

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 9

Health Action International (D) September/Oktober 1986

Makabre Zahlenspiele Wie ein 3. Welt Schmerzmittel 'sicher' gemacht wird

Am 19. September 1986 veranstaltete das Bundesgesundheitsamt (BGA) in Berlin eine Anhörung über die Risiken von Metamizol. Diese Sitzung sollte abklären helfen, unter welchen Bedingungen dieser - besser unter dem Markennamen NOVALGIN (Hoechst) bekannte - Schmerzwirkstoff weiter eingesetzt werden darf, oder ob er verboten werden muß. Obgleich es vordergründig um die Sicherheit bundesdeutscher Patienten ging, wurde in Berlin in Wirklichkeit mehr über die Gesundheit der Menschen in der Dritten Welt verhandelt.

Metamizol gibt es seit über 60 Jahren. Da dieser Wirkstoff wegen seiner Risiken in wichtigen westlichen Industrieländern verboten ist, hat sich der Absatz dieses wirksamen aber gefährlichen Mittels weitgehend in Länder der Dritten Welt verlagert. Hier ist aber das Risiko an Metamizol-Nebenwirkungen zu sterben wesentlich höher.

BGA-Anhörung

Das Bundesgesundheitsamt hatte auch allen Anlaß zu handeln, denn bei uns ist mit Sicherheit der größte Metamizol-Markt in einem westlichen Industrieland. 1985 wurden nach Angaben der Pharmaindustrie über 200 Millionen Einheiten abgegeben. Für 1986 deutet sich eine Steigerung um 16% an. (1) In letzter Zeit hatten sich Nebenwirkungsmeldungen gehäuft, und der Druck auf das Amt, endlich zu handeln, war beträchtlich gewachsen.

Der Boston-Bluff

In die öffentliche Diskussion gekommen ist vor allem die Agranulozytose, eine lebensbedrohliche Störung der Blutbildung. Die Hoechst AG hatte deshalb die 1980 begonnene sogenannte Boston-Studie in Auftrag gegeben, die die Häufigkeit dieser Nebenwirkung neu bestimmen sollte. Die Durchführung der Studie hatte Hoechst 1981 bei einer ersten Anhörung des Bundesgesundheitsamtes vor schärferen Restriktionen oder gar einem Verbot von Metamizol bewahrt.

Obwohl die Boston-Studie erst im Laufe des Oktobers veröffentlicht wird, hat Hoechst im Vorfeld bereits mit den Ergebnissen irreführende Werbung betrieben. Zur

wird das Risiko von Metamizol verniedlicht.

Selbst die Experten des Bundesgesundheitsamtes hatten da beim Hearing ihre Verständnisschwierigkeiten. Die beiden führenden Köpfe der Studie, Shapiro und Levy mußten dann schließlich an der Tafel mit Kreide vorrechnen wie Unterprimaner. Das Ergebnis fiel keineswegs zufriedenstellend aus. Denn schließlich wollte man das Risiko pro Jahr wissen und



Die BGA-Leitung bei der Anhörung: Herstellersachverständige konnten sie auch beim Vorrechnen auf der Tafel nicht überzeugen Foto: Schaaber

Agranulozytose schreibt die Firma: "Demnach ist das Risiko von Novalgin extrem selten. Es wurde auf maximal einen Fall pro eine Million Anwender berechnet." (2) Während es in einer Zwischenveröffentlichung der Studie (3) noch "Anwendertage" hieß, versteigt sich die FAZ zu der offensichtlich falschen Behauptung, es sei "mit 1,1 Erkrankungen pro 1 Million Anwender jährlich zu rechnen." (4) Genau dieses Ergebnis ist offensichtlich erwünscht: mit einer makabren Herunterrechnerei, die Bezugsgrößen einfach wegläßt,

nicht in einer so unbestimmten Bezugsgröße wie 'irgendeine Einnahme innerhalb einer Woche'.

Wie irreführend die Zahl von 1,1 zu 1 Million ist, wird anhand anderer Daten der Studie schnell deutlich: Insgesamt wurden 6,2 Fälle von Agranulozytose pro 1 Million Einwohner und Jahr ermittelt, etwa ein Viertel davon hatte Metamizol eingenommen. Das ergibt für die 60 Millionen Bundesbürger also etwa 100 metamizolbedingte Agranulozytosen jährlich. Wäre das Risiko tatsächlich so niedrig,

wie Hoechst glauben macht, müßte die Bundesrepublik 100 Millionen Einwohner haben, die alle (!) Metamizol einnehmen.

Syndrom ("verbrühte Haut") und andere immun-allergische Reaktionen werden mit Metamizol in Zusammenhang gebracht.

bundesdeutschen Markt. Aber dieser Schmerzkiller bringt seinen Umsatz in Ländern der Dritten Welt. In Lateinamerika und Indien sind NOVALGIN und BARALGIN gar Umsatzträger Nr. 1. Über 40% der Erlöse von Hoechst Indien stammen aus dem Geschäft mit diesen beiden metamizolhaltigen Arzneimitteln. In Lateinamerika ist NOVALGIN das meistverkaufte Markenarzneimittel überhaupt! Allein dort erzielt Hoechst bereits 45% des Weltumsatzes mit NOVALGIN. Man kann also sicher davon ausgehen, daß Hoechst mehr als die Hälfte der 227 Millionen, die NOVALGIN und BARALGIN im Jahr (1984) bringen, in der Dritten Welt einnimmt. Hinzu kommt, daß viele andere Pharmafirmen Metamizol als Feinchemikalie von Hoechst beziehen und diese zu den bedeutendsten Grundstoffen gehört, die Hoechst verkauft.



Viele Interessierte bei der Metamizol-Anhörung

Foto: Schaaber

Einschätzung bestätigt

Letztlich bestätigte sich in der Anhörung die schon 1981 getroffene Annahme, daß einer von 30.000 bis 60.000 Patienten betroffen ist. Agranulozytose ist aber nicht das einzige Risiko von Metamizol, es müssen auch andere Nebenwirkungen befürchtet werden. Relativ häufig ist dabei der Schock, der nicht nur bei der Gabe von Spritzen sondern auch bei der Einnahme von Tabletten auftauchen kann. Auch das Lyell-

In seinem Sachstandsbericht zur Anhörung listet das BGA 94 Todesfälle nach Einnahme von Metamizol auf, die durch das Spontanerfassungssystem innerhalb der letzten 5 Jahre gemeldet worden sind. (Experten gehen davon aus, daß die Mehrzahl der Nebenwirkungen nicht gemeldet wird.) Das Amt kam zu der Einschätzung, daß nur bei 3 Fällen kein Zusammenhang mit Metamizol besteht.

Das ist ein ziemlich hohes Opfer für ein doch recht gewöhnliches und nach Ansicht der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft ersetzbares Schmerzmittel. Muß man bei unserem schlecht funktionierenden Nebenwirkungsmeldesystem schon annehmen, daß nur ein Bruchteil der Fälle gemeldet wird, existiert in Ländern der Dritten Welt überhaupt keine funktionierende Erfassung unerwünschter Wirkungen.

Wieviele Tote in der Dritten Welt?

Doch gerade in der Dritten Welt wird das meiste Metamizol verkauft. Und hier ist das Risiko an einer Agranulozytose zu sterben nicht wie bei uns 9%, sondern liegt über 50%. (5)

Nach Angaben von Hoechst werden weltweit jährlich 6,7 Milliarden Tagesdosen Metamizol benutzt. (6) Dr. Moebius, Herausgeber des unabhängigen arznei-telegramms, errechnet daraus über 7.000 Agranulozytosen jährlich und mindestens 2.000 Tote weltweit pro Jahr durch metamizolbedingte Agranulozytosen. (5)

Ein wirtschaftliches Problem?

Es fiel der Hoechst AG sicher leichter, sich von Metamizol zu trennen, ginge es nur um den

Wirb und stirb?

Die wirtschaftliche Bedeutung von Metamizol macht die militante Verteidigung dieses fragwürdigen Schmerzmittels verständlich - aber nicht entschuldbar. Hoechst gibt sich mit dem status quo jedoch nicht zufrieden, sondern versucht mit Werbesprüchen wie

Baralgan® and Antidiarrhoeals go HAND IN HAND

Baralgan®

- Helps check diarrhoea promptly when co-prescribed with antidiarrhoeals
- Provides quick relief from spasms and pains in colic
- Assures fast relief from pain in spasmodic dysmenorrhoea

AVAILABLE IN COMPLETE RANGE
TABLETS, INJECTION, 2 ml, 5 ml, 30 ml,
DROPS for paediatric use

HOECHST INDIA LIMITED
Hochst House, Halimnagar
Bombay 400 021

1984-1986
28
Years of Service

Metamizol in Indien gegen Durchfall? Die Hoechst-Werbung kennt offensichtlich keine Schmerzgrenze

Novalgina Infantil

comprimidos

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

In Brasilien Hausmittel für Kinder

"Novalgina, für die verantwortungsbewußte Behandlung von Schmerzen und Fieber" (7) vor allem Ärzten und Verbrauchern in der Dritten Welt einzuhammern, daß sie das Mittel mit "exzellenter Verträglichkeit selbst bei hoher Dosierung" (8) von einfachen "Kopfschmerzen bis zum schweren Nachoperationsschmerz" (7) einsetzen sollen.

Wir können uns nur der Auffassung der angesehenen Medizinzeitschrift 'Lancet' anschließen, die meint: "Der Fall Metamizol ist das bedeutendste Beispiel für schwerwiegende Unterschiede in der Medikamentensicherheit, die von

verschiedenen nationalen Medikamentenkontrollbehörden praktiziert werden. Diese Unterschiede scheinen eher administrativ und politisch begründet zu sein, als durch unterschiedliche Maßstäbe und Kompetenz. Es wäre bedauerlich, wenn die laxen Kontrolle in Deutschland weiterhin den Export gefährlicher oder unwirksamer Medikamente besonders in Entwicklungsländern ermöglichen würde."(9)

1) Bundesgesundheitsamt, Sachstandsbericht zu Metamizol, Berlin, 19.9.86, Tab.4 2) kurz berichtet Nr.22 vom 6.8.86, Werk Hoechst/PSW 3) S.Shapiro, Agranulocytosis and Pyrazolone, in: Lancet, 1984, S.451F 4) Risiko von Schmerzmitteln lange falsch bewertet, FAZ vom 6.8.86 5) Hoechst Pressekonferenz zu Metamizol, Stockholm, 31.7.86; Gehört Metamizol zu den sichersten Schmerzmitteln?, arznei-telegramm 9/86, S.82F 6) R.Llaers, Hoechst Pharmaceutical Division, How Safe is a Safe Drug?, Manuskript, Frankfurt, August 1985 7) Facts on Novalgin, Werbefolder der Hoechst AG, verteilt auf der Hoechst-Pressekonferenz vom 31.7.1986 in Stockholm 8) Novalgin Werbung in: Asian Medical News, Karachi, 1.-14.4.86 9) Lancet, 27.9.1986, S.737

Dokumentation der AOK Pharmakodex unwirksam

Im Juli 1986 hat der Bundesverband der Ortskrankenkassen den dritten Band einer Reihe von Dokumentationen zum Pharmamarketing herausgebracht. Während sich die ersten beiden Bände mit der Werbe- und Marketingkonzeption der Firmen beschäftigten, ist dieser Band einer ausführlichen Kritik des freiwilligen Verhaltenskodex des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) gewidmet, der das Werbeverhalten der Mitgliedsfirmen regeln und Auswüchse verhindern soll.

Auf 114 Seiten werden die Entstehung des Pharma-Kodex dargestellt und die einzelnen Bestimmungen analysiert. Mit Werbebeispielen der Industrie wird belegt, wie weit der Kodex in der Wirklichkeit von seinem Anspruch entfernt ist, die Werbung der Pharmaindustrie in geordnete Bahnen zu lenken.

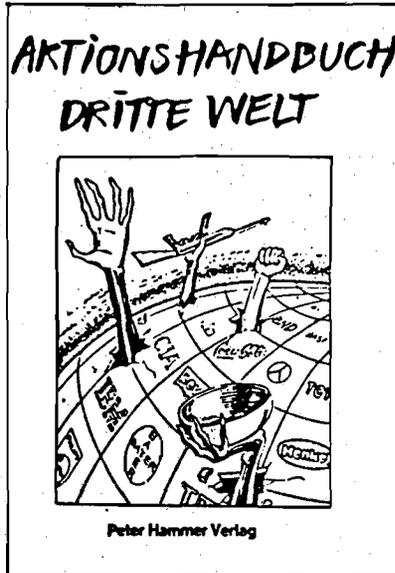
Der AOK Bundesverband kommt zu dem Ergebnis, daß gegen den Kodex offen und verdeckt verstoßen wird und die Sanktionsmechanismen weitgehend unwirksam sind. Wichtige Punkte, wie Ärztemuster, Feldstudien oder Pharmaberater werden gar nicht geregelt, andererseits werden Selbstverständlichkeiten und Nebensächlichkeiten zum Regelungsbestand erhoben. "Die Praxis zeigt, daß der informationspolitische Overkill der Pharmaindustrie durch das verbandsinterne Richtliniengeflecht des Kodex nicht einzuschränken ist."

Die 'Dokumentation III - Pharma-Kodex' kann beim AOK Bundesverband, Kortrijker Str. 1, 5300 Bonn-Bad Godesberg angefordert werden.

Neue Arbeitsmaterialien

Überarbeitete Neuauflage: Aktionshandbuch Dritte Welt

Die siebte völlig überarbeitete Auflage des schon bewährten Aktionshandbuchs - herausgegeben vom BUKO - gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der **Dritte Welt Bewegung** mit ihren Arbeitsschwerpunkten und Problemen. Zentrale Netzwerke und Kampagnen werden vorgestellt, ebenso einige wichtige Organisationen und Dachverbände.



Aktionsbeispiele zu den Themen Ausländer, Schule, Kultur und Internationalismus (u.a. Südafrika, Nicaragua) geben Anregungen für die eigene Arbeit.

Das **Aktions-ABC** fasst eine Fülle von Tips und Informationen - von 'Abendveranstaltungen' über rechtliche Tips bis 'Zuschüsse' zusammen.

Der umfangreiche Serviceteil enthält neben einer Zusammenstellung von **Medien** und **Materialien** zur Entwicklungspolitik über 3.000 **Adressen** von Aktionsgruppen und Institutionen.

Das Aktionshandbuch kann bei der Geschäftsstelle der BUKO Pharmakampagne, August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1 oder beim BUKO, Nernstweg 32-34, 2000 Hamburg 50 bestellt werden. 288 Seiten 13,80 DM zzgl. Versand

Medikamentensicherheit zweifelhaft Boehringer Ingelheim in Mittelamerika

Der drittgrößte bundesdeutsche Pharmakonzern Boehringer-Ingelheim informiert Ärzte und Patienten in der Dritten Welt schlechter über Arzneimittelrisiken als in der Bundesrepublik und verkauft in großem Umfang unsinnige und gefährliche Medikamente. Damit gefährdet das Unternehmen die Gesundheit der Menschen.

Dies ist die Kernaussage einer Studie der Pharmagruppe Freiburg über das Medikamentenangebot des Pharmaunternehmens in Mittelamerika, die wir gerade in der Reihe "Arbeitsmaterialien zur BUKO Pharmakampagne" veröffentlicht haben.

Die vergleichende Untersuchung der Boehringer-Ingelheim Produktpalette in Lateinamerika und der BRD kommt zu erschreckenden Ergebnissen:

- * Nur ein Fünftel der angebotenen Medikamente konnte als therapeutisch wirksam und sinnvoll bezeichnet werden.
- * Nur bei einem von 29 Präparaten stimmten die Informationen über Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Neben- und Wechselwirkungen mit denen in der Bundesrepublik überein.
- * Die Hälfte der angebotenen Medikamente ist unnötig und teuer.
- * Ein Viertel der Präparate ist als gefährlich einzustufen.

Die Untersuchung ist bei der Geschäftsstelle der Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1 zu beziehen.

42 Seiten

4,- DM zzgl. Porto (Bestellnummer 210)



Europaparlament fordert Exportkontrolle

"Das Europäische Parlament ... fordert die Institutionen der Gemeinschaft auf, eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften, Regelungen und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten für die Ausfuhr von pharmazeutischen Erzeugnissen dahingehend auszuarbeiten und zu erlassen, daß die Ausfuhr von Erzeugnissen, die verboten oder aus dem Handel gezogen wurden oder deren Vertrieb auf dem Gemeinschaftsmarkt speziell eingeschränkt ist bzw. die nicht für diesen Markt zugelassen sind, untersagt wird, es sei denn, daß die Behörden des Einfuhrlandes, nachdem sie über die Einschränkungen des Vertriebs des betreffenden Produkts in Europa umfassend informiert worden sind, seine Lieferung ausdrücklich wünschen, und fordert, daß alle Mitteilungen und Antworten der Importländer von der Kommission veröffentlicht werden ..."

In der nicht zu überbietenden Sprachfertigkeit der Verfasser von juristischen Texten präsentiert sich hier ein wichtiger Erfolg für die Arbeit der Pharma-Kampagne und unseres internationalen Netzwerks Health Action International (HAI). Es kann sicherlich als ein Erfolg unserer jahrelangen Bemühungen gewertet werden, daß eine solche Bestimmung in der Entschließung des Europaparlaments "zur Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Europäischen Gemeinschaft in Länder der Dritten Welt" vom 12.6.86 enthalten ist.

Sollte die hier geforderte Richtlinie umgesetzt werden, würde dies eine wesentliche Verbesserung der Situation der Arzneimittelversorgung in den Ländern der Dritten Welt bedeuten. Handeln müßte jetzt die EG-Bürokratie in Brüssel, diese ist jedoch an Beschlüsse des Europäischen Parlaments in keiner Weise gebunden. So ist zunächst einmal davon auszugehen, daß tatsächliche Auswirkungen dieser Entschließung auf die Medikamentenexporte aus der Europäischen Gemeinschaft zunächst ausbleiben werden.

Wichtig ist jedoch, daß neben der UN-Vollversammlung, der Weltgesundheitsorganisation, der Konferenz der Blockfreien und der Parlamentarischen Versammlung des Europarates jetzt auch das Parlament der Europäischen Gemeinschaft zum Medikamentenexport in die Dritte Welt Stellung genommen hat. Von diesen Beschlüssen sind politische Langzeitwirkungen zu erwarten, die durch verstärkte Anstrengungen von Verbraucher- und Patientenorganisationen unterstützt werden müssen.

Banotti-Report

Die Entschließung des Europaparlaments basiert auf dem sogenannten Banotti-Report.(1) Am 9.10.84 überwies das Europäische Parlament den Entschließungsantrag der Abgeordneten Quin und Adam zur Ausfuhr von Arzneimitteln aus der EWG an den Ausschuß für Volksgesundheit und Verbraucherschutz sowie an den mitberatenden Ausschuß für Entwicklung und Zusammenarbeit. Als Berichterstatterin wurde am 20.11.84 die konservative irische Abgeordnete Frau Banotti benannt. Im Februar 1986 legte sie ihren Bericht vor, in

dem sie die positive Bedeutung der Medikamentenpolitik der Weltgesundheitsorganisation hervorhebt und als Ziel nennt: "Gesundheit für alle bis zum Jahr 2000. Und das ist keine bloße Utopie."

Frau Banotti beklagt in ihrem Bericht den schlechten Gesundheitszustand der Menschen in der Dritten Welt, der hauptsächlich durch die Armut verursacht werde. Trotz des begrenzten Stellenwerts von Arzneimitteln für die Gesundheitsversorgung betrachtet sie die Medikamentenversorgung als einen wesentlichen Faktor in der Einrichtung eines funktionierenden Gesundheitssystems. Sowohl in Entwicklungs- als auch in Industrieländern sei jedoch eine umfassende nationale Arzneimittelpolitik die Ausnahme. Richtlinien, die - wie in der EG - Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln regeln, gibt es in den meisten Ländern der Dritten Welt nicht. Da die meisten Arzneimittel von den Entwicklungsländern importiert würden, sei es Aufgabe der Ursprungsländer, für gute Herstellungsbedingungen zu garantieren und Auskünfte über die Zulassung auf dem Heimatmarkt zu geben.

Verantwortung der Industrieländer

Damit betont Frau Banotti die Verantwortung der Industriestaaten gegenüber der Dritten Welt. In den Industrieländern lebten nur 15% der Weltbevölkerung, sie verbrauchten jedoch 50% der pharmazeutischen Erzeugnisse und 90% der Weltpharmaproduktion komme aus diesen Ländern, führt sie aus. Besonders bedeutsam sei die Pharmaindustrie der Europäischen Gemeinschaft, immerhin zählten drei Mitgliedsstaaten (Großbritannien, Frankreich, BRD) zu den fünf führenden Exportnationen. Irland liege auf Platz 10.

Frau Banotti erwähnt auch, daß Hersteller und Großhändler sich in ihrer Verkaufsförderung teilweise Praktiken bedienen, die nicht den anerkannten ethischen Standards entsprechen.

Weitere Forderungen

Die Entschließung, die aufgrund des Banotti-Reports verabschiedet wurde, fordert die EG-Kommission

auf, sicherzustellen, daß Ärzte und Verbraucher eine vollständige Produktinformation nach dem in Europa geltenden Standard in der Hauptsprache des Importlandes erhält. Außerdem solle die EG-Kommission prüfen, ob ein Gesetz erlassen werden kann, das den weltweiten Rückzug eines Medikaments sicherstellt, wenn es als gefährlich für die Volksgesundheit betrachtet werden muß.

Die ständig zunehmende Ausfuhr von Psychopharmaka insbesondere nach Afrika wird verurteilt. Die Mitgliedsstaaten werden zu einer strengeren Kontrolle von Produktion und Vermarktung dieser Drogen aufgefordert.

Außerdem begrüßt das Europaparlament die Bemühungen der Weltgesundheitsorganisation um ethische Normen für die Arzneimittelwerbung und begrüßt das Medikamentenaktionsprogramm der WHO. Die Mitgliedsstaaten werden aufgefordert, zusätzliche finanzielle Mittel für dieses Programm bereitzustellen.

1) EG-Dokument A2-36/86

Die Geschäftsstelle der BUKO Pharma-Kampagne in Bielefeld sucht zum 15. Januar 1987 eine

Mitarbeiterin

für die allgemeine Geschäftslentätigkeit und den Arbeitsbereich "Frauen und Medikamente in der Dritten Welt".

Die teamfähige Frau sollte über Erfahrungen in der Arbeit entwicklungspolitischer Aktionsgruppen verfügen. Sie sollte bereit sein, sich inhaltlich in die Problematik einzuarbeiten und die Büro routine auf engstem Raum zu ertragen. Für die internationale Zusammenarbeit der Kampagne sind Sprachkenntnisse in Spanisch, Englisch und/oder Französisch wünschenswert.

Pharmakologische und medizinische Vorkenntnisse sind zwar erwünscht aber nicht Voraussetzung.

Bezahlung nach Aktionsgruppentarif. Arbeitszeit 30 Wochenstunden.

Bewerbungen bis 15.11.86 an:

BUKO Pharma-Kampagne, Dritte Welt Haus, August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1, Tel.: 0521/60550

Impressum

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

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne, Aug.-Bebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1, Tel.: 0521/60550