. Damit kann die Abhängigkeit von manipulativer und irreführender Werbung der Industrie beseitigt werden. Der Behandlungsschwerpunkt sollte auf Behandlungsmethoden ohne Medikamente liegen (z.B. Beratung, Gedächtnistraining).

4. Amphetaminhaltige Medikamente sollten im Gebrauch stark eingeschränkt werden. (GD)

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
63789, e-mail bukopharma@compuserve.com
homepage: www.epo.de/bukopharma/

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Christian
Wagner, Hedwig Diekwisch, Gopal Dabade

Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben
jährlich. Einzelabo 25 DM, Institutionen-oderAuslands-
abo 45 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 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.

²⁰ WHO, Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control, EUR/ICP/DSE173, Copenhagen 1993

²¹ Goodman & Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, New York 1996

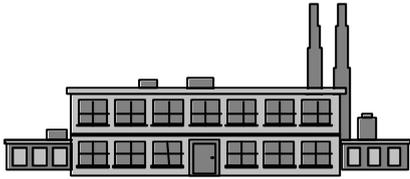
²² WHO, Drugs for children, Copenhagen 1987

²³ engl. MBD = Minimal brain Dysfunction; seit 1980 als ADDH = Attention Deficit Disorder with Hyperactivity bezeichnet. im Deutschen Sprachraum ADS = Aufmerksamkeitsdefizit Syndrom

²⁴ WHO 1987 aa.O., p. 88

²⁵ MaLAM Newsletter April 1988

²⁶ MIMS India 1998



Konzern-Nachrichten

Unseriöse Medikamententests bei Bayer?

Die Bayer AG soll zu Beginn der 90er Jahre bei Untersuchungen des Antibiotikums Ciprofloxacin PatientInnen schweren Gesundheitsrisiken ausgesetzt haben. Von 300 Betroffenen starb mindestens eine Person.

Im Auftrag der Staatsanwaltschaft Köln ermittelt nun die Düsseldorfer Kriminalpolizei gegen die Bayer AG.²⁷ Die Ermittlungen wurden durch eine Strafanzeige des britischen Chirurgen Dr. Stephan Karran ausgelöst.²⁸ Bayer wird vorgeworfen, klinische Untersuchungen des Antibiotikums Ciprofloxacin (Ciproxin®/Ciprobay®) an sechs britischen Krankenhäusern veranlasst zu haben, obwohl bekannt war, dass unter den Testbedingungen ein hohes Infektionsrisiko für die PatientInnen besteht.

Das als Antibiotikum weit verbreitete Ciprofloxacin besitzt für die Anwendung bei Operationen nur eine begrenzte Zulassung. Durch die klinischen Untersuchungen sollten weitere Anwendungsbereiche getestet werden. Da Ciprofloxacin als Tablette verabreicht werden kann, ist es für postoperative Behandlungen kostengünstiger als Antibiotika, die nur als Infusion angewendet werden können. Doch bereits Ende der 80er Jahre zeigten Voruntersuchungen, dass die Verwendung von Ciprofloxacin-Tabletten zur Verhütung bakterieller Infektionen direkt nach Operationen Risiken birgt.²⁹ Da der Wirkstoff schlechter vom Körper aufgenommen wird, ist die Wirksamkeit des Antibiotikums vermindert. Wechselwirkungen mit bestimmten Medikamentengruppen (z.B. opiathaltige Beruhigungsmitteln, die häufig bei Operationen verabreicht werden) senken die Wirksamkeit von Ciprofloxacin nochmals. Obwohl dieser Sachverhalt bekannt war, wurde das

Medikament an mindestens 300 PatientInnen nach Operationen eingesetzt. Alleine in Southampton erkrankte die Hälfte von 70 PatientInnen an lebensbedrohlichen Infektionen, ein Patient starb.

Der britische Arzt Karran, als Mitglied der Ethikkommission an der Genehmigung der klinischen Tests beteiligt, wirft Bayer vor, die Bedenken der Ethikkommission übergangen zu haben: „Die Tests von Bayer waren ein krimineller Anschlag auf die beteiligten Patienten.“ Das Verhalten des Konzerns sei unethisch gewesen, da bekannte Risiken eingegangen und die PatientInnen zuvor nicht über mögliche Komplikationen aufgeklärt wurden. Eine parallel geführte Krebsstudie wurde von Bayer genehmigt, obwohl die Ethikkommission nicht darüber informiert worden war. Zudem sei die Studie unwissenschaftlich gewesen, da bspw. Untersuchungen mit Vergleichsmedikamenten in unüblich niedriger Dosierung durchgeführt wurden.

Als in der klinischen Testphase die schwerwiegenden Probleme offensichtlich wurden, reagierte Bayer mit einer Abänderung der Versuchsvorschriften – der Test lief inzwischen schon zwei Jahre. Eine erhebliche Mitschuld tragen die beteiligten ÄrztInnen. Nach Angaben von Dr. Karran haben sie sich ihr Schweigen zu diesen Vorwürfen mit einer halben Million britischen Pfund von Bayer bezahlen lassen.

Bayer-Sprecherin Christina Sehnert weist die Vorwürfe zurück: die ÄrztInnen seien zuvor über die Risiken der Tests informiert worden.³⁰ Da Bayer selbst die Vorfälle schon in den vergangenen Jahren überprüft hätte, erhielt der Fall „jetzt eine Bedeutung, die nicht angemessen“ sei.

Angesichts der Anschuldigungen von Karran, der an den Vorgängen von Anfang an beteiligt war, ist jedoch eine erneute Untersuchung dringend notwendig. Eine Überprüfung der klinischen Tests durch eine fachkundige Öffentlichkeit war bisher nicht möglich, da Bayer die Unterlagen aus „Vertraulichkeitsgründen“ nicht publiziert hat. Sollten sich die Vorwürfe bestätigen, würde dies nicht nur am Image von Bayer kratzen. Wenn sich Ärzte an offensichtlich gefährlichen Menschen-

versuchen beteiligen und sich teuer bezahlen lassen, wäre das Bild einer unheilvollen Allianz von Industrie und ÄrztInnenschaft wieder einmal bestätigt. (CW)

Bayer lässt kritische Homepage sperren

Die Bayer AG hat die kritische *Coordination gegen Bayer-Gefahren (CBG)* gezwungen, ihre Internetseite www.bayerwatch.org abzuschalten.³¹

Unter Androhung einer Strafe von 100.000 Mark musste sich die CBG verpflichten, den Namen *bayerwatch* nicht mehr zu verwenden und auch nicht mehr zu nennen. Mit einer zweiten Klageandrohung gegen den CBG-Vorstand Axel Köhler-Schnurra wurde die Löschung der entsprechenden Marke erzwungen, die Köhler-Schnurra zuvor beim Patentamt München erfolgreich angemeldet hatte. Die CBG bemüht sich seit 20 Jahren weltweit um die Aufdeckung von Verstößen des Konzerns gegen Menschenrechte und Umwelt.

Bayer begründet das Verbot mit einer Verletzung des Namensrechts durch die CBG. Bei der Bezeichnung „Bayerwatch“ könne eine Verwechslungsgefahr mit der firmeneigenen Homepage nicht ausgeschlossen werden, so ein Firmensprecher.³² CBG hält diesen Vorwurf für unbegründet, da nach aktuellen Gerichtsentscheidungen der Titel einer Domain nicht losgelöst vom Inhalt betrachtet werden kann. Beim Öffnen der Homepage, die sich jetzt unter der Adresse www.cbgnetwork.de/ befindet, sei sofort erkenntlich, dass es sich nicht um Firmenwerbung für Bayer handelt, sondern um eine kritische Homepage. Der Name sei in Anlehnung an bekannte Webseiten anderer kritischer Organisationen wie *Germanwatch*, *AOLwatch* und *Human Rights Watch* gewählt worden. (CW)

²⁷ Aktenzeichen: 34 JS 169/01

²⁸ Pressemitteilung *Coordination gegen Bayer-Gefahren*, 31.7.2001

²⁹ Bayer Company put patients at risk in hospital trials, *Sunday Times* 14.5.2000

³⁰ Ermittlungen gegen Bayer, *Frankfurter Rundschau* 3.8.2001

³¹ Bayer attackiert kritische Berichterstattung, Pressemitteilung der CBG vom 9.7.2001

³² Bayer würgt kritische Homepage ab, *Die tageszeitung*, 16.7.2001

Australien: kritische Internetseite gesperrt

Auf dem Server der La Trobe-University befand sich ein Informations- und Diskussionsforum,³³ das sich kritisch mit der Auswahl erstattungsfähiger Medikamente durch die australische Regierung beschäftigte. Es wurde auf Anordnung des Vizekanzlers der Universität, Prof. McDowell, gesperrt ohne vorher Rücksprache mit den Betreibern der Seite zu halten.³⁴

Betreut wurde dieses Forum von vier Wissenschaftlern aus drei Universitäten, deren Arbeitsschwerpunkte im Bereich Öffentliche Gesundheit und VerbraucherInnenschutz liegen. Die Seite war als Reaktion auf die Kontroverse um das australische Medikamentenerstattungs-System Anfang 2001 eingerichtet worden. Die Liste der erstattungsfähigen Mittel wird nach Vorschlägen des Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) von der Regierung zusammengestellt. Heftige Diskussionen entbrannten als ein Vertreter der Pharmaindustrie zum Mitglied der zwölköpfigen Beratungskommission ernannt wurde.³⁵ Der Vorsitzende des PBAC sowie fünf weitere Mitglieder des Komitees legten aus Protest ihr Amt nieder.

Durch den wachsenden Einfluss der Industrie steigen die Kosten für Medikamente immens. So wurde u.a. von Dr. Ken Harvey ein Diskussionsforum eingerichtet, das bei der Suche nach Möglichkeiten helfen soll, die Kosten einzudämmen und die Versorgung mit notwendigen Medikamenten sicherzustellen. Ein erklärtes Ziel dabei ist es, die Einflussnahme der Pharmakonzerne zu begrenzen. Harvey berichtet von einem großen Interesse an den Diskussionen.

Die Seite wurde am 29. Juni 2001 ohne Absprache mit den Verantwortlichen gesperrt. Gegen Dr. Harvey wurde ein Disziplinarverfahren mit dem Vorwurf des „ernsthaften Fehlverhaltens“ eingeleitet. Begründung: die Webseite hätte den Bundesgesundheitsminister beleidigt und damit gegen den Internet-Verhaltenskodex der Universität La Trobe verstoßen. Dr. Harvey sieht zwei mögliche Ursachen für

diese scharfe Reaktion: entweder hätte die Universität haftungsrechtliche Bedenken und würde deshalb auf einem Disziplinarverfahren beharren, oder sie hätte sich dem Druck der pharmazeutischen Industrie gebeugt und die politisch lästige Webseite geschlossen. Die drei Kollegen Harveys, die ebenso mitverantwortlich für die Seiten sind, wurden merkwürdiger Weise nicht belangt.

Der Vorwurf des „ernsthaften Fehlverhaltens“ wurde inzwischen im „gegenseitigen Einvernehmen“ zurückgezogen.³⁶ Es läuft noch ein Mediationsverfahren, bis zu dessen Abschluss die Beteiligten keine weiteren öffentlichen Stellungnahmen abgeben. Trotz der Schlichtungsbemühungen hat der Dekan der gesundheitswissenschaftlichen Fakultät am 13. Juli Anzeige gegen Harvey wegen Diffamierung gestellt.³⁷

Viele KollegInnen solidarisierten sich mit Dr. Harvey und äußerten Kritik am Verhalten des Universitätskanzlers. Diese Zensur beschneide die akademische Forschungsfreiheit und sei ein weiteres Zeichen dafür, wie die pharmazeutische Industrie ihren politischen Einfluss ausdehnt. Dr. Harvey will weiterhin kritisch über Arzneimittelpolitik diskutieren, auch wenn „die Risiken, bei der Universität eine Webseite zur Gesundheitspolitik zu betreiben, bei dem momentanen politischen Klima in Australien nicht akzeptabel sind.“

Damit nicht genug: Dr. Harvey verlor seinen Beraterstatus im staatlichen Komitee für rationalen Medikamentengebrauch. Als er den Gesundheitsminister Michael Woolridge daraufhin bezichtigte, sich nach und nach aller kritischen Berater zu entledigen,³⁸ wies dieser das zurück. Aber Woolridge beschimpfte Harvey gleichzeitig in einem Rundfunkinterview als Linksradikalen und Lügner.³⁹ (CW)

³³ <http://www.sph.health.latrobe.edu.au/PBAC/>

³⁴ Mitteilung von Dr. Ken Harvey: „Pharmaceutical web site shut down“ vom 8. Juli in e-drug 9.7.01

³⁵ Ein Wolf im Hühnerstall, *Pharma-Brief* 1/2001

³⁶ Official Statement (20 July 2001), siehe www.sph.health.latrobe.edu.au/PBAC/

³⁷ persönliche Mitteilung Dr. Harvey vom 29.8.2001

³⁸ ABC Radio National, Interview with Dr. Ken Harvey, 15.8.2001

³⁹ ABC Radio National, Interview with Michael Woolridge, 16.8.2001

Neuer Mitarbeiter

Ich heiße Christian Wagner und arbeite seit Mitte Juli bei der BUKO Pharma-Kampagne. Für gut ein Jahr werde ich Claudia Jenkes vertreten, die ihren Erziehungsurlaub angetreten hat. Als promovierter Chemiker freue ich mich, in einer industrietritischen Organisation mitarbeiten zu können – Grund genug, von Freiburg nach Bielefeld zu ziehen!



Erste Erfahrungen mit der Arbeit der Pharma-Kampagne konnte ich bei meiner mehrjährigen Tätigkeit als Radioredakteur in einem Umweltmagazin sammeln. Schon bei dieser Arbeit war es mir wichtig, die gängigen technologischen Lösungsansätze für „Umweltprobleme“ kritisch zu hinterfragen und die gesellschaftspolitischen Zusammenhänge aufzuzeigen. So legte ich meine inhaltlichen Schwerpunkte auf die Auseinandersetzung mit Machtstrukturen, Konzernstrategien, Nord-Süd-Konflikten und basisdemokratischen Bewegungen. Dabei deckte ich Themenbereiche wie Pharma, Pestizide, Gentechnik, Industriegeschichte und Landwirtschaft ab. Erfahrungen im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit konnte ich u.a. auch beim Engagement für die „Freie Schule“ sammeln, die mein jetzt 10-jährigen Sohnes besucht hat.

Ich freue mich auf die Zusammenarbeit mit meinen netten KollegInnen!



Aus aller Welt

Weltbank leiht Pillen

Die Weltbank ist zum größten Geldgeber in der medizinischen Entwicklungshilfe geworden. Aber die Qualität der Hilfe ist nicht immer gesichert.

Zwischen 1989-95 verlieh die Weltbank 1,3 Milliarden US\$ für die Gesundheitsversorgung in der Dritten Welt. Der Löwenteil ging in Medikamentenkäufe (1,05 Mrd.). Nur jeder 20ste Dollar ging in die Politikentwicklung und die Förderung rationalen Arzneimittelgebrauchs. Nur 45% der Projekte wurden unter Beteiligung von pharmazeutischen Experten geplant.⁴⁰

Kein Zeitgefühl?

Wer AIDS-Medikamente einnimmt, muss sich an einen strikten Tagesablauf halten. Glaubt man Andrew Natsios, Direktor der staatlichen US Entwicklungshilfe USAID, fehlt den Afrikanern das Zeitgefühl.

„Fordere einen Afrikaner auf, ein Medikament zu einer bestimmten Tageszeit einzunehmen, und er wird nicht verstehen worüber Du sprichst.“⁴¹ Andrew Natsios hält viel von antiretroviralen Medikamenten gegen AIDS, da sie unzählige Menschenleben retten können. Nicht aber für Afrika: Eine Behandlung sei erst möglich, wenn Afrikaner ein „westliches“ Zeitgefühl entwickelt hätten.

Eine Studie der AIDS-Forschungsgruppe der Universität von Kapstadt (Südafrika) brachte da völlig andere Ergebnisse: Das Einnahmeverhalten von 234 StudienteilnehmerInnen wurden über einen Zeitraum von 48 Wochen beobachtet. Die PatientInnen hielten sich im Schnitt zu 91,5% an die

strengen Einnahmeverordnungen.³⁷ Eine vergleichende Studie in Sao Paulo (Brasilien) und San Diego (USA) zeigte bezüglich des Einnahmeverhaltens keine Unterschiede zwischen AmerikanerInnen und BrasilianerInnen.⁴²

In Haiti, einem der ärmsten Länder der Welt, wurden die erforderlichen AIDS-Medikamente jeweils unter direkter Aufsicht⁴³ eines Gesundheitshelfers verabreicht, der gleichzeitig auch eine moralische Stütze und Ansprechpartner für Betroffene und Angehörige ist. Nebenwirkungen waren selten und die Mitarbeit der PatientInnen ungewöhnlich hoch. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass eine wirksame AIDS-Therapie in jedem Land der Welt durchzuführen ist.⁴⁴ Damit werden alle Vorurteile gegenüber armen Menschen Lügen gestraft. AIDS-Medikamente können überall in der Welt mit Erfolg eingesetzt werden und Tausende Menschenleben retten. (HD)

Illegale Tests in Nigeria

Der US-Konzern Pfizer soll an nigerianischen Kindern illegal Medikamente getestet haben.

Mindestens elf Kinder seien an dem schlecht verträglichem Antibiotikum gestorben. Jetzt verklagen 30 Eltern den Konzern in New York. Sie werfen der Firma vor, dass sie nicht erfuhren, dass das Mittel noch nie an Menschen geprüft worden war.⁴⁵ (JS)

Brasilien zwingt Roche

Nach ergebnislosen Verhandlungen wollte Brasilien eine Zwangslizenz für ein AIDS-Medikament erteilen, Roche gab jetzt nach.

Brasilien hat ein vorbildliches Programm zur AIDS-Bekämpfung. Ein Teil der Medikamente wird bereits im Lande hergestellt. Doch den Wirkstoff Nelfinavir liefert die Schweizer Roche. Der ist teuer und verursacht 28% der Medikamentenkosten.⁴⁶

Nach langen zähen Verhandlungen, die nicht zu der gewünschten Preissenkung führte, wollte Brasilien eine Zwangslizenz für Nelfinavir erteilen und es im Lande produzieren.

Obwohl Zwangslizenzen mit den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) konform sind, bekam Brasilien in den Industrieländern eine schlechte Presse. Es war von „Patentbruch“ und „-verletzung“ die Rede. Nur wenige Tage zuvor hatte die US-Regierung eine Zwangslizenz für ein Stereolithographieverfahren erteilt. Im Gegensatz zu Brasilien müssen die Nachahmer keine Lizenzgebühren zahlen.⁴⁷ Doch der Aufschrei der Presse blieb aus. Die USA erteilen zu häufig Zwangslizenzen, als dass sich noch irgendwer darüber aufregen würde – es sei denn, es passiert im Ausland.

Jetzt lenkte Roche doch noch ein und senkte den Preis. Damit soll eine Vorbildfunktion Brasiliens verhindert werden. Die Industrie fürchtet, dass sonst viele arme Länder ihre Rechte auf billige Eigenproduktion wahrnehmen könnten.⁴⁸ (JS)

⁴⁰ Falkenberg et al, The World Bank and pharmaceuticals, *Health Policy & Planning* 2000, 15(1), p.52-8

⁴¹ *TAC e-newsletter*, 3.8.2001

⁴² Tina Rosenberger, Look at Brazil, *New York Times Magazine*, 28.1.2001

⁴³ Die sogenannte DOT-Verabreichungsweise (directly observed therapy) hat sich bei der Tuberkulosebehandlung bewährt. Für die AIDS-Therapie wurde die Durchführbarkeit bisher angezweifelt.

⁴⁴ Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings, *The Lancet*, Vol. 358, 2001

⁴⁵ Families Sue Pfizer on Test of Antibiotic, *New York Times* 30.8.2001

⁴⁶ Pressemitteilung des brasilianischen Gesundheitsministeriums vom 22.8.2001

⁴⁷ James Love, Comment on reporting in Brazil compulsory licensing case, *e-drug* 24.8.2001

⁴⁸ Roche Reaches Accord on Drug With Brazil, *New York Times* 1.9.2001

Das Letzte

„Die Entscheidung zur Markteinführung ist auch nach Ansicht von Bernd Eberwein vom Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller immer eine Nutzen-Risiko-Abwägung und stelle somit einen Kompromiss zwischen der Patientensicherheit und den Firmeninteressen dar.“

Das *Deutsche Ärzteblatt* zum Fall Lipobay, 17.8.2001, S. C1672

„Was hat der Fall Lipobay nicht alles an Absurditäten hervorgebracht: Statt um den Muskel-Zerfall von Menschen sorgen sich die Anleger um den Kurs-Verfall einer Aktie.“

Die Pille der Erkenntnis, *Die Zeit* 23.8.2001