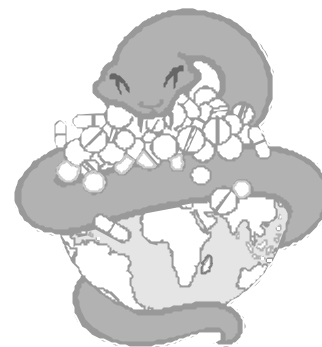


# PHARMA- BRIEF



Nr. 4-5

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Juli/August 2002

Health Action International (D)

ISSN 1618-4572

## Bundestag gegen Lockerung des Werbeverbots

Erfolge bei EU-Pharmapolitik, aber Probleme bleiben

**Eine klare Position: das Verbot der Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel soll nicht aufgehoben werden. Diese Entscheidung des Bundestags legt die Position des Gesundheitsministerium bei den weiteren Verhandlungen in Brüssel fest. Dort wird momentan über eine grundlegende Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung beraten. Aber immer noch gibt es in den geplanten EU-Regeln für Arzneimittel viele kritische Punkte.**

Die Arbeit der Pharma-Kampagne zeigt erste Erfolge. Der Vorschlag der EU-Kommission, das Werbeverbot für Arzneimittel „zu Informationszwecken“ zu lockern,<sup>1</sup> wird von allen Fraktionen abgelehnt. Damit ist die Pharmaindustrie mit ihrem Versuch gescheitert, bei PatientInnen multimedial für ihre Produkte zu werben. Die Industrie wird jetzt darauf hinarbeiten, dass der Begriff „Information“ in den EU-Bestimmungen möglichst großzügig ausgelegt wird, um durch die Hintertür doch werben zu können.

Dass der Bundestag eine entsprechende Empfehlung des Gesundheitsausschusses bestätigte, ist ein deutliches Signal für das Gesundheitsministerium. Dort bemüht man sich zur Zeit, im Spagat zwischen dem eigentlichen Auftrag (Gesundheitsfürsorge) und ganz anderen Interessen (Förderung der Pharmaindustrie) selbst Stellung zu beziehen. Welch merkwürdige Koaliti-

onen dabei entstanden, beschreibt der Artikel *Wer macht die EU-Pharmapolitik?* (S. 3). Nun ist der Auftrag des Bundestages aber klar: PatientInnen-schutz geht vor Umsatzsteigerung der Pharmaindustrie.

Die umfassende Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung ist ein wichtiges Unterfangen. Der Umgang mit dem Thema Werbung ist allerdings nur eines von vielen Themen, die momentan diskutiert werden. Im November 2001 hatte die Europäische Kommission ein dickes Paket an Maßnahmen vorgeschlagen, wie Zulassungsverfahren und Überwachungssysteme vereinheitlicht werden sollen.<sup>2</sup> Die Vorschläge werden sowohl von PatientInnen als auch von Industrieseite in vielen Punkten kritisiert. Das verwundert nicht, da die Gesetzesänderungen zwei sich widersprechende Zielen dienen sollen: der „Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der europäischen Bürger“ sowie der „Stär-

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
ein Schwerpunkt dieser Ausgabe ist die Arzneimittelpolitik in Europa. Das kommt nicht von ungefähr. Die Pharmaindustrie hat es geschafft, ihre Tagesordnung in die Regierungen Europas zu tragen. Unter gleich zwei Bundesadlern, dem vom Gesundheits- und vom Wirtschaftsministerium, werden diese Vorschläge dann vorgestellt (S. 3). Aber auch die Kritik kann punkten: Der Bundestag lehnt Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ab.

Internationale Aspekte kommen mit Berichten zu Indien und Südafrika ebenfalls nicht zu kurz.

Anregende Lektüre wünscht Ihnen  
Ihr

- **EU-Pharma:**  
*Wer macht die Politik?* ..... 3
- **Patente in Indien:**  
*Zum Schaden der Kranken* ..... 5
- **Deutschland:**  
*AIDS-Kampagne* ..... 6
- **Kinder-Arzneimittel:**  
*Bald zu viele Tests?* ..... 6
- **Arzneimittel-Wissen:**  
*Neue Quellen* ..... 7

**Beilage: Pharma-Brief Spezial**  
**Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Sinnvoll oder schädlich?**

kung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie“, so die Begründung der EU-Kommission.<sup>3</sup> Über die geplanten Änderungen des Werbeverbotes wurde bereits in den letzten Pharma-Briefen ausführlich berichtet, im Folgenden sollen die übrigen zentralen Punkte der Gesetzesreform dargestellt werden.

### Beschleunigte Zulassung

Das Zulassungsverfahren für Arzneimittel soll beschleunigt werden. Dazu bemerkt der Bundestagsbeschluss: „Die (weitere) Verkürzung von Bearbeitungsfristen [...] muss genau geprüft werden, da eine seriöse wissenschaftliche Bearbeitung von Zulassungen nicht durch zu enge Zeitvorgaben erschwert werden darf.“<sup>4</sup> Schon jetzt werden die Anträge im allgemeinen schnell bearbeitet. Bei der zentralen Zulassung durch die EMEA wurde die vorgegebene Bearbeitungszeit von 210 Tagen in den letzten drei Jahren mit einem Durchschnitt von 177 Tagen deutlich unterschritten.<sup>5</sup> Die dezentrale Zulassung in Deutschland soll in der nächsten Zeit durch Abbau behördeninterner Verzögerungen deutlich verkürzt werden, weshalb auch Dr. Schweim, Direktor des Bundesinstituts für Arzneimittel BfArM, eine Verkürzung der Bearbeitungsdauer per Gesetz entschieden ablehnt.<sup>6</sup>

### Unbegrenzte Zulassung

Bisher muss für neu zugelassene Arzneimittel nach 5 Jahren eine Verlängerung der Zulassung beantragt werden. Das dient dem Patientenschutz, soll aber nach dem Vorschlag der Kommission abgeschafft werden. Zugleich würde diese Änderung eine Umkehr der Beweispflicht darstellen. Momentan haben die Hersteller nach der Markteinführung ihrer Präparate eine Bringpflicht und müssen mit entsprechenden Unterlagen eine erneute Überprüfung ermöglichen. Wird eine unbegrenzte Zulassung eingeführt, so liegt es an der Zulassungsbehörde, sich die Unterlagen zu besorgen und auf eventuelle Sicherheitsprobleme hin zu überprüfen. Deshalb begrüßen wir die Position des Bundestages: „Der Verzicht auf Verlängerung erscheint aber problematisch, denn der medizinische Erkenntnisstand ändert sich in unge-

fähr sieben Jahren zu etwa 50 Prozent. Dies macht in der Regel eine Überprüfung bzw. Erneuerung der Zulassung mit erneuter Nutzen- und Risikoabwägung in Fünf-Jahres-Abständen erforderlich.“<sup>7</sup>

#### **Position von ISDB und BUKO zur EU-Pharmapolitik**

*Die BUKO Pharma-Kampagne hat eine gemeinsame Erklärung mit der International Society of Drug Bulletins (ISDB) zur EU-Pharmagesetzgebung verfasst. Sie ist nachzulesen unter:*

[www.isdbweb.org/navbar\\_documents.htm](http://www.isdbweb.org/navbar_documents.htm)

### Stärkung des zentralen Zulassungsverfahrens

Bisher konkurrieren drei unterschiedliche Zulassungsverfahren: die dezentrale Zulassung, wobei die Zulassungen dann durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auch für andere Länder der EU gelten, und die zentrale Zulassung durch die EMEA. Außerdem gibt es noch ein nationales Verfahren, das aber nur die Zulassung in einem einzigen EU-Mitgliedsstaat erlaubt. Es wird vorgeschlagen, in Zukunft mehr Arzneimittel dem zentralen Verfahren zuzuführen. Wir halten dies für eine gute Entscheidung, da das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung grundsätzlich überdacht werden muss.

Das dezentrale Verfahren erscheint wissenschaftlich weniger abgesichert, ist intransparent und erfahrungsgemäß mit großen Mängeln behaftet (Beispiel Lipobay: dezentral in Großbritannien zugelassen, offensichtlich nach mangelnder Prüfung!). Auch lässt das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung weiteren Mitgliedsstaaten nur wenig Möglichkeiten, die Entscheidung des erstzulassenden Landes zu verändern oder revidieren. Das Gesundheitsministerium und der Gesundheitsausschuss des Bundestags sind da allerdings anderer Meinung: „Die Vorschläge [...] zur Ausdehnung des zentralen Verfahrens sind abzulehnen, denn es bedarf keiner solchen Stärkung des zentralen Verfahrens, um die Schwächen des dezentralen Verfahrens [...] zu beheben. Eine solche Ausweitung des zentralen Verfahrens[...] würde aber kleine und mittelständische Unternehmen sehr belasten und die Stellung der

nationalen Zulassungsbehörden nachhaltig schwächen.“<sup>8</sup> Hier zeigt sich der Widerspruch zwischen Sicherheit für PatientInnen und Industrieförderung.

### Transparenz

Generell ist eine wesentlich größere Transparenz im Arzneimittelbereich erforderlich. Deshalb begrüßen wir die Absicht der Kommission, die Transparenz bei Zulassung und Risikoüberwachung wesentlich zu verbessern. Alle wichtigen Unterlagen wie Studien, Protokolle, Berichte über Nebenwirkungen etc. müssen öffentlich zugänglich sein. Bei den Formulierungsvorschlägen der Kommission besteht allerdings die Gefahr, dass unliebsame Tatsachen mit der fadenscheinigen Begründung „Geschäftsgeheimnis“ auch weiterhin der Öffentlichkeit verborgen bleiben – gerade wenn das Geschäftsgeheimnis darin besteht, Meldungen über negative Versuchsergebnisse zu vertuschen.

### Meldesystem für Nebenwirkungen

In diesen Zusammenhang gehört auch eine Verbesserung der Pharmakovigilanz, also eines Meldesystems für Nebenwirkungen. Der Änderungsentwurf sieht vor, dass die Behörden aller EU-Länder sowie die zentrale Behörde EMEA unverzüglich über Nebenwirkungen informiert werden müssen. Die Arzneimittelhersteller sollen regelmäßig Berichte darüber vorlegen. Bislang funktionierte das Meldesystem äußerst mangelhaft: nur ein Bruchteil der unerwünschten Wirkungen wird überhaupt gemeldet und die Kommunikation zwischen den EU Mitgliedsstaaten klappt schlecht.

Wird einem Medikament aufgrund gesundheitlicher Risiken die Zulassung entzogen, soll dies in Zukunft automatisch für alle EU-Länder gelten. Dies war paradoxerweise bislang nicht der Fall. So wurde 1999 in Schweden der risikoreiche Schmerzmittelstoff Metamizol verboten, in Deutschland und einigen weiteren EU-Staaten wird er weiter verkauft. Eine solche Änderung ist ausdrücklich zu begrüßen.

### Wer ist für Arzneimittel zuständig?

Besonders erfreulich ist, dass der Bundestag eine grundlegende Frage

aufgegriffen hat: Wer ist bei der Europäischen Gemeinschaft für Arzneimittel zuständig? Momentan liegt die Arzneimittelkontrolle im Hoheitsbereich der Generaldirektion „Unternehmen“. Wir halten diese Zuteilung für sehr bedenklich, da sie schlecht für die VerbraucherInnen ist. Eine Kommission, die ihre Aufgabe darin sieht, der Pharmaindustrie zu einer hohen Gewinnspanne zu verhelfen, sollte nicht mit der Überwachung von Arzneimitteln betraut werden. In dieser Überzeugung hat die Pharma-Kampagne UnterstützerInnen gefunden: „Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, dass die Zuständigkeit für Arzneimittel von der Generaldirektion „Unternehmen“ auf die Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucherschutz“ übergehen sollte, weil die besondere Bedeutung von Arzneimitteln nicht in ihrer Rolle als Wirtschaftsgut, sondern in ihrer Funk-

tion für die Qualität der Versorgung der Patienten und deren Sicherheit liegt.“<sup>7</sup>

In dieser Richtung geht auch die Stellungnahme des Bundestages zum Verwaltungsrat der zentralen EU-Arzneimittelbehörde EMEA. Der Kommissionsentwurf, der eine Beteiligung der Industrie an der Kontrolle der Behörde vorsieht, wird vom deutschen Parlament abgelehnt. Stattdessen fordert der Bundestag die Beteiligung von „Patienten/Selbsthilfegruppen, Verbrauchern und herstellerunabhängigen Fachkreisen“.<sup>7</sup>

Zur Zeit wird die Revision der Arzneimittelgesetzgebung im Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments diskutiert, die erste Lesung im Europäischen Parlament ist für September vorgesehen. Für eine Stärkung des Gesundheitsschutzes gegen Vermarktungsinteressen gibt es noch viel

zu tun, der Beschluss des Bundestages weist in die richtige Richtung. (CW)

- 
- 1 Siehe Pharma-Brief 1/2002: Lockerung des Werbeverbots für Medikamente in der EU?
  - 2 Reform der EU Rechtsvorschriften für Arzneimittel KOM(2001) 404 vom 26.11.2001. Die folgenden Ausführung beziehen sich auf die Vorschläge für die Verordnung zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 2001/0252 (COD) sowie die Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel 2001/0253 (COD)
  - 3 Begründung der Europäischen Kommission für die Vorschläge (siehe Endnote 2, Seite 6)
  - 4 Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses, Drucksache 14/9464 vom 13.6.2002
  - 5 Mitteilung von Dr. Lönngren (Direktor der EMEA) auf dem G10-Treffen am 10.6.2002 in Berlin
  - 6 Mitteilung von Dr. Schweim, ebd.
  - 7 Bundestagsdrucksache 14/9464
  - 8 Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses, Drucksache 14/9464 vom 13.6.2002

## Wer macht die EU-Pharmapolitik?

### G-10-Gesundheitsinitiative ohne BürgerInnen

**Eine „hochkarätige Gruppe“ von europäischen Entscheidungsträgern hat Vorschläge für „Innovation und Bereitstellung von Medikamenten“ in Europa gemacht. Jetzt wurden die Ergebnisse in Deutschland vorgestellt. Doch was als „G-10 Gesundheitsinitiative“ daherkommt, dient eher den Umsatzinteressen der Pharmaindustrie.**

Am 10. Juni 2002 stellten die deutsche Gesundheitsministerin Ulla Schmidt und der EU-Industriekommissar Erkki Liikanen die G10 Initiative in Berlin vor. Das Wirtschaftsministerium kam ebenso zu Wort wie ein Vertreter des größten Pharmaindustrieverbandes (VFA). Der EU-Verbraucher-Kommissar hatte abgesagt, damit war die Verbraucher- und Patientenseite endgültig außen vor. Wer steckt aber eigentlich überhaupt hinter G-10? Es handelt sich um einen exklusiven Club von vier Pharmaindustrie-Vetretern, den beiden oben erwähnten EU-Kommissaren, drei GesundheitsministerInnen, einem Wirtschafts- und einem Gesundheitsstaatssekretär, einer Vertreterin des Picker-Institute (das Patientenforschung betreibt)<sup>9</sup> und schließlich einem Vertreter des internationalen Krankenkassenverbandes.<sup>10</sup>

Verständlich wird die einseitige Ausrichtung der G-10 Gruppe aus ihrer Geschichte: Im November 1999 traf der britische Premier Tony Blair die Chefs der drei größten Pharmamultis auf der Insel. Unmittelbare Folge war, dass Blair eine Task-Force einsetzte, die vom britischen Gesundheitsminister Lord Hunt mit geleitet wurde. Das Ergebnis war ziemlich pathetisch. Die britische Pharmaindustrie wurde als „Weltklasse und Juwel in der Krone der Wirtschaft des Vereinigten Königreiches“ bezeichnet, „ein neuer Geist der Kooperation“ habe begonnen.<sup>11</sup> Damit gab sich die britische Regierung aber nicht zufrieden. Bei einem runden Tisch des EU-Industrie-Kommissars im Dezember 2000 machte Lord Hunt Druck, die Übung auf die gesamte EU auszudehnen. Er war erfolgreich, die G-10 Gruppe wurde aus der Taufe gehoben.<sup>12</sup> Die britische Task Force

vermeldete dann auch befriedigt, dass die vereinbarte Aufhebung von Preiskontrollen für nicht von den Kassen bezahlte Medikamente erfolgreich in die G-10 Gruppe eingebracht wurde.<sup>13</sup>

Das eigentliche Ziel der G-10 Veranstaltung war denn auch, „die Voraussetzungen für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie zu verbessern.“<sup>14</sup> so Bundesgesundheitsministerin Schmidt. Dass dabei das „hohe Schutzniveau [...] für den Vertrieb und die Anwendung von Arzneimitteln zu bewahren“ sei, mag man als Trostpflaster werten. Wie kommt eigentlich unsere oberste Patientenschützerin auf die Idee, eine solche Veranstaltung zu unterstützen? Man mag das mit dem durch die Industrie gezielt geförderten Mythos erklären, neue lebensrettende Medikamente kämen nicht schnell genug auf den Markt. Dabei wird übersehen, dass die überwiegende Zahl der neuen Medikamente entbehrlich ist, weil sie keinen therapeutischen Fortschritt bietet. Zulassungsverfahren sind auch keine lästige bürokratische Hürde, wie dies die Industrie suggeriert, sondern dienen dem Schutz der PatientInnen.

Konsequenterweise ist eine zentrale Forderung der G10 Gruppe, dass die Arzneimittelzulassung noch mehr beschleunigt werden soll. „Noch mehr“ muss man sagen, weil die EU bereits extrem schnell ist. Statt wie früher mehrere Jahre, stehen der europäischen Behörde EMEA maximal 210 Tage zur Beurteilung eines Arzneimittels zur Verfügung. Im Schnitt braucht sie nur 177 Tage. Nicht wenige KritikerInnen sagen, dass diese Geschwindigkeit zu Lasten der Arzneimittelsicherheit geht (siehe *Neu ist nicht sicher (II)* auf S. 8).

Weitere Kürzungen der Fristen, die für die wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines neuen Mittels zur Verfügung stehen, lehnten sowohl der Chef der *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA), Dr. Thomas Lönngrén als auch Prof. Schweim, Direktor der deutschen Behörde entschieden ab. Lönngrén bezeichnete die von der Industrie hartnäckig vorgebrachte Forderung nach Expresszulassungen als wissenschaftlich unseriös.<sup>16</sup>

Man mag Ulla Schmidt zu Gute halten, dass sie auch „die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Transparenz im Arzneimittelbereich sowie die Stärkung der Rechte der Patientinnen und Patienten“ einfordert. Interessant ist, dass die Gesundheitsministerin eine gemeinsame Bewertung des klinischen Nutzens und der Kosteneffektivität innerhalb der EU forderte. Auf Nachfragen hin präzierte sie dies als vergleichende Therapiebewertung (health technology assessment). Dies stieß auf starken Widerstand der zahlreichen IndustrievertreterInnen bei der Berliner Veranstaltung. Ministerin Schmidt beharrte jedoch auf der Wichtigkeit eines solchen Vergleichs, der bislang häufig unterbliebe. Damit würden die Forschungsanstrengungen auf echte Innovationen konzentriert und ÄrztInnen und PatientInnen erhielten objektive Informationen.<sup>14</sup>

Besonders deutlich wurde bei Staatssekretär Staffelt aus dem Wirtschafts-

ministerium, dass es nicht um Gesundheit, sondern um Umsatz geht: Er forderte mehr dezentrale Zulassung von Arzneimitteln. Kleinere und mittlere Firmen hätten dadurch bessere Chancen auf dem Markt. Dass dieses Verfahren gegenwärtig völlig intransparent ist und teilweise zu fragwürdigen Entscheidungen geführt hat, wurde von ihm – offensichtlich aus Unkenntnis – bestritten. Dezentrale Zulassung bedeutet, dass der Hersteller sich ein EU-Land für die Zulassung aussucht. Hat dessen Behörde positiv entschieden, müssen andere Mitgliedsstaaten das



**Bunte Fahnen der EU - aber wo bleiben die BürgerInnen? G-10 Vorstellung in Berlin<sup>15</sup>** Foto Jörg Schaaber

Medikament im Rahmen der „gegenseitigen Anerkennung“ zulassen. Sie haben nur noch eingeschränkte Widerspruchsrechte und extrem kurze Fristen zur Überprüfung der Entscheidung. Im Gegensatz zu dem zentralen Verfahren durch die EMA wird auch keine Begründung der Zulassung veröffentlicht. Dass dies kein theoretisches Problem ist, belegte kürzlich der Lipobay Skandal.<sup>17</sup> Der Wirkstoff Cerivastatin war von der britischen Behörde dezentral zugelassen worden. Er wurde vom Markt genommen, nachdem vor allem in den USA zahlreiche Todesfälle nach Einnahme des Cholesterinsenkers bekannt wurden. Dabei versagte das Kontrollsystem der EU, es tagte zu spät und konnte keinen Entschluss fassen. Schließlich zog der Hersteller das Mittel selbst zurück.<sup>18</sup>

Die Forderung nach einer besseren Nebenwirkungserfassung innerhalb der EU ist eine Selbstverständlichkeit. Der eigentliche Skandal besteht darin, dass diese erst jetzt umgesetzt wird, obwohl sie nach den Buchstaben des Gesetzes bereits Bestandteil der Schaffung des

zentralen europäischen Zulassungsverfahrens war. Allerdings ist davor zu warnen, ein solches System als zweites Sicherheitsnetz für neue Arzneimittel anzusehen. Es kann keinesfalls eine strenge Überprüfung vor der Zulassung ersetzen. Sonst droht der unkontrollierte Feldversuch zu Lasten von PatientInnen, die schlecht erprobte Mittel verschrieben bekommen.

Auch Deutschland hat noch seine Hausaufgaben zu machen. Die Gesundheitsministerkonferenz der Bundesländer hat bereits vor zwei Jahren beschlossen, 10 Zentren zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einzurichten. Dies würde relativ kostengünstig eine systematische Erfassung von Zwischenfällen und eine frühe Erkennung von Risiken ermöglichen. Die Umsetzung scheitert aber am Streit zwischen Ländern und Bund über die Finanzierung des Systems.

Insgesamt ist die G10 Initiative ein durchschaubarer Versuch der Pharmaindustrie, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für ihr Handeln nach eigenem Gusto zu beeinflussen. Man hätte sich stattdessen gewünscht, dass die MinisterInnen und EU-Kommissare den BürgerInnen, VerbraucherInnen und PatientInnen gelauscht hätten. Deren Interessen sollten sie ja eigentlich in erster Linie vertreten. (JS)

- 
- 9 Eine Verbindung zur Industrie besteht durch Angela Hayes, die im Vorstand des Picker Instituts ist und gleichzeitig Geschäftsführerin International Alliance of Patients' Organizations (IAPO). IAPO wurde von ca. 30 Pharmafirmen gegründet. Siehe Endnote 12
  - 10 <http://pharmacos.eudra.org/E3/g10/p2.htm#7>
  - 11 Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force. Final Report – March 2001, [London], p. 14 [www.doh.gov.uk/pictf/pictf.pdf](http://www.doh.gov.uk/pictf/pictf.pdf)
  - 12 Charles Medawar, Direct to Consumer Drug Promotion and the European Union, *HAI-News* 119&120, p. 2
  - 13 Ministerial Industry Strategy Group Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force. "One Year On" Report [London] May 2002 [www.doh.gov.uk/pictf/pictfonevearon.htm](http://www.doh.gov.uk/pictf/pictfonevearon.htm)
  - 14 Ulla Schmidt: Gemeinsame Politik in der EU zur Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, Pressemitteilung Nr. 62 des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10.6.2002
  - 15 Pressekonferenz bei G-10 am 10.6.2002 mit Lönngrén (EMA), Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt und Pabel (BMG)
  - 16 Statement von Dr. Lönngrén auf der G-10 Pressekonferenz Globale Medizin - gemeinsamer Gesundheitsmarkt Europa am 10.6.2002 in Berlin
  - 17 Ausführlich zum Thema Lipobay: Bewusste Verantwortungslosigkeit, *Pharma-Brief* 6/2001, S. 1-3 und Steigende Kosten sinkende Qualität, *Pharma-Brief* 1/2002, S 3-4
  - 18 ausführlich zu Lipobay: Bewusste Verantwortungslosigkeit, *Pharma-Brief* 6/2001, S. 1-3

# Zum Schaden der Kranken

## Neues Patentrecht in Indien im Sinne der WTO

**Das indische Parlament hat im Mai 2002 ein neues Patentrecht beschlossen, das massive Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung der armen Bevölkerungsschichten haben wird. Damit folgt Indien den Vorgaben der Welthandelsorganisation (WTO), die einen weltweiten zwanzigjährigen Patentschutz für Medikamenten-Wirkstoffe erzwingt.**

In Indien galt bisher ein einzigartiges Patentrecht, das 1970 beschlossen worden war. Indien ist eines der ganz wenigen Dritte Welt Länder, die nicht nur selbst Arzneimittel produzieren, sondern auch eigene Forschung betreiben. Ermöglicht wurde dies durch einen nur siebenjährigen Schutz für Herstellungsverfahren (Prozesspatent), Wirkstoffe konnten nicht patentiert werden (Stoffpatent). Zusätzlich konnte die Regierung eine Zwangslizenz auf Verfahren vergeben, wenn der Patentinhaber nicht bereit war, eine Lizenz zu fairen Bedingungen zu erteilen.

Dieser im Vergleich zu Industrieländern stark eingeschränkte Patentschutz war fruchtbar für die Situation in Indien. Innerhalb von drei Jahrzehnten entstanden 20.000 Arzneimittelfabriken. Dies wiederum führte zu einer wesentlich verbesserten Medikamentenversorgung, Indien ist heute zu 70% Selbstversorger.<sup>19</sup> Mit der Eigenproduktion ist auch eine enorme Kostensenkung verbunden. Galt Indien in den 60er Jahren noch als eines der Länder mit den höchsten Pharmapreisen, so zählen indische Arzneimittel heute zu den billigsten, die auf dem Weltmarkt erhältlich sind.

Medikamente werden durch das Generika-Angebot wesentlich billiger und damit auch für die arme Bevölkerungsmehrheit bezahlbar. Dies ist von großer Bedeutung bei neuen Wirkstoffen, die als geschützte Markenprodukte kaum erschwinglich sind. Vor dem Patentgesetz von 1970 dauerte es im Durchschnitt 20 Jahre, bis ein Medikament auch in Indien günstig hergestellt werden konnte. Inzwischen haben sich diese Zeiten auf bis zu ein Jahr verkürzt. Innovationen erreichen die indische Bevölkerung wesentlich schneller in Form bezahlbarer Generika. Dass die indische Pharmaindustrie auch auf dem internationalen Markt an

Bedeutung gewinnt, zeigte die Diskussion über bezahlbare AIDS-Medikamente für das südliche Afrika. Während die Tripeltherapie mit Markenprodukten 10.000 US\$ pro Jahr kostet, bieten indische Generikahersteller die Jahrestherapie für unter 300 US\$ an. Indische AIDS-Medikamente wurden inzwischen von der WHO in die Liste der qualitätsgesicherten unentbehrlichen Arzneimittel aufgenommen.<sup>20</sup>

Doch von nun an wird sich einiges ändern. Durch den Beitritt Indiens zur WTO musste die nationale Gesetzgebung an die Patentrichtlinien des TRIPS-Abkommens angepasst werden. Diese Änderungen werden in drei Schritten vollzogen. Bereits 1999 wurden die so genannten *Exklusiven Vermarktungsrechte*<sup>21</sup> eingeführt: alle bis zum Jahr 2005 angemeldeten Arzneimittel fallen zwar jetzt noch unter das bisher gültige Gesetz, erhalten jedoch ab 2005 den jetzt beschlossenen Patentschutz.<sup>22</sup> Von diesen Stoffen dürfen also nur bis zum Jahr 2005 Generika hergestellt werden.

Auch die Beweislast wird umgekehrt. Konkret bedeutet dies: Bisher musste der Patentinhaber nachweisen, dass sein Patent durch einen anderen Hersteller verletzt wird. Nun wird der Spieß umgedreht: will ein indischer Pharmaproduzent ein Generikum herstellen, muss er nachweisen, dass er dadurch kein Patent verletzt.

Nicht nachvollziehbar sind die Lücken, die das neue Gesetz lässt. So bietet das TRIPS-Abkommen die Möglichkeit, im Falle eines gesundheitlichen Notstands Zwangslizenzen auszusprechen.<sup>23</sup> Diese für Indien wichtige Ausnahmeklausel wurde im Gesetz unnötig restriktiv formuliert.

Im dritten Schritt treten 2005 Wirkstoffpatente in Kraft. Damit wird die Generika-Herstellung nochmals er-

schwert. Denn bisher beschränkte sich der Patentschutz nur auf ein bestimmtes Herstellungsverfahren. Wer einen anderen Herstellungsprozess austüftelte, der durfte sofort mit der Produktion beginnen.

### Ganz im Sinne der Industrieländer

Warum erlässt das indische Parlament ein Gesetz, dass die Grundlage der eigenen Pharmaindustrie zerstört und die Arzneimittelversorgung der eigenen Bevölkerung bedroht? Das neue indische Patentrecht entspricht voll und ganz den Wünschen der Pharmamultis. Der erwartete Aufschrei der indischen Produzenten blieb überraschenderweise aus, viele halten sich vorerst bedeckt und hoffen, selbst in die Rolle von Global Players zu kommen.<sup>24</sup> Andere Firmen kritisieren die Änderungen heftig und weisen darauf hin, dass die indische Industrie erst durch das Gesetz von 1970 entstehen konnte. Durch politischen Druck ist es den multinationalen Pharmakonzernen aber gelungen, ihren Willen durchzusetzen. Noch im Jahr 2000 hatte sich der US-Pharmaverband PhRMA beklagt, dass den US-Firmen durch das indische Patentsystem jährliche Verluste von über 500 Mio. US\$ entstünden.<sup>25</sup> Die internationale Patentorganisation WIPO hat 2001 Schulungen mit Beamten und Abgeordneten durchgeführt, um das Patentsystem zu verändern und „das unvorteilhafte Schutzsystem für geistiges Eigentum zu beseitigen“.<sup>26</sup> Offensichtlich haben es die Pharmakonzerne geschafft, die meisten indischen Politiker mit dem Versprechen einzulullen, eine Globalisierung des Marktes nach den Regeln der Konzerne würde den Menschen dienen. (GD/CW)

19 Richard Gerster, Welthandels-Regeln bedrohen Pharma-Industrie Indiens, *E+Z* 6/2000 S. 181

20 Siehe Im Preisdurchbruch der AIDS-Medikamente *Pharma-Brief* 3/2002

21 Exclusive Marketing Rights (EMR), gültig rückwirkend zum 1.1.1995

22 Gewährt wird ab 2005 die Restlaufzeit des 20 jährigen Patentschutzes.

23 Die Armen bleiben außen vor, *Pharma-Brief* 10/2001

24 Interview mit Ranjit Shahani, Präsident des indischen Pharmaherstellerverbands OPPI <http://pharmabiz.com/interv/intv73.asp>

25 Bericht von PhRMA an National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers [www.cptech.org/ip/health/phrma/nte-99/india.html](http://www.cptech.org/ip/health/phrma/nte-99/india.html)

26 WIPO asks govt to strengthen IPR regime. *Financial Express* 5.Sep. 2001

## AIDS-Kampagne für die Dritte Welt

Die deutsche AIDS-Kampagne, ein Zusammenschluss von Kirchen, Hilfswerken und Basisgruppen, stellt deutliche Forderungen an Politik und Industrie. Die Pharma-Kampagne gehört zu den Gründungsmitgliedern. Hier der Aufruf:

### Appell

Wir finden uns nicht damit ab, dass

- ♥ das elementare Menschenrecht auf Leben und Gesundheit verweigert wird und zu einer Frage von Armut und Reichtum geworden ist
- ♥ Millionen von Menschen, die an HIV/AIDS erkrankt sind, sterben und dass täglich Tausende Neuinfizierte hinzukommen
- ♥ die finanziellen Mittel fehlen, um die nötigen Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung der Krankheit ergreifen zu können.

Wir fordern von der Bundesregierung, dass

- ♥ sie sich angemessen an der Bereitstellung von zusätzlichen Finanzmitteln für wirksame Präventionsprogramme und die menschenwürdige Versorgung der Betroffenen beteiligt. Weltweit ist eine Erhöhung von ca. 2 auf 10 Milliarden Euro pro Jahr erforderlich. Der deutsche Beitrag dazu sollte 350 Millionen Euro jährlich nicht unterschreiten.
- ♥ sie sich international für den Zugang zu lebensnotwendigen, unentbehrlichen Medikamenten für Menschen in den ärmeren Ländern einsetzt.
- ♥ sie sich entschieden für einen Schuldenerlass einsetzt, um auch in den betroffenen Ländern Mittel zur AIDS-Bekämpfung freizusetzen.

Wir fordern von der pharmazeutischen Industrie, dass

- ♥ lebensnotwendige, unentbehrliche Medikamente für die Behandlung von HIV-Infizierten in wirtschaftlich ärmeren Ländern zum Produktionskostenpreis abgegeben werden.
- ♥ die ärmeren Länder nicht an der Ausübung von Zwangslizenzen und Parallelimporten gehindert werden.

## Arzneimittelhaftung verbessert

PatientInnen haben es jetzt leichter, wenn sie durch ein Arzneimittel geschädigt wurden.

Am 18. April verabschiedete der Bundestag Änderungen im Haftungsrecht, die es für PatientInnen einfacher macht, ihre Ansprüche durchzusetzen. Geschädigte haben jetzt einen Auskunftsanspruch gegenüber Herstellern und Behörden. Vielleicht noch wichtiger ist die Umkehr der Beweislast: Künftig muss der Hersteller nachweisen, dass das Arzneimittel nicht für die Schäden verantwortlich war.<sup>27</sup> (JS)

### Kulis selber kaufen

**PharmavertreterInnen sind zweifelhafte Informanten. Deshalb kann man gut auf sie verzichten. Und auch ohne ihre kleinen Geschenke kann man offensichtlich auskommen. Unter dem Titel „Und die Kulis kaufen wir uns selbst ...“ berichtet das *arznei-telegramm* über einen Praxisversuch in Deutschland:**<sup>28</sup>

Seit fünf Monaten probieren wir die „Pharma-Vertreter-freie“ Praxis aus. Wir haben allen gesagt, dass es in den nächsten sechs Monaten keine Vorgesprache-Termine gibt. Die Reaktionen waren sehr unterschiedlich, von ungläubig bis warnend-verzweifelt. Fazit: Es geht uns sehr gut ohne, der Musterschrank ist angenehm leer, die Patienten vermissen nichts (!), in der gewonnenen Zeit sprechen wir Ärzte miteinander über Patienten und Medikamente. Ich kann alle Kollegen zu einem solchen (zeitlich begrenzten?) Versuch ermutigen. Eine schöne Website zum Thema [www.nofreelunch.org](http://www.nofreelunch.org)

27 Beweiserleichterungen bei der Arzneimittelhaftung verankert, Blickpunkt Bundestag 4/2002

28 R. Börger, Und die Kulis kaufen wir uns selbst ..., *arznei-telegramm* 4/2002, S. 40



Der Pharma-Brief ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins

## Kinderarzneimittel: Zu viel des Guten?

Die Europäische Union plant, die Erforschung von Arzneimitteln für Kinder zu fördern. Im Prinzip eine gute Sache, doch muss man sich vor falschen Förder-Instrumenten hüten.

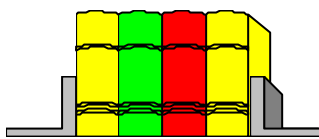
Es gibt etliche Arzneimittel, die Kindern verschrieben werden, obwohl sie nur an Erwachsenen getestet wurden. Das ist nicht unproblematisch, da viele Wirkstoffe bei Kindern anders wirken. Die EU möchte nun grundsätzlich vorschreiben, dass Arzneimittel auch an Kindern getestet werden. Die Hersteller sollen dafür eine Belohnung erhalten. Damit wird jedoch das Kind mit dem Bade ausgeschüttet. Denn bei vielen neuen Medikamenten gibt es überhaupt keinen Bedarf in der Kinderheilkunde. Also sollen Subventionen geschaffen werden, häufig ohne dass es dafür einen therapeutischen Gewinn gibt. Viel bedenklicher ist jedoch, dass viele Kinder unnötigen Risiken durch überflüssige Versuche ausgesetzt werden.

In den USA gibt es bereits seit 1997 eine Subvention für Arzneimittelforschung bei Kindern. Hersteller, die solche Forschung erfolgreich durchführen, erhalten zusätzlich ein halbes Jahr exklusive Vermarktungsrechte. Doch die Sache hat gleich mehrere Haken: Die Regel gilt nur für Wirkstoffe, für die noch Patentschutz besteht.

Und natürlich ist es am attraktivsten, für umsatzstarke Arzneimittel diesen Schutz zu bekommen. Die wurden natürlich hauptsächlich für Erwachsene entwickelt. So hat der zusätzliche Schutz manchmal absurde Folgen: Kinderärzte in den USA schreiben weniger als 1% aller Rezepte für das Erwachsenen-Diabetesmittel Glucophage® und das Bluthochdruckmittel Vasotec®. Die Hersteller dieser beiden Medikamente erzielten durch den sechs Monate längeren Vermarktungsschutz fast eine Milliarde US\$ an zusätzlichem Umsatz.<sup>29</sup> Die Forschungskosten für die Anwendung bei Kindern schätzt das *Wall Street Journal* auf 200.000 bis 3 Millionen US\$,<sup>30</sup> die *National Insti-*

tutes of Health (NIH) schätzen die Kosten für solche Studien auf 1 bis 7,5 Mio. US\$.

Das US-Gesetz hat nicht den gewünschten Nutzen, denn viele wichtige Arzneimittel für Kinder sind nicht mehr patentgeschützt und deshalb wird an ihnen von den Firmen nicht mehr geforscht. Gefragt wäre eine gezielte Auswahl an Medikamenten durch ein unabhängiges Gremium, das dann öffentlich geförderte Forschung aus schreibt. Dies wäre eine zielgerichtete Maßnahme, die kranken Kindern nutzen würde und nicht nur die Kassen der Konzerne füllen. (JS)




## Neue Quellen

### Was ist therapeutischer Fortschritt?

**Jedes Jahr kommen neue Arzneimittel in großer Zahl auf den Markt. Die Industrie möchte sie als Innovationen verkaufen. Doch das Meiste nützt den PatientInnen nicht.**

Was ist wirklich ein therapeutischer Fortschritt, der Kranken das Leben leichter macht oder Heilung bedeutet? Das ist die entscheidende Frage bei der Beurteilung von Arzneimittel-Innovationen. Denn nur was wirklich nützt, sollte auch auf den Markt kommen. Kopien bekannter Stoffe bergen oft keine Vorteile, dafür aber unbekannte Risiken. Die Internationale Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften (ISDB)<sup>31</sup> hat sich um eine klare Definition bemüht. Die Erklärung ist im Internet abrufbar:

 [www.isdbweb.org/navbar\\_documents.htm](http://www.isdbweb.org/navbar_documents.htm)

29 Public Citizen's Congress Watch Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card" Washington July 2001, p. 17

30 Statement of Frank Clemente Director, Public Citizen's Congress Watch on Pediatric Exclusivity at Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee Hearing on Best Pharmaceuticals for Children Act, May 8, 2001  
[www.citizen.org/congress/drugs/pediatricexclusivity.html](http://www.citizen.org/congress/drugs/pediatricexclusivity.html)

31 International Society of Drug Bulletins (ISDB)

## Grün und rot: Klartext im Arzneimitteldschungel

**In Deutschland gibt es zu viele Medikamente. Selbst für Fachleute ist es da schwierig, Spreu vom Weizen zu trennen. Abhilfe verspricht das Arzneimittelkursbuch.**

Zum dreizehnten Mal erscheint jetzt das Arzneimittelkursbuch, herausgegeben von der größten deutschen unabhängigen und werbefreien

Medikamentenzeitschrift, dem *arzneitelegramm*. Mit knapp 2500 Seiten ist es noch dicker als sein Vorgänger. Aber die Information ist umfassend (14.000 Medikamente) und klar gegliedert. Mittel der Wahl sind grün unterlegt und leicht auffindbar. Zweifelhafte und überholte Therapieprinzipien mit roter Farbe gekennzeichnet. Das Buch ist nach Erkrankungsbildern gegliedert und jeder Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, die eine Auswahlentscheidung erleichtert und – wo möglich – werden auch nichtmedikamentöse Maßnahmen genannt. Gegenanzeigen und unerwünschte Wirkungen werden übersichtlich gelistet. Schließlich helfen Preisbalken, den günstigsten Anbieter des gewählten Wirkstoffs zu finden.

Obwohl sich das Werk hauptsächlich an medizinische Fachleute richtet, erhalten auch Laien hier wichtige und

#### Impressum

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

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Christian Wagner, Gopal Dabade, Christiane Fischer  
Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 € 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.



vor allem umfassende Hinweise über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln. Für jede PatientInnen-Beratungsstelle ist das Buch ein absolutes Muss.

Ergänzt wird das Buch durch eine noch im Aufbau befindliche Online-Datenbank mit aktuellen Informationen (nur für Abonnenten des *arzneitelegramms*). Bislang findet sich dort die kompletten Information zu allen Medikamenten, die im Arzneimittelkursbuch vorkommen. Die Datenbank erlaubt einen schnellen und komfortablen Zugriff nach Wirkstoff- oder Markennamen. Bewertungen, Indikationen, Kontraindikationen, Neben- und Wechselwirkungen findet man auf Mausklick. Der Ausbau mit zusätzlichen Informationen ist geplant. Eine Testversion kann man unter [www.arzneitelegramm.de](http://www.arzneitelegramm.de) ausprobieren. (JS)

 A.V.I. Arzneimittel-Verlag, Arzneimittelkursbuch 2002/2003, Berlin 2002, 106 €


 A.T.I. Arzneimittel-Datenbank im Internet, (Nur für Abonnenten des *arzneitelegramm*) Lizenz für 12 Monate 42 € (ohne Arzneimittelkursbuch zus. 50 €)

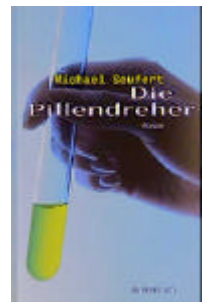
## Pillenkrimi

**Auf der Avus in Berlin passiert ein schwerer Autounfall, der Fahrer, Hartmut Vulpius, liegt im Koma. So beginnt der Roman *Die Pillendreher*. Ist es nur ein Zufall, dass der Mann in der Arzneimittelkontrollbehörde arbeitete?**

Der Unfall erscheint rätselhaft: Die Strecke war gerade und frei. Nach und nach stellt sich heraus, dass mehr Leute aus der Pharmaindustrie ein Interesse daran hatten,

Vulpius aus dem Weg zu räumen. Auch wenn es die Firma *Park Pharma* nicht gibt, gab es die im Buch verwendeten Medikamentenskandale auch in Wirklichkeit. So kann man das Buch *Die Pillendreher* auch als spannende Einführung in die dunklen Seiten der Pharmaindustrie lesen. Beklemmend ist: auch den Unfall gab es wirklich. (JS)

 Michael Seufert, *Die Pillendreher*, Reinbek 2000, Wunderlich, 21 €





## Aus aller Welt

### AIDS-Politik: Wandel in Südafrika

Die Kritik an der zögerlichen AIDS-Politik Südafrikas zeigt Folgen. Jetzt bekamen wir die neuesten Nachrichten dazu aus erster Hand.



Setzt sich für die AIDS-Kranken in Südafrika ein: Colwyn Poole von TAC

Foto: Jörg Schaab

Seit zwei Jahren hat die Pharmakampagne engen Kontakt zur südafrikanischen Treatment Action Campaign (TAC). Im Juni bekamen wir Besuch aus Südafrika in unserem Büro im Welthaus Bielefeld: Colwyn Poole von TAC informierte uns über den neuesten Stand der AIDS-Politik in Südafrika. Poole, der gegenwärtig für ein AIDS-Behandlungsprojekt von *Ärzte ohne Grenzen* arbeitet, kennt sich mit den Widrigkeiten südafrikanischer Gesundheitspolitik bestens aus. Während das Gesundheitspersonal und einige Provinzregierungen sich für die Behandlung von AIDS-Kranken engagier-

ten, blockierte Präsident Mbeki umfassende Behandlungsangebote. Er bezweifelte wiederholt den Zusammenhang zwischen HIV und AIDS.

Die Kritik von TAC und anderen Organisationen hat jedoch Früchte getragen. Mit der im April von der südafrikanischen Regierung verabschiedeten neuen AIDS-Politik ist eine Wende eingetreten. Die Mutter-Kind-Programme können jetzt unbehindert in großem Stil anlaufen und auch die Behandlung von Vergewaltigungsopfern wird gesichert. Damit sind zwei Grundforderungen von TAC erfüllt worden.

Skeptischer beurteilte Poole die Möglichkeit, große Teile der Betroffenen mit AIDS-Medikamenten zu versorgen. Dazu müsste die Regierung Zwangslizenzen erteilen, damit die Medikamente preiswert hergestellt werden können. Doch das passe nicht zu der NEPAD Initiative,<sup>32</sup> mit der viele afrikanische Staaten gegenwärtig eine wirtschaftsliberale Politik verfolgen. Auch aus anderen Gründen findet TAC NEPAD nicht so gut: Das Programm soll zwar die Wirtschaft ankurbeln, enthält aber kaum soziale Komponenten. TAC fordert deshalb die Integration eines staatlichen Armutsbekämpfungsprogramms, ein Maßnahmenpaket zur Verhinderung und Behandlung von AIDS und eine Verbesserung der Gesundheitsdienste.<sup>33</sup> (JS)

### Neu ist nicht sicher (I)

Risiken werden bei neuen Medikamenten oft erst nach Markteinführung bekannt, dies zeigt eine US-Studie.

20% aller in den USA neu eingeführten Arzneimittel erhalten nach der Zulassung eine besondere Warnung (Black box warning) oder müssen sogar vom Markt genommen werden. Dies zeigt eine gemeinsame Studie des *Cambridge Hospitals*, der *Harvard Medical School* und von *Public Citizen*.<sup>34</sup> Die AutorInnen stellen damit die verbreitete Praxis in Frage, neue Arzneimittel massenhaft zu verschreiben. Dieser Trend wird nicht zuletzt durch die massive Verbraucherwerbung für solche Mittel verursacht. Von den fünf Medikamenten, die zwischen Sept. 1997 und Sept. 1998 vom Markt ge-

nommen werden mussten, waren drei weniger als zwei Jahre auf dem Markt. Fast 20 Millionen US-AmerikanerInnen hatten mindestens eins dieser fünf Medikamente eingenommen. (JS)

### Neu ist nicht sicher (II)

Neu auf den Markt gekommene Arzneimittel bergen immer ein unkalkulierbares Restrisiko: Dies kann man nun auch bei den Glitazonen für Zuckerkrankte beobachten. Ist die Kontrolle zu lasch?

Seltene schwere unerwünschte Wirkungen und Schädigungen durch längeren Gebrauch werden bei neuen Mitteln oft nicht erkannt. Vor der Zulassung werden die Mittel zu kurz und an zu wenigen Versuchspersonen getestet. Besonders bedenklich ist deshalb die Entwicklung bei den Glitazonen.<sup>35</sup> Das erste Mittel dieser Gruppe, Troglitazon, wurde nach mindestens 63 Todesfällen vom Markt genommen. Der Nachfolger Rosiglitazon wird ebenfalls mit Todesfällen durch Leberversagen in Verbindung gebracht. Jetzt wurde diese unerwünschte Wirkung auch bei dem jüngsten Mitglied der Gruppe entdeckt: Pioglitazon.<sup>36</sup> Bedenkt man, dass diese Mittel wegen der ungesicherten Wirksamkeit nur als Zusatztherapeutikum erlaubt sind, fragt man sich doch, ob die Zulassungsbehörden ihre Kontrollfunktion wirksam wahrnehmen. Eigentlich dürften solche Mittel gar nicht erst auf den Markt kommen. (JS)

32 Neue Partnerschaft für afrikanische Entwicklung

33 TAC/COSATU, Consensus Statement of National HIV/AIDS Treatment Congress, Durban 29.6.2002

34 Karen E. Lasser et al, Timing of New Black Box Warnings and Withdrawals for Prescription Medications *JAMA*. 2002; 287 1. May 2002 p. 2215-2220

35 siehe *Pharma-Brief* 1/2002, S. 3f

36 Schwere Leberschäden unter Pioglitazon (Actos), *arznei-telegramm* 4/2002, S.42

### Zu guter Letzt

„Je grösser der ausgewiesene Behandlungserfolg, desto grösser sind meistens auch die Studienmängel, bzw. je besser die Studienqualität, desto geringer fällt die Wirkung einer Intervention aus.“

Dr. med. Luzi Dubs in der *Neuen Zürcher Zeitung*, 26.3.2002; zit. nach *GPI* 2/2002, S.44